



MOSCOW CENTER
FOR DIAGNOSTICS & TELEMEDICINE

ISSN 2712-8490 (Print)
ISSN 2712-8962 (Online)

DIGITAL DIAGNOSTICS

A peer-reviewed scientific medical journal

4 Volume 3 Issue

2023

ECO • VECTOR

<https://journals.eco-vector.com/DD>

УЧРЕДИТЕЛИ

- ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ»
- ООО «Эко-Вектор»

Свидетельство о регистрации СМИ ПИ
№ ФС 77 - 74099 от 19.10.2018

ИЗДАТЕЛЬ

ООО «Эко-Вектор»
Адрес: 191186, Санкт-Петербург, Аптекарский переулок, д. 3, литера А, помещение 1Н
E-mail: info@eco-vector.com
WEB: https://eco-vector.com

РЕКЛАМА

Отдел рекламы
Тел.: +7 (968) 545 78 20
E-mail: adv2@eco-vector.com

РЕДАКЦИЯ

Зав. редакцией
Елена Андреевна Филиппова
E-mail: ddjournal@eco-vector.com
Тел.: +7 (965) 012 70 72
Адрес: 127051, Москва, ул. Петровка,
д. 24, стр. 1

ПОДПИСКА

Подписка на печатную версию через интернет:
www.journals.eco-vector.com/
www.akc.ru
www.pressa-rf.ru

OPEN ACCESS

В электронном виде журнал распространяется бесплатно —
в режиме немедленного открытого доступа

ИНДЕКСАЦИЯ

- SCOPUS
- РИНЦ
- Google Scholar
- Ulrich's International Periodicals Directory
- WorldCat

Оригинал-макет

подготовлен в издательстве «Эко-Вектор».
Литературный редактор: *М.Н. Шошина*
Корректор: *М.Н. Шошина*
Вёрстка: *Ф.А. Игнащенко*
Обложка: *Е.Д. Бугаенко*

Сдано в набор 04.09.2023.
Подписано в печать 12.09.2023. Формат 60 × 88½.
Печать офсетная. Печ. л. 25,5. Усл. печ. л. 23,7.
Уч.-изд. л. 13,9. Тираж 5000 экз. Заказ 3-7813-1v.
Цена свободная.

Отпечатано в ООО «Типография Фурсова».
196105, Санкт-Петербург, ул. Благодатная, 69.
Тел.: +7 (812) 646-33-77

16+

© ООО «Эко-Вектор», 2023

ISSN 2712-8490 (Print)
ISSN 2712-8962 (Online)

Digital Diagnostics

Том 4 | Выпуск 3 | 2023

ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

Главный редактор

Синицын Валентин Евгеньевич, д.м.н., профессор (Москва, Россия)
ORCID: 0000-0002-5649-2193

Заместитель главного редактора

Васильев Юрий Александрович, к.м.н., (Москва, Россия)
ORCID: 0000-0002-0208-5218

Научный редактор

Березовская Татьяна Павловна, д.м.н., профессор (Обнинск, Россия)
ORCID: 0000-0002-3549-4499

Ответственный секретарь

Виноградова Ирина Александровна, к.т.н. (Москва, Россия)
ORCID: 0000-0001-6465-4132

Редакционная коллегия

Berlin L., профессор (Иллинойс, США)

ORCID: 0000-0002-0717-0307

Беляев М.Г., к.ф.-м.н. (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0001-9906-6453

Важенина Д.А., д.м.н., доцент (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-6236-709X

Bisdas S., MBBS, MD, PhD (Лондон, Великобритания)

ORCID: 0000-0001-9930-5549

Гомболевский В.А., к.м.н. (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0003-1816-1315

Доможирова А.С., д.м.н., доцент (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0003-0806-3164

Frija G., профессор (Париж, Франция)

ORCID: 0000-0003-0415-0586

Guglielmi G., MD, профессор (Фоджа, Италия)

ORCID: 0000-0002-4325-8330

Holodny A., д.м.н. (Нью-Йорк, США)

ORCID: 0000-0002-1159-2705

Лебедев Г.С., д.т.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-4289-2102

Li H., MD, профессор (Пекин, КНР)

Mannelli L., MD (Нью-Йорк, США)

ORCID: 0000-0002-9102-4176

Матвеев И.А., д.т.н. (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0003-2005-9467

Мацкеллишвили С.Т., д.м.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-5670-167X

Митков В.В., д.м.н., профессор (Санкт-Петербург, Россия)

ORCID: 0000-0003-1959-9618

Морозов С.П., д.м.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0001-6545-6170

Neri E., д.м.н. (Пиза, Италия)

ORCID: 0000-0001-7950-4559

Омельяновский В.В., д.м.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0003-1581-0703

Омельянская О.В., (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-0245-4431

Van Ooijen P., к.м.н. (Гронинген, Нидерланды)

ORCID: 0000-0002-8995-1210

Oudkerk M., профессор (Гронинген, Нидерланды)

ORCID: 0000-0003-2800-4110

Ros P.R., MD, MPH, PhD, профессор (Нью-Йорк, США)

ORCID: 0000-0003-3974-0797

Rovira A., профессор (Барселона, Испания)

ORCID: 0000-0002-2132-6750

Решетников Р.В., к.ф.-м.н., (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-9661-0254

Румянцев П.О., д.м.н. (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-7721-634X

Храмов А.Е., докт.ф.-м.н., профессор (Санкт-Петербург, Россия)

ORCID: 0000-0003-2787-2530

Аншелес А.А., д.м.н. (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-2675-3276

Арутюнов Г.П., д.м.н. (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-6645-2515

Белеский А.С., д.м.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0001-6050-724X

Васильева Е.Ю., д.м.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0003-4111-0874

Гехт А.Б., д.м.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-1170-6127

Кобякова О.С., д.м.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0003-0098-1403

Кремнева Е.И., к.м.н. (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0001-9396-6063

Петриков С.С., д.м.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0003-3292-8789

Петрайкин А.В., д.м.н., доцент (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0003-1694-4682

Проценко Д.Н., к.м.н. (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-5166-3280

Хатьков И.Е., д.м.н., профессор (Москва, Россия)

ORCID: 0000-0002-4088-8118

Редакция не несет ответственности за содержание рекламных материалов. Точка зрения авторов может не совпадать с мнением редакции. К публикации принимаются только статьи, подготовленные в соответствии с правилами для авторов. Направляя статью в редакцию, авторы принимают условия договора публичной оферты. С правилами для авторов и договором публичной оферты можно ознакомиться на сайте: <https://journals.eco-vector.com/DD/>. Полное или частичное воспроизведение материалов, опубликованных в журнале, допускается только с письменного разрешения издателя — издательства «Эко-Вектор».



FOUNDERS

- Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine
- Eco-Vector

PUBLISHER

Eco-Vector

Address: 3 liter A, 1H, Aptekarsky pereulok, 191186, Saint Petersburg, Russian Federation
E-mail: info@eco-vector.com
WEB: <https://eco-vector.com>

ADVERTISE

Adv. department

Phone: +7 (968) 545 78 20
E-mail: adv2@eco-vector.com

EDITORIAL OFFICE

Executive editor

Elena A. Philippova
E-mail: ddjournal@eco-vector.com
Phone: +7 (965) 012 70 72

SUBSCRIPTION

For print version:
www.journals.eco-vector.com/

PUBLICATION ETHICS

Journal's ethic policies are based on:

- ICMJE
- COPE
- ORE
- CSE
- EASE

OPEN ACCESS

Immediate Open Access is mandatory for all published articles

INDEXATION

- SCOPUS
- Russian Science Citation Index
- Google Scholar
- Ulrich's International Periodicals Directory
- WorldCat

TYPESET

complete in Eco-Vector
Copyeditor: *M.N. Shoshina*
Proofreader: *M.N. Shoshina*
Layout editor: *Ph. Ignashchenko*
Cover: *E. Bugaenko*

ISSN 2712-8490 (Print)

ISSN 2712-8962 (Online)

Digital Diagnostics

Volume 4 | Issue 3 | 2023

QUARTERLY PEER-REVIEW MEDICAL JOURNAL

EDITOR-IN-CHIEF

Valentin E. Sinitsyn, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-5649-2193

DEPUTY EDITOR-IN-CHIEF

Yurii A. Vasilev, MD, Cand.Sci. (Med.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-0208-5218

SCIENTIFIC EDITOR

Tatiana P. Berezovskaya MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Obninsk, Russia)
ORCID: 0000-0002-3549-4499

RESPONSIBLE SECRETARY

Irina A. Vinogradova, Cand.Sci. (Tech.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0001-6465-4132

EDITORIAL BOARD

L. Berlin, Professor (Illinois, United States)
ORCID: 0000-0002-0717-0307

M.G. Belyaev, Cand.Sci. (Phys.-Math.), Assistant Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0001-9906-6453

S. Bisdas, MBBS, MD, PhD (London, United Kingdom)
ORCID: 0000-0001-9930-5549

D.A. Vazhenina, MD, Dr.Sci. (Med.), Associate Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-6236-709X

V.A. Gombolevskiy, MD, Dr.Sci. (Med.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0003-1816-1315

A.S. Domozirova, MD, Dr.Sci. (Med.), Associate Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0003-0806-3164

G. Frija, Professor (Paris, France)
ORCID: 0000-0003-0415-0586

G. Guglielmi, MD, Professor (Foggia, Italy)
ORCID: 0000-0002-4325-8330

A. Holodny, MD (New York, United States)
ORCID: 0000-0002-1159-2705

H. Li, MD, Professor (Beijing, China)

G.S. Lebedev, Dr.Sci. (Tech.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-4289-2102

L. Mannelli, MD (New York, United States)
ORCID: 0000-0002-9102-4176

I.A. Matveev, Dr.Sci. (Tech.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-2005-9647

S.T. Matskeplishvili, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-5670-167X

V.V. Mit'kov, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Saint Petersburg, Russia)
ORCID: 0000-0003-1959-9618

S.P. Morozov, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0001-6545-6170

E. Neri, MD, Associate Professor (Pisa, Italy)
ORCID: 0000-0001-7950-4559

V.V. Omet'yanovskiy, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0003-1581-0703

D.V. Omelyanskaya, (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-0245-4431

P. van Doijen, PhD, Associate Professor (Groningen, Netherlands)
ORCID: 0000-0002-8995-1210

M. Oudkerk, Professor (Groningen, Netherlands)
ORCID: 0000-0003-2800-4110

P.R. Ros, MD, MPH, PhD, Professor (New York, United States)
ORCID: 0000-0003-3974-0797

A. Rovira, Professor (Barcelona, Spain)
ORCID: 0000-0002-2132-6750

R.V. Reshetnikov, Cand.Sci. (Phys.-Math.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-9661-0254

P.D. Rumyantsev, MD, Dr.Sci. (Med.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-7721-634X

A.E. Khramov, Dr.Sci. (Phys.-Math.), Professor (Saint Petersburg, Russia)
ORCID: 0000-0003-2787-2530

A.A. Ansheles, MD, Dr.Sci. (Med.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-2675-3276

G.P. Arutyunov, MD, Dr.Sci. (Med.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-6645-2515

A.S. Belevskiy, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0001-6050-724X

E.Y. Vasilieva, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0003-4111-0874

A.B. Gekht, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-1170-6127

O.S. Kobayakova, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0003-0098-1403

E.I. Kremnev, MD, Cand.Sci. (Med.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0001-9396-6063

S.S. Petrikov, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0003-3292-8789

A.V. Petryaykin, MD, Dr.Sci. (Med.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0003-1694-4682

D.N. Protsenko, MD, Cand.Sci. (Med.) (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-5166-3280

I.E. Khatkov, MD, Dr.Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)
ORCID: 0000-0002-4088-8118

16+

© Eco-Vector, 2023



The editors are not responsible for the content of advertising materials. The point of view of the authors may not coincide with the opinion of the editors. Only articles prepared in accordance with the guidelines are accepted for publication. By sending the article to the editor, the authors accept the terms of the public offer agreement. The guidelines for authors and the public offer agreement can be found on the website: <https://journals.eco-vector.com/DD/>. Full or partial reproduction of materials published in the journal is allowed only with the written permission of the publisher — the Eco-Vector publishing house.

СОДЕРЖАНИЕ

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

<i>Ю.А. Васильев, А.В. Владимирский, О.В. Омелянская, К.М. Арзамасов, С.Ф. Четвериков, Д.А. Румянцев, М.А. Зеленова</i> Методология тестирования и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики	252
<i>А.М. Кабдуллина, В.Е. Сеницын, Р.И. Рахимжанова, Т.Б. Даутов, А.Б. Садуакасова, Б.Б. Калиев, Л.А. Бастарбекова, З.А. Молдаханова</i> Частота сердечных осложнений у детей, выявленных после радикальной коррекции тетрады Фалло с помощью компьютерной томографии ...	268
<i>А.С. Максимова, Н.И. Рюмина, Т.А. Шелковникова, О.В. Мочула, Н.Д. Анфиногенова, В.Ю. Усов</i> Магнитно-резонансная томография сердца у пациентов, переболевших коронавирусной инфекцией (COVID-19)	280
<i>Ш.Д. Хоссаин, А.В. Петряйкин, А.А. Мураев, А.Б. Данаев, Д.В. Буренчев, А.А. Долгалев, Ю.А. Васильев, Д.Е. Шарова, С.Ю. Иванов</i> Рентгеноконтрастные шаблоны для определения минеральной плотности кости по данным конусно-лучевой и мультиспиральной компьютерной томографии	292

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

<i>Т.П. Березовская, Н.А. Рубцова, В.Е. Сеницын, И.В. Зароднюк, Н.В. Нуднов, А.В. Мищенко, Ю.Л. Трубачева, Т.А. Берген, П.Ю. Гришко, С.С. Балясникова, Я.А. Дайнеко, Д.В. Рыжкова, М.М. Ходжибекова, Н.А. Ручьева, И.Е. Тюрин, С.И. Ачкасов, А.А. Невольских, С.С. Гордеев, И.В. Дрошнева</i> Терминология рака прямой кишки: консенсусное соглашение Рабочей группы экспертов ROPR, AOP и PATPO	306
<i>А.В. Водоватов, Л.А. Чипига, П.С. Дружинина, И.Г. Шацкий, А.В. Петрякова, С.С. Сарычева, А.М. Библин, Рустам Р. Ахматдинов, Руслан Р. Ахматдинов, Ю.Н. Капырина, А.А. Братилова, И.В. Солдатов, З.А. Лантух, В.Г. Пузырев, С.А. Рыжков</i> Актуализация формы федерального государственного статистического наблюдения № 3-Д03 «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований»: часть 2 (рекомендации по заполнению формы)	322

СИСТЕМАТИЧЕСКИЕ ОБЗОРЫ

<i>В.А. Солодкий, Н.В. Нуднов, М.Е. Иванников, Э.С.-А. Шахвалиева, В.М. Сотников, А.Ю. Смыслов</i> Дозиометрия в анализе медицинских изображений и перспективы её использования в клинической практике	340
---	-----

НАУЧНЫЕ ОБЗОРЫ

<i>С.Н. Морозова, В.В. Синькова, Д.А. Гришина, Т.А. Тумилович, А.О. Четкин, М.В. Кротенкова, Н.А. Супонева</i> Основы стандартной визуализации периферической нервной системы: МР-нейрография	356
<i>А.И. Щеголев, У.Н. Туманова</i> Посмертные лучевые исследования в мировом и отечественном здравоохранении: анализ литературы и мнений российских специалистов	369

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ

<i>И.И. Ярмола, А.В. Аникин, Д.А. Ганькин, Л.Е. Фомина, Н.А. Харитоновна, И.С. Жанин, А.А. Пушкин, М.А. Басаргина, О.Б. Кондакова</i> Магнитно-резонансная томография в диагностике редкого генетического заболевания — недержания пигмента (синдром Блоха–Сульцбергера) — на примере клинического случая	384
<i>Ю.Ф. Шумская, Н.В. Костикова, Д.А. Ахмедзянова, М.М. Сулейманова, Е.В. Фоминых, М.Г. Мнацаканян, Р.В. Решетников</i> Компьютерная томография в диагностике лихорадки неясного генеза: описание случая	393
<i>В.А. Заря, П.В. Гаврилов, М.Е. Макогонова, А.Р. Козак, А.А. Вишневский</i> Хронический пищеводный свищ как редкая причина вторичного остеомиелита грудного отдела позвоночника	403
<i>П.В. Свиридов, П.О. Румянцев, М.В. Дегтярев, С.С. Серженко, Д.Б. Санин, С.В. Стыров, Д.Ю. Агибалов, С.В. Корнев</i> Прецизионная брахитерапия рака предстательной железы под контролем ПСМА-рецепторной молекулярной визуализации	411

ПИСЬМА В РЕДАКЦИЮ

<i>Н.Д. Кудрявцев, А.В. Петряйкин, Е.С. Ахмад, Ф.А. Киселев, В.В. Бурашов, А.Н. Мухортова, И.В. Солдатов, А.С. Шкода</i> Опыт применения мобильного компьютерного томографа в резервном госпитале для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19	427
<i>С.Ю. Заюнчковский, С.А. Коновалов, В.В. Зинченко, Д.Е. Шарова, Е.С. Ахмад, А.В. Владимирский</i> Система менеджмента качества: инструмент развития организации или дополнительная нагрузка?	439

ОШИБКИ

<i>М.М. Сучилова, И.А. Блохин, О.О. Алешина, В.А. Гомбелевский, Р.В. Решетников, В.Ю. Босин, О.В. Омелянская, А.В. Владимирский</i> Ошибка в статье «Сравнение измерения линейного размера и объёма лёгочных очагов по данным скрининга рака лёгких с помощью низкодозной компьютерной томографии» (doi: 10.17816/DD117481)	448
--	-----

CONTENTS

ORIGINAL STUDY ARTICLES

- Yuriy A. Vasilev, Anton V. Vladzimirskyy, Olga V. Omelyanskaya, Kirill M. Arzamasov, Sergey F. Chetverikov, Denis A. Rumyantsev, Maria A. Zelenova*
Methodology for testing and monitoring artificial intelligence-based software for medical diagnostics. 252
- Azhar M. Kabdullina, Valentin E. Sinitsyn, Raushan I. Rakhimzhanova, Tairkhan B. Dautov, Aigul B. Saduakassova, Bauyrzhan B. Kaliyev, Lyazzat A. Bastarbekova, Zhanar A. Moldakhanova*
Frequency of various cardiac complications in children with repaired tetralogy of Fallot identified by computer tomography. 268
- Aleksandra S. Maksimova, Nadezhda I. Ryumshina, Tatiana A. Shelkownikova, Olga V. Mochula, Nina D. Anfinogenova, Wladimir Yu. Ussov*
Cardiac magnetic resonance imaging in patients with history of COVID-19. 280
- Shazmim D. Hossain, Alexey V. Petraikin, Alexandr A. Muraev, Aslan B. Danaev, Dmitry V. Burenchev, Alexander A. Dolgalev, Yuriy A. Vasilev, Dariya E. Sharova, Sergey Yu. Ivanov*
Bone mineral density radiopaque templates for cone beam computed tomography and multidetector computed tomography. 292

CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

- Tatiana P. Berezovskaya, Natalia A. Rubtsova, Valentin E. Sinitsyn, Irina V. Zarodnyuk, Nicolai V. Nudnov, Andrei V. Mishchenko, Yuliya L. Trubacheva, Tatiana A. Bergen, Pavel Yu. Grishko, Svetlana S. Balyasnikova, Yana A. Dayneko, Darya V. Ryjkova, Malika M. Hodzhibekova, Nataliya A. Rucheva, Igor E. Turin, Sergey I. Achkasov, Alexey A. Nevolskikh, Sergey S. Gordeev, Inna V. Droshneva*
Terminology of rectal cancer: consensus agreement of the expert working group. 306
- Aleksandr V. Vodovatov, Larisa A. Chipiga, Polina S. Druzhinina, Ilya G. Shatskiy, Anastasiya V. Petryakova, Svetlana S. Sarycheva, Artem M. Biblin, Rustam R. Akhmatdinov, Ruslan R. Akhmatdinov, Yulia N. Kapyrina, Anzhelika A. Bratilova, Ilya V. Soldatov, Zoya A. Lantukh, Victor G. Puzyrev, Sergey A. Ryzhov*
Update of the federal governmental statistical surveillance form № 3-DOZ: "Data on patient doses from medical X-ray examinations"— Part 2 (FORM completion Recommendations) 322

SYSTEMATICAL REVIEWS

- Vladimir A. Solodkiy, Nikolay V. Nudnov, Mikhail E. Ivannikov, Elina S-A. Shakhvalieva, Vladimir M. Sotnikov, Aleksei Yu. Smyslov*
Dosiomics in the analysis of medical images and prospects for its use in clinical practice. 340

REVIEWS

- Sofya N. Morozova, Viktoriya V. Sinkova, Darya A. Grishina, Taisiya A. Tumilovich, Andrey O. Chechetkin, Marina V. Krotenkova, Natalya A. Suponeva*
Conventional magnetic resonance imaging of peripheral nerves: MR-neurography 356
- Aleksandr I. Shchegolev, Ulyana N. Tumanova*
Postmortem radiology studies in global and national healthcare: literature analysis and perspectives of Russian specialists 369

CASE REPORTS

- Igor I. Yarmola, Anatoly V. Anikin, Dmitry A. Gankin, Lyubov E. Fomina, Nataliya A. Kharitonova, Ilya S. Zhanin, Alexander A. Pushkov, Milana A. Basargina, Olga B. Kondakova*
Magnetic resonance imaging for diagnosing a rare disease: incontinentia pigmenti (Bloch–Sulzberger syndrome) on the example of a clinical case 384
- Yuliya F. Shumskaya, Nina V. Kostikova, Dina A. Akhmedzyanova, Maria M. Suleymanova, Ekaterina V. Fominykh, Marina G. Mnatsakanyan, Roman V. Reshetnikov*
Computed tomography in the diagnosis of fever of unknown origin: A case report 393
- Valeriya A. Zarya, Pavel V. Gavrilov, Marina E. Makogonova, Andrey R. Kozak, Arkadiy A. Vishnevskiy*
Chronic esophageal fistula as a rare cause of secondary osteomyelitis of the thoracic spine. 403
- Pavel V. Sviridov, Pavel O. Rumiantsev, Mikhail V. Degtyarev, Sergey S. Serzhenko, Dmitry B. Sanin, Sergey V. Styrov, Dmitry Yu. Agibalov, Sergey V. Korenev*
Precision low-dose brachytherapy of prostate cancer under PSMA-receptor molecular visualization 411

LETTERS TO THE EDITOR

- Nikita D. Kudryavtsev, Alexey V. Petraikin, Ekaterina S. Akhmad, Fyodor A. Kiselev, Vyacheslav V. Burashov, Anna N. Mukhortova, Ilya V. Soldatov, Andrey S. Shkoda*
Using a mobile computer tomography scanner in a field hospital setting to manage patients with COVID-19. 427
- Sergey Yu. Zayunchkovsky, Sergey A. Kononov, Viktoria V. Zinchenko, Daria E. Sharova, Ekaterina S. Akhmad, Anton V. Vladzimirskyy*
Quality management system: A tool for the development of the organization or an additional burden? 439

CORREGENDUM

- Maria M. Suchilova, Ivan A. Blokhin, Olga O. Aleshina, Victor A. Gombolevskiy, Roman V. Reshetnikov, Viktor Yu. Bosin, Olga V. Omelyanskaya, Anton V. Vladzimirskyy*
Erratum in "Volumetry versus linear diameter lung nodule measurement: an ultra-low-dose computed tomography lung cancer screening study" (doi: 10.17816/DD117481) 448

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321971>

Методология тестирования и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики

Ю.А. Васильев, А.В. Владзимирский, О.В. Омелянская, К.М. Арзамасов,
С.Ф. Четвериков, Д.А. Румянцев, М.А. Зеленова

Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Мировая сумма инвестиций в компании по разработке программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики составила 80 млн долларов в 2016 году, 152 млн долларов — в 2017 и, ожидаемо, продолжает расти. Активная деятельность компаний-производителей программного обеспечения должна соответствовать существующим клиническим, биоэтическим, правовым и методологическим основам и стандартам. Как на национальном, так и на международном уровне не существует единых стандартов и протоколов проведения испытаний и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики.

Цель — разработать универсальную методологию тестирования и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики, направленную на повышение его качества и внедрение в практическое здравоохранение.

Материалы и методы. В ходе аналитического этапа был проведён обзор литературы по базам данных PubMed и eLIBRARY. Практический этап включал апробацию разработанной методологии в рамках Эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы.

Результаты. Разработана методология тестирования и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики, направленная на повышение качества данного программного обеспечения и его внедрение в практическое здравоохранение. Методология состоит из 7 этапов: самотестирование, функциональное тестирование, калибровочное тестирование, технологический мониторинг, клинический мониторинг, обратная связь и доработка.

Заключение. Отличительными особенностями методологии являются цикличность этапов тестирования, мониторинга и доработки программного обеспечения, приводящие к постоянному повышению его качества, наличие подробных требований к результатам его работы, участие врачей в его оценке. Методология позволит разработчикам программного обеспечения достичь высоких результатов и продемонстрировать достижения в различных направлениях, а пользователям — сделать осознанный и уверенный выбор среди программ, прошедших независимую и всестороннюю проверку качества.

Ключевые слова: программное обеспечение; искусственный интеллект; рентгенология; диагностическая визуализация; методология; контроль качества.

Как цитировать:

Васильев Ю.А., Владзимирский А.В., Омелянская О.В., Арзамасов К.М., Четвериков С.Ф., Румянцев Д.А., Зеленова М.А. Методология тестирования и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 252–267. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321971>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321971>

Methodology for testing and monitoring artificial intelligence-based software for medical diagnostics

Yuriy A. Vasilev, Anton V. Vladzimirskyy, Olga V. Omelyanskaya, Kirill M. Arzamasov, Sergey F. Chetverikov, Denis A. Rumyantsev, Maria A. Zelenova

Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

BACKGROUND: The global amount of investment in companies developing artificial intelligence (AI)-based software technologies for medical diagnostics reached \$80 million in 2016, rose to \$152 million in 2017, and is expected to continue growing. While software manufacturing companies should comply with existing clinical, bioethical, legal, and methodological frameworks and standards, there is a lack of uniform national and international standards and protocols for testing and monitoring AI-based software.

AIM: This objective of this study is to develop a universal methodology for testing and monitoring AI-based software for medical diagnostics, with the aim of improving its quality and implementing its integration into practical healthcare.

MATERIALS AND METHODS: The research process involved an analytical phase in which a literature review was conducted on the PubMed and eLibrary databases. The practical stage included the approbation of the developed methodology within the framework of an experiment focused on the use of innovative technologies in the field of computer vision to analyze medical images and further application in the health care system of the city of Moscow.

RESULTS: A methodology for testing and monitoring AI-based software for medical diagnostics has been developed, aimed at improving its quality and introducing it into practical healthcare. The methodology consists of seven stages: self-testing, functional testing, calibration testing, technological monitoring, clinical monitoring, feedback, and refinement.

CONCLUSION: Distinctive features of the methodology include its cyclical stages of monitoring and software development, leading to continuous improvement of its quality, the presence of detailed requirements for the results of the software work, and the participation of doctors in software evaluation. The methodology will allow software developers to achieve significant outcomes and demonstrate achievements across various areas. It also empowers users to make informed and confident choices among software options that have passed an independent and comprehensive quality check.

Keywords: software; artificial intelligence; radiology; diagnostic imaging; methodology; quality control.

To cite this article:

Vasilev YuA, Vladzimirskyy AV, Omelyanskaya OV, Arzamasov KM, Chetverikov SF, Rumyantsev DA, Zelenova MA. Methodology for testing and monitoring artificial intelligence-based software for medical diagnostics. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):252–267. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321971>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321971>

基于人工智能技术的医疗诊断软件测试和监测方法学

Yuriy A. Vasilev, Anton V. Vladzimirskyy, Olga V. Omelyanskaya, Kirill M. Arzamasov, Sergey F. Chetverikov, Denis A. Rumyantsev, Maria A. Zelenova

Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation

简评

论证。2016年，全球对基于人工智能技术开发医疗诊断软件的公司投资额为8000万美元，2017年为1.52亿美元，并预料还将继续增长。软件公司的积极活动必须符合现有的临床、生物伦理、法律和方法学原理和标准。在国家与国际范围，基于人工智能技术的软件还没有统一的测试和监测标准和协议。

该研究的目的是开发一种通用方法，用于测试和监测基于人工智能技术的医疗诊断软件，以提高其质量和在实际医疗中的应用。

材料和方法。在分析阶段，对PubMed和eLIBRARY数据库进行了文献综述。实用阶段包括在《使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验》框架内对所开发的方法学进行了测试，并将其进一步应用于莫斯科的医疗保健系统。

结果。我们开发了一套基于人工智能技术的医疗诊断软件测试和监测方法，旨在提高该软件的质量，并将其应用于实用保健中。该方法包括7个阶段：自测试、功能测试、校准测试、技术监测、临床监测、反馈和改进。

结论。该方法的显著特点是对软件进行周期性的监测和改进，从而不断提高其质量；对软件性能结果并医生参与软件评估提出详细要求。该方法可使软件开发人员在各个领域取得优异成绩并展示成就，也可使用户在通过独立、全面质量控制的程序中做出明智、自信的选择。

关键词：软件；人工智能；放射学；诊断成像；方法学；质量控制。

引用本文：

Vasilev YuA, Vladzimirskyy AV, Omelyanskaya OV, Arzamasov KM, Chetverikov SF, Rumyantsev DA, Zelenova MA. 基于人工智能技术的医疗诊断软件测试和监测方法学. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):252–267. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321971>

收到: 06.04.2023

接受: 15.06.2023

发布日期: 30.08.2023

论证

2016年，全球对基于人工智能（AI）技术开发医疗诊断软件（software）的公司的投资额为8000万美元，2017年为1.52亿美元，并预料还将继续增长[1]。2019年在俄罗斯，基于人工智能技术的医疗诊断软件得到广泛推广，当时莫斯科市政府决定开展一项仍在进行（2023年）的大规模科学研究，即《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验》（以下简称实验）¹。

软件公司的积极活动必须符合现有的临床、生物伦理、法律和方法学原理和标准[1]。根据俄罗斯法律，为了将基于人工智能技术的软件用于实用保健，而不是用于实验情境，必须按照法律规定的程序将其作为医疗器械进行国家注册，从而使软件获得Roszdravnadzor²颁发的注册证书（RC）。

在将软件送交注册之前，一个强制性的准备阶段是进行技术和临床试验，以验证声明的软件功能³。同时，由于基于人工智能技术的软件的特殊性，在国家和国际范围内还没有统一的试验标准和协议，也没有关于工作程序和决策原则的方便用户的信息[2]。美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）也正在制定评估和管理基于人工智能技术软件的精准建议[1]。由于无法可靠地确认软件是否符合对其提出的要求，可能存在极为不利的后果：用户对软件不信任，阻碍软件在实用保健中的应用，软件的使用失去积极的社会经济效益，阻碍医疗保健的整体发展[3]。

软件收到RC后，将进行注册后临床监测。监测的目的是确保其在实用保健中使用的安全⁴。然而，现有的监测要求对不同的医疗器械都是通用的，也不考虑到基于人工智能技术的医疗诊断软件的特殊性[4]。根据欧亚经济委员会理事会的决议，在收到RC后的三年内每年应进行一次对第三类风险医疗器械（包括基于人工智能技术的软件）的监测⁵。然而，由于医疗数据的可变性较高，且难以预测周围条件（如流行病情况）的变化，因此有必要进行更频繁的监测[5]。在监测过程中，有可能会发现软件性能的批评意见。在这种情况下，有必要对软件进

行改进，一旦软件得到改进，就需要重新进行测试和监测。

医疗诊断中可通过临床试验对基于人工智能技术的软件进行研究，而回顾性队列研究是最合适的临床试验类型[1]。这种评估软件的方法也有很多缺点。主要缺点是在实践中获得的软件性能结果与研究结果之间存在差异[1]。在实用保健中，采用基于人工智能技术的医疗诊断软件的方法不完善的一个普遍例子是第一个用于乳腺X线筛查的计算机辅助诊断（computer-aided diagnostic, CAD）系统的负面经验。大型多中心研究结果表明了，由于使用该软件，乳腺癌的检出率提高了2-10%[6]。1998年，该软件获得了FDA的批准，以医生开始在实用保健中使用该软件。然而，该软件在实用保健中并没有取得积极的效果，甚至导致了乳房摄影检查的检出率下降，假阳性率上升[6]。文献中提出的一种解释是，不同经验水平的放射科医生使用新技术的方式不同。经验丰富的医生没有注意到这一点。而经验较少的放射科医生则因新技术带来的虚假安全感而犯错。第二种解释是，该软件未能有效检测出某些癌症，早期研究未发现这一点[1]。

因此，虽然伦理和法律问题是基于人工智能技术软件的最大特点，但还有一个重要的方法问题，可以表述为缺乏一种通用的、全面的方法来测试和监测基于人工智能技术的医疗诊断软件；这种方法应以提高软件质量和进一步在实用保健中采用为目标[7]。综上所述，制定这样一种方法似乎迫在眉睫。值得注意的是，该方法不会取代现有的、经法律批准的软件安全和效率评估方法，而是会独立存在，并作为一种补充，从而增加软件成功获得俄罗斯联邦卫生监督局注册证书的机会，并在获得批准后进一步评估和改进软件，以便在实用保健中有效采用。

该研究的目的是开发一种通用方法，用于测试和监测基于人工智能技术的医疗诊断软件，以提高其质量并在实际医疗保健中的应用。

材料和方法

研究设计

本文是一项分析性研究。所介绍的方法是在分析文献和作者自己经验的基础上制定的。

¹ 莫斯科市政府于2019年11月21日第1543-PP号决议《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析和进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验》。访问方式：<https://docs.cntd.ru/document/563879961>。

² 俄罗斯联邦政府于2020年11月24日第1906号决议《关于对《医疗器械国家注册规则》进行修改》。访问方式：<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011270010>。

³ 联邦法2011年11月21日第323-FZ号《关于俄罗斯联邦公民健康保护的基本原则》。第38条《医疗器械》。访问方式：https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ddcfddbdbb49e64f085b65473218611b4bb6cd65/。

⁴ 俄罗斯联邦卫生部于2020年9月15日第980n号命令《关于医疗器械安全监测程序的批准》。访问方式：<https://docs.cntd.ru/document/566006416>。

⁵ 欧亚经济委员会理事会于2015年12月22日第174号决议《关于医疗器械安全、质量和有效性监测规则的批准》。访问方式：<https://www.alt.ru/tamdoc/15kr0174/>

制定方法

制定该方法的过程分为两个阶段，即分析和实践。

在分析阶段，对现有方法进行了研究。在电子科学图书馆（PubMed和eLIBRARY）中对2018年至2023年（最近5年）的文献进行了综述。搜索词包括“methodology for evaluation artificial intelligence in radiology”，“методология оценки искусственного интеллекта в рентгенологии”（放射学人工智能评估方法）。我们通过阅读文章标题和简评评估其相关性后，将其纳入分析范围。共分析了22篇文章[1-22]和5项规范性法律文件⁶。

然后，在《使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验》框架内对该方法进行了测试。该实验是在莫斯科统一医疗信息和分析系统（Unified Medical Information and Analytical System, EMIAS）的统一放射科信息系统（Unified Radiological Information System, URIS）基础上进行的。本文给出该方法测试结果的一部分作为说明。

样本量的统计论证

在评估的不同阶段，我们确定了以下样本研究的数量。

1. 在自测试阶段，数据集的大小没有规定，取决于软件所解决的临床问题⁷。自测试、功能测试和校准测试阶段中使用的数据集是根据专家共识数据准备的。在某些情况下，数据集是根据组织学检查结果准备的（例如，用于评估恶性肿瘤）。《数据集准备规定》给出准备数据集过程的详情[19]。
2. 在功能测试阶段中，我们准备好了5次检查的数据集（根据GOST R 8.736-2011，多次测量被理解为至少四次测量）⁸。真实值被认为是专家医生的总结报告。专家医生是在该专业领域拥有5年以上经验的医生，在数据流上描述特定领域（特定模式和目标病理）的研究。专

家医生已接受过关于使用基于人工智能技术软件的指导。这一阶段至少有一名技术专家和一名专家医生参与。

3. 在校准测试阶段中，我们准备好了100次检查的数据集，具有50/50类平衡（50%的检查有目标病理，50%的检查无目标病理）⁹[20, 21]。这一阶段至少有一名技术专家和一名专家医生参与。
4. 在技术监测阶段中，我们考虑了报告期内软件对缺陷“a、b”（基于缺陷检测自动化）进行分析的所有检查，以及对缺陷“c-d”进行分析的80次检查样本¹⁰[20, 21]。这一阶段至少有一名技术人员参与。
5. 在临床监测阶段中，对上述80次检查样本进行了审查。真值被认为是专家医生的总结报告¹¹[20, 21]。这一阶段有一名专家医生参与。

伦理审查本研究是在当地伦理委员会以前批准的研究（NCT04489992号）《使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验》（莫斯科实验）框架内进行的。

结果

根据文献综述的结果，我们找到了关于基于人工智能技术的医疗诊断软件评估的不同阶段的研究：软件的验证[1, 5, 8, 9]、监测[10]以及采用[7, 11-13]和监管[14, 15]。与此同时，我们没有发现统一的方法来测试和监测基于人工智能技术的医疗诊断软件。有一些关于基于人工智能技术的软件生命周期的研究[16]。不过，它们主要针对的不是医疗软件，而是其他活动领域的软件。这些文章没有考虑到基于人工智能技术的医疗诊断软件的特殊性。此外，也有关于基于人工智能技术软件的研究和科学出版物编写的指南，但不可能借助这些指南对软件进行测试和监测[17, 18]。需要强调的是，我们也没有发现关

⁶ 俄罗斯联邦莫斯科政府于2019年11月21日第1543-PP号决议（<https://docs.cntd.ru/document/563879961>）；俄罗斯联邦政府于2020年11月24日第1906号决议（<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011270010>）；2011年11月21日第323-FZ号联邦法第38条（https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/）；俄罗斯联邦卫生部于2020年9月15日第980n号命令（<https://docs.cntd.ru/document/566006416>）；莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令（https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf）。

⁷ 诊断和远程医疗中心。官方网站。数据集。访问方式：<https://mosmed.ai/datasets/>。

⁸ GOST R 8.736-2011。俄罗斯联邦国家标准。国家保证测量统一系统。直接多次测量。测量结果处理方法。基本规定。访问方式：<https://docs.cntd.ru/document/1200089016>。

⁹ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

¹⁰ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

¹¹ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

于测试和监测后软件修订的出版物。同时，软件修订对于提高软件质量和在实用保健中成功采用来说至关重要。

为此，作者开发了一套基于人工智能技术的医疗诊断软件测试和监测，旨在提高该软件的质量，并将其应用于在实用保健中。该方法包括7个阶段。如图1所示。每个阶段的目的、本质和结果如下。

自测试

自测试阶段旨在评估软件与输入数据的技术兼容性。软件开发商（或供应商）可访问开放数据集。该数据集包含Dicom (Digital Imaging and Communications in Medicine) 文件。这些文件是诊断检查的匿名示例¹²。数据集提供以下参数结构：模式、诊断程序类型、诊断设备的制造商和型号[19]。

软件与数据的兼容性有助于在技术上将软件集成到医疗机构的放射信息网络中，并从功能测试阶段开始进行进一步评估¹³。

功能测试

在功能测试阶段中，要对供应商申报的软件功能的可用性和可操作性进行验证。测试从技术和临床角度进行。从技术角度来看，软件的评估标准如下：检查的优先级排序（分诊）；软件是否提供额外系列的图像；是否提供额外系列的名称；是否在额外系列的图像上提供软件的图示

符号；是否在图像上和DICOM SR中标注“仅供研究使用”的警告指示；是否存在系列同步的可能性；是否显示病理存在的可能性；是否指出病理类别；是否提供DICOM SR协议的完整结构（图2、3）。

这一部分功能测试由受过技术教育的专家根据基本功能要求进行。在俄罗斯联邦，这些要求由莫斯科市国家预算卫生机构“莫斯科卫生局诊断和远程医疗技术科学实践临床中心”制定¹⁴。从医学角度来看，对软件功能的评估由专家医生根据莫斯科卫生局诊断和远程医疗技术科学实践临床中心制定的基本诊断要求进行¹⁵。基本诊断要求包括软件答复的必选和可选内容、提交答复的格式和形式等标准。基本功能和基本诊断要求既有对所有软件的共同要求，也有具体要求。具体要求由软件所解决的临床问题决定。

如果发现严重不符合项，软件测试就会停止，直到供应商消除其原因为止。不符合基本功能要求的不符合项被认为是严重的，因为它们会对医生的工作过程产生负面影响，并直接或间接地影响病人的生命和健康（图4、5）。

在供应商公司消除了严重不符合项的原因后，应重新进行功能测试。申请方应有机会重新进行该阶段的测试，但不得超过2次。在收到测试结果不合格的协议后，申请方可在不受限制的时间内进行第一次重测。第二次重测不得早于收到上次测试结果不合格的协议后3个月。如果第二次重测不成功，可向申请方提供另一个科学实践合

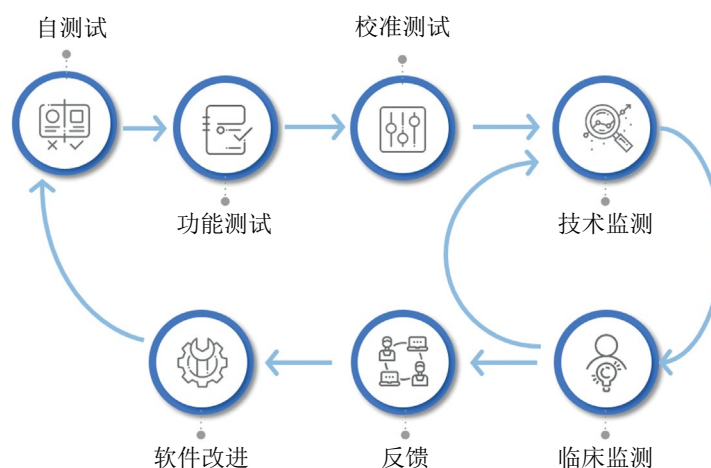


图1. 关于测试和监测基于人工智能技术的医疗诊断软件的方法。

¹² 诊断和远程医疗中心。官方网站。数据集。访问方式：<https://mosmed.ai/datasets/>。

¹³ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

¹⁴ 人工智能服务结果的基本功能要求。访问方式：https://mosmed.ai/documents/218/Базовые_функциональные_требования_29.11.2022.pdf。

¹⁵ 人工智能服务结果的基本诊断要求。访问方式：https://mosmed.ai/documents/226/Базовые_диагностические_требования_22_02_2023.pdf。

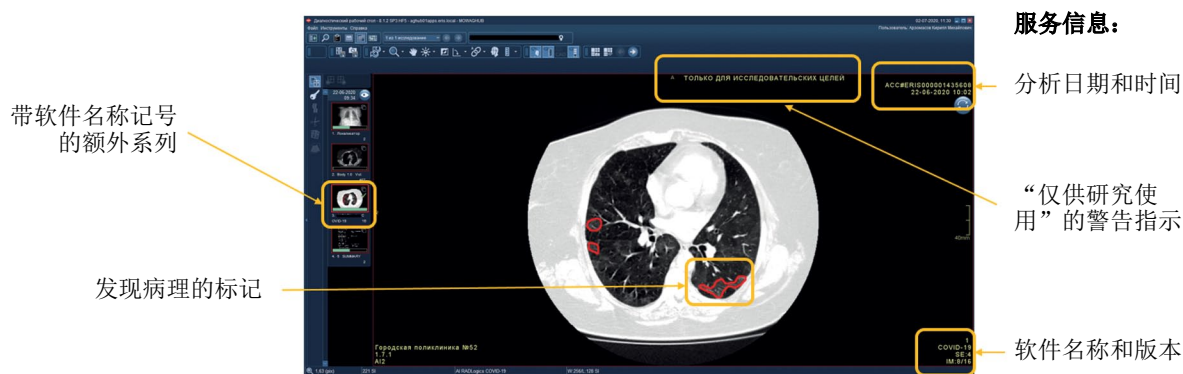


图2. 有图像的基于人工智能技术软件成果的主要组成部分：基准作品示例。

DICOM SR1——关于检查和服务的服务信息	资料编号 ERIS 00001990912 检查日期 12.08.2020 0:47 报告日期 12.08.2020 1:08 状态 服务名称 COVID-19 警告 仅供研究使用 软件版本 1.8.0 分析日期和时间 2020-09-12 1:08	} DICOM SR3——关于如何使用服务的信息（用户手册）
DICOM SR2——关于服务及其目的的信息	服务目的 模式: CT 解剖区域: 胸部 患者: 成人 目的: 寻找肺部COVID-19肺炎迹象并评估其病变的严重程度 简明用户手册: 病变用红色轮廓标出	
DICOM SR4——关于检查结果的人工智能服务报告	结论 人工智能处理结果 COVID-19: 在左上叶, 0%的肺实质受累 (0分) 在左下叶, 16.1%的肺实质受累 (2分) 在右上叶, 0%的肺实质受累 (0分) 在右中叶, 0%的肺实质受累 (0分) 在右下叶, 0%的肺实质受累 (0分) 双肺总计: 8%。严重程度——CT1	
DICOM SR5——发现病理的详细说明	COVID-19迹象 发现到病变的切片数: 114 肺切片总数: 269 阳性切片数占总切片数的百分比: 42%	

图3. 有DICOM SR的基于人工智能技术软件成果的主要组成部分：基准作品示例。

作项目¹⁶。如果没有发现严重不符合项，软件就进入校准测试阶段¹⁷。

校准测试

在校准测试阶段中，要确定关于软件诊断准确度的指标。主要指标是ROC曲线下面积（Area under the ROC Curve, AUC）。当通过使用尤登指数和最大化阴性和阳性预测值对ROC曲线进行分析时，可以确定最佳激活阈值。其他确定

的指数包括灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值。还确定每个检查的最短分析时间、平均分析时间和最长分析时间。真阳性、假阴性、假阳性、真阴性的数量以四栏表的形式呈现。某些指标的阈值如下：AUC——不低于0.81或0.91（取决于临床任务）；接受、处理检查和传输分析结果的所需时间——不超过6.5分钟；成功处理检查的比重——不低于90%¹⁸[21]。

¹⁶ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

¹⁷ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

¹⁸ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

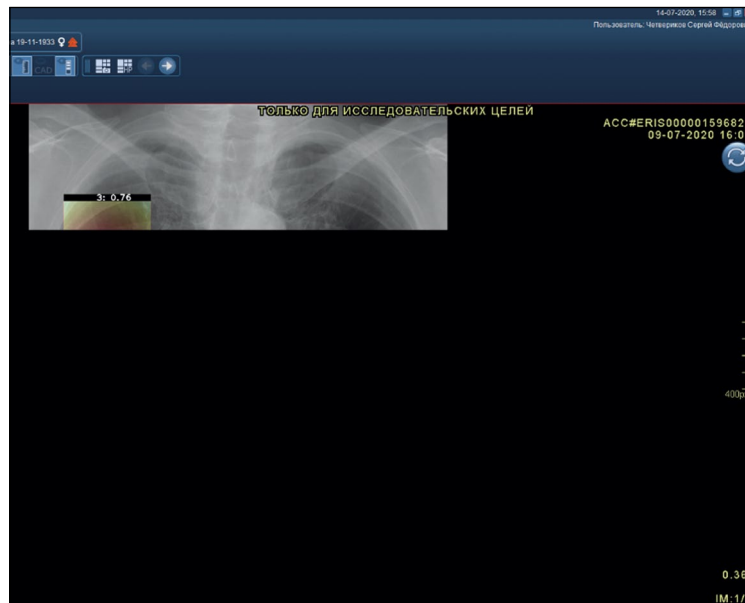


图4。基于人工智能技术的软件另一系列的截图：不符合基本功能要求的严重不符合项。

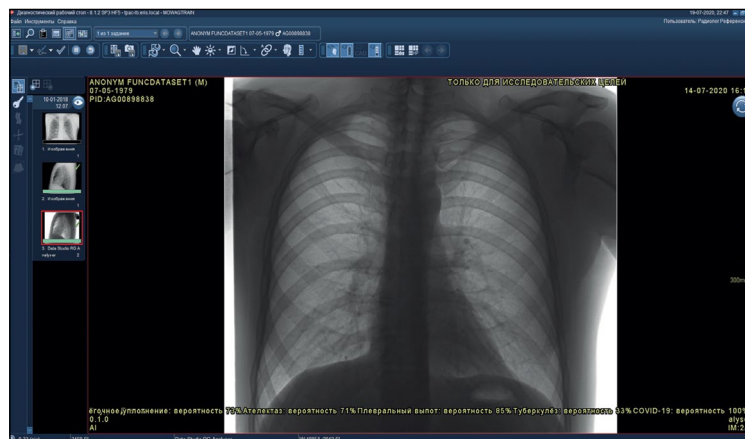


图5。图片说明叠置：不符合基本功能要求的严重不符合项。

校准测试的结果是其协议书（图6）。协议书可能包含严重和非严重不符合项。不符合上述阈值和方法建议的重大偏差的不符合项被认为是严重的[21]。在发现这些不符合项的情况下，软件测试就会停止，直到消除为止。如果没有不符合项，软件就有机会在定期监测阶段中开始对检查的前瞻性分析。定期监测包括技术和临床监测¹⁹。

技术监测

技术监测是从技术角度定期检查软件性能结果的阶段。这一阶段对于及时缺陷检测、及时质量控制和防止软件在放射科医生的实践中不正常运行是必要的。在这一阶段可以检测到的缺陷分为以下几类：

- 处理一份检查报告的时间超过6.5分钟；
- 缺乏分析检查的结果；
- 软件声明功能的不正确操作，妨碍放射科医生的工作或使其无法高质量地完成工作；
- 与图像区域显示有关的缺陷；
- 其他检查结果档案完整性和内容的失调，从而限制对检查结果的诊断解释。

“a、b”缺陷的自动监测是对报告期内软件分析的所有检查进行的。“c-d”缺陷的半自动监测是对80个检查样本进行的。为了对缺陷进行正确评估，我们开发了软件运行监测内部报告表格，其中包含技术缺陷监测指示（图7）。图8给出“胸部X射线照相术”技术缺陷平均数量的图表信息：缺陷数量呈下降趋势。

技术监测的结果就是技术监测报告（图9）。

¹⁹ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

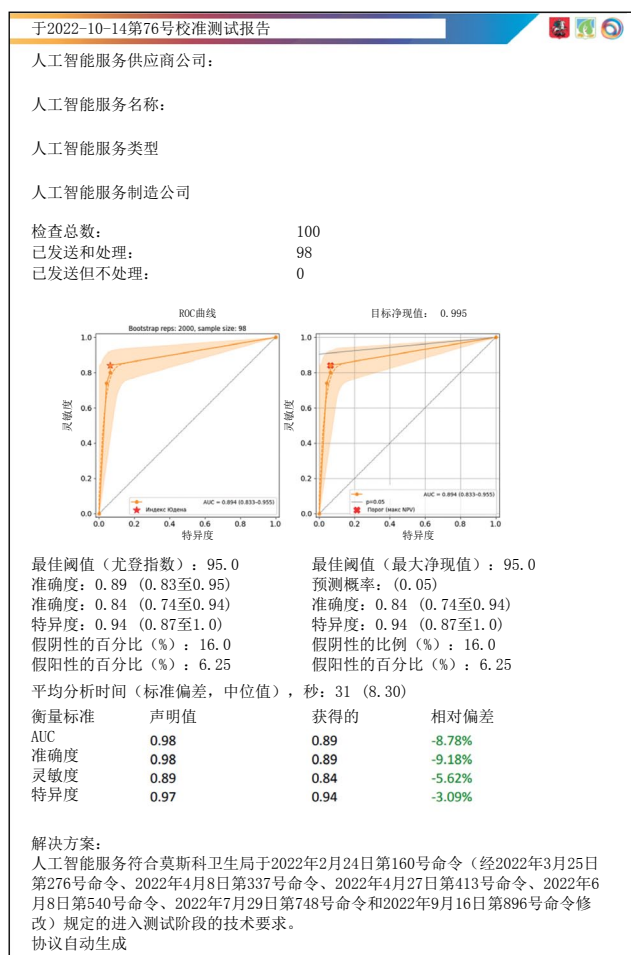


图6. 校准测试协议书的示例。

如果检测到的缺陷比重超过10%，则停止该软件的检查路由，直到消除缺陷原因为止。如果检测到的缺陷比重不超过10%，则软件运行和其定期监测继续进行²⁰。

临床监测

在定期监测期间，放射科医生也会对软件结果进行临床评估。两个主要评估标准是病理的解释（结论）和定位（标记）。在评估过程中，医生可选择以下响应选项：完全一致、不正确评估、假阳性和假阴性。例如，如果医生完全同意软件的报告，则选择“解释：完全一致”。如果医生部分同意软件的报告，则选择“解释：不正确评估”。例如，医生同意存在病理，但不同意其细节。反之，医生同意细节，但不同意关于病理机率或其严重程度的总体结论。当医生完全不同意软件的报告时，就会选择“解释：假阳性”和“解释：假阴性”（图10）。

临床评估结果将输入上述的监测内部报告表格。然后我们将其上传到监测软件模块，以软件模块自动生成监测报告。

根据定期监测的结果，做出一种结论，其中“软件继续参与实验”、“实验参与者需要对软件运行进行修改”、“停止软件参与实验，直到对软件运行进行修改为止”²¹。

反馈

为了评估软件的实际意义，放射科医生的反馈阶段是必要的。反馈表位于程序窗口的放射科医



图7. 基于人工智能技术的软件运行监测内部报告表格。

²⁰ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf

²¹ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式：https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf

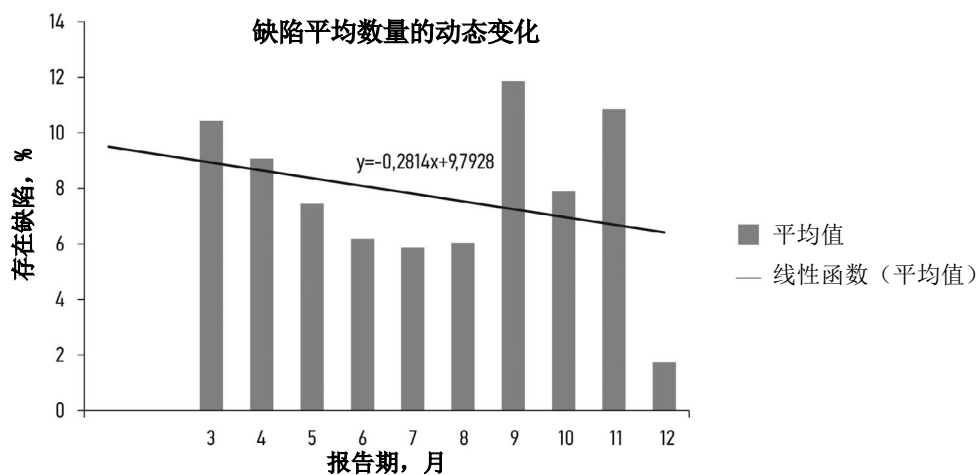


图8. “胸部X射线照相术”模式软件的技术缺陷动态变化。

服务运行技术参数监测报告	
1. 人工智能服务供应方公司: 人工智能服务名称: 人工智能服务制造公司: 实验中的人工智能服务标识符:	
2. 报告期:	
3. 检查类型:	
4. 临床目标:	
5. 检查总数:	
5.1. 根据URIS EMIAS的送交服务分析的报告期检查	16108个
5.2. 其中根据URIS EMIAS的独一无二检查	16108个*
6. 通过监测的检查次数	
6.1. 通过人工控制的检查	20个
7. 有缺陷的检查数量:	
7.1. 含有技术缺陷“a”, 附录1	32个
7.2. 含有技术缺陷“b”, 附录2	808个
7.3. 含有技术缺陷“c”-“f”, 附录3	1个
8. 检查比重:	
8.1. 相对于15300次检查, 含有技术缺陷“a”	0%
8.2. 相对于16108次检查, 含有技术缺陷“b”	5%
8.3. 相对于20次检查, 含有技术缺陷“c”-“f”	5%
9. 没有缺陷的检查数量	
10. 解决方案:	15267个
人工智能服务继续参与实验	
11. 备注:	
报告发布日期:	报告自动生成
负责人姓名:	报告自动生成
*根据URIS EMIAS, 有0个非唯一检查	

图9. 技术监测报告的示例。

生自动工作站中(图11)。放射科医生可以同意或不同意软件的报告。如果不同意, 医生要选择不同意的原因。主要原因是技术缺陷和诊断不准确。医生对软件分析的所有检查中的5%提供反馈就足够了。此外, 我们还通过对医生的问卷调查收集反馈。这样就可以评估他们对软运行作的满意度²²。

改进

如果在功能测试、校准测试和定期监测阶段发现对软件运行的重要批评, 则停止软件测试, 直到消除备注的原因为止。改进由供应商方负责, 对医疗机构来说是一个“黑盒子”。如果有必要进行改进, 如果改进不涉及最初声明的功能、技术架构的变更, 也不涉及软件诊断准确度指标的变更, 则申请方在改进后可立即进入该方法的下一阶段。

如果申请方的改进涉及最初声明的功能、技术架构的变更, 也涉及软件诊断准确度指标的变更, 则无论之前软件方法处于哪个阶段, 都要重复进行功能测试和校准测试²³。

讨论

本文介绍一种基于人工智能技术的医疗诊断软件测试和监测方法, 旨在提高其质量, 并将其应

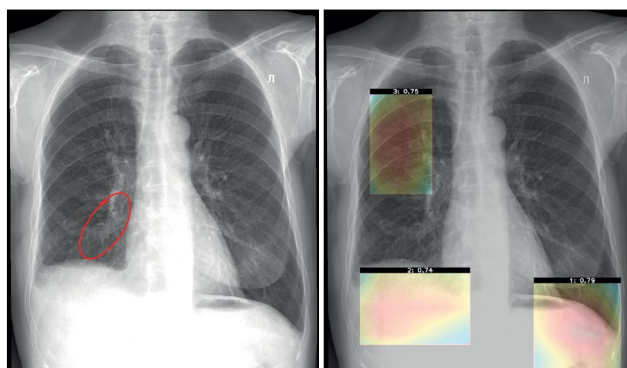


图10. 假阴性(没有右肺下叶亚段膨胀不全的定位): 不符合基本诊断要求的非严重不符合项。

²² 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式: https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

²³ 莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令《关于使用创新计算机视觉技术进行医学图像分析并进一步应用于莫斯科市医疗系统的实验程序和条件批准》。访问方式: https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf。

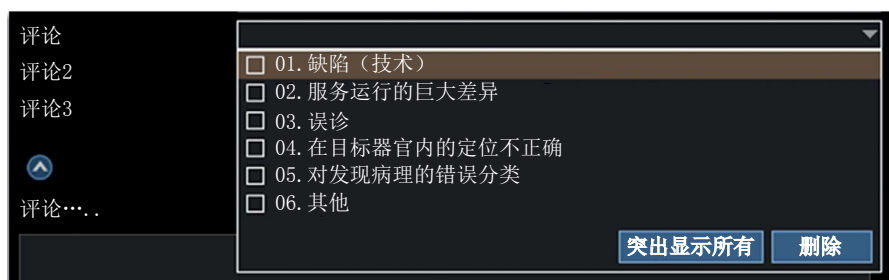


图11. 用户界面反馈窗口的内容。

用于实用保健中。开发该方法的原因包括：1) 现有的规范性文件中没有对基于人工智能技术的医疗诊断软件的测试和监测提出具体要求，2) 在市场上现有的各种程序中，没有关于医疗机构选择软件的规范性原则。本方法既不违反法定要求，又考虑到基于人工智能技术的医疗诊断软件的特殊性。该方法包括7个独特而清晰的阶段。这些阶段以科学研究成果为依据[1-4, 19-21]，并得到法律文件²⁴的支持。

该方法的一个重要特点是制定基本功能和基本诊断要求。这些要求用于功能测试阶段²⁵。缺陷和要求的系统化是独一无二的（审查过的研究没有提供详细描述）。将不符合项分为严重和非严重两种似乎尤为重要。这种划分对软件开发人员和用户都很方便。在世界范围内，美国放射医师学会数据科学研究所的文件是众所周知的。这些文件描述了通过使用软件解决的临床任务、预期的输入和输出数据²⁶。

该方法的另一个重要特点是必须根据本地数据对软件进行校准（校准测试阶段），随后根据真实数据流进行验证（定期监测阶段）。根据国外的系统综述[22]，只有6%基于人工智能技术的软件经过了外部验证阶段。验证可分为“广义”验证和“狭义”验证[8]。“狭义”验证的目的是评估产品的“正确性”，即产品的使用结果是否符合使用目的。它可以包括临床验证和可用性评估。“广义”验证包括“狭义”验证，也是质量控制的同义词，即确保软件是采用最佳实践和方法开发的。它可以包括算法分析、软件测试和以文件研究。在这种情况下，对软件的内部结构进行评估，软件成为一个“白盒子”[8]。

值得单独指出的是，该方法包括在发现严重不符合项后的软件改进阶段。正是软件改进有助于逐步减少技术缺陷数量和提高软件诊断准确度指

标。因此，该方法将使基于人工智能技术的医疗诊断软件开发人员在各个方面取得重大成果。该方法将使用户能够在具有独立质量检查的软件中做出明智而坚定的选择。最终这将促使软件在实用保健中得到采用，有助于降低放射科医生的劳动成本，并提高诊断检查的解释效率，即实现利用人工智能技术实现流程自动化的最初目标。

这种方法不能替代在既定程序框架内的医疗器械注册过程。不过，监管机构可以采用整个方法或其中的某些阶段和方法来评估基于人工智能技术软件的安全性和有效性。该方法也可作为制造商质量管理体系的一部分。该方法既可能被软件开发商使用，例如在起草注册后临床监测计划的过程中，该计划应作为医疗器械注册文件集的一部分；也可被医疗机构使用，为特定条件和目的选择最合适的软件[4]。该方法可无限期应用。它既符合欧亚经济委员会关于3年监测的要求，也符合FDA关于整个产品生命周期监测的建议。

具有基于人工智能技术的软件注册证书，并不能证明就没有必要完成所介绍方法的全部或部分阶段。至少有两个原因需要完成所有阶段。首先，注册证书可能是在某些诊断设备上测试该软件时获得的，而该软件在其他设备上运行时，结果可能会发生变化。其次，注册证书可能是为解决某个临床问题而获得的，今后开发人员可能会增加软件的功能。

本文所述的例子来自放射学领域。不过，这种方法也适合临床医学其他领域使用的基于人工智能技术的软件。在这种情况下，需要对个别表格进行调整：技术缺陷清单、临床评估等。

该研究的局限性

该方法的局限性在于将制造公司与执行评估的机构分开。在许多方法中，软件开发和评估由一

²⁴ 莫斯科政府于2019年11月21日第1543-PP号决议 (<https://docs.cntd.ru/document/563879961>)；莫斯科卫生局于2023年2月16日第134号命令 (https://mosmed.ai/documents/227/приказ_ДЗМ_134_от_16.02.2023.pdf)。

²⁵ 人工智能服务结果的基本功能要求 (https://mosmed.ai/documents/218/Базовые_функциональные_требования_29.11.2022.pdf)；人工智能服务结果的基本诊断要求 (https://mosmed.ai/documents/226/Базовые_диагностические_требования_22_02_2023.pdf)。

²⁶ ACR Data Science Institute Releases Landmark Artificial Intelligence Use Cases. 2018. 访问方式：<https://www.acr.org/Media-Center/ACR-News-Releases/2018/ACR-Data-Science-Institute-Releases-Landmark-Artificial-Intelligence-Use-Cases>。

家公司完成（“从概念到实施”的方法）[16]。而在本方法中，评估是接近采用阶段时由第三方机构进行的。尽管如此，开发人员在开发早期阶段中的错误仍有可能被发现，但开发人员可能更难纠正这些错误。

在定期监测阶段中，软件会分析大量检查（超过1000个）。由于资源、专家医生人数和工作时间有限，无法控制所有检查的质量。虽然软件自动生成有代表性的伪随机检查样本，但在定期监测阶段中，仍有可能因系统性抽样误差而出现遗漏。

研究展望

1. 公布关于使用介绍的方法进行软件评估的结果（假设：根据介绍的方法进行软件评估，可提高基于人工智能技术的医疗诊断软件的诊断准确度和实用性指标）。
2. 使用介绍的方法对获得和未获得俄罗斯联邦卫生监督局注册证书的软件进行比较。
3. 在方法中创造另一个测试阶段，该阶段的目的是评估关于软件处理“不满意”检查的结果（不适合该软件的解剖区域、模式、伪影、不正确的病人定位、植入物和其他医疗设备）。

结论

我们开发了一套基于人工智能技术的医疗诊断软件测试和监测方法，旨在提高该软件的质量，并将其应用于实用保健中。该方法包括7个阶段：自测试、功能测试、校准测试、技术监测、临床监测、反馈和改进。该方法学的显著特点是对软件进行周期性的监测和改进，从而不断提高其质量；对软件性能结果并医生参与软件评估提

出详细要求。该方法可使软件开发人员在各个领域取得优异成绩并展示成就，也可使用户在通过独立、全面质量控制的程序中做出明智、自信的选择。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was prepared by a group of authors as a part of the research and development effort titled “Development of a platform for improving the quality of AI services for clinical diagnostics”, No. 123031400006-0 in accordance with the Order No. 1196 dated December 21, 2022 “On approval of state assignments funded by means of allocations from the budget of the city of Moscow to the state budgetary (autonomous) institutions subordinate to the Moscow Health Care Department, for 2023 and the planned period of 2024 and 2025” issued by the Moscow Health Care Department.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. Yu.A. Vasiliev — development of the concept, approval of the final version of the manuscript; A.V. Vladzimirsky — development of the concept, approval of the final version of the manuscript; O.V. Omelyanskaya — development of methodology, approval of the final version of the manuscript; K.M. Arzamasov — concept development, research, editing and approval of the final version of the manuscript; S.F. Chetverikov — development of methodology, research; D.A. Rummyantsev — literature review, writing and editing the text of the article; M.A. Zelenova — editing the text of the article.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Oakden-Rayner L., Palme L.J. Artificial intelligence in medicine: Validation and study design. In: Ranschart E., Morozov S., Algra P., eds. Artificial intelligence in medical imaging. Cham: Springer, 2019. P. 83–104.
2. Морозов С.П., Зинченко В.В., Хоружая А.Н., и др. Стандартизация искусственного интеллекта в здравоохранении: Россия выходит в лидеры // Врач и информационные технологии. 2021. № 2. С. 12–19. doi: 10.25881/18110193_2021_2_12
3. Мелдо А.А., Уткин Л.В., Трофимова Т.Н. Искусственный интеллект в медицине: современное состояние и основные направления развития интеллектуальной диагностики // Лучевая диагностика и терапия. 2020. № 1. С. 9–17. doi: 10.22328/2079-5343-2020-11-1-9-17
4. Зинченко В.В., Арзамасов К.М., Четвериков С.Ф., и др. Методология проведения пострегистрационного клинического мониторинга для программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта // Современные технологии в медицине. 2022. Т. 14, № 5. С. 15–25. doi: 10.17691/stm2022.14.5.02
5. Tanguay W., Acar P., Fine B., et al. Assessment of radiology artificial intelligence software: A validation and evaluation framework // Can Assoc Radiol J. 2023. Vol. 74, N 2. P. 326–333. doi: 10.1177/08465371221135760
6. Kohli A., Jha S. Why CAD failed in mammography // J Am Coll Radiol. 2018. Vol. 15, N 3, Pt. B. P. 535–537. doi: 10.1016/j.jacr.2017.12.029
7. Recht M.P., Dewey M., Dreyer K., et al. Integrating artificial intelligence into the clinical practice of radiology: Challenges and recommendations // Eur Radiol. 2020. Vol. 30, N 6. P. 3576–3584. doi: 10.1007/s00330-020-06672-5
8. Higgins D.C., Johner C. Validation of artificial intelligence containing products across the regulated healthcare industries // Ther Innov Regul Sci. 2023. Vol. 57, N 4. P. 797–809. doi: 10.1007/s43441-023-00530-4
9. Rudolph J., Schachtner B., Fink N., et al. Clinically focused multi-cohort benchmarking as a tool for external validation of artificial intelligence algorithm performance in basic chest radiography analysis // Sci Rep. 2022. Vol. 12, N 1. P. 12764. doi: 10.1038/s41598-022-16514-7
10. Allen B., Dreyer K., Stibolt R., et al. Evaluation and real-world performance monitoring of artificial intelligence models in clinical

practice: Try it, buy it, check it // *J Am Coll Radiol*. 2021. Vol. 18, N 11. P. 1489–1496. doi: 10.1016/j.jacr.2021.08.022

11. Strohm L., Hehakaya C., Ranschaert E.R., et al. Implementation of artificial intelligence (AI) applications in radiology: Hindering and facilitating factors // *Eur Radiol*. 2020. Vol. 30, N 10. P. 5525–5532. doi: 10.1007/s00330-020-06946-y

12. Sohn J.H., Chillakuru Y.R., Lee S., et al. An open-source, vendor agnostic hardware and software pipeline for integration of artificial intelligence in radiology workflow // *J Digit Imaging*. 2020. Vol. 33, N 4. P. 1041–1046. doi: 10.1007/s10278-020-00348-8

13. Wichmann J.L., Willeminck M.J., De Cecco C.N. Artificial intelligence and machine learning in radiology: Current state and considerations for routine clinical implementation // *Invest Radiol*. 2020. Vol. 55, N 9. P. 619–627. doi: 10.1097/RLI.0000000000000673

14. Larson D.B., Harvey H., Rubin D.L., et al. Regulatory frameworks for development and evaluation of artificial intelligence-based diagnostic imaging algorithms: Summary and recommendations // *J Am Coll Radiol*. 2021. Vol. 18, N 3, Pt. A. P. 413–424. doi: 10.1016/j.jacr.2020.09.060

15. Milam M.E., Koo C.W. The current status and future of FDA-approved artificial intelligence tools in chest radiology in the United States // *Clin Radiol*. 2023. Vol. 78, N 2. P. 115–122. doi: 10.1016/j.crad.2022.08.135

16. De Silva D., Alahakoon D. An artificial intelligence life cycle: From conception to production // *Patterns (NY)*. 2022. Vol. 3, N 6. P. 100489. doi: 10.1016/j.patter.2022.100489

17. Cerdá-Alberich L., Solana J., Mallol P., et al. MAIC-10 brief quality checklist for publications using artificial intelligence and

medical images // *Insights Imaging*. 2023. Vol. 14, N 1. P. 11. doi: 10.1186/s13244-022-01355-9

18. Vasey B., Novak A., Ather S., et al. DECIDE-AI: A new reporting guideline and its relevance to artificial intelligence studies in radiology // *Clin Radiol*. 2023. Vol. 78, N 2. P. 130–136. doi: 10.1016/j.crad.2022.09.131

19. Регламент подготовки наборов данных с описанием подходов к формированию репрезентативной выборки данных. Москва: Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, 2022. 40 с. (Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики; Часть 1).

20. Четвериков С.Ф., Арзамасов К.М., Андрейченко А.Е., и др. Подходы к формированию выборки для контроля качества работы систем искусственного интеллекта в медико-биологических исследованиях // *Современные технологии в медицине*. 2023. Т. 15, № 2. С. 19–27. doi: 10.17691/stm2023.15.2.02

21. Морозов С.П., Владимировский А.В., Кляшторный В.Г., и др. Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика). Москва: Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, 2019. 33 с.

22. Kim D.W., Jang H.Y., Kim K.W., et al. Design characteristics of studies reporting the performance of artificial intelligence algorithms for diagnostic analysis of medical images: Results from recently published papers // *Korean J Radiol*. 2019. Vol. 20, N 3. P. 405–410. doi: 10.3348/kjr.2019.0025

REFERENCES

1. Oakden-Rayner L, Palme LJ. Artificial intelligence in medicine: Validation and study design. In: Ranschaert E, Morozov S, Algra P, eds. *Artificial intelligence in medical imaging*. Cham: Springer; 2019. P. 83–104.

2. Morozov SP, Zinchenko VV, Khoruzhaya AN, et al. Standardization of artificial intelligence in healthcare: Russia is becoming a leader. *Doctor Inform Technol*. 2021;(2):12–19. (In Russ). doi: 10.25881/18110193_2021_2_12

3. Mello AA, Utkin LV, Trofimova TN. Artificial intelligence in medicine: The current state and main directions of development of intellectual diagnostics. *Radiation Diagnost Therap*. 2020;(1):9–17. (In Russ). doi: 10.22328/2079-5343-2020-11-1-9-17

4. Zinchenko VV, Arзамасов KM, Четвериков SF, et al. Methodology of post-registration clinical monitoring for software using artificial intelligence technologies. *Modern Technol Med*. 2022;14(5):15–25. (In Russ). doi: 10.17691/stm2022.14.5.02

5. Tanguay W, Acar P, Fine B, et al. Assessment of radiology artificial intelligence software: A validation and evaluation framework. *Can Assoc Radiol J*. 2023;74(2):326–333. doi: 10.1177/08465371221135760

6. Kohli A, Jha S. Why CAD failed in mammography. *J Am Coll Radiol*. 2018;15(3 Pt B):535–537. doi: 10.1016/j.jacr.2017.12.029

7. Recht MP, Dewey M, Dreyer K, et al. Integrating artificial intelligence into the clinical practice of radiology: Challenges and recommendations. *Eur Radiol*. 2020;30(6):3576–3584. doi: 10.1007/s00330-020-06672-5

8. Higgins DC, Johner C. Validation of artificial intelligence containing products across the regulated healthcare industries. *Ther Innov Regul Sci*. 2023;57(4):797–809. doi: 10.1007/s43441-023-00530-4

9. Rudolph J, Schachtner B, Fink N, et al. Clinically focused multi-cohort benchmarking as a tool for external validation of artificial intelligence algorithm performance in basic chest radiography analysis. *Sci Rep*. 2022;12(1):12764. doi: 10.1038/s41598-022-16514-7

10. Allen B, Dreyer K, Stibolt R, et al. Evaluation and real-world performance monitoring of artificial intelligence models in clinical practice: Try it, buy it, check it. *J Am Coll Radiol*. 2021;18(11):1489–1496. doi: 10.1016/j.jacr.2021.08.022

11. Strohm L, Hehakaya C, Ranschaert ER, et al. Implementation of artificial intelligence (AI) applications in radiology: Hindering and facilitating factors. *Eur Radiol*. 2020;30(10):5525–5532. doi: 10.1007/s00330-020-06946-y

12. Sohn JH, Chillakuru YR, Lee S, et al. An open-source, vendor agnostic hardware and software pipeline for integration of artificial intelligence in radiology workflow. *J Digit Imaging*. 2020;33(4):1041–1046. doi: 10.1007/s10278-020-00348-8

13. Wichmann JL, Willeminck MJ, De Cecco CN. Artificial intelligence and machine learning in radiology: Current state and considerations for routine clinical implementation. *Invest Radiol*. 2020;55(9):619–627. doi: 10.1097/RLI.0000000000000673

14. Larson DB, Harvey H, Rubin DL, et al. Regulatory frameworks for development and evaluation of artificial

intelligence-based diagnostic imaging algorithms: Summary and recommendations. *J Am Coll Radiol.* 2021;18(3 Pt A):413–424. doi: 10.1016/j.jacr.2020.09.060

15. Milam ME, Koo CW. The current status and future of FDA-approved artificial intelligence tools in chest radiology in the United States. *Clin Radiol.* 2023;78(2):115–122. doi: 10.1016/j.crad.2022.08.135

16. De Silva D, Alahakoon D. An artificial intelligence life cycle: From conception to production. *Patterns (NY).* 2022;3(6):100489. doi: 10.1016/j.patter.2022.100489

17. Cerdá-Alberich L, Solana J, Mallol P, et al. MAIC-10 brief quality checklist for publications using artificial intelligence and medical images. *Insights Imaging.* 2023;14(1):11. doi: 10.1186/s13244-022-01355-9

18. Vasey B, Novak A, Ather S, et al. DECIDE-AI: A new reporting guideline and its relevance to artificial intelligence studies in radiology. *Clin Radiol.* 2023;78(2):130–136. doi: 10.1016/j.crad.2022.09.131

19. Regulations for the preparation of data sets with a description of approaches to the formation of a representative sample of data.

Moscow: Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Department of Health of the City of Moscow; 2022. 40 p. (Best practices in radiological and instrumental diagnostics; Part 1). (In Russ).

20. Chetverikov S, Arzamasov KM, Andreichenko AE, et al. Approaches to sampling for quality control of artificial intelligence systems in biomedical research. *Modern Technol Med.* 2023;15(2):19–27. (In Russ). doi: 10.17691/stm2023.15.2.02

21. Morozov SP, Vladzimirsky AV, Klyashtorny VG, et al. Clinical trials of software based on intelligent technologies (radiation diagnostics). Moscow: Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Department of Health of the City of Moscow; 2019. 33 p. (In Russ).

22. Kim DW, Jang HY, Kim KW, et al. Design characteristics of studies reporting the performance of artificial intelligence algorithms for diagnostic analysis of medical images: Results from recently published papers. *Korean J Radiol.* 2019;20(3):405–410. doi: 10.3348/kjr.2019.0025

AUTHORS' INFO

* Denis A. Rumyantsev;

address: 24/1 Petrovka street, 127051 Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0001-7670-7385;
eLibrary SPIN: 8734-2085;
e-mail: RumyantsevDA3@zdrav.mos.ru

Yuriy A. Vasilev, MD, Cand. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0002-0208-5218;
eLibrary SPIN: 4458-5608;
e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

Anton V. Vladzimirskyy, MD, Dr. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0002-2990-7736;
eLibrary SPIN: 3602-7120;
e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

Olga V. Omelyanskaya;

ORCID: 0000-0002-0245-4431;
eLibrary SPIN: 8948-6152;
e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

Kirill M. Arzamasov, MD, Cand. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0001-7786-0349;
eLibrary SPIN: 3160-8062;
e-mail: ArzamasovKM@zdrav.mos.ru

Sergei F. Chetverikov, Cand. Sci. (Engin.);

ORCID: 0000-0002-3097-8881;
eLibrary SPIN: 3815-8870;
e-mail: ChetverikovSF@zdrav.mos.ru

Maria A. Zelenova;

ORCID: 0000-0001-7458-5396;
eLibrary SPIN: 3823-6872;
e-mail: ZelenovaMA@zdrav.mos.ru

ОБ АВТОРАХ

* Румянцев Денис Андреевич;

адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1;
ORCID: 0000-0001-7670-7385;
eLibrary SPIN: 8734-2085;
e-mail: RumyantsevDA3@zdrav.mos.ru

Васильев Юрий Александрович, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0002-0208-5218;
eLibrary SPIN: 4458-5608;
e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

Владзimirский Антон Вячеславович, д-р мед. наук;

ORCID: 0000-0002-2990-7736;
eLibrary SPIN: 3602-7120;
e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

Омелянская Ольга Васильевна;

ORCID: 0000-0002-0245-4431;
eLibrary SPIN: 8948-6152;
e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

Арзамасов Кирилл Михайлович, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0001-7786-0349;
eLibrary SPIN: 3160-8062;
e-mail: ArzamasovKM@zdrav.mos.ru

Четвериков Сергей Федорович, канд. тех. наук;

ORCID: 0000-0002-3097-8881;
eLibrary SPIN: 3815-8870;
e-mail: ChetverikovSF@zdrav.mos.ru

Зеленова Мария Александровна;

ORCID: 0000-0001-7458-5396;
eLibrary SPIN: 3823-6872;
e-mail: ZelenovaMA@zdrav.mos.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375285>

Частота сердечных осложнений у детей, выявленных после радикальной коррекции тетрады Фалло с помощью компьютерной томографии

А.М. Кабдуллина¹, В.Е. Сеницын², Р.И. Рахимжанова¹, Т.Б. Даутов³, А.Б. Садуакасова⁴, Б.Б. Калиев¹, Л.А. Бастарбекова¹, З.А. Молдаханова¹

¹ Медицинский университет Астана, Астана, Казахстан;

² Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, Москва, Российская Федерация;

³ Национальный научный кардиохирургический центр Республики Казахстан, Астана, Казахстан;

⁴ Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан, Астана, Казахстан

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Частота возникновения тетрады Фалло составляет примерно 0,5/1000 живорождённых, что соответствует 7–10% всех случаев врождённых пороков сердца и является второй по частоте формой сложных врождённых пороков сердца. Достижения в области диагностики, хирургического и послеоперационного лечения тетрады Фалло привели к тому, что всё большее число пациентов этой категории достигает зрелого возраста, при этом наблюдается резкое увеличение выживаемости (почти до 90%) к 30 годам, что требует длительного мониторинга определённых анатомических параметров для своевременного выявления осложнений. Данное исследование направлено на изучение частоты осложнений, выявленных с помощью компьютерной томографии, после радикальной коррекции тетрады Фалло у пациентов детского возраста.

Цель — выявить с помощью компьютерной томографии маркеры наиболее часто встречающихся осложнений после коррекции тетрады Фалло у пациентов детского возраста.

Материалы и методы. Проведён ретроспективный анализ данных 613 пациентов с тетрадой Фалло за период с октября 2011 по июнь 2020 года. В исследование были включены 116 пациентов, из них 69 мужского и 47 женского пола, у которых после коррекции тетрады Фалло возникли осложнения, выявленные с помощью компьютерной томографии. На момент операции средний возраст пациентов составлял от 10 до 36 (в среднем 12) месяцев, средняя масса тела 21 кг, средний рост 105,4 см, средняя площадь поверхности тела 0,74 м². Средний возраст пациентов на момент проведения компьютерной томографии составил 17,5 (возрастной диапазон 7–36) лет.

Результаты. Среди 116 пациентов с осложнениями после коррекции тетрады Фалло у 49 был стеноз лёгочной артерии, у 92 — стеноз ветвей лёгочной артерии (из них у 56 — основной ветви левой лёгочной артерии, у 36 — основной ветви правой лёгочной артерии), у 8 — стеноз выходного тракта правого желудочка, у 32 — дефект межжелудочковой перегородки, у 1 — тромбоз шунта, у 12 — послеоперационная деформация лёгочной артерии, у 10 — выраженная дилатация правого желудочка, у 2 — аневризма выходного тракта правого желудочка, в 6 случаях — кальцификация и стеноз кондуита. У пациентов со стенозом ветви левой лёгочной артерии вероятность развития стеноза ветви правой лёгочной артерии была в 6,5 раз выше ($p < 0,001$).

Заключение. Наиболее частыми осложнениями, выявляемыми с помощью компьютерной томографии после коррекции тетрады Фалло, были стеноз лёгочной артерии и её ветвей. Пациенты со стенозом лёгочной артерии и её ветвей не имели существенных различий по возрасту, антропометрическим параметрам (рост, вес, площадь поверхности тела) и гендерному распределению при наличии или отсутствии различных типов стеноза (лёгочной артерии, правой или левой лёгочной артерии), однако стеноз правой лёгочной артерии повышает вероятность развития стеноза левой ветви.

Ключевые слова: мультиспиральная компьютерная томография; тетрада Фалло; осложнения; врождённые пороки сердца; радикальная коррекция.

Как цитировать:

Кабдуллина А.М., Сеницын В.Е., Рахимжанова Р.И., Даутов Т.Б., Садуакасова А.Б., Калиев Б.Б., Бастарбекова Л.А., Молдаханова З.А. Частота сердечных осложнений у детей, выявленных после радикальной коррекции тетрады Фалло с помощью компьютерной томографии // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 268–279. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375285>

Рукопись получена: 02.05.2023

Рукопись одобрена: 09.06.2023

Опубликована: 04.09.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375285>

Frequency of various cardiac complications in children with repaired tetralogy of Fallot identified by computer tomography

Azhar M. Kabdullina¹, Valentin E. Sinitsyn², Raushan I. Rakhimzhanova¹, Tairkhan B. Dautov³, Aigul B. Saduakassova⁴, Bauyrzhan B. Kaliyev¹, Lyazzat A. Bastarbekova¹, Zhanar A. Moldakhanova¹

¹ Astana Medical University, Astana, Kazakhstan;

² Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russian Federation;

³ Department of the Radiology of National Research Cardiac Surgery Center, Astana, Kazakhstan;

⁴ Medical Centre Hospital of President's Affairs Administration of the Republic of Kazakhstan, Astana, Kazakhstan

ABSTRACT

BACKGROUND: Tetralogy of Fallot represents 7–10% of all cases of congenital heart disease, as it occurs in approximately 0.5 per 1,000 live births and is the second most common form of complex congenital heart disease. Advances in diagnosis, surgical techniques, and postoperative treatment have led to an increasing number of patients reaching adulthood, with a dramatic increase in the survival rate to almost 90% at 30 years, thereby creating a need for long-term monitoring of certain anatomic parameters to identify complications in a timely manner. This study aimed to investigate the frequency of computed tomography detected complications after radical correction of Tetralogy of Fallot in pediatric patients.

AIM: to identify markers between the most frequency computed tomography detected complications after repair of Tetralogy of Fallot in pediatric patients.

MATERIALS AND METHODS: A retrospective analysis was conducted on 613 patients with Tetralogy of Fallot from October 2011 to June 2020. The study included a total of 116 patients (69 men and 47 women) who experienced complications after a repair of Tetralogy of Fallot, as identified by computed tomography. At the time of repair of Tetralogy of Fallot, the patient's average age ranged from 10 to 36 months (mean: 12 months), average body weight was 21 kg, average height was 105.4 cm, and average body surface area was 0.74 m². The patients' median age at the time of the computed tomography examination was 17.5 years (age range: 7–36 years).

RESULTS: Among the 116 patients who exhibited complications after an repair of Tetralogy of Fallot, 49 had a pulmonary artery stenosis, 92 had a pulmonary artery branch stenosis (56 of them of the left main pulmonary artery branch, and 36 of them of the right main pulmonary artery branch), 8 had a right ventricular outflow tract stenosis, 32 had a ventricular septal defect, 1 had a shunt thrombosis, 12 had a postoperative deformation of the pulmonary artery, 10 exhibited a marked right ventricular dilatation, 2 had an right ventricular outflow tract aneurysm, and 6 suffered from conduit calcification and stenosis. Moreover, patients with left main pulmonary artery branch stenosis had a 6.5 times greater chance of developing an right main pulmonary artery branch stenosis in ($p < 0.001$).

CONCLUSION: The most frequently computed tomography detected complications after a repair of Tetralogy of Fallot were pulmonary artery stenosis and pulmonary artery branch stenosis. Patients with pulmonary artery stenosis and pulmonary artery branch stenosis exhibit no significant differences in terms of age, anthropometric parameters (height, weight, and body surface area), and gender distribution in the presence or absence of different stenosis types (pulmonary artery, right main pulmonary artery branch, or left main pulmonary artery branch). However, an right main pulmonary artery branch stenosis increases the chances of developing an left main pulmonary artery branch stenosis.

Keywords: multidetector computed tomography; tetralogy of Fallot; complications; congenital heart disease; total repair.

To cite this article:

Kabdullina AM, Sinitsyn VE, Rakhimzhanova RI, Dautov TB, Saduakassova AB, Kaliyev BB, Bastarbekova LA, Moldakhanova ZA. Frequency of various cardiac complications in children with repaired Tetralogy of Fallot identified by computer tomography. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):268–279. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375285>

Received: 02.05.2023

Accepted: 09.06.2023

Published: 04.09.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375285>

电子计算机断层扫描确定的法洛四联症修复患儿各种心脏并发症的发生率

Azhar M. Kabdullina¹, Valentin E. Sinitsyn², Raushan I. Rakhimzhanova¹,
Tairkhan B. Dautov³, Aigul B. Saduakassova⁴, Bauyrzhan B. Kaliyev¹,
Lyazzat A. Bastarbekova¹, Zhanar A. Moldakhanova¹

¹ Astana Medical University, Astana, Kazakhstan;

² Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russian Federation;

³ Department of the Radiology of National Research Cardiac Surgery Center, Astana, Kazakhstan;

⁴ Medical Centre Hospital of President's Affairs Administration of the Republic of Kazakhstan, Astana, Kazakhstan

简评

论证。法洛四联症 (Tetralogy of Fallot, ToF) 占有先天性心脏病 (congenital heart disease, CHD) 病例的7-10%，每1000例活产中约有0.5例发生，是第二种最常见的复杂先天性心脏病。随着诊断、手术技术和术后治疗的进步，越来越多的患者长大成人，30岁时的存活率急剧上升到近90%，因此需要对某些解剖参数进行长期监测，以便及时发现并发症。本研究旨在调查儿童患者患儿根治性矫正ToF后计算机断层扫描 (computed tomography, CT) 发现并发症的发生率。

该研究的目的是确定小儿ToF修复术 (repair of ToF, rToF) 后CT检测到的最常见并发症之间的标记。

材料和方法。我们对2011年10月至2020年6月期间的613例ToF患者进行了回顾性分析。116名患者 (69名男性和47名女性) 被纳入该研究，这些患者在接受rToF后出现了通过CT发现的并发症。患者接受rToF时的平均年龄为10至36个月 (平均值为12个月)，平均体重为21kg，平均身高为105.4cm，平均体表面积 (body surface area, BSA) 为0.74m²。患者接受CT检查时的中位年龄为17.5岁 (年龄范围：7至36岁)。

结果。在116例rToF后出现并发症的患者中，49例有肺动脉 (pulmonary artery, PA) 狭窄，92例有PA分支狭窄 (其中56例有PA左主分支 (left main PA branch, LPA)，36例有PA右主分支 (right main PA branch, RPA))，8例有右室流出道 (right ventricular outflow tract, RVOT) 狭窄、32例有室间隔缺损，1例有分流道血栓形成，12例有术后PA变形，10例有明显的右心室扩张，2例有RVOT动脉瘤，6例有导管钙化和狭窄。此外，对于LPA狭窄患者来说，发生RPA狭窄的几率比正常人高出6.5倍 (p<0.001)。

结论。rToF后最常在CT上发现的并发症是PA狭窄和PA分支狭窄。PA狭窄和PA分支狭窄患者在年龄、人体测量数 (身高、体重和BSA) 和性别分布方面与是否存在不同狭窄类型 (PA、RPA或LPA) 无明显差异。然而，RPA狭窄会增加发生LPA狭窄的几率。

关键词：多排计算机断层扫描；法洛四联症；并发症；先天性心脏病；根治性矫正术。

引用本文：

Kabdullina AM, Sinitsyn VE, Rakhimzhanova RI, Dautov TB, Saduakassova AB, Kaliyev BB, Bastarbekova LA, Moldakhanova ZA. 电子计算机断层扫描确定的法洛四联症修复患儿各种心脏并发症的发生率. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):268-279. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375285>

收到: 02.05.2023

接受: 09.06.2023

发布日期: 04.09.2023

字母缩写词表

CT——电子计算机断层扫描
MRI——磁共振成像

MSCT——多层螺旋计算机断层扫描
TOF——法洛四联症

论证

法洛四联症 (Tetralogy of Fallot, TOF) 占所有先天性心脏病病例的7-10%，发生率为0.5/1000例活产，是复杂性先天性心脏病的第二大常见类型[1]。随着TOF诊断、手术和术后治疗方面的进步，越来越多的TOF患者长大成人，到30岁时存活率大幅提高（几乎达到90%）[2]。这就要求对某些解剖参数进行长期监测，以便及时发现并发症。

TOF修补后，应使用可视化工具来评估右心室容量和三尖瓣和肺动脉反流或狭窄导致的压力过载，扫描左右心室收缩和舒张功能障碍、右心室的术后瘢痕、动脉瘤和纤维化的存在，以及主动脉根部扩张和主动脉瓣关闭不全等相关异常的存在[1]。

无创可视化在TOF修补后的患者随访中发挥着重要作用。经胸超声心动图检查是进行解剖和功能评估的基本常规临床检查工具。在此类病例中，评估至关重要。但必须注意的是，评估结果在很大程度上取决于设备的操作者。为此，心脏计算机断层扫描 (CT) 和磁共振成像 (MRI) 通常被用作辅助工具[3, 4]。

多层螺旋计算机断层扫描 (MSCT) 在评估TOF患者修复前后的复杂解剖发现方面发挥着至关重要的作用；MSCT具有很高的空间和时间分辨率[2]。心脏CT可提供必要的功能和解剖信息，以便对复杂性先天性心脏病病例做出明智的决定。图像解读需要了解手术治疗的常见方法和残余血流动力学障碍[5]。如今，技术的进步使心脏CT能够获得高质量的图像，并大大降低了辐射剂量。在某些适应症中，与其他诊断方法相比，该技术能提供更完整的信息，风险更小，这可能对TOF的评估有用[1]。相比之下，幼儿心脏核磁共振成像有一些限制，特别是检查时间长，需要有意识的镇静或全身麻醉。另一个限制是空间分辨率相对较低。这些限制在一定程度上解释为什么文献中关于TOF幼儿的心脏MRI数据很少。此外，CT不会干扰心脏起搏器和除颤器，即使是与MR断层扫描仪不兼容的老式心脏起搏器和除颤器。

该研究的目的是调查儿童患者在进行TOF根治修正术后CT检测到的并发症发生率。

材料和方法

研究设计

这项回顾性研究是在一家三级高度专业化医院进行的。2011年12月至2020年6月期间，作为标

准临床实践的一部分，对有TOF修正史的患者进行了心脏CT扫描。患者在心胸外科和心内科接受了治疗。

我们对613名TOF患者的数据进行了回顾性分析。在613例心脏CT检查中，138例是在手术治疗前进行的，25例是在姑息手术（搭桥手术、右室流出道支架置入术或右室流出道扩张术）后进行的，424例是在完全手术TOF修正（室间隔缺损关闭术和右室流出道阻塞除去术）后进行的，26例是在肺动脉瓣置换术（包括4个阶段的治疗）后进行的。

根据CT扫描结果，我们选取了116例（69名男人，47名女人）TOF根治修正术后并发症患者的数据。手术时，患者的平均年龄为10至36个月（平均为12个月），平均体重为21kg，平均身高为105.4cm，平均体表面积为0.74m²。CT扫描时，患者的平均年龄为17.5岁（7-36岁不等）（表1）。

纳排标准患有以下疾病的患者被排除在该研究之外：对碘过敏；肌酐水平过高；成年患者之前没接受TOF修正术（n=4）。研究还采用了以下纳入标准：知情同意；事先TOF修正术。

表1. 患者的一般特征 (n=116)

患者特征	发生率/平均值
性别, n (%)	
男性	69 (59)
女性	47 (41)
初次修复的年龄 (月)	12 (10-36)
曾接受过的分流手术, n (%)	25 (21.5)
初次修复, n (%)	
跨环补片, n (%)	67 (57.7)
肌切开术/瓣膜切开术, n (%)	40 (35.5)
Contegra带阀导管 (Contegra valved conduit), n (%)	9 (7.7)
体重, kg	21.08
身高, cm	105.4
体表面积, m ²	0.7

注: cm——厘米; kg——公斤; m² ——平方米

心脏计算机断层扫描

放射科使用SOMATOM Definition AS 64计算机断层扫描仪（德国）对接受姑息手术和TOF修正术的儿童进行了扫描。扫描是采用前瞻性心脏同步和重建技术进行的，切片厚度为0.6mm。

所有患者都采取仰卧位，头朝下，通过Ohiotandem自动注射器以1–2ml/s的输注速度静脉注射药物。

口服水合氯醛（75 mg/kg）和氯胺酮（1mg/kg）被用于4岁以下婴幼儿的镇静。年长儿童和成人不口服镇静剂。

为了优化本院CT期间的辐射剂量，我们采用了与体型相适应的标准协议。这些协议基于体重与方位图像上心影大小的比率；这使我们能够确定电流强度与导管旋转时间的最佳乘积[6]。

伦理审查该研究获得了国家心脏外科研究中心伦理委员会的批准（2021年4月22日第01–92/2021号许可）。未发现参与者会面临的任何风险。在数据收集过程中，所有个人数据都经过编码和匿名处理，以保护患者的权利，防止个人信息泄露。研究人员可以访问电子数据库。该数据库仅包含患者的人口统计学和临床特征信息。研究人员对这些信息进行了分析和总结。通过这种方式，确保了信息的保密性。该研究是按照《赫尔辛基宣言》的原则进行的。研究人员在进行研究前获得了所有患者或其法定代理人的知情同意。

统计分析

描述性数据以百分比表示（对分类变量来说），必要时以均数±标准差或中位数（四分位数间距）表示。组群分为两组：存活患者和死亡患者。对分类变量的比较是采用卡方检验进行的，对连续变量的比较是采用t检验或曼-惠特尼U检验进行的。

三组之间的比较是采用正态分布变量的双变量分析法进行的。同样的分析法也被用于评估肺动脉狭窄与其他变量之间的关系。我们在3个不同组中对功能参数之间的关系进行了评估。皮尔逊相关系数或斯皮尔曼等级相关系数被用于评估功能参数之间的关系。在所有分析中，p值都为双侧，当p值小于0.005时，则具有统计意义。

数据的统计处理是使用SPSS软件（24.0版，IBM Corp.）进行的。

结果

研究对象（参与者）

2011年10月至2020年6月期间进行的一项回顾性研究包括613名TOF患者。根据CT检查结果，116例患者在TOF根治修正术后出现并发症。49例患者在修正术后发现肺动脉狭窄（表2）。92名患者发现肺动脉分支狭窄，其中56人的狭窄影响到左肺动脉主支（表3），36人的狭窄影响到右肺动脉主支（表4）。此外，8名患者被诊断为右心室流出道狭窄，32名患者被诊断为室间隔缺损，1名患者被诊断为分流管血栓形成，12名患者被诊断为术后肺动脉变形，10名患者被诊断为右心室明显扩张，2名患者被诊断为右心室流出道动脉瘤，6名患者被诊断为导管钙化和狭窄（图1）。

图1是一名12岁男孩TOF修正术后的图像。该男孩（患者）被植入了Contegra No. 16含瓣导管和双侧Palmaz Genesis XD 19–10支架。心脏CT扫描清楚地显示导管血栓形成。血管造影证实了CT上所发现的并发症。确认后，患者接受了手术。

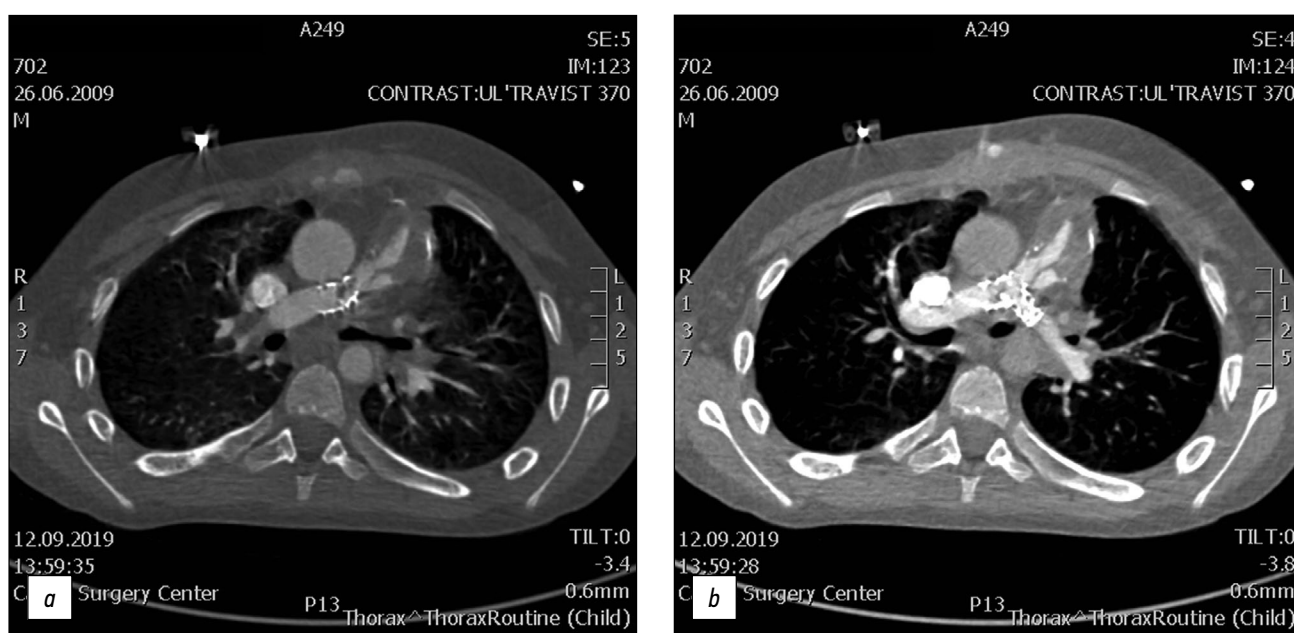


图1. Contegra No. 16含瓣导管（a）和双侧Palmaz Genesis XD 19–10支架（b）的计算机断层扫描图。

表2.有肺动脉狭窄和无肺动脉狭窄患者的医学特征比较 (n=116)

变量	没有 (n=67)	有 (n=49)	p值
年龄, 月	28.5 (29.5)	24.6 (27)	0.48
身高, cm	107.1 (29.4)	103.1 (29.8)	0.47
体重, kg	22.6 (17.4)	19 (12.9)	0.23
体表面积, m ²	0.75 (0.29)	0.72 (0.34)	0.5
性别			0.14
男性	36 (52.2%)	33 (47.8%)	
女性	31 (66%)	16 (34%)	
姑息手术			0.8
没有	52 (57.1%)	39 (42.9%)	
有	15 (60%)	10 (40%)	
TOF类型			0.08
肺动脉狭窄	56 (55%)	46 (45%)	
肺动脉闭锁	11 (79%)	3 (21%)	
手术类型			0.69
跨环补片根治术	38 (56.7%)	29 (43.3%)	
没有跨环补片根治术	23 (56.1%)	18 (43.9%)	
导管	6 (75%)	2 (25%)	
分流管血栓形成			0.58
没有	66 (57.4%)	49 (42.6%)	
有	1 (100%)	0	
室间隔缺损			0.84
没有	49 (58.3%)	35 (41.7%)	
有	18 (56.3%)	14 (43.7%)	
右心室流出道狭窄			0.26
没有	61 (56.5%)	47 (43.5%)	
有	6 (75%)	2 (25%)	
右心室流出道动脉瘤			0.33
没有	65 (57%)	49 (43%)	
有	2 (100%)	0	
肺动脉变形			0.61
没有	60 (58%)	44 (42.3%)	
有	7 (58.3%)	5 (41.7%)	
右肺动脉狭窄			0.93
没有	46 (57.5%)	34 (42.5%)	
有	21 (58.3%)	15 (41.7%)	
左肺动脉狭窄			0.03*
没有	29 (48.3%)	31 (51.7%)	
有	38 (67.9%)	18 (32.1%)	
右心室扩张			0.58
没有	61 (57.6%)	45 (42.4%)	
有	6 (60%)	4 (40%)	
导管钙化和狭窄			0.19
没有	62 (56.4%)	48 (43.6%)	
有	5 (83.3%)	1 (16.7%)	

注: *卡方检验: $OR_{LPAstenosis_yes} = 0.44$ 。

左肺动脉 (LPA) 狭窄患者发生肺动脉狭窄的优势比 (OR) 比没有左肺动脉狭窄的患者低0.44倍 (56%)。

表3. 有左肺动脉狭窄和无左肺动脉狭窄患者的医学特征比较 (n=116)

变量	没有 (n=60)	有 (n=56)	p值
年龄, 月	29.3 (32.2)	24.3 (24.1%)	0.35
身高, cm	108 (28.3)	102 (30.7)	0.3
体重, kg	20.3 (12.4)	21.9 (18.7)	0.6
体表面积, m ²	0.76 (0.33)	0.72 (0.29)	0.46
性别			0.1
男性	40 (58%)	29 (42%)	
女性	20 (42.6%)	27 (57.4%)	
姑息手术			0.35
没有	45 (49.5%)	46 (50.5%)	
有	15 (60%)	10 (40%)	
TOF类型			0.06
肺动脉狭窄	56 (55%)	46 (45%)	
肺动脉闭锁	4 (28.6%)	10 (71.4%)	
手术类型			0.96
跨环补片根治术	34 (50.8%)	33 (49.2%)	
没有跨环补片根治术	22 (53.7%)	19 (46.3%)	
导管	4 (50%)	4 (50%)	
分流管血栓形成			0.52
没有	59 (51.3%)	56 (48.7%)	
有	1 (100%)	0	
室间隔缺损			0.024*
没有	38 (45.2%)	46 (54.8%)	
有	22 (68.8%)	10 (31.3%)	
右心室流出道狭窄			0.6
没有	56 (51.8%)	52 (48.2%)	
有	4 (50%)	4 (50%)	
右心室流出道动脉瘤			0.23
没有	60 (52.6%)	54 (47.4%)	
有	0	2 (100%)	
肺动脉变形			—
没有	56 (53.8%)	48 (46.2%)	0.15
有	4 (33.3%)	8 (66.7%)	
右心室扩张			0.42
没有	54 (51%)	52 (49%)	
有	6 (60%)	4 (40%)	
导管钙化和狭窄			0.63
没有	57 (51.8%)	53 (48.2%)	
有	3 (50%)	3 (50%)	

注: *卡方检验; $OR_{VSD_yes}=0.38$ 。

与无室间隔缺损 (VSD) 的患者相比, 有室间隔缺损的患者发生左肺动脉狭窄的优势比 (OR) 低0.32倍 (62%)。

表4. 有右肺动脉狭窄患者与无右肺动脉狭窄患者的医学特征比较 (n=116)

变量	没有 (n=80)	有 (n=36)	p值
年龄, 月	26 (29.5)	28.7 (26.8)	0.64
身高, cm	107.8 (28.2)	100 (31.9)	0.19
体重, kg	20 (12)	23.6 (22)	0.26
体表面积, m ²	0.75 (0.32)	0.72 (0.29)	0.61
性别			0.32
男性	50 (72.5%)	19 (27.5%)	
女性	30 (63.8%)	17 (36.2%)	
姑息手术			0.35
没有	64 (70.3%)	27 (29.7%)	
有	16 (64%)	9 (36%)	
TOF类型			0.45
肺动脉狭窄	71 (69.6%)	31 (30.4%)	
肺动脉闭锁	9 (64.3%)	5 (35.7%)	
手术类型			0.86
跨环补片根治术	47 (70.2%)	20 (29.8%)	
没有跨环补片根治术	28 (68.3%)	13 (31.7%)	
导管	5 (62.5%)	3 (37.5%)	
分流管血栓形成			0.69
没有	79 (68.7%)	36 (31.3%)	
有	1 (100%)	0	
室间隔缺损			0.68
没有	57 (67.9%)	27 (32.1%)	
有	23 (71.9%)	9 (28.1%)	
右心室流出道狭窄			0.52
没有	74 (68.5%)	34 (31.5%)	
有	6 (75%)	2 (25%)	
右心室流出道动脉瘤			0.09
没有	80 (70.2%)	34 (29.8%)	
有	0	2 (100%)	
肺动脉变形			0.55
没有	72 (69.2%)	32 (30.8%)	
有	8 (66.7%)	4 (33.3%)	
左肺动脉狭窄			<0.001*
没有	52 (86.7%)	8 (13.3%)	
有	28 (50%)	28 (50%)	
右心室扩张			0.62
没有	73 (68.9%)	33 (31.1%)	
有	7 (70%)	3 (30%)	
导管钙化和狭窄			0.39
没有	75 (68.2%)	35 (31.8%)	
有	5 (83.3%)	1 (16.7%)	

注: *卡方检验; $OR_{LPA\ yes}=6.5$ 。

与没有左肺动脉 (LPA) 狭窄的患者相比, 左肺动脉狭窄患者发生右肺动脉狭窄的优势比 (OR) 高6.5倍 (550%)。

该研究的主要成果

最常见的并发症是肺动脉及其分支狭窄。我们决定了比较肺动脉及其分支狭窄和未狭窄患者的医学特征。比较是采用双变量分析和优势比估算法进行的。

在比较三对数据时，未发现有无或没有不同类型狭窄（肺动脉、右或左肺动脉）的患者在年龄、人体测量参数（身高、体重、体表面积）和性别分布方面存在显著差异。此外，在TOF类型、是否存在分流管血栓形成和姑息手术以及所实施的手术类型方面，都未发现明显差异（ $p > 0.05$ ）。事实上，根据上述标准，对比组的数据具有可比性。

室间隔缺损患者发生左肺动脉狭窄的风险较低[优势比（OR）0.039；95%置信区间（CI）0.16–0.89； $p < 0.005$]。同时，室间隔缺损的存在与肺动脉狭窄或其右分支的发病风险无关（ $p > 0.005$ ）。

从表2和表3中可以看出，右心室流出道狭窄或动脉瘤的存在与肺动脉及其左或右分支狭窄的发生之间没有明显关联。对于是否存在肺动脉变形的情况来说，我们也得到了类似的结果（ $p > 0.005$ ）。

左肺动脉狭窄（OR 0.44；95% CI 0.21–0.94； $p < 0.005$ ）而非右肺动脉狭窄（ $p > 0.005$ ）患者发生肺动脉狭窄的概率明显较低。相比之下，左肺动脉狭窄患者发生右肺动脉狭窄的几率要高6.5倍（95% CI 2.62–16.15； $p < 0.001$ ）。

右心室扩张或导管狭窄和钙化与肺动脉及其左支或右支狭窄之间没有明显关联（ $p > 0.005$ ）。

讨论

越来越多的成年先天性心脏病患者需要通过心脏CT和磁共振成像进行终生随访。这些患者的特点是存在大量独特的解剖和功能变化。这些变化是单阶段或多阶段姑息手术和修正术的结果。监测治疗效果和识别可能并发症的诊断任务由放射科医生完成。放射科医生应了解复杂先天性心脏病修正术后成年患者的典型心脏CT和MRI检查结果[7]。

由于MSCT具有较高的空间和时间分辨率，并可获得高质量的三维重建图像，因此已成为许多患者的主要检查方法，主要被用于评估肺动脉和主要的主动脉肺侧支动脉[8]。本研究发现了，TOF根治术后最常见的并发症是肺动脉及其分支狭窄。

超声心动图检查仍被认为是评估先天性心脏病患者术后并发症的主要方法。这是因为超声心动图检查具有众所周知的优点：安全、方便、无电离辐射、能很好地显示出心内解剖结构和心脏生理功能。然而，由于超声心动图检查的结果取决于操作者，且声窗较窄，因此在显示出心外解剖结构方面存在困难，并且在右心室大小、功能和瓣膜反流的定量评估方面也存在一些问题[9]。

心脏CT和磁共振成像是评估心外手术后血管并发症的微创技术。然而，在识别心脏内部解剖要

素、评估小血管解剖（包括肺静脉、肺动脉远端分支和主动脉肺动脉侧支）以及发现先天性心脏病患者术后功能和结构异常或并发症方面，心脏CT优于磁共振成像。因此，CT正自信地成为一种宝贵的成像方式。CT可以填补超声心动图检查、心导管检查和心脏磁共振成像之间的空白[10]。

TOF修正术的导管有多种类型。术后即时效果非常好。然而，随着时间的推移，由于患者的解剖特征与假体、远端吻合狭窄、导管扭曲、血栓形成和钙化的发展不匹配，导管会逐渐阻塞。MSCT可以准确确定导管阻塞的确切机制，并评估狭窄的水平、程度和范围[2]。

跨环补片根治术通常会导致右心室流出道扩张和动脉瘤、慢性和严重的肺动脉反流以及随后的右心室扩张和功能障碍。右心室流出道动脉瘤是右心室流出道重建后心室壁的隆起，被认为是TOF修正术后患者右心室扩张和收缩功能障碍的独立预测因素。室性心律失常通常发生在动脉瘤的背景下。MSCT可清楚地显示右心室流出道动脉瘤以及伴随扩张的主肺动脉及其中央分支。MSCT完美再现右室流出道的形态和与肺动脉反流相关的心脏畸形，还能准确测量右心室容积的增大，这是肺动脉瓣置换术的主要因素之一[2]。

该研究的局限性

本研究有几个限制。首先，本研究是一项回顾性研究。因此，样本量较小。此外，由于研究是观察性的，因此没有金标准来比较研究结果。

结论

我们的研究表明了，TOF修正术后患儿最常见的并发症是肺动脉及其分支狭窄。出现此类并发症的患者在年龄、人体测量数据（身高、体重、体表面积）和性别分布方面与是否存在不同类型的狭窄（肺动脉、右或左分支）没有明显差异。不过，研究人员注意到，出现右肺动脉狭窄会增加出现左肺动脉狭窄的可能性。

MSCT是一种非常有用的成像模式，可被用于评估TOF修正术后的正常和异常结果，因为它应用很广泛，并且所获得的图像具有很高的空间和时间分辨率。MSCT越来越多地被用于评估TOF患者。MSCT可以对未接受TOF修正术的患者的复杂解剖结构和相关异常进行可靠而准确的评估，MSCT还可以让我们确定需要的手术策略和手术类型。此外，MSCT使我们有机会全面了解和评估手术干预的后期后果、术后并发症和残留病灶。因此，如今对接受过TOF修正术的患者进行定期随访至关重要。这对于评估是否存在残留病灶和术后并发症非常重要，以便为患者及时提供有效治疗。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. R.I. Rakhimzhanova, T.B. Dautov — conception and

design of the work; A.M. Kabdullina, B.B. Kaliyev, L.A. Bastarbekova, Zh.A. Moldakhanova — acquisition, analysis of data; A.M. Kabdullina, A.B. Saduakassova — interpretation of data; V.E. Sinitsyn — approved the final version of the work.

Acknowledgments. We thank the Chief of the National Research Cardiac Surgery Center MD Ph.D. professor Yuriy V. Pya for the opportunity to carry out this work.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Apostolopoulou S.C., Manginas A., Kelekis N.L., Noutsias M. Cardiovascular imaging approach in pre and postoperative tetralogy of Fallot // *BMC Cardiovasc Dis.* 2019. Vol. 19, N 1. P. 7. doi: 10.1186/s12872-018-0996-9
2. Shaaban M., Tantawy S., Elkafrawy F., et al. Multi-detector computed tomography in the assessment of tetralogy of Fallot patients: Is it a must? // *Egyptian Heart J.* 2020. Vol. 72, N 1. P. 17. doi: 10.1186/s43044-020-00047-3
3. Goo H.W. Changes in right ventricular volume, volume load, and function measured with cardiac computed tomography over the entire time course of tetralogy of Fallot // *Korean J Radiol.* 2019. Vol. 20, N 6. P. 956–966. doi: 10.3348/kjr.2018.0891
4. Stout K.K., Daniels C.J., Aboulhosn J.A., et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the management of adults with congenital heart disease: Executive summary: A report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines // *J Am College Cardiol.* 2019. Vol. 73, N 12. P. 1494–1563. doi: 10.1016/j.jacc.2018.08.1028
5. Chelliah A., Shah A.M., Farooqi K.M., Einstein A.J. Cardiovascular CT in cyanotic congenital heart disease // *Curr Cardiovasc Imaging Rep.* 2019. Vol. 12, N 7. P. 30. doi: 10.1007/s12410-019-9507-3
6. Goo H.W. Comparison of chest pain protocols for electrocardiography-gated dual-source cardiothoracic CT in children and adults: The effect of tube current saturation on radiation dose reduction // *Korean J Radiol.* 2018. Vol. 19, N 1. P. 23–31. doi: 10.3348/kjr.2018.19.1.23
7. Siripornpitak S., Goo H.W. CT and MRI for repaired complex adult congenital heart diseases // *Korean J Radiol.* 2021. Vol. 22, N 3. P. 308–323. doi: 10.3348/kjr.2020.0895
8. Singh R., Jain N., Kumar S., Garg N. Multi-detector computed tomography angiographic evaluation of right ventricular outflow tract obstruction and other associated cardiovascular anomalies in tetralogy of Fallot patients // *Polish J Radiol.* 2019. Vol. 84. P. 511–516. doi: 10.5114/pjr.2019.91203
9. Kossaiy A. Echocardiographic assessment of the right ventricle, from the conventional approach to speckle tracking and three-dimensional imaging, and insights into the «Right Way» to explore the forgotten chamber // *Clin Med Insights Cardiol.* 2015. Vol. 9. P. 65–75. doi: 10.4137/CMC.S27462
10. Pushparajah K., Duong P., Mathur S., Babu-Narayan S.V. Cardiovascular MRI and CT in congenital heart disease // *Echo Res Pract.* 2019. Vol. 6, N 4. P. R121–138. doi: 10.1530/ERP-19-0048

REFERENCES

1. Apostolopoulou SC, Manginas A, Kelekis NL, Noutsias M. Cardiovascular imaging approach in pre and postoperative tetralogy of Fallot. *BMC Cardiovasc Dis.* 2019;19(1):7. doi: 10.1186/s12872-018-0996-9
2. Shaaban M, Tantawy S, Elkafrawy F, et al. Multi-detector computed tomography in the assessment of tetralogy of Fallot patients: Is it a must? *Egyptian Heart J.* 2020;72(1):17. doi: 10.1186/s43044-020-00047-3
3. Goo HW. Changes in right ventricular volume, volume load, and function measured with cardiac computed tomography over the entire time course of tetralogy of Fallot. *Korean J Radiol.* 2019;20(6):956–966. doi: 10.3348/kjr.2018.0891
4. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the management of adults with congenital heart disease: Executive summary: A report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am College Cardiol.* 2019;73(12):1494–1563. doi: 10.1016/j.jacc.2018.08.1028
5. Chelliah A, Shah AM, Farooqi KM, Einstein AJ. Cardiovascular CT in cyanotic congenital heart disease. *Curr Cardiovasc Imaging Rep.* 2019;12(7):30. doi: 10.1007/s12410-019-9507-3
6. Goo HW. Comparison of chest pain protocols for electrocardiography-gated dual-source cardiothoracic CT in children and adults: The effect of tube current saturation on radiation dose reduction. *Korean J Radiol.* 2018;19(1):23–31. doi: 10.3348/kjr.2018.19.1.23
7. Siripornpitak S, Goo HW. CT and MRI for repaired complex adult congenital heart diseases. *Korean J Radiol.* 2021;22(3):308–323. doi: 10.3348/kjr.2020.0895
8. Singh R, Jain N, Kumar S, Garg N. Multi-detector computed tomography angiographic evaluation of right ventricular outflow tract obstruction and other associated cardiovascular anomalies in tetralogy of Fallot patients. *Polish J Radiol.* 2019;84:511–516. doi: 10.5114/pjr.2019.91203
9. Kossaiy A. Echocardiographic assessment of the right ventricle, from the conventional approach to speckle tracking and three-dimensional imaging, and insights into the “Right Way” to explore the forgotten chamber. *Clin Med Insights Cardiol.* 2015;9:65–75. doi: 10.4137/CMC.S27462
10. Pushparajah K, Duong P, Mathur S, Babu-Narayan SV. Cardiovascular MRI and CT in congenital heart disease. *Echo Res Pract.* 2019;6(4):R121–138. doi: 10.1530/ERP-19-0048

AUTHORS' INFO

*** Azhar M. Kabdullina;**

address: 49A Beybitshilik street, 01000 Astana, Kazakhstan;
ORCID: 0000-0003-0521-5484;
eLibrary SPIN: 4169-1761;
e-mail: azharazh@mail.ru

Valentin E. Sinitsyn, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;

ORCID: 0000-0002-5649-2193;
eLibrary SPIN: 8449-6590;
e-mail: vsini@mail.ru

Raushan I. Rakhimzhanova, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;

ORCID: 0000-0002-3490-6324;
e-mail: rakhimzhanova01@rambler.ru

Tairkhan B. Dautov, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;

ORCID: 0000-0002-5267-0108;
e-mail: tairkhan.dautov@mail.ru

Aigul B. Saduakassova, MD, Dr. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0001-7089-5696;
e-mail: sadik.a@mail.ru

Bauyrzhan B. Kaliyev;

ORCID: 0000-0003-4825-749X;
e-mail: Baur233113@mail.ru

Lyazzat A. Bastarbekova;

ORCID: 0000-0001-8246-4754;
eLibrary SPIN: 8634-6601;
e-mail: lbastarbekova@mail.ru

Zhanar A. Moldakhanova;

ORCID: 0000-0002-5980-9563;
e-mail: moldahanova1991@mail.ru

ОБ АВТОРАХ

*** Кабдуллина Ажар Муслимкановна,**

адрес: Казахстан, 01000, Астана, ул. Бейбитшилик, д. 49А;
ORCID: 0000-0003-0521-5484;
eLibrary SPIN: 4169-1761;
e-mail: azharazh@mail.ru

Синицын Валентин Евгеньевич; д-р мед. наук, профессор;

ORCID: 0000-0002-5649-2193;
eLibrary SPIN: 8449-6590;
e-mail: vsini@mail.ru

Рахимжанова Раушан Ибжановна; д-р мед. наук, профессор;

ORCID: 0000-0002-3490-6324;
e-mail: rakhimzhanova01@rambler.ru

Даутов Таирхан Бекполатович; д-р мед. наук, профессор;

ORCID: 0000-0002-5267-0108;
e-mail: tairkhan.dautov@mail.ru

Садуакасова Айгуль Болатовна; д-р мед. наук;

ORCID: 0000-0001-7089-5696;
e-mail: sadik.a@mail.ru

Калиев Бауржан Бахытович;

ORCID: 0000-0003-4825-749X;
e-mail: Baur233113@mail.ru

Бастарбекова Лаззат Абылхановна;

ORCID: 0000-0001-8246-4754;
eLibrary SPIN: 8634-6601;
e-mail: lbastarbekova@mail.ru

Молдаханова Жанар Акбергенова;

ORCID: 0000-0002-5980-9563;
e-mail: moldahanova1991@mail.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD494103>

Магнитно-резонансная томография сердца у пациентов, переболевших коронавирусной инфекцией (COVID-19)

А.С. Максимова, Н.И. Рюмшина, Т.А. Шелковникова, О.В. Мочула,
Н.Д. Анфиногенова, В.Ю. Усов

Томский национальный исследовательский медицинский центр, Научно-исследовательский институт кардиологии,
Томск, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Нередким осложнением коронавирусной инфекции (COVID-19) является миокардит.

Цель — сравнить различные паттерны повреждения миокарда у пациентов, перенёсших COVID-19, и пациентов допандемического периода по данным магнитно-резонансной томографии сердца с парамагнитным контрастным усилением.

Материалы и методы. В ретроспективное исследование включено 47 пациентов, которым выполняли магнитно-резонансную томографию сердца с парамагнитным контрастным усилением для исключения острого миокардита. В группу 1 вошли 34 пациента с перенесённой коронавирусной инфекцией, подтверждённой результатами исследования мазка со слизистой носо- и/или ротоглотки методом полимеразной цепной реакции, в группу 2 — 13 человек, магнитно-резонансную томографию сердца которым проводили до начала пандемии коронавирусной инфекции (2017 г).

Результаты. Средняя продолжительность от появления жалоб до проведения магнитно-резонансной томографии составила 166 дней. Снижение толерантности к физическим нагрузкам обнаружено у 77% пациентов, боль в области сердца, одышка и сердцебиение — у 14 (42%), 30 (88%) и 28 (85%) пациентов группы 1 соответственно. В группе 2 отмечены одышка у 4 (30%) пациентов, боли в области сердца — у 9 (69%), сердцебиение и/или ощущение ритма сердца — у 6 (46%). У пациентов группы 1 поражение миокарда носило более распространённый характер, из них у 1/3 сохранялись усиление лёгочного рисунка и выпот в плевральную полость. В группе 1 мужчины имели более низкую фракцию выброса левого желудочка, меньшие показатели глобальной продольной деформации и более высокие функциональные показатели левого предсердия ($p < 0,05$). У женщин статистические различия отмечались только по количеству поражённых сегментов миокарда левого желудочка.

Заключение. Вирус SARS-CoV-2 вызывает распространённое поражение сердца с вовлечением значительного количества сегментов миокарда. Среди мужчин достоверно чаще развиваются поствоспалительные осложнения в виде нарушения сократительной функции левого желудочка и левого предсердия. Полученные результаты указывают на необходимость дальнейшей оценки долгосрочных последствий перенесённого COVID-19 на сердечно-сосудистую систему. Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием в данном случае может быть чувствительным инструментом визуализации для выявления тяжести поражения сердца.

Ключевые слова: магнитно-резонансная томография; сердце; коронавирусная инфекция; COVID-19; миокардит; левое предсердие.

Как цитировать:

Максимова А.С., Рюмшина Н.И., Шелковникова Т.А., Мочула О.В., Анфиногенова Н.Д., Усов В.Ю. Магнитно-резонансная томография сердца у пациентов, переболевших коронавирусной инфекцией (COVID-19) // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 280–291. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD494103>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD494103>

Cardiac magnetic resonance imaging in patients with history of COVID-19

Aleksandra S. Maksimova, Nadezhda I. Ryumshina, Tatiana A. Shelkovnikova, Olga V. Mochula, Nina D. Anfinogenova, Wladimir Yu. Ussov

Tomsk National Research Medical Center, Cardiology Research Institute, Tomsk, Russian Federation

ABSTRACT

BACKGROUND: Myocarditis is among the most common complications arising from coronavirus infection (COVID-19).

AIM: This study aims to find the differences in the patterns of myocardial injury between patients who had COVID-19 and those from the pre-pandemic period, as determined by contrast-enhanced cardiac magnetic resonance imaging.

MATERIALS AND METHODS: The study encompassed a retrospective analysis of 47 patients who underwent contrast-enhanced cardiac magnetic resonance imaging to rule out acute myocarditis. Group 1 comprised 34 patients with a confirmed history of COVID-19 through PCR testing (nasal and/or throat swabs), while Group 2 comprised 13 individuals who underwent contrast-enhanced cardiac magnetic resonance imaging in 2017 prior to the onset of the COVID-19 pandemic. All patients enrolled in the study had clinical manifestation of cardiac injury without signs of coronary artery disease as an underlying cause of condition.

RESULTS: The mean time from the onset of heart symptoms to the administration of contrast-enhanced cardiac magnetic resonance imaging was 166 days. In group 1, a decrease in exercise tolerance was observed in 77% of patients, and 14 (42%), 30 (88%), and 28 (85%) of patients complained of chest pain, shortness of breath, and heart palpitations, respectively. In group 2, four patients (30%) had dyspnea, nine patients (69%) complained of chest pain, and six patients (46%) had heart palpitations and/or feeling of arrhythmia. Myocardial injury in group 1 was more generalized. The third of them had displayed preserved increased pulmonary vascularity and pleural effusion. Within group 1, men had significantly lower left ventricular ejection fraction, lower values of global longitudinal deformation, and higher values of left atrial function compared with the corresponding parameters in women. Differences in women were found only in the number of the affected segments in the left ventricular myocardium.

CONCLUSION: SARS-CoV-2 virus caused extended myocardial injury, affecting a significant number of myocardial segments. Men had more frequent postinflammatory complications, characterized by abnormal function of the left ventricle and left atrium. Obtained results require continuous efforts for further assessment of long-term consequences of previous COVID-19 to the cardiovascular system. In this regard, contrast-enhanced cardiac magnetic resonance imaging may represent a sensitive imaging tool for the assessment of cardiac injury severity.

Keywords: magnetic resonance imaging; heart; coronavirus infection; COVID-19; myocarditis; left atrium.

To cite this article:

Maksimova AS, Ryumshina NI, Shelkovnikova TA, Mochula OV, Anfinogenova ND, Ussov WYu. Cardiac magnetic resonance imaging in patients with history of COVID-19. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):280–291. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD494103>

Received: 16.06.2023

Accepted: 10.07.2023

Published: 23.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD494103>

患过冠状病毒感染 (COVID-19) 患者的心脏磁共振成像

Aleksandra S. Maksimova, Nadezhda I. Ryumshina, Tatiana A. Shelkownikova,
Olga V. Mochula, Nina D. Anfinogenova, Wladimir Yu. Ussov

Tomsk National Research Medical Center, Cardiology Research Institute, Tomsk, Russian Federation

简评

论证。心肌炎是冠状病毒感染 (COVID-19) 的一种不罕见并发症。

该研究的目的是通过顺磁对比剂增强的心脏磁共振成像, 比较患过COVID-19和大流行前患者心肌损伤的不同模式。

材料和方法。一项回顾性研究包括47名接受顺磁对比剂增强心脏磁共振成像检查来排除急性心肌炎的患者。第1组包括34名通过鼻咽和/或口咽粘膜涂片聚合酶链反应分析证实曾患过冠状病毒感染的患者, 第2组包括13名在冠状病毒大流行 (2017年) 前接受心脏磁共振成像检查的患者。

结果。从发病到磁共振成像的平均时间为166天。在第一组中, 77%的患者运动耐量降低了, 分别有14 (42%)、30 (88%) 和28 (85%) 名患者出现了心脏疼痛、呼吸困难和心悸。在第2组中, 有4名患者 (30%) 出现了呼吸困难, 有9名患者 (69%) 出现了心脏疼痛, 有6名患者 (46%) 出现了心跳和/或心律不齐。心肌损伤在第1组患者中更为普遍, 其中1/3患者有持续性肺强化和胸腔积液。在第1组中, 男性的左心室射血分数较低, 整体纵向应变较低, 左心房功能较高 ($p < 0, 05$)。对于女性病人来说, 仅在左心室心肌受影响节段的数量上存在统计上的差异。

结论。SARS-CoV-2病毒导致广泛的心脏损伤, 累及大量心肌节段。对于男性病人来说, 更容易出现以左心室和左心房收缩功能障碍为表现形式的炎症后并发症。结果表明, 有必要进一步评估COVID-19对心血管系统的长期影响。在这种情况下, 带有对比剂的心脏磁共振成像可能是检测心脏损伤严重程度的灵敏成像工具。

关键词: 磁共振成像; 心脏; 冠状病毒感染; COVID-19; 心肌炎; 左心房。

引用本文:

Maksimova AS, Ryumshina NI, Shelkownikova TA, Mochula OV, Anfinogenova ND, Ussov WYu. 患过冠状病毒感染 (COVID-19) 患者的心脏磁共振成像. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):280-291. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD494103>

收到: 16.06.2023

接受: 10.07.2023

发布日期: 23.08.2023

字母缩写词表

MRI——磁共振成像

LAV (left atrial volume) ——左心房容积

LAVi (left atrium volume index) ——左心房容积指数

LGE (late gadolinium enhancement) ——心肌延迟强化

论证

自2020年3月起，SARS-CoV-2感染及其引起的COVID-19已成为一种全球性大流行病。COVID-19主要影响呼吸系统[1]，其着重点是呼吸并发症。然而，新型冠状病毒感染对心血管系统的影响是巨大的，主要影响原有心血管疾病的患者[2]。心肌损伤可发生在COVID-19疾病的任何阶段，即病毒阶段、肺部阶段、炎症阶段和康复阶段，以及症状出现后的晚期[3]。研究表明了，COVID-19的患者有心律失常、心力衰竭和心肌炎的风险[4]。SARS-CoV-2造成心脏损伤的机制很多，但尚未完全明了。

冠状病毒感染最常见的并发症是心肌炎。通常心肌炎的临床表现从疲劳和呼吸困难等轻微症状到心力衰竭和心源性休克的闪电样病程不等[5]。视觉检测在描述心肌损伤的各个方面起着至关重要的作用。它允许准确诊断和早期治疗。俄罗斯和欧洲心脏病学会推荐使用造影剂对心脏进行磁共振成像（MRI），作为诊断心肌炎的一种信息量很大的无创性仪器方法，这种方法可提供详细的解剖可视化并允许对心脏功能紊乱进行评估[6, 7]。

迄今为止，世界卫生组织已经取消了冠状病毒感染（COVID-19）的大流行状态。然而，大流行带来的延迟负面影响正以包括心血管系统并发症在内的严重并发症的形式日益加剧。正因如此，对COVID-19之后的心肌状态的研究并没有失去其相关性，而且还需要进一步的研究[8]。此外，不同的研究设计、纳入/排除标准、成像方法的差异、对心脏磁共振成像变化的分析、解释和报告，都是导致发表的研究结果存在巨大异质性的重要原因。

该研究的目的是通过使用造影剂的心脏磁共振成像，比较患过COVID-19和大流行前患者心肌损伤的不同模式。

材料和方法

研究设计

这项回顾性研究是根据药物临床试验质量管理规范（Good Clinical Practice）标准和《赫尔辛基宣言》原则进行的。

进行该研究的条件

该研究是在俄罗斯科学院联邦预算科学机构托木斯克国家医学研究中心心脏科学研究所X射线和断层扫描诊断方法部进行的。所有患者都签署了知情同意书，同意接受顺磁对比剂增强的心脏磁共振成像检查。

纳排标准

纳入第1组的标准：先前通过聚合酶链反应测试证实了SARS-CoV-2感染；在进行心脏磁共振成像检查时无急性呼吸道感染症状；COVID-19聚合酶链反应测试结果为阴性；具有临床表现的心脏损伤客观征象，但无冠状动脉疾病证据（胸痛/不舒服、心悸、呼吸困难）；从发病到进行磁共振成像检查的平均时间为 166 ± 17.4 天。

纳入第2组的标准：有临床表现的心脏损伤客观迹象，但没有证据表明冠状动脉疾病是这些症状的原因（胸痛/不舒服、心悸、呼吸困难）；在COVID-19大流行之前（2017年）接受了心脏磁共振成像检查。

两组的排除标准：有心肌梗塞病史；心脏磁共振成像质量差，难以进行分析。

心脏磁共振成像协议书

顺磁对比剂增强的心脏MRI是在Vantage Titan 磁共振断层扫描仪（Toshiba，日本）上进行的，磁场感应为1.5T，与心电图和呼吸同步。我们对比剂增强前后都获得了短轴和长轴的心肌图像。顺磁对比剂为0.5M的钆布醇（Gadobutrol）。静脉注射剂量为每公斤体重0.1ml。切片厚度为10mm，切片之间无间距，记录矩阵为 256×256 。标准心脏磁共振成像协议书包括：T1加权序列、T2加权序列、脂肪抑制序列，用于评估心肌状态；动态SSFP序列，用于评估左心室的容积和功能；梯度反转恢复（inversion-recovery, GR-IR）序列，用于确定病理对比区域。反转时间（time of inversion, TI）的选择是单独进行的（平均 $TI=300 \pm 10$ ms）。根据推荐的左心室心肌局部特征17节段模型，我们对心肌改变区域进行了评估。

我们在“医学基因组学”集体使用中心使用cvi42软件（Circle Cardiovascular Imaging, Calgary, 加拿大）对心脏MRI图像进行了分析。我们采用了推荐的Lake Louise标准来

诊断心肌炎：大一—出现水肿、充血、局部纤维化；小一一出现心包积液或心包高信号，左心室心肌局部收缩力受损[9]。心肌水肿比值（edema ratio, ER）是根据T2-WI上心肌信号强度与骨骼肌信号的比值确定的。如果ER值超过2.0，则被视为心肌水肿的征状。我们对T1-WI上左心室下侧段里顺磁造影剂的相对积聚程度（充血）进行了评估。左心室的这些区段最常发生炎性变化。如果相对积聚超过4.0，则被视为心肌充血的征状。

我们评估了心肌延迟强化（late gadolinium enhancement, LGE）的存在和性质（心内膜下、心外膜下、壁内）以及受累节段的数量。根据心内膜和心外膜的轮廓，自动计算了左心室和右心室的功能状态参数。功能参数包括左心室的舒张末期容积、收缩末期容积、射血分数、整体径向和纵向变形；左心房和右心房的最小和最大容积。根据测量结果，我们计算出以下参数：

- 左心房容积指数（LAVi, ml/m²）：左心房容积指数 = 左心房容积 / 体表面积；
- 舒张末期指数：舒张末期指数 = 舒张末期容积 / 体表面积；
- 收缩末期指数：收缩末期指数 = 收缩末期容积 / 体表面积。

左心房功能指数是通过以下公式计算出的：

- 左心房排空分数：左心房排空分数 = $(LAV_{max} - LAV_{min}) / LAV_{max} \times 100\%$ ；
- 左心房舒张指数：左心房舒张指数 = $(LAV_{max} - LAV_{min}) / LAV_{min} \times 100\%$ [10]。

此外，我们还对是否存在心包积液、胸腔积液和肺部增厚的情况进行了评估。

统计处理

统计分析是使用STATISTICA 10软件包进行的。分类变量以绝对频率（n）和相对频率（%）表示。连续变量以平均值（m）和标准差（SD）或中位数（Me）和四分位距[Q1; Q3]表示。我们用Shapiro-Wilk检验评估了数据是否符合正态分布。为了比较两组，我们对于连续变量采用了非配对学生t检验（正态分布）或Mann-Whitney U检验（非正态分布），对于分类数据采用了 χ^2 检验。p值小于0.05即为有统计学意义。

结果

研究对象（参与者）

该研究包括47名接受顺磁对比剂增强心脏磁共振成像检查来排除急性心肌炎的患者。第1组包括34名通过鼻咽和/或口咽粘膜涂片聚合酶链反应分析证实曾患过冠状病毒感染的患者，第2组包括13名在冠状病毒大流行（2017年）前接受心脏磁共振成像检查的患者。表1给出患者的临床特征、研究组心脏磁共振成像参数。主要组患者和对照组

患者在性别、年龄、体重指数方面具有可比性。根据记录，在第一组中，77%的患者运动耐量降低了，有14（42%）、30（88%）和28（85%）名患者分别出现了心脏疼痛、呼吸困难和心悸。在第二组中，有4名患者（30%）出现了呼吸困难，有9名患者（69%）出现了心脏疼痛，有6名患者（46%）出现了心跳和/或心律不齐。

两组患者在左心室和左心房的功能指数以及造影早期（1-2分钟）的造影剂累积方面没有差异。在第一组患者中，心肌损伤更为广泛。其表现为更多的节段出现延迟性非缺血性造影剂积聚。此外，在一组患者中，有三分之一的患者在接受心脏磁共振成像检查时，肺部仍有变化，即肺部增厚和胸腔积液（图1）。

按性别进行的组内比较显示了，在第一组中，男性的左心室射血分数更低，整体纵向应变更低，左心房功能指数更高，这些指数有统计学意义。女性仅在受影响左心室心肌节段的数量上存在统计学差异（表2）。男性组和女性组在年龄上没有差异（分别为p=0.78和p=0.18）。

该研究的主要成果

我们研究的主要结果是，与疫情大流行前疑似心肌炎患者的磁共振成像结果相比，患过COVID-19患者的受影响左心室心肌节段的数量更多（根据顺磁造影剂在这些节段中的延迟累积的数据）。这是纤维化变化的表现。然而，心肌损伤并无特异性。在男性样本中，左心室射血分数下降，左心室整体纵应变减小，左心房容积增大，但其收缩功能下降。由于SARS-CoV-2病毒的主要攻击目标是呼吸道，我们预计了在患过COVID-19的一组患者中发现肺组织不规则增厚和胸腔积液累积，这是呼吸道感染长期缓解的表现。而对于对照组患者来说，我们没发现此类变化。

讨论

此前有数据显示，呼吸困难和心脏部位疼痛是COVID-19最常见的症状[11]。不幸的是，SARS-CoV-2检测呈阴性的患者中仍会出现这种症状，从而导致慢性COVID-19综合征。人们对这些症状的长期风险和临床意义知之甚少。我们推测了，这组患者的临床表现可能是由于炎症引起的持续心肌损伤所致。然而，我们的大多数患者都没有发现心肌水肿，T2-WI上心肌与肌肉信号强度的比值也正常。此外，我们没发现在使用造影剂后的最初几分钟内，心肌强度增强有明显差异。因此，在我们的样本中，心肌炎的三大磁共振成像标准中的两个（即水肿和充血）都不存在，而根据现代的建议[12]，我们无法明确断定是否存在心肌炎。

T.B.Feofanova在对36名患过急性病毒感染COVID-19患者的心血管系统进行评估后发现了，左心房明显增大，左心室射血分数保留不变。因此，83.3%

表1. 患过COVID-19患者和对照组的临床特征和心脏磁共振成像参数

指标	第1组 COVID-19(+) n=34	第2组 COVID-19(-) n=13	p
年龄, 岁	62.5 [55; 66]	52 [45; 65]	0.07
男性, n (%)	12 (35.3)	6 (46.1)	0.49
体重指数, kg/m ²	30.69±5.22	27.75±4.05	0.08
体表面积, m ²	1.95±0.27	1.97±0.17	0.15
心率, bpm	72.73±8.75	78±21.6	0.23
伴发病, n (%) :			
• 高血压症	17 (50)	7 (53)	0.81
• 糖尿病	2 (5)	0	0.37
• 缺血性心脏病	8 (23)	4 (30)	0.61
• 慢性阻塞性肺病	9 (26)	1 (7)	0.16
心脏症状, n (%) :			
• 心脏部位疼痛	14 (42)	4 (30)	0.51
• 心跳	30 (88)	9 (69)	0.12
• 呼吸困难	28 (85)	6 (46)	0.01*
• 对体育活动的耐受力下降	26 (77)	5 (39)	0.01*
左心室射血分数, %	55.07±19.34	63.31±4.9	0.14
左心室舒张末期容积, ml	113 [94.7; 153.8]	135.6 [116.72; 167.79]	0.98
左心室收缩末期容积, ml	41 [28.9; 83]	50.87 [46.85; 63.04]	0.31
左心室舒张末期指数, ml/m ²	61.5 [48.2; 72.6]	69.5 [62.1; 79.9]	0.13
左心室收缩末期指数, ml/m ²	22.7 [16.4; 45.7]	26.1 [23.1; 30.6]	0.39
ER	1.5±0.36	1.58±0.39	0.54
视觉肿胀, n (%)	5 (14.7)	0 (0)	0.14
LGE, n (%)	33 (97)	12 (92.3)	0.47
LGE段数	6.79±2.36	3.25±1.48	0.000*
心包积液, n (%)	22 (64.7)	5 (38)	0.10
胸腔积液, n (%)	10 (29.4)	0 (0)	0.03*
肺部增厚, n (%)	12 (35.3)	0 (0)	0.01*
GRS LV, %	17.52±9.61	16.86±5.54	0.82
GLS LV, %	-10.51±5.49	-10.96±2.66	0.78
基底部下侧段T1加权图像的增强指数	1.54±0.29	1.71±0.53	0.17
中部下侧段T1加权图像的增强指数	1.53±0.29	1.51±0.5	0.89
心尖部侧段T1加权图像的增强指数	1.55±0.34	1.38±0.33	0.13
LAV max, ml	72.39 [56.3; 110.15]	57.80 [51.84; 96.6]	0.32
LAV min, ml	35.44 [18.47; 62.09]	21.35 [19.0; 42.07]	0.49
RAV max, ml	35.205 [31.08; 53.11]	40.2 [31.8; 51.095]	0.68
RAV min, ml	66.47 [55.96; 96.75]	84.945 [66.14; 93.305]	0.30
LAVi, ml/m ²	39.13 [32.09; 51.09]	27.8 [27.2; 43.89]	0.17
左心房排空分数, %	53.55 [37.26; 163.32]	61.22 [55.35; 64.51]	0.13
左心房舒张指数, %	115, 28 [59, 39; 163, 32]	149, 7 [121, 74; 173, 93]	0, 30

注: *p<0.05。ER (edema ratio) ——心肌水肿比值; LGE (late gadolinium enhancement) ——心肌延迟强化; GRS LV (global radial strain left ventricular) ——左心室整体径向应变; GLS LV (global longitudinal strain left ventricular) ——左心室整体纵向应变; LAV (left atrial volume) ——左心房容积; RAV (right atrium volume) ——右心房容积; LAVi (left atrium volume index) ——左心房容积指数。数据以中位数 (Me) 和四分位数间距 [Q1; Q3] 表示。

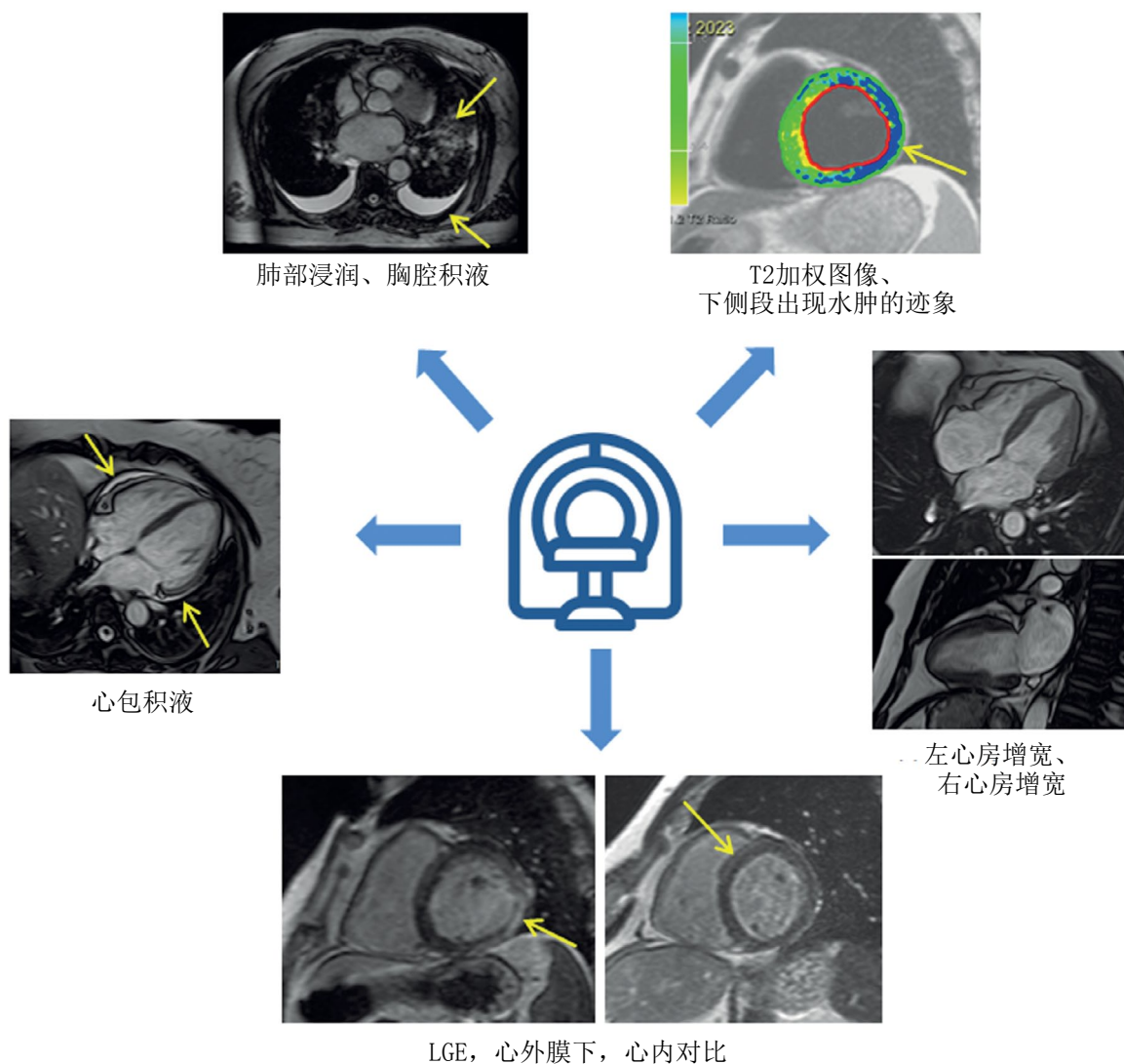


图1. 患过COVID-19的一组患者在使用造影剂心脏磁共振成像检查中发现的特征性症状。LGE (late gadolinium enhancement) ——心肌延迟强化模式。

表2. 根据磁共振成像数据对左心室和左心房功能的比较分析

指标	男性			女性		
	COVID-19(+)	COVID-19(-)	p	COVID-19(+)	COVID-19(-)	p
左心室射血分数, %	38 [26.2; 54.5]	63 [62.5; 63.9]	0.04*	65 [59; 70]	64.5 [60.5; 67.7]	0.78
LGE段数	7.5 [6.5; 9.5]	4 [3; 4]	0.03*	6.5 [5; 8]	3 [2; 4]	0.00*
纵向应变	-7.0 [-9.3; -3.1]	-10.2 [-11.1; -8.2]	0.04*	-14.6 [-15.8; -10.2]	-10.9 [-15; -9.3]	0.62
左心房, 最小容积, ml	83.8 [37.3; 127.8]	25.6 [18; 35.3]	0.02*	25 [16.1; 35.9]	21.4 [20; 48.9]	0.59
左心房排空分数, %	30.1 [12.1; 47.8]	63.5 [54.9; 68.5]	0.01*	59.9 [53.4; 72.2]	59.9 [55.3; 64.5]	0.94
左心房舒张指数, %	43.1 [13.9; 91.9]	173.8 [121.7; 217.9]	0.01*	149.9 [114.7; 259.7]	143.7 [101; 157.9]	0.43

注: *p<0.05。LGE (late gadolinium enhancement) ——心肌延迟强化。数据以中位数 (Me) 和四分位数间距 [Q1; Q3] 表示。

的患者左心房增大,只有8.4%的患者左心室收缩功能下降[13]。此外,作者研究的大多数患者都存在左心室心肌肥厚(94.4%)、肺动脉高压(72.2%)、以室上性期外收缩(94.4%)、室性期外收缩(63.9%)和阵发性室上性心动过速(36.1%)形式的心房和心室心肌异位活动。根据我们得出的结果,心脏功能有所下降,但无统计学意义。左心室射血分数平均为55%,舒张末期指数中位数为61.5ml/m²。第1组的LAVi为39.13ml/m²,第2组的为27.8ml/m²。在我们的样本中,左心室壁厚度在正常范围内,1/3的患者在患过COVID-19后肺部仍有变化。在我们的样本中没有观察到作为COVID后并发症常见现象的节律紊乱。

有报告称,左心室心肌重塑的最初征兆是左心室纵向和/或整体应变的减损[14]。我们发现了两组患者的左心室纵向应变都有所下降,但两组之间的数值没有明显差异。根据我们的数据,21%的患者发现左心室收缩功能下降,主要是男性。

我们得出的结果表明,各组之间存在性别差异,这一点很有意思。如上所述,第1组男女患者左心室心肌中出现纤维化变化的节段数量都较多($p < 0.0000$)。在比较各组之间的LAVi、左心房排空分数和左心房舒张指数时,我们没有发现显著差异。然而,如果按性别划分,患过冠状病毒感染的男性患者的心房舒张指数和左心房射血分数值明显较低。

左心房的大小反映了左心室充盈压的水平,因此也反映了左心室舒张功能障碍的程度[2, 3]。多项研究表明了,左心房容积增大与心房颤动的风险有关[15-17],当心房颤动患者的左心房容积增大并伴有功能障碍时,左心房容积增大还可能与血栓栓塞有关[18]。在射血分数保留和窦性心律的心力衰竭患者中,指数左心房容积和左房排空分数的变化与心血管不良预后独立相关,这种预后与持续性心房颤动不良预后相关;当存在持续性心房颤动时,左心房参数失去其预后意义[19]。

关于左心房重塑性别特征,尤其是冠状病毒感染后左心房重塑性别特征的文献资料很少。例如,M. V. Chistyakova等人的研究[20]涉及到研究患过COVID-19病毒感染患者的心脏和内皮功能障碍的问题:结果显示了,与对照组相比,所有被研究组的LAVi都有所增加。一些作者列举的证据表明,女性的左心房重塑指数更为明显。例如,女性的左心房排空分数明显较低——39% (28; 50),而男性的为50% (42; 55) ($p = 0.02$)。这些数值是在复发性心房颤动和动脉高血压患者组中发现的[10]。已发表的数据显示了,左心房直径是心房颤动女性患者心血管死亡的独立预测因素($p = 0.003$) [21, 22]。患过确诊COVID-19肺炎患者出院一年后的超声心动图检查数据显示了,左心室整体纵向应变受抑制组的左心房排空容积指数明显较低(1.3 ± 0.3对1.4 ± 0.3ml/m²; $p = 0.052$) [23]。在COVID-19之外,心房颤动在男性中更为常见。然而,与男性相比,女性患者在高密度电解剖制图上表现出更严重的心房重塑,心房颤动消融术后心律失常复发率也更高。这些

变化可能导致女性心房颤动临床过程中的性别差异,并部分解释女性心房颤动复发风险较高的原因[24]。患过COVID-19患者心房变化的性别差异需要进一步研究。这可能对心房颤动的预防和消融术后心律失常复发的预防都有临床意义。

左心房重塑的可能原因是明显的免疫反应、持续的炎症[25]、内皮损伤和微血管血栓形成[26]。我们不能完全排除病毒在心肌细胞中滞留并形成纤维化病变的可能性。

不同作者得出的结果是相互矛盾的,原因可能是缺乏统一的研究设计方法。这就导致被研究组的异质性和进行研究结果比较的困难。但显而易见的是,对于冠状病毒肺炎后左心室射血分数保留的患者来说,如果左心室射血分数、左心房排空分数和左心房舒张指数增加,则需要进行仔细监测,以防止发生或及时发现未来的并发症,如心力衰竭、左心室功能障碍或心律失常。

该研究的局限性

首先,由于每位患者都在出现症状后接受了单次心脏磁共振成像检查,我们无法确定所报告的变化结果是否在SARS-CoV-2感染之前就已存在。因此,值得注意的是,检测到的非缺血性LGE可能是非特异性的,也可能是在SARS-CoV-2感染之前就已存在但之前未检测到的心肌炎引起的。

结论

SARS-CoV-2 病毒无疑会导致更广泛的心脏损伤,累及更多的心肌节段。冠状病毒肺炎的后遗症(如肺组织不规则增厚和胸腔积液)持续时间延长。对于男性病人来说,更容易出现以左心室和左心房收缩功能障碍为表现形式的炎症后并发症。

结果表明,有必要进一步评估COVID-19对心血管系统的长期影响。在这种情况下,使用造影剂的心脏磁共振成像可能是检测心脏损伤严重程度的灵敏成像工具。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This research was supported by the Russian Science Foundation (project #22-15-00313).

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. A.S. Maksimova, N.I. Ryumshina, T.A. Shelkovnikova — concept and design of the study, performance and analysis of cardiac MRI, drafting of the clinical conclusion, drafting of the text; O.V. Mochula, V.Y. Usov — performance and analysis of cardiac MRI, drafting of the clinical conclusion; N.D. Anfinogenova — concept and design of the study, drafting of the English version of the manuscript, general guidance.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Усов В.Ю., Нуднов Н.В., Игнатенко Г.А., и др. Первичная и проспективная визуализация грудной клетки при магнитно-резонансной томографии у пациентов с вирусным поражением легких при COVID-19 // Медицинская визуализация. 2020. Т. 24, № 4. С. 11–26. doi: 10.24835/1607-0763-2020-4-11-26
2. Srinivasan A., Wong F., Couch L.S., Wang B.X. Cardiac complications of COVID-19 in low-risk patients // *Viruses*. 2022. Vol. 14, N 6. P. 1322. doi: 10.3390/v14061322
3. Cosyns B., Lochy S., Luchian M.L., et al. The role of cardiovascular imaging for myocardial injury in hospitalized COVID-19 patients // *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2020. Vol. 21, N 7. P. 709–714. doi: 10.1093/ehjci/jeaa136
4. Huang L., Zhao P., Tang D., et al. Cardiac involvement in patients recovered from COVID-2019 identified using magnetic resonance imaging // *JACC Cardiovasc Imaging*. 2020. Vol. 13, N 11. P. 2330–2339. doi: 10.1016/j.jcmg.2020.05.004
5. Luetkens J.A., Isaak A., Öztürk C., et al. Cardiac MRI in suspected acute COVID-19 myocarditis // *Radiol Cardiothorac Imaging*. 2021. Vol. 3, N 2. e200628. doi: 10.1148/ryct.2021200628
6. Puntmann V.O., Carerj M.L., Wieters I., et al. Outcomes of cardiovascular magnetic resonance imaging in patients recently recovered from coronavirus disease 2019 (COVID-19) // *JAMA Cardiol*. 2020. Vol. 5, N 11. P. 1265–1273. doi: 10.1001/jamacardio.2020.3557
7. Ferreira V.M., Plein S., Wong T.C. et al. Cardiovascular magnetic resonance for evaluation of cardiac involvement in COVID-19: Recommendations by the Society for cardiovascular magnetic resonance // *J Cardiovasc Magn Reson*. 2023. Vol. 25, N 1. P. 21. doi: 10.1186/s12968-023-00933-0
8. Yong S.J. Long COVID or post-COVID-19 syndrome: Putative pathophysiology, risk factors, and treatments // *Infect Dis (Lond)*. 2021. Vol. 53, N 10. P. 737–754. doi: 10.1080/23744235.2021.1924397
9. Lewis A.J., Burrage M.K., Ferreira V.M. Cardiovascular magnetic resonance imaging for inflammatory heart diseases // *Cardiovascular Diagnosis and Therapy*. 2020. Vol. 10, N 3. P. 598–609. doi: 10.21037/cdt.2019.12.09
10. Кохан Е.В., Озова Е.М., Романова В.А., и др. Фазовый анализ функции левого предсердия у пациентов с артериальной гипертензией и фибрилляцией предсердий: гендерные особенности связи с диастолической дисфункцией и параметрами центрального давления // *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2019. Т. 15, № 5. С. 622–633. doi: 10.20996/1819-6446-2019-15-5-622-633
11. Kravchenko D., Isaak A., Zimmer S., et al. Cardiac MRI in patients with prolonged cardiorespiratory symptoms after mild to moderate COVID-19 // *Radiology*. 2021. Vol. 301, N 3. P. E419–E425. doi: 10.1148/radiol.2021211162
12. Арутюнов Г.П., Палеев Ф.Н., Моисеева О.М., и др. Миокардиты у взрослых. Клинические рекомендации-2020 // *Российский кардиологический журнал*. 2021. Т. 266, № 11. С. 4790. doi: 10.15829/1560-4071-2021-4790
13. Феофанова Т.Б., Залетова Т.С., Абакаров Р.М., Зайнудинов З.М. Оценка состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов, перенесших COVID-19 // *Int J Med Psychol*. 2021. Т. 4, № 7. С. 84–87.
14. Широков Н.Е., Ярославская Е.И., Криночкин Д.В., и др. Связь вариантов скрытой контрактильной дисфункции левого желудочка и признаков иммунного воспаления у пациентов, перенесших COVID-19-пневмонию // *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2023. Т. 22, № 3. С. 3434. doi: 10.15829/1728-8800-2023-3434
15. Pozios I., Vouliotis A.I., Dilaveris P., Tsioufis C. Electro-mechanical alterations in atrial fibrillation: Structural, electrical, and functional correlates // *J Cardiovasc Dev Dis*. 2023. Vol. 10, N 4. P. 149. doi: 10.3390/jcdd10040149
16. Raisi-Estabragh Z., McCracken C., Condurache D., et al. Left atrial structure and function are associated with cardiovascular outcomes independent of left ventricular measures: A UK Biobank CMR study // *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2022. Vol. 23, N 9. P. 1191–1200. doi: 10.1093/ehjci/jeab266
17. Floria M., Radu S., Gosav E.M., et al. Left atrial structural remodelling in non-valvular atrial fibrillation: What have we learnt from CMR? // *Diagnostics (Basel)*. 2020. Vol. 10, N 3. P. 137. doi: 10.3390/diagnostics10030137
18. Kim H.D., Cho D.H., Kim M.N., et al. Left atrial dysfunction, fibrosis and the risk of thromboembolism in patients with paroxysmal and persistent atrial fibrillation // *Int J Heart Fail*. 2022. Vol. 4, N 1. P. 42–53. doi: 10.36628/ijhf.2021.0043
19. Schönbauer R., Kammerlander A.A., Duca F., et al. Prognostic impact of left atrial function in heart failure with preserved ejection fraction in sinus rhythm vs persistent atrial fibrillation // *ESC Heart Fail*. 2022. Vol. 9, N 1. P. 465–475. doi: 10.1002/ehf2.13723
20. Чистякова М.В., Говорин А.В., Мудров В.А., и др. Поражение сердца и эндотелиальная дисфункция у больных, перенесших коронавирусную инфекцию // *Вестник терапевта*. 2023. № 1. С. 1–7.
21. Rienstra M., Van Veldhuisen D.J., Hagens V.E., et al. Gender-Related differences in rhythm control treatment in persistent atrial fibrillation // *J Am Coll Cardiol*. 2005. Vol. 46, N 7. P. 1298–306. doi: 10.1016/j.jacc.2005.05.078
22. Proietti M., Raparelli V., Basili S., et al. Relation of female sex to left atrial diameter and cardiovascular death in atrial fibrillation: The AFFIRM Trial // *Int J Cardiol*. 2016. N 207. P. 258–263. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.01.169
23. Ярославская Е.И., Криночкин Д.В., Широков Н.Е., и др. Клинико-эхокардиографический профиль пациентов, перенесших пневмонию COVID-19, через год после выписки в зависимости от глобальной продольной деформации левого желудочка // *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины*. 2022. Т. 37, № 4. С. 52–62. doi: 10.29001/2073-8552-2022-37-4-52-62
24. Wong G.R., Nalliah C.J., Lee G., et al. Sex-Related differences in atrial remodeling in patients with atrial fibrillation: Relationship to ablation outcomes // *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2022. Vol. 15, N 1. P. e009925. doi: 10.1161/CIRCEP.121.009925
25. Bräuninger H., Stoffers B., Fitzek A.D., et al. Cardiac SARS-CoV-2 infection is associated with pro-inflammatory transcriptomic alterations within the heart // *Cardiovasc Res*. 2022. Vol. 118, N 2. P. 542–555. doi: 10.1093/cvr/cvab322
26. Wu L., Jiang Z., Meulendijks E.R., et al. Atrial inflammation and microvascular thrombogenicity are increased in deceased COVID-19 patients // *Cardiovasc Pathol*. 2023. N 64. P. 107524. doi: 10.1016/j.carpath.2023.107524

REFERENCES

1. Ussov WY, Nudnov NV, Ignatenko GA, et al. Primary and prospective imaging of the chest using magnetic resonance imaging in patients with viral lung damage in COVID-19. *Medical Imaging*. 2020;24(4):11–26. (In Russ). doi: 10.24835/1607-0763-2020-4-11-26
2. Srinivasan A, Wong F, Couch LS, Wang BX. Cardiac complications of COVID-19 in low-risk patients. *Viruses*. 2022;14(6):1322. doi: 10.3390/v14061322
3. Cosyns B, Lochy S, Luchian ML, et al. The role of cardiovascular imaging for myocardial injury in hospitalized COVID-19 patients. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2020;21(7):709–714. doi: 10.1093/ehjci/jeaa136
4. Huang L, Zhao P, Tang D, et al. Cardiac involvement in patients recovered from COVID-2019 identified using magnetic resonance imaging. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2020;13(11):2330–2339. doi: 10.1016/j.jcmg.2020.05.004
5. Luetkens JA, Isaak A, Öztürk C, et al. Cardiac MRI in suspected acute COVID-19 myocarditis. *Radiol Cardiothorac Imaging*. 2021;3(2):e200628. doi: 10.1148/ryct.2021200628
6. Puntmann VO, Carerj ML, Wieters I, et al. Outcomes of cardiovascular magnetic resonance imaging in patients recently recovered from coronavirus disease 2019 (COVID-19). *JAMA Cardiol*. 2020;5(11):1265–1273. doi: 10.1001/jamacardio.2020.3557
7. Ferreira VM, Plein S, Wong TC, et al. Cardiovascular magnetic resonance for evaluation of cardiac involvement in COVID-19: Recommendations by the society for cardiovascular magnetic resonance. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2023;25(1):21. doi: 10.1186/s12968-023-00933-0
8. Yong SJ. Long COVID or post-COVID-19 syndrome: Putative pathophysiology, risk factors, and treatments. *Infect Dis (Lond)*. 2021;53(10):737–754. doi: 10.1080/23744235.2021.1924397
9. Lewis AJ, Burrage MK, Ferreira VM. Cardiovascular magnetic resonance imaging for inflammatory heart diseases. *Cardiovascular Diagnosis Therapy*. 2020;10(3):598–609. doi: 10.21037/cdt.2019.12.09
10. Kokhan EV, Ozova M., Romanova VA, et al. Left atrial phasic function in patients with hypertension and recurrent atrial fibrillation: Gender differences of the relationship with diastolic dysfunction and central aortic pressure. *Rational Pharmacotherapy Cardiology*. 2019;15(5):622–633. (In Russ). doi: 10.20996/1819-6446-2019-15-5-622-633
11. Kravchenko D, Isaak A, Zimmer S, et al. Cardiac MRI in patients with prolonged cardiorespiratory symptoms after mild to moderate COVID-19. *Radiology*. 2021;301(3):E419–E425. doi: 10.1148/radiol.2021211162
12. Arutyunov GP, Paleev FN, Moiseeva OM, et al. 2020 Clinical practice guidelines for myocarditis in adults. *Russ J Cardiol*. 2021;26(11):4790. (In Russ). doi: 10.15829/1560-4071-2021-4790
13. Feofanova TB, Zaletova TS, Abakarov RM, Zainudinov ZM. Assessment of the state of the cardiovascular system in patients with COVID-19. *Int J Med Psychol*. 2021;4(7):84–87. (In Russ).
14. Shirokov NE, Yaroslavskaya EI, Krinochkin DV, et al. Relationship between latent left ventricular contractile dysfunction and signs of immune inflammation in patients with COVID-19 pneumonia. *Cardiovascular Therapy Prevention*. 2023;22(3):3434. (In Russ). doi: 10.15829/1728-8800-2023-3434
15. Pozios I, Vouliotis AI, Dilaveris P, Tsioufis C. Electro-mechanical alterations in atrial fibrillation: Structural, electrical, and functional correlates. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2023;10(4):149. doi: 10.3390/jcdd10040149
16. Raisi-Estabragh Z, McCracken C, Condurache D, et al. Left atrial structure and function are associated with cardiovascular outcomes independent of left ventricular measures: A UK Biobank CMR study. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2022;23(9):1191–1200. doi: 10.1093/ehjci/jeab266
17. Floria M, Radu S, Gosav EM, et al. Left atrial structural remodelling in non-valvular atrial fibrillation: What have we learnt from CMR? *Diagnostics (Basel)*. 2020;10(3):137. doi: 10.3390/diagnostics10030137
18. Kim HD, Cho DH, Kim MN, et al. Left atrial dysfunction, fibrosis and the risk of thromboembolism in patients with paroxysmal and persistent atrial fibrillation. *Int J Heart Fail*. 2022;4(1):42–53. doi: 10.36628/ijhf.2021.0043
19. Schönbauer R, Kammerlander AA, Duca F, et al. Prognostic impact of left atrial function in heart failure with preserved ejection fraction in sinus rhythm vs persistent atrial fibrillation. *ESC Heart Fail*. 2022;9(1):465–475. doi: 10.1002/ehf2.13723
20. Chistyakova MV, Govorin AV, Mudrov VA, et al. Heart damage and endothelial dysfunction in patients with coronavirus infection. *Therapists Bulletin*. 2023;(1):1–7. (In Russ).
21. Rienstra M, van Veldhuisen DJ, Hagens VE, et al. Gender-related differences in rhythm control treatment in persistent atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46(7):1298–306. doi: 10.1016/j.jacc.2005.05.078
22. Proietti M, Raparelli V, Basili S, et al. Relation of female sex to left atrial diameter and cardiovascular death in atrial fibrillation: The AFFIRM Trial. *Int J Cardiol*. 2016;(207):258–263. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.01.169
23. Yaroslavskaya EI, Krinochkin DV, Shirokov NE, et al. Clinical and echocardiographic profile of patients one year after COVID-19 pneumonia depending on the left ventricular global longitudinal strain. *Siberian J Clin Experimental Med*. 2022;37(4):52–62. (In Russ). doi: 10.29001/2073-8552-2022-37-4-52-62
24. Wong GR, Nalliah CJ, Lee G, et al. Sex-Related differences in atrial remodeling in patients with atrial fibrillation: Relationship to ablation outcomes. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2022;15(1):e009925. doi: 10.1161/CIRCEP.121.009925
25. Bräuninger H, Stoffers B, Fitzek AD, et al. Cardiac SARS-CoV-2 infection is associated with pro-inflammatory transcriptomic alterations within the heart. *Cardiovasc Res*. 2022;118(2):542–555. doi: 10.1093/cvr/cvab322
26. Wu L, Jiang Z, Meulendijks ER, et al. Atrial inflammation and microvascular thrombogenicity are increased in deceased COVID-19 patients. *Cardiovasc Pathol*. 2023;(64):107524. doi: 10.1016/j.carpath.2023.107524

AUTHORS' INFO

* **Nadezhda I. Ryumshina**, MD, Cand. Sci. (Med.);
address: 111a Kievskaya street, 634012 Tomsk, Russia;
ORCID: 0000-0002-6158-026X;
eLibrary SPIN: 6555-8937;
e-mail: n.rumshina@list.ru

Aleksandra S. Maksimova, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-4871-3283;
eLibrary SPIN: 2879-9550;
e-mail: asmaximova@yandex.ru

Tatiana A. Shelkovnikova, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0001-8089-2851;
eLibrary SPIN: 1826-7850;
e-mail: fflly@mail.ru

Olga V. Mochula, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-7502-7502;
eLibrary SPIN: 3712-8492;
e-mail: mochula.olga@gmail.com

Nina D. Anfinogenova, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0003-1106-0730;
eLibrary SPIN: 6784-5440;
e-mail: cardio.intl@gmail.com

Wladimir Yu. Ussov, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
ORCID: 0000-0002-7352-6068;
eLibrary SPIN: 1299-2074;
e-mail: ussov1962@yandex.ru

ОБ АВТОРАХ

* **Рюмшина Надежда Игоревна**, канд. мед. наук;
адрес: Россия, 634012, Томск, ул. Киевская, д. 111а;
ORCID: 0000-0002-6158-026X;
eLibrary SPIN: 6555-8937;
e-mail: n.rumshina@list.ru

Максимова Александра Сергеевна, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0002-4871-3283;
eLibrary SPIN: 2879-9550;
e-mail: asmaximova@yandex.ru

Шелковникова Татьяна Александровна, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0001-8089-2851;
eLibrary SPIN: 1826-7850;
e-mail: fflly@mail.ru

Мочула Ольга Витальевна, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0002-7502-7502;
eLibrary SPIN: 3712-8492;
e-mail: mochula.olga@gmail.com

Анфиногенова Нина Джоновна, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0003-1106-0730;
eLibrary SPIN: 6784-5440;
e-mail: cardio.intl@gmail.com

Усов Владимир Юрьевич, д-р мед. наук, профессор;
ORCID: 0000-0002-7352-6068;
eLibrary SPIN: 1299-2074;
e-mail: ussov1962@yandex.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD501771>

Рентгеноконтрастные шаблоны для определения минеральной плотности кости по данным конусно-лучевой и мультиспиральной компьютерной томографии

Ш.Д. Хоссаин¹, А.В. Петрайкин², А.А. Мураев¹, А.Б. Данаев³, Д.В. Буренчев²,
А.А. Долгалев³, Ю.А. Васильев², Д.Е. Шарова², С.Ю. Иванов^{1,4}

¹ Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы, Москва, Российская Федерация;

² Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация;

³ Ставропольский государственный медицинский университет, Ставрополь, Российская Федерация;

⁴ Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Конусно-лучевая компьютерная томография позволяет проводить диагностику на этапе планирования различных манипуляций в челюстно-лицевой области, в частности при дентальной имплантации. Преимущества данного метода: высокое пространственное разрешение, низкая лучевая нагрузка, доступность исследований, однако имеется существенный недостаток — отсутствие возможности определения плотности кости челюстей в единицах Хаунсфилда (HU).

Цели — разработать набор рентгеноконтрастных шаблонов с заданной рентгеновской плотностью на основе гидрофосфата калия и β-трикальцийфосфата; изучить результаты сканирования шаблона на конусно-лучевом и мультисрезовом компьютерных томографах; определить алгоритм кросс-калибровки для оценки минеральной плотности кости челюстей в HU и по классификации С. Misch.

Материалы и методы. В качестве рентгеноконтрастного шаблона использованы раствор гидрофосфата калия, суспензия β-трикальцийфосфата. В микропробирках шаблона объёмом 0,25 мл заданы следующие концентрации гидрофосфата калия: 49,96; 99,98; 174,99; 349,99; 549,98 мг/мл; суспензия β-трикальцийфосфата с эквивалентной концентрацией гидрофосфата калия 1506 мг/мл. Шаблоны моделируют типы плотности костной ткани по С. Misch. Исследование шаблонов проводилось на 2 мультисрезовых и 4 конусно-лучевых компьютерных томографах.

Результаты. В ходе работы проанализированы зависимости Gray Value (GV) для конусно-лучевых и HU для мультисрезовых компьютерных томографов от заданных значений минеральной плотности кости. Отмечается существенный разброс измеренных величин. Различаются углы наклона зависимостей и формы кривых. После кросс-калибровки показана хорошая сопоставимость пересчитанных значений относительно режима исследуемого мультисрезового компьютерного томографа.

Заключение. Разработанный рентгеноконтрастный шаблон позволяет стандартизировать денситометрические показатели для конусно-лучевых и различных мультисрезовых компьютерных томографов: в среднем разброс после кросс-калибровки снижается в 10 раз, что обеспечивает возможность классификации костной ткани в HU по С. Misch.

Ключевые слова: конусно-лучевая компьютерная томография; мультиспиральная компьютерная томография; кросс-калибровка; минеральная плотность кости; рентгеновская плотность; денситометрия; имплантация зубов.

Как цитировать:

Хоссаин Ш.Д., Петрайкин А.В., Мураев А.А., Данаев А.Б., Буренчев Д.В., Долгалев А.А., Васильев Ю.А., Шарова Д.Е., Иванов С.Ю. Рентгеноконтрастные шаблоны для определения минеральной плотности кости по данным конусно-лучевой и мультиспиральной компьютерной томографии // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 292–305. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD501771>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD501771>

Bone mineral density radiopaque templates for cone beam computed tomography and multidetector computed tomography

Shazmim D. Hossain¹, Alexey V. Petraikin², Alexandr A. Muraev¹, Aslan B. Danaev³, Dmitry V. Burenchev², Alexander A. Dolgalev³, Yuriy A. Vasilev², Dariya E. Sharova², Sergey Yu. Ivanov^{1,4}

¹ Peoples Friendship University of Russia, Moscow, Russian Federation;

² Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russian Federation;

³ Stavropol State Medical University, Moscow, Russian Federation;

⁴ The First Sechenov Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

BACKGROUND: Cone beam computed tomography is widely applied for diagnostics and planning various manipulations in the maxillofacial region, for example, dental implantation. Its advantages include high spatial resolution, low radiation exposure, and cost-effectiveness. However, it has a significant drawback: the inability to determine the density of the jaw bone in Hounsfield Units (HU).

AIMS: This study aimed to develop radiopaque templates with sets of X-ray density based on potassium hydrophosphate and beta-tricalcium phosphate, to study templates on various cone beam computed tomography and multidetector computed tomography devices, and to determine a cross-calibration algorithm for assessing the bone mineral density of the jaw in HU.

MATERIALS AND METHODS: The bone mineral density template comprised microtubes (0.25 ml) with potassium hydrophosphate concentrations of 49.96, 99.98, 174.99, 349.99, and 549.98 mg/ml, and a suspension of beta-tricalcium phosphate with an equivalent concentration of potassium hydrophosphate 1,506 mg/ml, designed to simulate the types of bone density according to C. Mish. The study was carried out on two multidetector computed tomography and four cone beam computed tomography machines. Cross-calibration was referred on the "standard" multidetector computed tomography 1 mode 120 kV, 200 mA.

RESULTS: There was a significant scatter of the X-ray values (HU for multidetector computed tomography and GV for cone beam computed tomography) vs. bone mineral density, with varying slopes, bias, and curve shapes. After cross-calibration, good comparability corresponding to the multidetector computed tomography 1 mode was shown. The median of the differences before cross-calibration was 160 relative units (HU, GV), after decreased by 10 times and amounted to 16 rel. units ($p=0.000$). The mean difference for cone beam computed tomography was significantly higher (30 rel. units) than for multidetector computed tomography (8 rel. units) ($p=0.024$, Mann-Whitney U test).

CONCLUSION: The developed radiopaque template enables the standardization of densitometric indicators for cone beam computed tomography and various multidetector computed tomography modes. On average, the spread after cross-calibration is reduced by 10 times, which makes it possible to classify bone tissue in HU according to C. Mish.

Keywords: cone beam computed tomography; multidetector computed tomography; cross-calibration; bone mineral density; X-ray density; densitometry; dental implantation.

To cite this article:

Hossain ShD, Petraikin AV, Muraev AA, Danaev AB, Burenchev DV, Dolgalev AA, Vasilev YuA, Sharova DE, Ivanov SYu. Bone mineral density radiopaque templates for cone beam computed tomography and multidetector computed tomography. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):292–305. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD501771>

Received: 21.06.2023

Accepted: 22.08.2023

Published: 30.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD501771>

利用锥形束和多层螺旋计算机断层扫描数据测定骨矿物质密度的不透射线对比模板

Shazmim D. Hossain¹, Alexey V. Petraikin², Alexandr A. Muraev¹, Aslan B. Danaev³, Dmitry V. Burenchev², Alexander A. Dolgalev³, Yuriy A. Vasilev², Dariya E. Sharova², Sergey Yu. Ivanov^{1,4}

¹ Peoples Friendship University of Russia, Moscow, Russian Federation;

² Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russian Federation;

³ Stavropol State Medical University, Moscow, Russian Federation;

⁴ The First Sechenov Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

简评

论证。锥形束计算机断层扫描 (cone beam computed tomography, CBCT) 允许在颌面部各种操作的规划阶段进行诊断，特别是在牙种植入方面。这种方法的优点是空间分辨率高、辐射量低、便于研究。然而，它也有一个明显的缺点：无法确定以亨氏 (Hounsfield Unit, HU) 单位的颌骨密度。CBCT中的X射线密度是以Gray Value (GV) 单位确定的。

该研究的目的是根据磷酸氢二钾 (DHP) 和 β -磷酸三钙 (β -TCP) 开发一套具有特定X射线密度的不透射线对比模板，研究在CBCT和多层螺旋计算机断层扫描 (MSCT) 上扫描模板的结果，确定用于估算HU下颌骨矿物质密度的交叉校验算法，并根据C. Mish进行分类。

材料和方法。使用DHP溶液、 β -TCP悬浮液作为不透射线对比模板。模板的0.25ml微量试管中DHP的浓度分别为：49.96、99.98、174.99、349.99、549.98mg/ml， β -TCP悬浮液中DHP的等效浓度为1506mg/ml。这些模板根据C. Mish分类模拟了骨密度类型。这些模板检验是在2个MSCT和4个CBCT上进行的。在“标准”MSCT1模式120kV、200mA上进行了交叉校验；对所获得的依赖关系进行了线性和二次近似。

结果。在工作过程中，我们分析了CBCT的GV和MSCT的HU与IPC给定值的关系。我们发现了测量值存在显著差异。相关斜率角度和曲线形状各不相同。交叉校验后，与MSCT1模式相比，重新计算的数值具有良好的可比性。交叉校验前测量值的中位数差异为160个相对单位 (HU、GV)，重新计算后显著减少了10倍，为16个相对单位 ($p=0,000$)，可靠显示了CBCT的平均差异 (30个相对单位) 大于MSCT的平均差异 (8个相对单位)， $p=0,024$ ；采用曼-惠特尼U检验进行了比较。

结论。我们开发的不透射线对比模板允许使CBCT和不同MSCT模式的密度测定指数标准化，交叉校验后的分散平均减少了10倍，这提供根据C. Mish对HU中的骨组织进行分类的可能性。

关键词：锥形束计算机断层扫描；多层螺旋计算机断层扫描；交叉校验；骨矿物质密度；X射线密度；密度测定；牙种植入。

引用本文：

Hossain ShD, Petraikin AV, Muraev AA, Danaev AB, Burenchev DV, Dolgalev AA, Vasilev YuA, Sharova DE, Ivanov SYu. 利用锥形束和多层螺旋计算机断层扫描数据测定骨矿物质密度的不透射线对比模板. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):292-305. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD501771>

收到: 21.06.2023

接受: 22.08.2023

发布日期: 30.08.2023

缩写词表

CBCT——锥形束计算机断层扫描仪
CT——电子计算机断层扫描

BMD——骨矿物质密度
MSCT——多层螺旋计算机断层扫描仪

论证

1972年，电子计算机断层扫描（CT）方法问世了，使利用三维图像诊断人体各个部位成为可能[1]。这种工具在医学的许多领域都得到了应用，而随着牙种植等领域的出现，CT在牙科领域的应用也变得最为频繁[2]。如今，确定骨组织放射密度指数的主要参考点之一是相对Hounsfield放射密度量表（HU）[3]。Carl E. Misch的牙科骨密度分类就是基于这一量表[4]。

多层螺旋计算机断层扫描（MSCT）的高电离辐射剂量和高经济成本促进了锥形束计算机断层扫描（CBCT）的发展。CBCT更安全，经济成本更低。然而，这种技术也有缺点，主要缺点是存在特定的伪影，X射线密度测定误差较大[5-7]。CBCT中，X射线密度是以平均灰度值（GV）的相对值来估算的。MSCT中，使用稳定的X射线密度单位（Hounsfield单位（HU））。这种差异使得CBCT无法完全识别患者骨结构的个体解剖和密度特征，从而无法进行牙种植规划。这些缺点取决于组织对X射线辐射的不同吸收、扫描参数以及CBCT设备的重建算法[8]。考虑到这一点，开发一种通用的校验方法来减少CBCT的误差并提高骨密度估算的准确度是有意义的。这也有助于降低发生术中和术后并发症的概率。

这一问题可以通过开发不透射线的模板来解决。磷酸氢二钾可用于上述目的。它吸收X射线的特性与羟基磷灰石相似，即原生骨的主要矿物复合物。以前科学家已经发现了，使用磷酸氢二钾制作骨矿物质密度（BMD）的模型应用是有道理的[9]。这种方法允许在很大范围内模拟骨组织样

本的BMD，尽可能地模拟对病人的扫描：采用相同的检查模式，并模拟病人组织对X射线的吸收。这种方法被用于定量CT[9]。

我们的实验研究旨在探讨所开发的不透射线BMD模板和交叉校验算法在提高六台计算机断层扫描仪（四台CBCT和两台MSCT；以下在缩写词旁标明每台计算机断层扫描仪的序列号：CBCT1、CBCT2；CBCT3、CBCT4；MSCT1和MSCT2）密度指数评估准确度方面的有效性。

该研究的目的是根据磷酸氢二钾和 β -磷酸三钙开发一套具有特定X射线密度的不透射线模板，研究在不同CBCT和MSCT设备上扫描模板的结果，确定用于估算HU下颌骨矿物质密度的交叉校验准算法，并根据C. Misch进行分类。

材料和方法

已开发矿物质密度模板的一般特性

特定质量浓度的磷酸氢二钾被用作制作BMD模型样品的材料。由于该物质溶解度高，因此允许精确设定模拟骨松质和低密度皮质的浓度范围（50至550mg/ml）。高密度皮质是用不溶于水的 β -磷酸三钙（相当于骨组织中的羟基磷灰石）悬浮液模拟的。根据Carl E. Misch量表[4]，选择的浓度要符合所有骨密度种类（从D1到D5）；表1。

校验模板由两组0.25ml的塑料试管组成。这些试管被固定在50ml试管周围（图1）。校验试管含有：（1）蒸馏水；（2-6）浓度为50至550mg/ml的磷酸氢二钾溶液；（7）浓度为846mg/ml的 β -磷酸三钙，相当于1500mg/ml的磷酸氢二钾含量（见

表1. 与Carl E. Misch量表[4]相比的人造骨矿物质密度模板的特征

模型中的试管编号（容积位0.25ml）	研究期间获得的数值			Misch量表	
	设定的BMD浓度，mg/ml	获得的BMD浓度	MSCT1的测量HU值（表2 第5行）	骨组织类型	HU
1	0	0	1.5	-	-
2	50	49.96	78	D5	<150
3	100	99.98	161	D4	150 - 350
4	175	174.99	281	D4	150 - 350
5	350	349.99	540	D3	350 - 850
6	550	549.98	816*	D2	850 - 1250
7	1500	1506	2165	D1	>1250

注：*样本低于相应的Misch密度范围。BMD——骨矿物质密度；MSCT1——研究中的第一多层螺旋计算机断层扫描仪。

表1)。固定模板的三个50ml中心试管中分别含有浓度为65.97和58.64mg/ml的磷酸氢二钾和水。这些试管不用于校验(见图1)。

在制备磷酸氢二钾溶液时,根据GOST 2493-75标准,我们使用了基本物质 $K_2HPO_4 \times 3H_2O$ 含量超过99%的该物质的结晶水合物(Pan Reac Applichem ITV Reagents)。此外,我们还使用了基本物质 $Ca_3 \times (PO_4)_2$ 含量超过98%的 β -磷酸三钙(Sigma-Aldrich)。称量时我们使用了OHAUS Pioneer (PA)分析天平,精度等级符合GOST OIML R 76-1-2011 I标准(特殊)。磷酸氢二钾悬浮液是在量瓶(49.89ml;体积分配相对误差为0.06%)中的脱气蒸馏水中溶解的。

该研究的特性

我们采用颌面部标准临床成像模式对所开发的模板进行了扫描。表2综合了计算机断层扫描仪和研究模式。我们对三家制造公司的4台CBCT(见表2第1-4行)和两家制造公司的2台MSCT(见表2第5-7行)的结果进行了分析。此外,我们对其中一台MSCT的两种模

式[第5行: normal (120kV, 200mA)和low dose (80kV, 10mA)]进行了分析。我们在直径为25mm的试管(见图1, a、d)周围固定了两套含有相同稀释度磷酸氢二钾的BMD模板(其中一套还含有高密度的 β -磷酸三钙样本)。然后将这些试管放入一个直径为85mm毫米、装满蒸馏水的圆筒中(见图1, b、e)。圆筒被放置在断层扫描仪中(见图1, c)。为了模拟射线束硬化(beam hardening)效应,水环境是必需的[10]。这是模型研究条件接近临床条件的因素之一。

今后将对“水中”和“空气中”模板的CT检查结果进行比较,以评估液体介质(口腔本身)吸收特性的影响。图像是以DICOM格式获取的(见图1. e, 图2)。

统计分析

我们确定了模板中BMD样品的Mean(平均值)、Standard Deviation (SD, 标准偏差)。两个模板中相应BMD样品的X射线密度值取平均值。此外,我们用Excel和Statistica 10软件对所获得的数据进行处理,对HU (MSCT)、GV (CBCT)

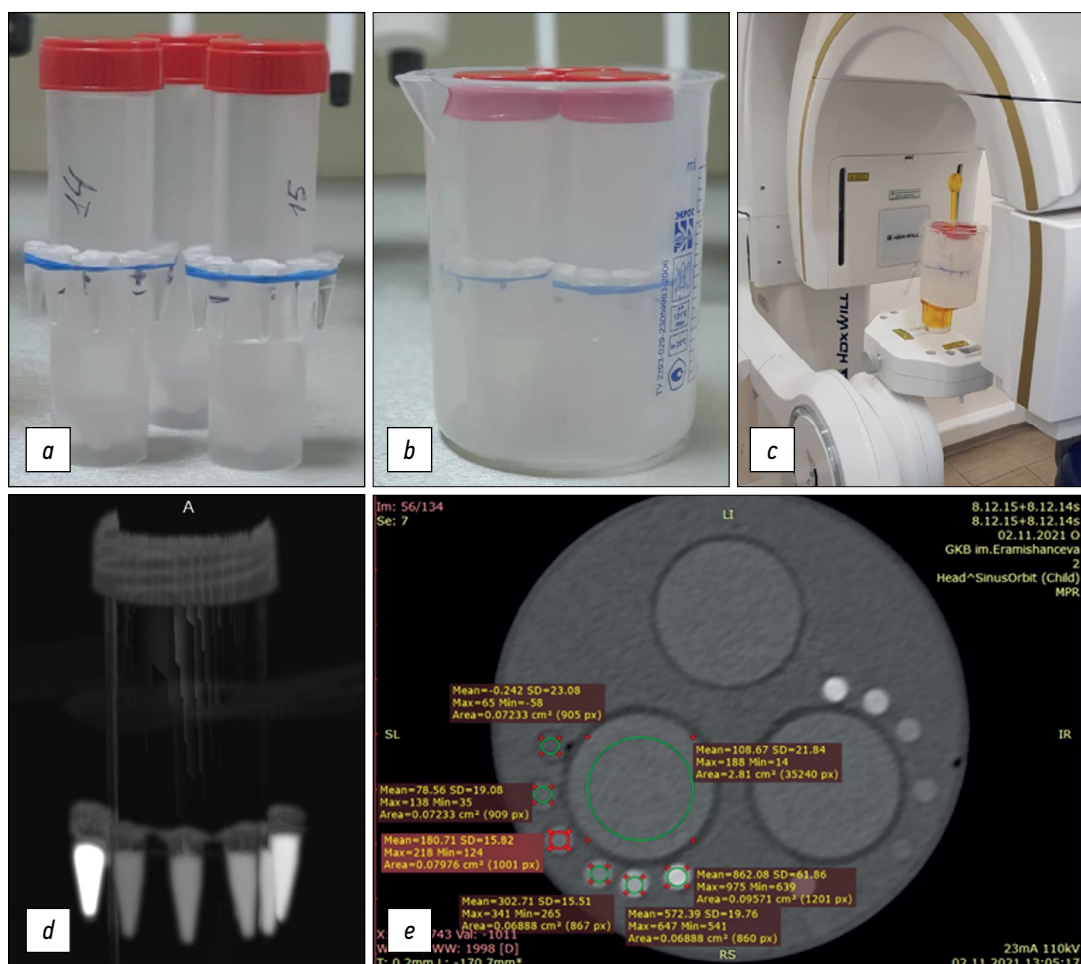


图1. 研究阶段的总体演示: a——空气中带有不透射线造影剂的初始试管(不透射线矿物质密度模板); b——水中带有不透射线造影剂的初始试管; c——在锥形束计算机断层扫描仪上固定和检查模板的示例; d——多层螺旋计算机断层扫描检查中的BMD重建; e——在该研究中的第三多层螺旋计算机断层扫描扫描仪上以DICOM格式查看和处理初始试管切片(Radiant程序)和特征的示例(见表2第7行)。

表2. 本研究中分析的计算机断层扫描仪和扫描模式

不适用	计算机断层扫描仪名称 (公司、制造国); 使用的简称	管电压, kV	管电流, mA
1	Orthopantomograph OP 3D (KAVO, 美国); CBCT1	95	4
2	HDX WILL (HDX WILL CORP., 韩国); CBCT2	85	8
3	Orthopantomograph OP300 (KAVO, 美国); CBCT3	90	3.2
4	Vatech PaX-Uni3D (Vatech Global, 韩国); CBCT4	90	5
5	GE Discovery NM/CT 670 (GE Healthcare, 美国); MSCT1*	120	200
6	GE Discovery LOW/CT 670 (GE Healthcare, 美国); MSCT2	80	10
7	Siemens Somatom Perspective (Siemens, 美国); MSCT3	110	23

注: *MSCT1 (第5行) 被作为标准, 在今后的工作中对其进行交叉校验。MSCT1——该研究中的第一多层螺旋计算机断层扫描仪。

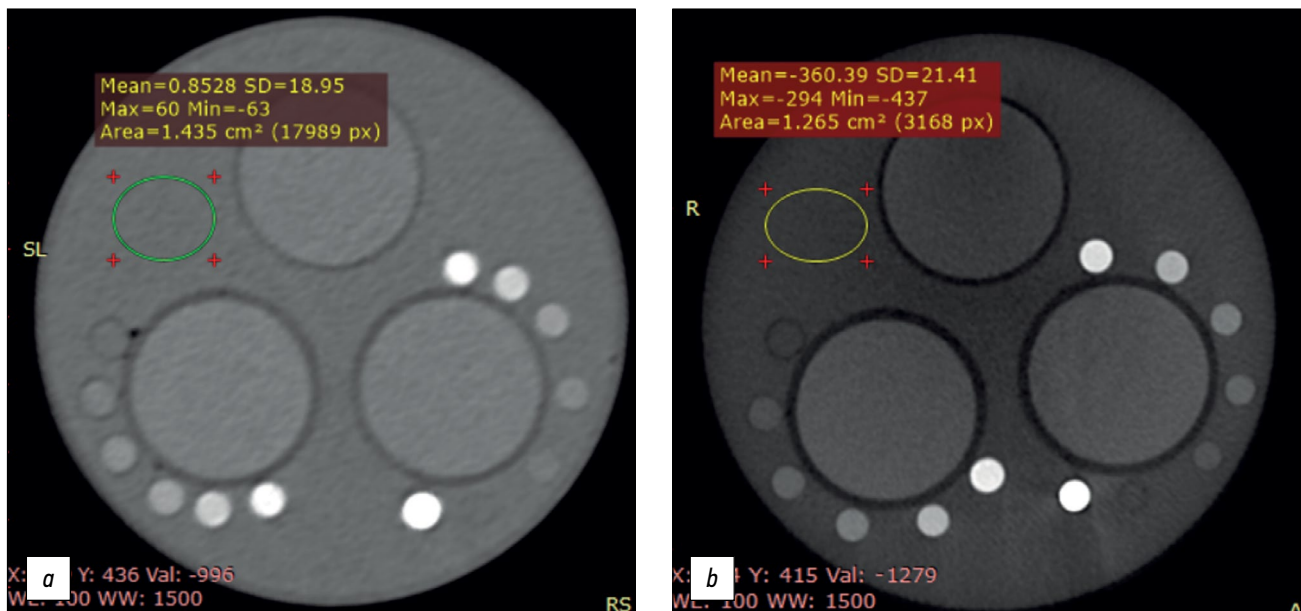


图2. 在相同的窗成像参数 (window level 100/window width 1500, 用于骨组织) 下, 研究中第三多层螺旋计算机断层扫描仪 (a) 和第二锥形束计算机断层扫描仪 (b) 的带有骨矿物质密度模板的不透射线模型: 视觉上可以看到不同的对比度, 测得的水密度值: 多层螺旋计算机断层扫描仪上的水密度值为0.85HU, 锥形束计算机断层扫描仪上的水密度值为360GV。

和BMD指数进行了比较, 使用了线性和二次近似线。交叉校验是对120kV、200mA的MSCT模式进行的。120kV、200mA的MSCT模式被作为内部标准 (见表1第4列; 表2第5行)。考虑到样本量较小和条件不一, 组间比较是用非参数统计方法 (曼-惠特尼) 进行的。

结果

图1和图2给出以HU为单位测量 (MSCT) 和以GV为单位测量 (CBCT) 的BMD模板X射线密度结果。测量值的分散性很大。同时, 不同扫描仪测得的水X射线密度也不同 (CBCT2和CBCT4的GV值为负值)。图2给出MSCT在相同骨组织“窗”成像参数 (window level 100/window width) 下的模型对比: MSCT3 (a) 和CBCT2 (b) 的对

比度差异清晰可见。测得的水X射线密度值为-0.85HU (MSCT) 和-360GV (CBCT)。

在给定的BMD值上, X射线密度相关曲线的斜角和形状差异很大 (图3)。

为了使所进行的测量统一, 我们提出了交叉校验——定义公式, 以便根据通用内部标准重新计算不同设备的每个特定测量值。MSCT1模式 (120kV, 200mA) 被作为内部标准 (见表2, 第5行)。为此, 我们最初绘制了反坐标关系图 (图4)。

图4给出BMD与HU或GV的关系, 即图3的坐标反算。Excel工具被用于绘制近似线: CBCT1和3及MSCT1、2、3为线性; CBCT2和4为二次方的 (相应公式见图4)。应用近似法的决定基于对依存关系过程的目视分析。对于CBCT1, 依存关系分为两个范围。对于每个范围, 都确定了不同的

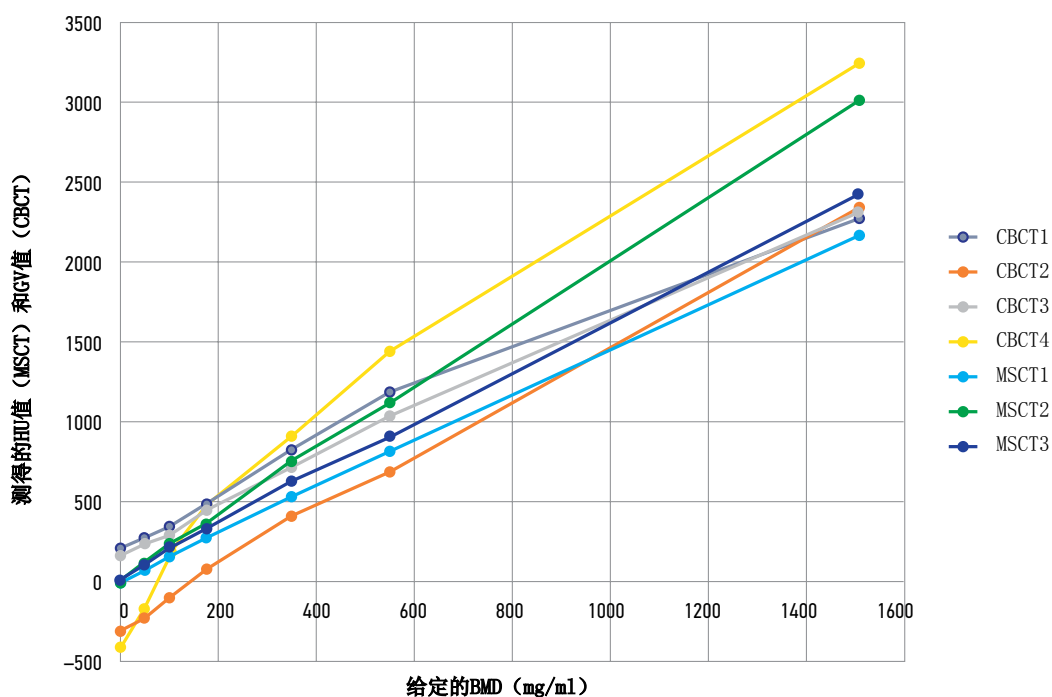


图3. 交叉校验前X射线密度测量值 (MSCT的HU值和CBCT的GV值) 对骨矿密度给定值的依从性: 在进行MSCT检查时, 不同模式和断层扫描仪的HU值分散性很大; 在进行CBCT检查时, 不同设备的GV值分散性也很大。MSCT——多层螺旋计算机断层扫描仪; CBCT——锥形束计算机断层扫描仪。

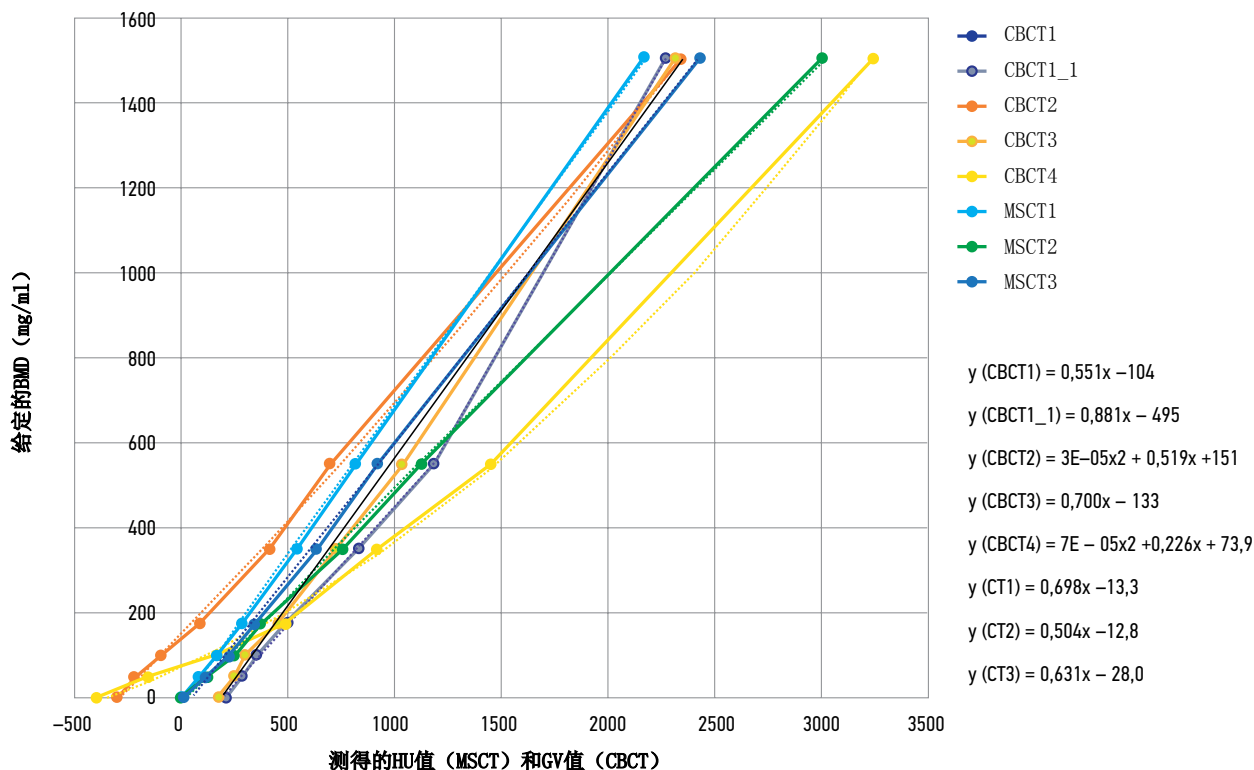


图4. 与图2中图表相比的反比关系: 矿物质密度对X射线密度的依从性, 以GV和HU单位。获得的近似线被用于确定交叉校验公式。

依存特征。这是因为在图像分析过程中发现了伪影。

根据所获得的依存度公式 (见图4), 我们可以通过简单的转换计算出与120kV和200mA MSCT

“标准模式”相关的交叉校验公式 (见表2第5行)。表3给出这些公式 (第2列)。使用这些公式的算法是, 将骨组织样本或模板的X射线密度测量值 (在MSCT中以HU表示, 在CBCT中以GV表示) 作

表3. 该研究中的每台断层扫描仪的交叉校验计算公式

断层扫描仪的简称 (根据表1)	相对于MSCT1断层扫描仪的交叉校验公式
CBCT1 (0-350 毫克/毫升)	$y=0.819 \times (x) - 164$
CBCT1_1 (350-1506 毫克/毫升)	$y=1.31 \times (x) - 164$
CBCT2	$y=4.4 \times 10^{-5} \times (x)^2 + 0.771 \times (x) + 234$
CBCT3	$y=1.04 \times (x) - 188$
CBCT4	$y=1.04 \times (x)^2 + 0.335 \times (x) + 120$
MSCT2	$y=0.748 \times (x) - 9.14$
MSCT3	$y=0.937 \times (x) - 51.5$

注: 公式中 (x) ——在相应CT设备上测量的HU或GV值; (y) ——相对于CT1的交叉校验计算值 (即表1中CT1的骨密度, 以HU表示)。CBCT1-4是研究中锥形束计算机断层扫描仪的序列号; MSCT2、3是研究中多层螺旋计算机断层扫描仪的序列号。

为因子 (x) 代入公式的右侧部分; 同时, 计算值 (y) 将对应于给定样本在MSCT1扫描时的X射线密度 (以HU表示)。对这些密度可根据C. Misch量表进行估算, 并确定相应的D1-5骨类型。

根据这种交叉校验算法, 我们重新计算了相应扫描模式下所有X射线密度值的密度。图5给出这些数据。与图3相比, 所获得的数据是匹配的。

讨论

在进行该研究的过程中, 对于相同的BMD给定值, CT设备显示出不同的密度指数 (见图3)。就水而言, MSCT设备的X射线密度指数最接近零值, 单位为HU: MSCT1 (1.5); MSCT2 (-9); MSCT3 (14)。CBCT设备的分散性更明显, 以GV表示: CBCT1 (210); CBCT2 (-305); CBCT3 (171); CBCT4 (-400)。扫描模式为120kV和200mA的MSCT1 显示出蒸馏水X射线密度的最可靠值, 我们选择了MSCT1作为内部参考, 并对其进行交叉校验。图3所示依存关系的进一步性质在倾斜角和曲线形状方面也不尽相同 (CBCT2和3具有明显的非线性)。在具有近似线的反坐标对结果进行重绘 (见图4), 我们就可以确定MSCT1的120kV和200mA模式交叉校验算法 (见表2行5)。表3给出这些公式。交叉校验后, 关于MSCT1的重新计算数据显示出良好的可比性。交叉校验前, 关于MSCT1模式的测量值平均差异中值为160个相对单位 (HU、GV), 重新校验后减少了10倍, 为16个相对单位 ($p=0.000$), 并且数据确实显示出, 虽然我们进行了交叉校验, CBCT的平均差异 (30个相对单位) 仍显著高于MSCT (8个相对单位), $p=0.024$; 我们采用曼-惠特尼方法进行了比较。同时, 两个CBCT模板密度单位的平均相对差异为17.69%, MSCT为4.7%。

空间位置不同的两个模板之间的相对差异很大 (见图2), 而且CBCT交叉校验后关于标准120kV和200mA模式的平均值相比差异更大, 这就确定了必须使用同步模板, 即位于研究中患者口腔内预定植入区附近的模板。异步方法已被成功地应用于定量CT, 但由于CBCT中的一些伪影导致

信号不均匀, 因此该方法可能并不有效[11]。有必要对特定的设备、模式和患者进行校验。

如今, HU相对单位被用于Carl E. Misch放射学分类 (见表1第5列和第6列)。该分类是牙种植规划阶段和选择下一步手术方案的基础。在这项实验工作中, 我们模拟了不透射线模板的密度与Carl E. Misch的主要骨类型 (见表1), 即D1-5, 相符的情况。实验结果表明了, 交叉校验后, 可以很准确地估算出MSCT和CBCT两种不同模式的HU值。该方法经济实惠, 易于使用。

多年来, 磷酸氢二钾饱和不透射线模板一直作为等同于骨皮质的材料被用于剂量测定[12]。这种材料的不同稀释度以前和目前都被用于不透射线参考模型[11, 13]。基于不溶于水的羟基磷灰石或磷酸三钙的复合材料也可被视为不透射线材料。对于磷酸氢二钾和磷酸三钙的X射线密度来说, 随着X射线能量的变化而发生协调变化, 就像骨组织一样[14, 15]。本实验研究中, 我们使用了几种电压值。我们根据设备类型选择了制造商推荐的80至120kV的扫描模式。根据相对密度单位 (HU) 量表, 水的密度值对应于零, 这是在MSCT设备校验时给定的[1]。研究中最接近该值的是MSCT设备。

研究家以前曾使用过基于磷酸氢二钾的模型 (不透射线模板), 以使测量结果统一, 并进一步对血管壁和骨组织钙化进行分类[16, 17]。据报道, 低电压和空间分辨率设备的误差更大[18]。确定BMD的误差取决于以下因素: CT设备电压、重建算法、特征散射伪影、探测器光子不足; 辐射功率 (mA) 的影响较小[11]。值得注意的是, 对所有不透射线模板的CT检查都是将其浸泡在有水容器中进行的, 容器的尺寸与口腔和周围软组织的尺寸一致, 这使得模型条件更接近于患者的原始扫描条件[19]。

与之前评估一种计算机断层扫描仪和一种不透射线模板的研究相比[20-23], 我们使用不透射线模板进行的定量研究提供了更广泛的结果。该研究中, 我们使用了具有七个BMD给定值并对6种扫描仪进行比较评估的原创模板, 这使研究具有原创性和更多证据。研究结果表明了, 使用不透

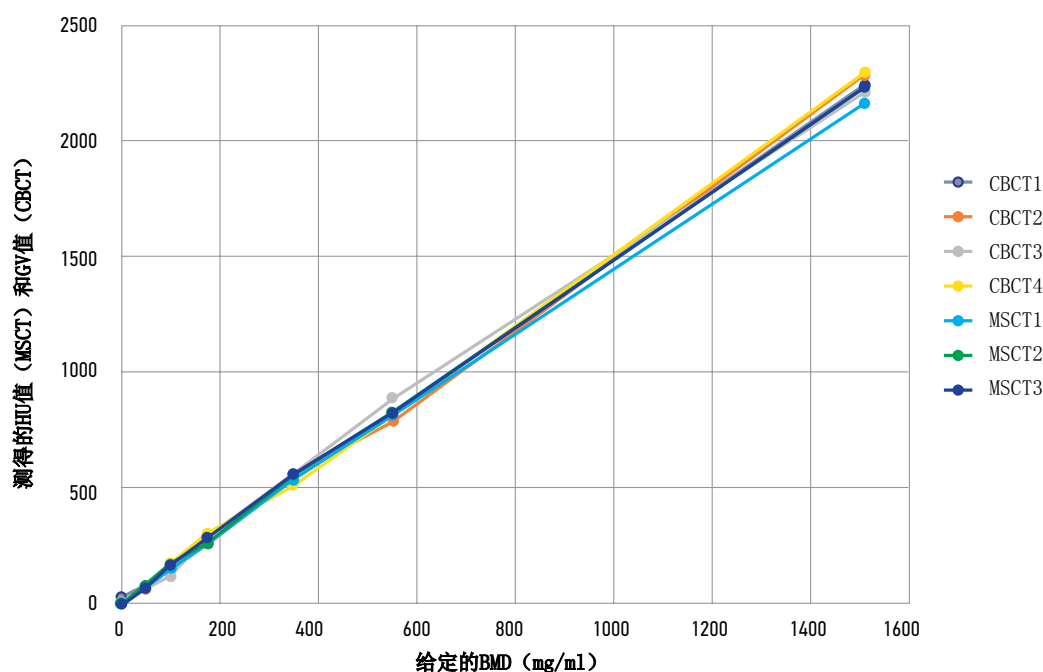


图5。交叉校验后重新计算的X射线密度值（MSCT为HU，CBCT为GV）对给定的骨矿密度值的依从性。校正数据具有良好的 consistency。交叉校验是关于MSCT1断层扫描仪和120kV、200mA模式进行的。MSCT1——该研究中的第一多层螺旋计算机断层扫描仪；CBCT——锥形束计算机断层扫描仪。

射线模板允许使CBCT上的组织密度分类缺点标准化和弥补，这对各种牙科操作的规划和性能有很大影响[24, 25]。

未来，同步不透射线模板可被用于颌面部的各类手术，尤其是牙种植。利用不透射线模板规划牙种植，允许选择最个性化的手术方案[26–30]。在比较CBCT和MSCT时，可以发现骨密度依存关系的性质相似，但单个测量值差异很大[26]。我们开发的交叉校验算法允许显著减少这些差异。

在CBCT中，除了测定BMD的误差外，几何失真的估计也起着重要作用[31–34]。在J. Medelnic等人的研究[35]中，作者评估了不同CBCT和MSCT的解剖标志重现性和准确度。H. Elshenawy等人的研究[36]指出，研究区域大小和体素大小的增加会对CBCT线性测量的准确度产生负面影响，尤其是在估计小距离时。作者也指出，除了估计几何失真之外，最准确地估计物体密度也很重要。

结论

根据相同骨矿物质密度样本的四个CBCT和两个MSCT数据，所开发的不透射线模板显示出X射线

密度的巨大差异。交叉校验使CBCT和不同MSCT模式的密度测定指数标准化。在这种情况下，分散性减少10倍，这为根据C. Misch量表进行骨组织分类的过程提供可能。最有前途的是使用直接位于进行牙科干预区域的单个同步模板。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was prepared by the authors as part of the research and development work (EGISU number: 123031400007-7) in accordance with the Program of the Moscow Department of Health for 2023–2025.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. Sh.D. Hossain, A.B. Danaev, A.A. Dolgalev — writing the text of the article, performing the experimental part of the research; A.A. Muraev, D.V. Burenchev, S.Yu. Ivanov — study concept and design; A.V. Petraikin, Yu.A. Vasilev, D.E. Sharova — data analysis.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hounsfield G.N. Computerized transverse axial scanning (tomography). Description of system // Br J Radiol. 1973. Vol. 46, N 552. P. 1016–1022. doi: 10.1259/0007-1285-46-552-1016
2. Bornstein M.M., Scarfe W.C., Vaughn V.M., Jacobs R. Cone beam computed tomography in implant dentistry: A systematic review

- focusing on guidelines, indications, and radiation dose risks // Int J Oral Maxillofac Implants. 2014. Vol. 2014, N 29, Suppl. P. 55–77. doi: 10.11607/jomi.2014suppl.g1.4
3. DenOtter T.D., Schubert J. Hounsfield Unit. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; March 9, 2022.

4. Kim Y., Oh T.J., Misch C.E., Wang H.L. Occlusal considerations in implant therapy: Clinical guidelines with biomechanical rationale // *Clin Oral Implants Res.* 2005. Vol. 16, N 1. P. 26–35. doi: 10.1111/j.1600-0501.2004.01067.x
5. Woelber J.P., Fleiner J., Rau J., et al. Accuracy and usefulness of CBCT in periodontology: A systematic review of the literature // *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2018. Vol. 38, N 2. P. 289–297. doi: 10.11607/prd.2751
6. Song D., Shujaat S., de Faria Vasconcelos K., et al. Diagnostic accuracy of CBCT versus intraoral imaging for assessment of peri-implant bone defects // *BMC Med Imaging.* 2021. Vol. 21, N 1. P. 23. doi: 10.1186/s12880-021-00557-9
7. Savoldi F., Yon M.J., Kwok V.M., et al. Accuracy of CBCT in the identification of mental, lingual, and retromolar foramina: A comparison with visual inspection of human dry mandibles // *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2021. Vol. 4, N 6. P. e277–e286. doi: 10.11607/prd.4770
8. Levi C., Gray J.E., McCullough E.C., Hattery R.R. The unreliability of CT numbers as absolute values // *AJR Am J Roentgenol.* 1982. Vol. 139, N 3. P. 443–447. doi: 10.2214/ajr.139.3.443
9. Петряйкин А.В., Скрипникова И.А. Количественная компьютерная томография, современные данные. Обзор // *Медицинская визуализация.* 2021. Т. 25, № 4. С. 134–146. doi: 10.24835/1607-0763-1049
10. Иванов Д.В., Кириллова И.В., Коссович Л.Ю., и др. Влияние конволюционных ядер и эффекта «упрочнения луча» на оценку минеральной плотности губчатой костной ткани с использованием количественной компьютерной томографии // *Известия Саратовского университета.* 2020. Т. 20, № 2. С. 205–219. doi: 10.18500/1816-9791-2020-20-2-205-219
11. Петряйкин А.В., Сморгачева А.К., Кудрявцев Н.Д., и др. Сравнение двух методик асинхронной КТ-денситометрии // *Медицинская визуализация.* 2020. Т. 24, № 4. С. 108–118. doi: 10.24835/1607-0763-2020-4-108-118
12. Witt R.M., Cameron J.R. Bone Standards. USAEC Progress Report COO-1422-42, US Atomic Energy Commission, Madison, Wisconsin, 1969.
13. Cann C.E., Genant H.K. Precise measurement of vertebral mineral content using computed tomography // *J Comput Assist Tomogr.* 1980. Vol. 4, N 4. P. 493–500. doi: 10.1097/00004728-198008000-00018
14. Hubbell J.H. Photon cross sections, attenuation coefficients, and energy absorption coefficients from 10 keV to 100 GeV. National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD, 1969. doi: 10.6028/NBS.NSRDS.29
15. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Tissue Substitutes in Radiation Dosimetry and Measurement // *ICRU Report.* 1989. N 44. P. 1–189.
16. Николаев А.Е., Коркунова О.А., Блохин И.А., и др. Плотность кальцификации при компьютерной томографии в зависимости от параметров сканирования: фантомное исследование // *Медицинская визуализация.* 2020. Т. 24, № 4. С. 119–132. doi: 10.24835/1607-0763-2020-4-119-132
17. Gaur A., Dhillon M., Puri N., et al. Questionable accuracy of CBCT in determining bone density: A comparative CBCT-CT in vitro study // *Dent Med Probl.* 2022. Vol. 59, N 3. P. 413–419. doi: 10.17219/dmp/143504
18. Martinez C., de Molina C., Desco M., Abella M. Optimization of a calibration phantom for quantitative radiography // *Med Phys.* 2021. Vol. 48, N 3. P. 1039–1053. doi: 10.1002/mp.14638
19. Hu Z., Wang T., Pan X., et al. Comparison of diagnosis of cracked tooth using contrast-enhanced CBCT and micro-CT // *Dentomaxillofac Radiol.* 2021. Vol. 50, N 7. P. 20210003. doi: 10.1259/dmfr.20210003
20. Lehmann L., Alvarez R., Macovski A., et al. Generalized image combinations in dual KVP digital radiography // *Med Phys.* 1981. Vol. 8, N 5. P. 659–667. doi: 10.1118/1.595025
21. Chuang K.S., Huang H. Comparison of four dual energy image decomposition methods // *Physics Med Biol.* 1988. Vol. 33, N 4. P. 455. doi: 10.1088/0031-9155/33/4/005
22. Gingold E.L., Hasegawa B.H. Systematic bias in basis material decomposition applied to quantitative dual-energy X-ray imaging // *Med Phys.* 1992. Vol. 9, N 1. P. 25–33. doi: 10.1118/1.596889
23. Cardinal H.N., Fenster A. An accurate method for direct dual-energy calibration and decomposition // *Med Phys.* 1990. Vol. 17, N 3. P. 327–341. doi: 10.1118/1.596512
24. Jacobs R., Salmon B., Codari M., et al. Cone beam computed tomography in implant dentistry: Recommendations for clinical use // *BMC Oral Health.* 2018. Vol. 18, N 1. P. 88. doi: 10.1186/s12903-018-0523-5
25. Долгалев А.А., Данаев А.Б., Юсупов Р.Д., и др. Объективная оценка погрешности показателей плотности при проведении конусно-лучевой компьютерной томографии в стоматологической практике // *Медицинский алфавит.* 2022. № 7. С. 65–68. doi: 10.33667/2078-5631-2022-7-65-68
26. Cassetta M., Stefanelli L.V., Di Carlo S., et al. The accuracy of CBCT in measuring jaws bone density // *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2012. Vol. 16, N 10. P. 1425–1429.
27. Harvey S., Patel S. Guidelines and template for reporting on CBCT scans // *Br Dent J.* 2020. Vol. 228, N 1. P. 15–18. doi: 10.1038/s41415-019-1115-8
28. Cassetta M., Stefanelli L.V., Pacifici A., et al. How accurate is CBCT in measuring bone density? A comparative CBCT-CT in vitro study // *Clin Implant Dent Relat Res.* 2014. Vol. 16, N 4. P. 471–478. doi: 10.1111/cid.12027
29. Parsa A., Ibrahim N., Hassan B., et al. Bone quality evaluation at dental implant site using multislice CT, micro-CT, and cone beam CT // *Clin Oral Implants Res.* 2015. Vol. 26, N 1. P. e1–7. doi: 10.1111/clr.12315
30. Van Dessel J., Nicolielo L.F., Huang Y., et al. Accuracy and reliability of different cone beam computed tomography (CBCT) devices for structural analysis of alveolar bone in comparison with multislice CT and micro-CT // *Eur J Oral Implantol.* 2017. Vol. 10, N 1. P. 95–105.
31. Dillenseger J.P., Matern J.F., Gros C.I., et al. MSCT versus CBCT: Evaluation of high-resolution acquisition modes for dento-maxillary and skull-base imaging // *Eur Radiol.* 2015. Vol. 25, N 2. P. 505–515. doi: 10.1007/s00330-014-3439-8
32. Schegerer A.A., Lechel U., Ritter M., et al. Dose and image quality of cone-beam computed tomography as compared with conventional multislice computed tomography in abdominal imaging // *Invest Radiol.* 2014. Vol. 49, N 10. P. 675–684. doi: 10.1097/RLI.000000000000069
33. Veldhoen S., Schöllchen M., Hanken H., et al. Performance of cone-beam computed tomography and multidetector computed tomography in diagnostic imaging of the midface: A comparative study on Phantom and cadaver head scans // *Eur Radiol.* 2017. Vol. 27, N 2. P. 790–800. doi: 10.1007/s00330-016-4387-2

34. Grunz J.P., Weng A.M., Gietzen C.H., et al. Evaluation of ultra-high-resolution cone-beam CT prototype of twin robotic radiography system for cadaveric wrist imaging // *Acad Radiol.* 2021. Vol. 28, N 10. P. e314–e322. doi: 10.1016/j.acra.2020.06.018

35. Medelnik J., Hertrich K., Steinhäuser-Andresen S., et al. Accuracy of anatomical landmark identification using different CBCT- and

MSCT-based 3D images: An in vitro study // *J Orofac Orthop.* 2011. Vol. 72, N 4. P. 261–278. doi: 10.1007/s00056-011-0032-5

36. Elshenawy H., Aly W., Salah N., et al. Influence of small, midi, medium and large fields of view on accuracy of linear measurements in CBCT imaging: Diagnostic accuracy study // *Open Access Maced J Med Sci.* 2019. Vol. 7, N 6. P. 1037–1041. doi: 10.3889/oamjms.2019.232

REFERENCES

1. Hounsfield GN. Computerized transverse axial scanning (tomography). Description of system. *Br J Radiol.* 1973;46(552): 1016–1022. doi: 10.1259/0007-1285-46-552-1016

2. Bornstein MM, Scarfe WC, Vaughn VM, Jacobs R. Cone beam computed tomography in implant dentistry: A systematic review focusing on guidelines, indications, and radiation dose risks. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(Suppl):55–77. doi: 10.11607/jomi.2014suppl.g1.4

3. DenOtter TD, Schubert J. Hounsfield Unit. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022.

4. Kim Y, Oh TJ, Misch CE, Wang HL. Occlusal considerations in implant therapy: Clinical guidelines with biomechanical rationale. *Clin Oral Implants Res.* 2005;16(1):26–35. doi: 10.1111/j.1600-0501.2004.01067.x

5. Woelber JP, Fleiner J, Rau J, et al. Accuracy and usefulness of CBCT in periodontology: A systematic review of the literature. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2018;38(2):289–297. doi: 10.11607/prd.2751

6. Song D, Shujaat S, de Faria Vasconcelos K, et al. Diagnostic accuracy of CBCT versus intraoral imaging for assessment of peri-implant bone defects. *BMC Med Imaging.* 2021;21(1):23. doi: 10.1186/s12880-021-00557-9

7. Savoldi F, Yon MJ, Kwok VM, et al. Accuracy of CBCT in the identification of mental, lingual, and retromolar foramina: A comparison with visual inspection of human dry mandibles. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2021;41(6):e277–e286. doi: 10.11607/prd.4770

8. Levi C, Gray JE, McCullough EC, Hattery RR. The unreliability of CT numbers as absolute values. *AJR Am J Roentgenol.* 1982;139(3): 443–447. doi: 10.2214/ajr.139.3.443

9. Petraikin AV, Skripnikova IA. Quantitative computed tomography, modern data. Review. *Medical Imaging.* 2021;25(4):134–146. (In Russ). doi: 10.24835/1607-0763-1049

10. Ivanov DV, Kirillova IV, Kossovich LY, et al. Influence of convolution kernel and beam-hardening effect on the assessment of trabecular bonemineral density using quantitative computed tomography. *News Saratov University.* 2020;20(2):205–219. (In Russ). doi: 10.18500/1816-9791-2020-20-2-205-219

11. Petraikin AV, Smorchkova AK, Kudryavtsev ND, et al. Comparison of two asynchronous QCT methods. *Medical Imaging.* 2020;24(4): 108–118. (In Russ). doi: 10.24835/1607-0763-2020-4-108-118

12. Witt RM, Cameron JR. Bone Standards. USAEC Progress Report No. C00-1422-42 US Atomic Energy Commission, Madison, Wisconsin; 1969.

13. Cann CE, Genant HK. Precise measurement of vertebral mineral content using computed tomography. *J Comput Assist Tomogr.* 1980;4(4):493–500. doi: 10.1097/00004728-198008000-00018

14. Hubbell JH. Photon cross sections, attenuation coefficients, and energy absorption coefficients from 10 keV to 100 GeV. National Institute of Standards and Technology, Gaithersburg, MD; 1969. doi: 10.6028/NBS.NSRDS.29

15. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Tissue Substitutes in Radiation Dosimetry and Measurement. *ICRU Report.* 1989;(44):1–189.

16. Nikolaev AE, Korkunova OA, Blokhin IA, et al. Calcification density on computed tomography depending on scanning parameters: Phantom study. (In Russ). *Med Imaging.* 2020;24(4):119–132. doi: 10.24835/1607-0763-2020-4-119-132

17. Gaur A, Dhillon M, Puri N, et al. Questionable accuracy of CBCT in determining bone density: A comparative CBCT-CT in vitro study. *Dent Med Probl.* 2022;59(3):413–419. doi: 10.17219/dmp/143504

18. Martinez C, de Molina C, Desco M, Abella M. Optimization of a calibration phantom for quantitative radiography. *Med Phys.* 2021;48(3):1039–1053. doi: 10.1002/mp.14638

19. Hu Z, Wang T, Pan X, et al. Comparison of diagnosis of cracked tooth using contrast-enhanced CBCT and micro-CT. *Dentomaxillofac Radiol.* 2021;50(7):20210003. doi: 10.1259/dmfr.20210003

20. Lehmann L, Alvarez R, Macovski A, et al. Generalized image combinations in dual KVP digital radiography. *Med Phys.* 1981;8(5):659–667. doi: 10.1118/1.595025

21. Chuang KS, Huang H. Comparison of four dual energy image decomposition methods. *Physics Med Biol.* 1988;33(4):455. doi: 10.1088/0031-9155/33/4/005

22. Gingold EL, Hasegawa BH. Systematic bias in basis material decomposition applied to quantitative dual-energy X-ray imaging. *Med Phys.* 1992;19(1):25–33. doi: 10.1088/0031-9155/33/4/005

23. Cardinal HN, Fenster A. An accurate method for direct dual-energy calibration and decomposition. *Med Phys.* 1990;17(3):327–341. doi: 10.1118/1.596512

24. Jacobs R, Salmon B, Codari M, et al. Cone beam computed tomography in implant dentistry: recommendations for clinical use. *BMC Oral Health.* 2018;18(1):88. doi: 10.1186/s12903-018-0523-5

25. Dolgalev AA, Danaev AB, Yusupov RD, et al. Objective assessment of measurement error in significant cone-beam computed tomography in dental practice. *Med Alphabet.* 2022;(7):65–68. (In Russ). doi: 10.33667/2078-5631-2022-7-65-68

- 26.** Cassetta M, Stefanelli LV, Di Carlo S, et al. The accuracy of CBCT in measuring jaws bone density. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2012;16(10):1425–1429.
- 27.** Harvey S, Patel S. Guidelines and template for reporting on CBCT scans. *Br Dent J.* 2020;228(1):15–18. doi: 10.1038/s41415-019-1115-8
- 28.** Cassetta M, Stefanelli LV, Pacifici A, et al. How accurate is CBCT in measuring bone density? A comparative CBCT-CT in vitro study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2014;16(4):471–478. doi: 10.1111/cid.12027
- 29.** Parsa A, Ibrahim N, Hassan B, et al. Bone quality evaluation at dental implant site using multislice CT, micro-CT, and cone beam CT. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(1):e1–7. doi: 10.1111/clr.12315
- 30.** Van Dessel J, Nicolielo LF, Huang Y, et al. Accuracy and reliability of different cone beam computed tomography (CBCT) devices for structural analysis of alveolar bone in comparison with multislice CT and micro-CT. *Eur J Oral Implantol.* 2017;10(1):95–105.
- 31.** Dillenseger JP, Matern JF, Gros CI, et al. MSCT versus CBCT: Evaluation of high-resolution acquisition modes for dento-maxillary and skull-base imaging. *Eur Radiol.* 2015;25(2):505–515. doi: 10.1007/s00330-014-3439-8
- 32.** Schegerer AA, Lechel U, Ritter M, et al. Dose and image quality of cone-beam computed tomography as compared with conventional multislice computed tomography in abdominal imaging. *Invest Radiol.* 2014;49(10):675–684. doi: 10.1097/RLI.000000000000069
- 33.** Veldhoen S, Schöllchen M, Hanken H, et al. Performance of cone-beam computed tomography and multidetector computed tomography in diagnostic imaging of the midface: A comparative study on Phantom and cadaver head scans. *Eur Radiol.* 2017;27(2):790–800. doi: 10.1007/s00330-016-4387-2
- 34.** Grunz JP, Weng AM, Gietzen CH, et al. Evaluation of ultra-high-resolution cone-beam CT prototype of twin robotic radiography system for cadaveric wrist imaging. *Acad Radiol.* 2022;28(10):e314–e322. doi: 10.1016/j.acra.2020.06.018
- 35.** Medelnik J, Hertrich K, Steinhäuser-Andresen S, et al. Accuracy of anatomical landmark identification using different CBCT- and MSCT-based 3D images: An in vitro study. *J Orofac Orthop.* 2011;72(4):261–278. doi: 10.1007/s00056-011-0032-5
- 36.** Elshenawy H, Aly W, Salah N, et al. Influence of small, midi, medium and large fields of view on accuracy of linear measurements in CBCT imaging: Diagnostic accuracy study. *Open Access Maced J Med Sci.* 2019;7(6):1037–1041. doi: 10.3889/oamjms.2019.232

AUTHORS' INFO

* **Alexey V. Petraikin**, MD, Dr. Sci. (Med.), Assistant Professor, Chief Researcher;
address: 24/1 Petrovka street, 127051 Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0003-1694-4682;
eLibrary SPIN: 6193-1656;
e-mail: alexeypetraikin@gmail.com

Shazmim D. Hossain, Assistant Lecturer;
ORCID: 0000-0002-5410-1849;
eLibrary SPIN: 3760-3732;
e-mail: shazmim@mail.ru

Alexandr A. Muraev, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
ORCID: 0000-0003-3982-5512;
eLibrary SPIN: 1431-5936;
e-mail: muraev_aa@pfur.ru

Aslan B. Danaev, Assistant Lecturer;
ORCID: 0000-0003-4754-3101;
eLibrary SPIN: 7266-7722;
e-mail: aslandanaev111@mail.ru

Dmitry V. Burenchev, MD, Dr. Sci. (Med.), Chief Researcher;
ORCID: 0000-0003-2894-6255;
eLibrary SPIN: 2411-3959;
e-mail: BurenchevDV@zdrav.mos.ru

Alexander A. Dolgalev, MD, Dr. Sci. (Med.), Assistant Professor;
ORCID: 0000-0002-6352-6750;
eLibrary SPIN: 5941-5771;
e-mail: dolgalev@dolgalev.pro

ОБ АВТОРАХ

* **Петряйкин Алексей Владимирович**, д-р мед. наук, доцент, гл. науч. сотр.;
адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1;
ORCID: 0000-0003-1694-4682;
eLibrary SPIN: 6193-1656;
e-mail: alexeypetraikin@gmail.com

Хоссаин Шазмим Джахан, ассистент;
ORCID: 0000-0002-5410-1849;
eLibrary SPIN: 3760-3732;
e-mail: shazmim@mail.ru

Мурьев Александр Александрович, д-р мед. наук, профессор;
ORCID: 0000-0003-3982-5512;
eLibrary SPIN: 1431-5936;
e-mail: muraev_aa@pfur.ru

Данаев Аслан Барадинович, ассистент;
ORCID: 0000-0003-4754-3101;
eLibrary SPIN: 7266-7722;
e-mail: aslandanaev111@mail.ru

Буренчев Дмитрий Владимирович, д-р мед. наук, гл. науч. сотр.;
ORCID: 0000-0003-2894-6255;
eLibrary SPIN: 2411-3959;
e-mail: BurenchevDV@zdrav.mos.ru

Долгалев Александр Александрович, д-р мед. наук, доцент;
ORCID: 0000-0002-6352-6750;
eLibrary SPIN: 5941-5771;
e-mail: dolgalev@dolgalev.pro

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

Yuriy A. Vasilev, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-0208-5218;
eLibrary SPIN: 4458-5608;
e-mail: VasilevYA1@zdrav.mos.ru

Dariya E. Sharova;
ORCID: 0000-0001-5792-3912;
eLibrary SPIN: 1811-7595;
e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru

Sergey Yu. Ivanov, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor, Corresponding
Member of the Russian Academy of Sciences;
ORCID: 0000-0001-5458-0192;
eLibrary SPIN: 2607-2679;
e-mail: syivanov@yandex.ru

Васильев Юрий Александрович, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0002-0208-5218;
eLibrary SPIN: 4458-5608;
e-mail: VasilevYA1@zdrav.mos.ru

Шарова Дарья Евгеньевна;
ORCID: 0000-0001-5792-3912;
eLibrary SPIN: 1811-7595;
e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru

Иванов Сергей Юрьевич, д-р мед. наук, профессор,
чл.-корр. РАН;
ORCID: 0000-0001-5458-0192;
eLibrary SPIN: 2607-2679;
e-mail: syivanov@yandex.ru

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD529668>

Терминология рака прямой кишки: консенсусное соглашение Рабочей группы экспертов РОПР, АОР и РАТРО

Т.П. Березовская¹, Н.А. Рубцова², В.Е. Сеницын³, И.В. Зароднюк⁴, Н.В. Нуднов⁵, А.В. Мищенко⁶, Ю.Л. Трубачева⁴, Т.А. Берген⁷, П.Ю. Гришко⁶, С.С. Балясникова⁸, Я.А. Дайнеко¹, Д.В. Рыжкова⁹, М.М. Ходжибекова², Н.А. Ручьева¹⁰, И.Е. Тюрин⁸, С.И. Ачкасов⁴, А.А. Невольских¹, С.С. Гордеев⁸, И.В. Дрошнева²

¹ Медицинский радиологический научный центр имени А.Ф. Цыба — филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии», Обнинск, Российская Федерация;

² Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена — филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии», Москва, Российская Федерация;

³ Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, факультет фундаментальной медицины, Москва, Российская Федерация;

⁴ Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих, Москва, Российская Федерация;

⁵ Российский научный центр рентгенорадиологии, Москва, Российская Федерация;

⁶ Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова, Москва, Российская Федерация;

⁷ Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина, Москва, Российская Федерация;

⁸ Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина, Москва, Российская Федерация;

⁹ Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова, Москва, Российская Федерация;

¹⁰ Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Унифицированная терминология — необходимое условие успешной междисциплинарной коммуникации в онкологии. Многообразие анатомических, патоморфологических и клинических терминов, используемых при раке прямой кишки, нередко сопровождается неоднозначной их трактовкой как в отечественной, так и зарубежной научной литературе. Это не только усложняет взаимодействие между специалистами, но и затрудняет сравнение результатов лечения рака прямой кишки, полученных в разных лечебных учреждениях.

На основе анализа современной отечественной и международной научно-методической литературы по раку прямой кишки были отобраны ключевые термины, используемые при диагностике и планировании лечения злокачественного новообразования, с последующим двукратным онлайн-обсуждением их трактовок экспертами Российского общества рентгенологов и радиологов, Ассоциации онкологов России и Российской ассоциации терапевтических радиационных онкологов до достижения консенсуса ($\geq 80\%$) экспертов по всем пунктам. Термины, по которым консенсус не был достигнут, не включены в итоговый список.

В результате работы составлен список анатомических, патоморфологических и клинических терминов, используемых при диагностике, стадировании и планировании лечения рака прямой кишки, и на основе консенсуса экспертов определена их трактовка.

Предложен словарь терминов, рекомендуемых при описании и формулировке заключения диагностических исследований у пациентов с раком прямой кишки.

Ключевые слова: рак прямой кишки; стадирование; неoadъювантное лечение; хирургическое лечение; магнитно-резонансная томография; МРТ; лучевая диагностика.

Как цитировать:

Березовская Т.П., Рубцова Н.А., Сеницын В.Е., Зароднюк И.В., Нуднов Н.В., Мищенко А.В., Трубачева Ю.Л., Берген Т.А., Гришко П.Ю., Балясникова С.С., Дайнеко Я.А., Рыжкова Д.В., Ходжибекова М.М., Ручьева Н.А., Тюрин И.Е., Ачкасов С.И., Невольских А.А., Гордеев С.С., Дрошнева И.В. Терминология рака прямой кишки: консенсусное соглашение Рабочей группы экспертов РОПР, АОР и РАТРО // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 306–321. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD529668>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD529668>

Terminology of rectal cancer: consensus agreement of the expert working group

Tatiana P. Berezovskaya¹, Natalia A. Rubtsova², Valentin E. Sinitsyn³, Irina V. Zarodnyuk⁴, Nicolai V. Nudnov⁵, Andrei V. Mishchenko⁶, Yuliya L. Trubacheva⁴, Tatiana A. Bergen⁷, Pavel Yu. Grishko⁶, Svetlana S. Balyasnikova⁸, Yana A. Dayneko¹, Darya V. Ryjkova⁹, Malika M. Hodzhibekova², Nataliya A. Rucheveva¹⁰, Igor E. Turin⁸, Sergey I. Achkasov⁴, Alexey A. Nevolskikh¹, Sergey S. Gordeev⁸, Inna V. Droshneva²

¹ A.F. Tsyba Medical Radiological Research Center — branch National Medical Research Radiological Center, Obninsk, Russian Federation;

² P.A. Herzen Moscow Research Oncological Institute — branch National Medical Research Radiological Center, Moscow, Russian Federation;

³ Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russian Federation;

⁴ State Scientific Centre of Coloproctology, Moscow, Russian Federation;

⁵ Russian Scientific Center of Roentgenoradiology, Moscow, Russian Federation;

⁶ N.N. Petrov National Medical Research Centre of Oncology, Moscow, Russian Federation;

⁷ E. Meshalkin National Medical Research Center, Moscow, Russian Federation;

⁸ N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Moscow, Russian Federation;

⁹ Almazov National Medical Research Centre, Moscow, Russian Federation;

¹⁰ V.I. Shumakov National Medical Research Center of Transplantology and Artificial Organs, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

Unified terminology is a necessary condition for successful interdisciplinary communication within the field of oncology. The variety of anatomical, pathomorphological, and clinical terms used in rectal cancer is often accompanied by their ambiguous interpretation both in domestic and foreign scientific literature. This not only complicates the interaction between specialists, but also complicates the comparison of the results of rectal cancer treatment obtained in different medical institutions.

Based on the analysis of recent domestic and international scientific and methodological literature on rectal cancer, the key terms used in the diagnosis and treatment planning of rectal cancer were selected, followed by a two-time online discussion of their interpretations by experts from the Russian Society of Radiologists and Therapeutic Radiation Oncologists, the Association of Oncologists of Russia, and the Russian Association of Therapeutic Radiation Oncologists until reaching consensus ($\geq 80\%$) of experts on all items. Terms that fail to attain consensus were excluded in the final list.

A list of anatomical, pathomorphological, and clinical terms used in the diagnosis, staging, and treatment planning of rectal cancer has been compiled and, based on expert consensus, their interpretation has been determined.

A lexicon recommended in the description and formulation of the conclusion of diagnostic studies in patients with rectal cancer is proposed.

Keywords: rectal cancer; staging; neoadjuvant treatment; surgical treatment; magnetic resonance imaging; radiology.

To cite this article:

Berezovskaya TP, Rubtsova NA, Sinitsyn VE, Zarodnyuk IV, Nudnov NV, Mishchenko AV, Trubacheva YuL, Bergen TA, Grishko PYu, Balyasnikova SS, Dayneko YaA, Ryjkova DV, Hodzhibekova MM, Rucheveva NA, Turin IE, Achkasov SI, Nevolskikh AA, Gordeev SS, Droshneva IV. Terminology of rectal cancer: consensus agreement of the expert working group. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):306–321. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD529668>

Received: 03.07.2023

Accepted: 10.07.2023

Published: 04.09.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD529668>

直肠癌术语：RSR、AOR和RATRO专家工作组达成的一致意见

Tatiana P. Berezovskaya¹, Natalia A. Rubtsova², Valentin E. Sinitsyn³, Irina V. Zarodnyuk⁴, Nicolai V. Nudnov⁵, Andrei V. Mishchenko⁶, Yuliya L. Trubacheva⁴, Tatiana A. Bergen⁷, Pavel Yu. Grishko⁶, Svetlana S. Balyasnikova⁸, Yana A. Dayneko¹, Darya V. Ryjkova⁹, Malika M. Hodzhibekova², Nataliya A. Rucheva¹⁰, Igor E. Turin⁸, Sergey I. Achkasov⁴, Alexey A. Nevolskikh¹, Sergey S. Gordeev⁸, Inna V. Droshneva²

¹ A.F. Tsyba Medical Radiological Research Center — branch National Medical Research Radiological Center, Obninsk, Russian Federation;

² P.A. Herzen Moscow Research Oncological Institute — branch National Medical Research Radiological Center, Moscow, Russian Federation;

³ Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russian Federation;

⁴ State Scientific Centre of Coloproctology, Moscow, Russian Federation;

⁵ Russian Scientific Center of Roentgenoradiology, Moscow, Russian Federation;

⁶ N.N. Petrov National Medical Research Centre of Oncology, Moscow, Russian Federation;

⁷ E. Meshalkin National Medical Research Center, Moscow, Russian Federation;

⁸ N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology, Moscow, Russian Federation;

⁹ Almazov National Medical Research Centre, Moscow, Russian Federation;

¹⁰ V.I. Shumakov National Medical Research Center of Transplantology and Artificial Organs, Moscow, Russian Federation

简评

统一术语是肿瘤学跨学科交流取得成功的必要条件。直肠癌的解剖学、病理形态学和临床术语多种多样，国内外科学文献对这些术语的解释往往模棱两可。这不仅使专科医生之间的交流变得复杂，而且难以比较不同医疗机构的直肠癌治疗效果。

根据对国内外关于直肠癌的现代科学和方法学文献的分析，选出了恶性肿瘤诊断和治疗计划中使用的关键术语，然后由俄罗斯放射科医师协会（Russian Society of Radiology, RSR）、俄罗斯肿瘤科医生协会（Associations of Oncologists of Russia, AOR）和俄罗斯医疗放射肿瘤科医生协会（Russian Association of Therapeutic Radiation Oncologists, RATRO）的专家对这些术语的解释进行了两次在线讨论，直到专家们就所有项目达成共识（≥80%）。未达成共识的术语没有被纳入最终清单。

这项研究产生了一份用于直肠癌诊断、分期和治疗计划的解剖学、病理形态学和临床术语清单，并通过专家共识确定了这些术语的释义。

建议一份术语表，用于描述和制定直肠癌患者诊断检查的结论。

关键词：直肠癌；分期；肿瘤辅助治疗；手术治疗；磁共振成像；MRI；放射诊断。

引用本文：

Berezovskaya TP, Rubtsova NA, Sinitsyn VE, Zarodnyuk IV, Nudnov NV, Mishchenko AV, Trubacheva YuL, Bergen TA, Grishko PYu, Balyasnikova SS, Dayneko YaA, Ryjkova DV, Hodzhibekova MM, Rucheva NA, Turin IE, Achkasov SI, Nevolskikh AA, Gordeev SS, Droshneva IV. 直肠癌术语：RSR、AOR和RATRO专家工作组达成的一致意见. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):306–321. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD529668>

收到：03.07.2023

接受：10.07.2023

发布日期：04.09.2023

字母缩写词表

AOR (Associations of Oncologists of Russia) ——俄罗斯肿瘤科医生协会
 ICD-10——疾病和有关健康问题的国际统计分类，第十次修订本
 MRI——磁共振成像
 RATRO (Russian Association of Therapeutic Radiation Oncologists) ——俄罗斯医疗放射肿瘤科医生协会
 RSR (Russian Society of Radiology) ——俄罗斯放射科医师协会

T2-WI——T2加权像(磁共振成像的图像采集模式)
 CRM (circumferential resection margin) ——环周切缘
 AJCC-TNM8 (American Joint Committee on Cancer) ——美国癌症联合委员会第8版分期系统的全国范围验证
 TNM (取自tumor、nodus和metastasis) ——国际上恶性肿瘤分期系统
 TRG (tumor regression grading) ——肿瘤退缩分级

绪论

在描述直肠癌患者的辐射检查和得出结论时，使用统一术语可确保主治医师和多学科医疗团队的所有成员都能充分理解这些描述和结论。目前，磁共振成像(MRI)在直肠癌分期中发挥着重要作用，并在直肠癌初期阶段辅以经直肠超声检查。分期涉及对许多解剖和病理形态因素的评估，这些因素会对直肠癌患者的治疗计划有影响。所有专科医生对相关术语的了解和明确解释对以患者为中心的有效沟通和在不同机构得到的直肠癌治疗结果比较至关重要。

关于直肠癌成像结果的术语和解释的共识方法论资源

制订国内大肠癌诊断统一术语建议的工作组操作程序

为了实现这一目的，俄罗斯放射科医师协会(RSR)成立了一个专家组，代表为直肠癌患者提供专业治疗的10家俄罗斯联邦主要医疗机构，俄罗斯肿瘤科医生协会(AOR)和俄罗斯医疗放射肿瘤科医生协会(RATRO)的专家也参与其中，他们都参与了当前直肠癌临床建议的制订工作。小组成员包括15名放射诊断专家、3名肿瘤外科医生和1名肿瘤放射治疗学家。

作者团队中的三名工作组成员(T.P.Berezovskaya、A.V.Mishchenko、P.Yu.Grishko)对PubMed、Medline和eLIBRARY数据库中2007年至2023年关于直肠癌分期、患病率估计、治疗计划和新辅助治疗疗效评估的文献进行了检索，提取了关键术语及其释义。术语清单被发送给工作组所有成员审阅，随后进行了两次在线讨论，直到专家们就每个项目的解释达成共识(≥80%)。未达成共识的术语(低位直肠癌、早期直肠癌、肿瘤再生长)未被纳入本文。最终稿件被发送给工作组所有成员，并获得了他们的认可。

下文提供一份专家共识清单，列出与直肠癌分期、患病率估计和治疗计划有关的术语及其解释，并工作组专家建议在医疗诊断报告(主要是磁共振成像)中使用这个清单。

专家一致同意的术语及其解释清单

与评估直肠癌扩散和定位有关的术语

直肠癌是一种由直肠上皮细胞转化而来的恶性肿瘤，通常有腺癌结构，病变部位位于肛门在15cm以内(ICD-10编码：C20)[1]。高于这一水平的下极肿瘤归类为直肠与乙状结肠交界处恶性肿瘤(ICD-10编码：C19)。位于肛管的鳞状细胞癌有组织学结构的肿瘤被称为肛管恶性肿瘤(ICD-10编码：C21)。需要强调的是，肛管鳞状细胞癌可能会扩散到肛门与直肠交界处以上并累及直肠壶腹，而具有腺癌结构的直肠癌则可能会扩散到肛管或主要位于肛管内。在这种情况下，恶性肿瘤的组织学类型不仅决定对TNM分类(直肠癌/肛门癌)的方法，还决定治疗方法的选择。

骨盆、直肠和肛管的一些解剖结构对直肠癌的初步分期非常重要。对这些结构的了解以及在成像中识别这些结构的能力对准确描述原发肿瘤的特征至关重要[2-5]。

外科学肛管：在经直肠超声和磁共振成像中，肛管下缘为内括约肌远端边缘，在经直肠超声中，肛管上缘为内括约肌上缘，在磁共振成像中，肛管上缘为肛门与直肠交界处。

肛门缘是指肛皮线，即肛门皮肤与肛周皮肤交界处；在MRI矢状面上，肛门缘相当于肛管内括约肌/括约肌间沟的远端边缘(图1)。从这一水平开始，沿着肛管和直肠的管腔中心，在矢状T2-WI上测量到肿瘤下缘的距离[6]。

肛门与直肠交界处相当于耻骨直肠肌的上缘(在冠状T2-WI上)或肛门直肠角(在矢状T2-WI上)(见图1)。从肛门与直肠交界处到肿瘤下缘的距离对手术规划非常重要，应在诊断报告中注明[6]。

齿状线是解剖学肛管的上边界，比外科学肛管短。齿状线的位置大致相当于内括约肌的中部。在磁共振成像中无法检测到。

肛门括约肌复合体包括肛管内外括约肌和耻骨直肠肌（见图1）。

肛管内括约肌是直肠内环行肌层的延伸，由平滑肌组织形成，在磁共振成像中可通过肛管水平的肛壁固有肌层明显增厚而检测到（见图1）。内括约肌在T2-WI上的信号略高于外括约肌的，在对对比剂的作用下信号会更加强烈。

肛门外括约肌是横纹肌，是耻骨直肠肌的延伸，分为三层，即皮下环行层、与尾骨相连的浅椭圆形层和与耻骨直肠肌紧密相连的深层（见图1）。

括约肌间隙是分隔肛管内外括约肌的结缔组织细胞间隙，其特征是在T2-WI上的高信号（见图1）。

直肠系膜筋膜是限制直肠和周围脂肪组织的薄层筋膜。在T2-WI上，直肠系膜筋膜为一条低信号的环形线（见图1）。直肠系膜筋膜在前方与男性迪氏筋膜或女性直肠阴道筋膜（隔膜）合并，在后方与骶前筋膜合并；它仅在移行性腹膜皱襞水平以下完全环绕直肠，在其上方环绕直肠的侧面和后部，在壶腹上部水平仅环绕直肠的后部；直肠系膜筋膜尾向进入括约肌间隙。

直肠的肌肉层由内环行层和外纵形层形成，在MRI上表现为T2-WI上的单个低信号层，内部被高信号的粘膜下层所包围及外部被高信号的直肠系膜纤维所包围（见图1）。

提肛肌 (m. levatorani)是一种肌肉复合体（见图1），由耻骨直肠肌 (puborectalis)、耻骨尾骨肌 (pubococcygeus)、髂尾骨肌 (illeococcygeus) 和肛尾纤维韧带 (lig. anococcygeus) 形成。浸润提肛肌的肿瘤被归入T4b类。

移行性腹膜皱襞形成于盆腔器官到直肠壁的腹膜交界处，其下附着点在肠道前壁，在侧壁

斜向上；它将直肠的腹膜部分和非腹膜部分分开；在T2-WI上，它表现为一条低信号线，在轴状面呈V形，在矢状面从精囊尖（男性）或子宫体（女性）穿过（见图1）。移行性腹膜皱襞上方肿瘤的淋巴引流主要通过直肠上淋巴结和肠系膜下淋巴结；移行性腹膜皱襞下方肿瘤的淋巴引流可能通过髂内淋巴结和闭孔淋巴结。建议在描述磁共振成像时注明肿瘤与移行性腹膜皱襞的位置关系（完全在下方/相交/完全在上方）[6]。

骶前间隙是一个在前方由骶前筋膜（骨盆筋膜顶叶的后部）隔开的细胞间隙；它包含骶前静脉和静脉丛。

直肠粘膜是直肠壁的最内最薄层，由于其自身的肌板，在T2-WI具有低信号（见图1）。

与直肠癌初级分期有关的术语

磁共振成像被认为是直肠癌初级分期的首选诊断方法，而经直肠超声则被推荐用于直肠癌的初期阶段[1, 3, 7-9]。目前，分期是根据国际抗癌联盟 (Union for International Cancer Control, UICC; 第8版, 2017年) 的TNM分类法进行的[10]。

以下是一些与“T”类在一起对原发性肿瘤特征描述非常重要的术语[2, 4, 5]。

壁外侵犯深度是指原发性肿瘤壁外部分基底部肌肉层外缘到肿瘤水平上垂直于肠壁的高分辨率T2-WI外缘的最大距离（图2）。壁外侵犯深度被用于确定T3肿瘤的亚期。

TNM分类法的“T”类。通过对原发性直肠癌患者进行检查而确定的“T”类被称为临床，用前缀“c” (cT) 表示；如果分期时使用了放射检查方法，则用前缀“i” (iT) 表示。

T1: 肿瘤扩散到粘膜下层。根据Kikuchi [11] 对T1肿瘤进行的亚分类：T1sm1——粘膜下层侵犯深度达到1/3；T1sm2——粘膜下层侵犯深度达到

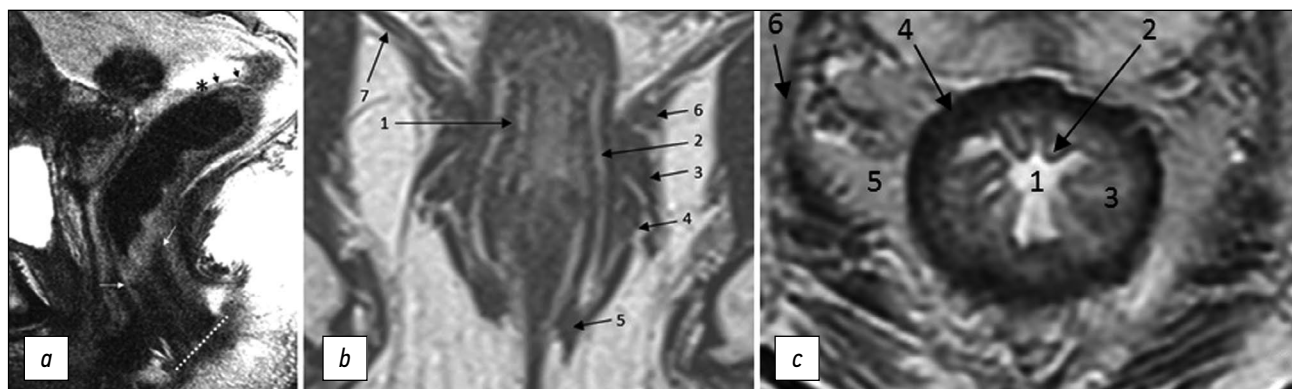


图1. T2-WI上的直肠MRI解剖图：

a——矢状面：肛门边缘（括约肌间沟；虚线）；位于肛管内括约肌上缘水平的肛门与直肠交界处（角）（白色箭头）；位于骨盆内脏腹膜与直肠壁附着点下部的移行性腹膜皱襞（星号）；直肠腹膜部分（黑色箭头）；**b**——冠状面：1——肛管内括约肌；2——括约肌间隙；3——外括约肌深部；4——外括约肌浅部；5——外括约肌皮下部；6——耻骨直肠肌；7——提肛肌；**c**——轴状面：1——肠腔；2——粘膜；3——粘膜下层；4——肌肉层；5——直肠系膜纤维；6——直肠系膜筋膜。

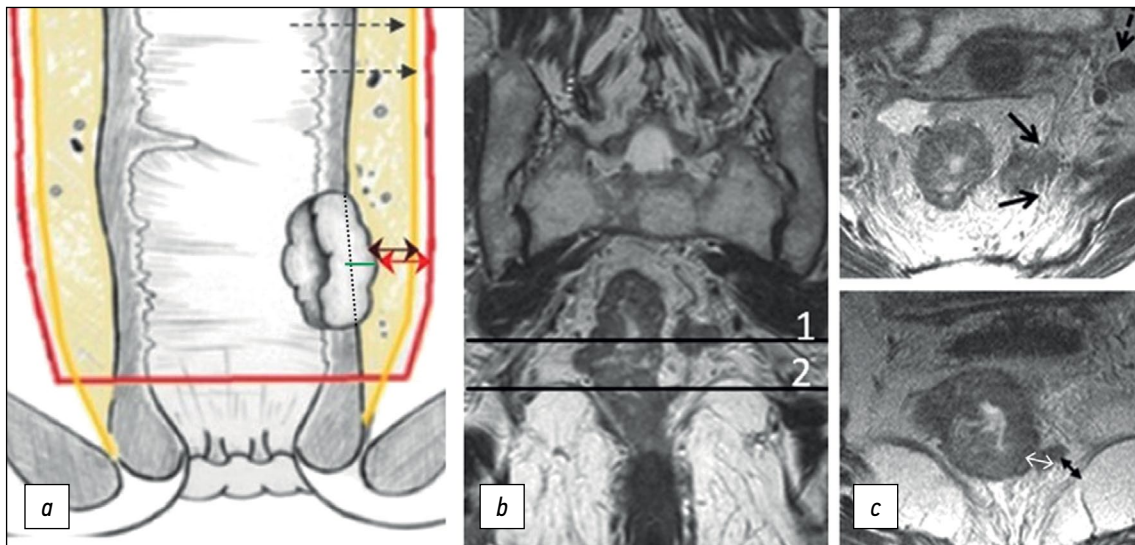


图2. 全直肠系膜切除术中的直肠环周切缘:

a (示意图) ——肿瘤壁外扩散 (绿线); 直肠系膜筋膜 (黄线); 环周切缘 (红线); 肿瘤到直肠系膜筋膜的距离 (黑色双箭头); 肿瘤到环周切缘的距离 (红色双箭头); **b** ——直肠壶腹下部肿瘤冠状面上的T2-WI, 伴有壁外血管侵犯和轴向T2-WI水平沉积; **c** ——上部轴切片与累及直肠系膜筋膜 (黑色箭头) 和直肠系膜外淋巴结 (虚线箭头) 的沉积水平相对应; 下部轴切片与壁外血管侵犯水平相对应, 壁外侵犯的深度——白色双箭头; 肿瘤到提肛肌的距离——黑色双箭头。

2/3; T1sm3——肿瘤完全侵犯整个粘膜下层。经直肠超声是评估T1肿瘤的首选方法。

T2: 肿瘤扩散到肌肉层。与磁共振成像 (灵敏度为94%, 特异度为70%) 相比, 经直肠超声在诊断T1/T2肿瘤方面更为准确 (灵敏度为94%, 特异度为86%), 但其准确度在确定淋巴结状况方面更低 [12]。

T3: 肿瘤扩散到固有肌层之外, 长入浆膜下或无腹膜的副大肠纤维 (T3肿瘤分为以下几个亚期: T3a小于1mm; T3b为1-5mm; T3c为5-15mm; T4d大于15mm); 在肿瘤水平上垂直于肠壁的高分辨率T2-WI是评估肿瘤壁外扩散的首选方法。

T4: 肿瘤长入盆腔浆膜/盆腔腹膜 (T4a) 或周围的器官和组织 (T4b), 包括盆腔内脏器 (子宫、卵巢、阴道、前列腺、精囊、膀胱、输尿管、尿道、骨头)、骨骼肌 (闭孔肌、梨状肌、提肛肌、坐骨尾骨肌、耻骨直肠肌、肛门外括约肌)、坐骨神经或骶神经、骶棘韧带/骶结节韧带、任何直肠系膜外血管、原发性病灶以外的任何结肠或小肠环、直肠系膜外纤维 [13]。

扩散到肛管的直肠癌分期需要在平行于肛管的冠状面上使用高分辨率T2-WI对肛管和括约肌复合体进行详细评估。建议进行cT分类的主要依据是在直肠水平上的肿瘤扩散情况。外括约肌、耻骨直肠肌和提肛肌的损害应被归为cT4b。对肿瘤扩散到肛管的情况应进行单独描述, 详细地说明受损害的结构 (内括约肌、括约肌间隙和/或骨盆底), 并在结论中附加注明: 肛管 (+) / 肛管 (-) [13]。需要注意的是, 对于扩散到齿状线以下肛管的肿瘤, 腹股沟淋巴结可被视为局部淋巴结 (如AJCC-TNM8所示)。

局部进展期直肠癌是指原发性肿瘤, 这种肿瘤扩散到肌肉层 (T3/T4) 以外和/或伴有局

部淋巴结损害 (N1/2), 但没有远处转移的征候 (M0)。

环周切缘 (circumferential resection margin, CRM) 是一个外科和病理形态学术语, 是指在进行全直肠系膜切除术时必须沿直肠系膜筋膜对直肠非腹膜部分的手术切除表面。

环周切缘 (CRM) 状态由对切除直肠的手术标本的组织学检查决定; 可根据磁共振成像 (MRI) 来预测环周切缘 (CRM) 状态, 即壁外肿瘤成分/沉积/受影响淋巴结与直肠系膜筋膜之间的最短距离。如果其距离为1mm或更短, 则可预测为环周切缘 (CRM), 即CRM (+) 的受累。在低位直肠癌中, 最短的距离是指到提肛肌的距离。没有囊外扩散迹象 (轮廓光滑) 的肿大淋巴结距离不在考虑之列, 应被视为CRM (-) [13]。

组织学检查中的**壁外血管侵犯 (extramural venous invasion)**是指肿瘤在直肠壁外的血管内扩散; 它是预后不良、淋巴和远处转移以及肿瘤复发的预测因素 [14-17]。在T2-WI上, 壁外血管侵犯表现为肿瘤信号扩散到直肠系膜纤维的血管结构中 [6, 18, 19], 这可能与受影响血管直径增大或肿瘤扩散到血管壁外形成结节、串珠样或蠕虫样结构有关。磁共振成像对直径小于3mm的壁外血管侵犯的评估并不可靠。在确定“T”类 (T3和T4肿瘤) 时, 如果原发性肿瘤与壁外血管侵犯结节融合, 则要考虑它们的总大小。

肿瘤紧贴是指当无法清晰追踪肿瘤和相邻器官之间的脂肪纤维, 但相邻器官结构中没有肿瘤组织的磁共振信号时的图像变体。建议将这种变体视为“可能的侵犯” [20], 根据AJCC-TNM8的建议, 应将其归类为“mrT4b”, 并在手术后进一步

明确分期。如果显微镜检查未在粘连部位发现肿瘤元素，则根据侵犯深度将病例归为“pT1-3”。

与直肠癌描述有关的术语

对肿瘤形状的描述对分期没有影响，但对肿瘤特征的描述非常重要。以下是用于描述肿瘤的术语。

结缔组织增生反应是在正常组织交界处出现的肿瘤基质纤维化反应，表现为不含肿瘤细胞的结缔组织骨针。在原发性肿瘤中可观察到这种反应，因此很难在磁共振成像上区分T2和T3a-b肿瘤。此外，在新辅助化放疗后也可观察到这种反应。

粘液癌是直肠癌的一种预后不良的组织学变异，肿瘤中细胞外粘蛋白的含量超过肿瘤体积的50%。在磁共振成像中，粘蛋白积聚在T2-WI上具有高信号（图3）。

肿瘤部位通常表现为肿瘤中心的溃疡/糜烂，肿瘤侵犯的最大深度就在这里。

息肉样肿瘤是一种外生性肿瘤（见图3）；它可能有蒂，其中的瘤血管有时清晰可见；这种肿瘤的定位可以用假定性表盘来表示（12点钟方向为前壁中心，6点钟方向为后壁中心，3点钟方向为左壁中心，9点钟方向为右壁中心）。

半环周肿瘤只占直肠圆周的一部分。

环周/亚环周肿瘤扩散到直肠腔的全部或几乎全部圆周（见图3）。

与直肠癌时淋巴结的定位、分期和损害标准有关的术语

淋巴结评估是直肠癌分期的一个重要方面，但其准确度不如“T”类的[21]。根据一项荟萃分析[22]，磁共振成像评估淋巴结损害的灵敏度和特异度分别为73%（95% CI 68-77）和74%（95% CI 68-80）。电子计算机断层扫描和经直肠超声的诊断效果与磁共振成像相当[23]。

要记住，并非所有位于盆腔的淋巴结都是直肠癌的局部淋巴结，并被归类为“N”。在盆腔淋巴结被评为局部淋巴结时，要考虑到其定位（图4），如有可能，应在检查描述中说明这种信息。以下是与淋巴结的定位、分期和损害标准相关的术语。

TNM分类法的“N”类：N0——没有异常局部淋巴结；N1——1至3个异常局部淋巴结（N1a——1个淋巴结；N1b——2-3个淋巴结；N1c——肿瘤沉积）；N2——3个以上异常局部淋巴结（N2a——4至6个淋巴结；N2b——7个或更多淋巴结）。在描述时，如果存在异常局部淋巴结（无论其数量多少），则使用“N(+)”；如果没有异常局部淋巴结，则使用“N(-)”。

局部淋巴结(N)。根据最新的AJCC-TNM8分类，局部淋巴结包括直肠系膜/直肠旁淋巴结、直肠上淋巴结、肠系膜下淋巴结、髂内淋巴结，未提及闭孔淋巴结，但闭孔淋巴结通常被归类为局部淋巴结[21]。所有其他盆腔淋巴结，包括腹股沟淋巴结、髂外淋巴结、髂总淋巴结和主动脉旁淋巴结，在直肠癌中都不属于局部淋巴结，应被视为远处转移(M)。

直肠系膜淋巴结位于直肠系膜，是指局部淋巴结。

肠系膜下淋巴结和直肠上淋巴结被视为局部淋巴结，在全直肠系膜切除术中被切除。建议标记这些淋巴结链中最可疑的上淋巴结，因为这可能会改变全直肠系膜切除术中血管结扎的部位。

直肠系膜淋巴结、直肠上淋巴结和肠系膜下淋巴结损害的形态学标准包括：(a) 不规则轮廓；(b) 非均质结构；(c) 圆形。一些淋巴结被认为是可疑的淋巴结，即(a) 小于5mm及符合3项形态学标准的淋巴结；(b) 在5至9mm之间及符合2项标准的淋巴结；(c) 大于9mm的淋巴结。新辅助化放疗后，所有大于5mm的淋巴结都应被视为可疑的淋巴结[8]。

沉积在病理形态学上表现为直肠系膜纤维中没有可识别淋巴结组织或血管/神经结构迹象的单个肿瘤结节，被归类“N1c”，而不考虑沉积的数量。肿瘤沉积的数量不计入阳性淋巴结的数量[24]。迄今为止，还没有足够的证据表明淋巴结和肿瘤沉积能否在MRI上可靠地区分[13]。沉积起源可能是肿瘤间歇性扩散、通过淋巴管扩散、静脉或神经周围侵犯或淋巴结完全替代[25]。在磁共振成像中，可能很难区分囊外扩散的阳性淋巴结、结外肿瘤沉积和间歇性壁外血

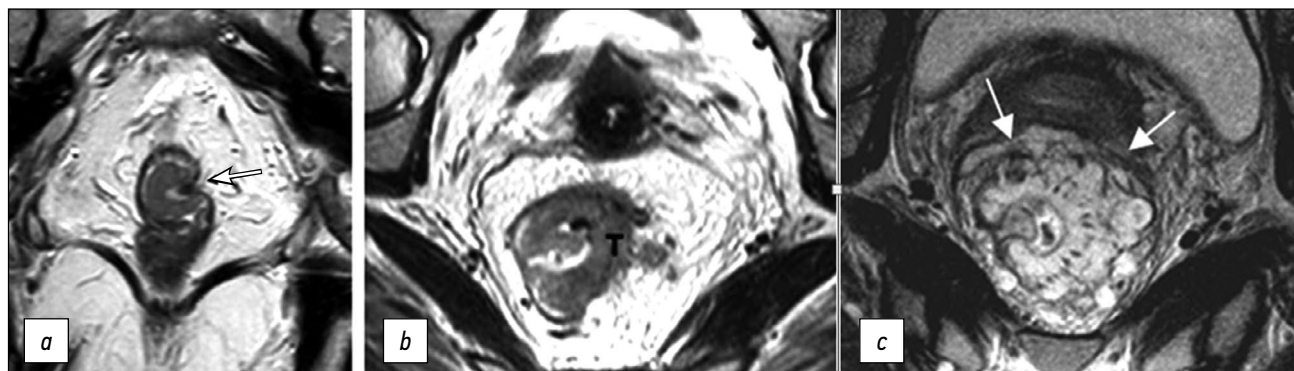


图3. T2-WI上的肿瘤图像变体：a——息肉样/外生性肿瘤（箭头）；b——半圆形肿瘤（T），壁外血管侵犯（箭头）；c——黏液性肿瘤（箭头）。

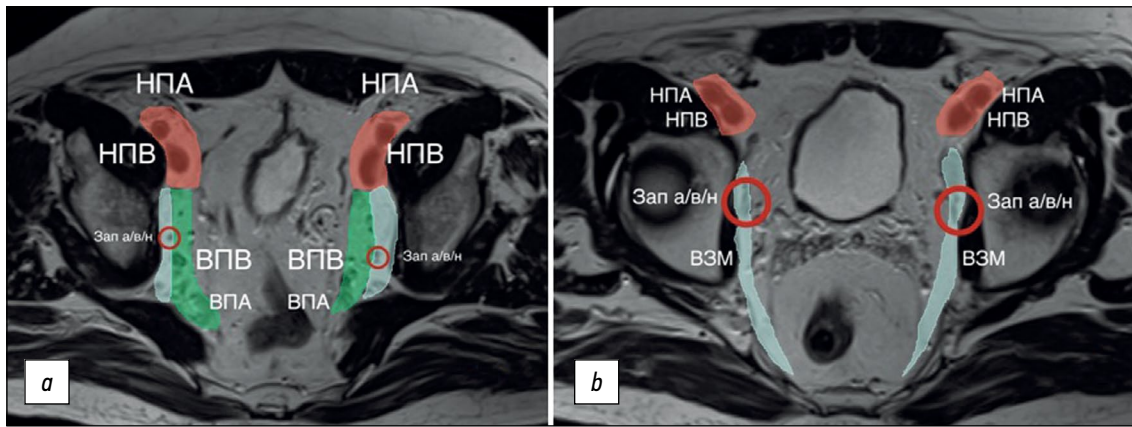


图4. 骨盆外侧淋巴结定位图(用颜色表示): 红色为髂外淋巴结, 蓝色为闭孔淋巴结, 绿色为髂内淋巴结。水平: *a*——近端; *b*——远端。HIIA——髂外动脉; HPIB——髂外静脉; BPIB——髂内静脉; BPIA——髂内动脉; Zap a/v/n——闭孔动脉/静脉/神经; B3M——闭孔内肌。

管侵犯。有证据表明, 与淋巴结损害相比, 所有这些状态的预后都较差[26]。直肠系膜或沿直肠大血管走向的肿瘤沉积合并壁外血管侵犯征象被视为“N1c”, EMVI (+)。没有壁外血管侵犯征象的沉积被视为“N1c”, EMVI (-)。

骨盆外侧淋巴结是位于直肠系膜筋膜外的淋巴结, 包括髂外淋巴结、髂内淋巴结和闭孔淋巴结。在描述时, 如果可能, 最好注明更具体的定位。对于初期分期, 建议将短轴(7mm或以上)的局部骨盆外侧淋巴结(髂内和闭孔)视为可疑的淋巴结[12, 27]。不建议骨盆外侧淋巴结的形态学标准[13]。

髂内淋巴结是局部淋巴结, 直肠癌时属于盆腔外侧淋巴结解剖术范围。它们沿髂内血管走向分布。在闭孔肌水平上, 它们位于髂内动脉内侧; 位于髂内动脉外侧的淋巴结被视为闭孔淋巴结(见图4)。

闭孔淋巴结是局部的: 它们位于髂外动脉和髂内动脉之间、闭孔内肌内侧和髂内动脉外侧(见图4)。

髂外淋巴结不是局部的: 它们沿着髂外血管分布(见图4), 可细分为外侧链、中间链和内侧链。外侧亚群位于髂外动脉外侧, 中间亚群位于动脉和静脉之间, 内侧亚群位于髂外静脉后方。内侧亚群的淋巴结与闭孔血管和同名的淋巴结非常接近, 可能会造成诊断上的困难, 因为这些淋巴结往往无法与后者区分, 它们沿着闭孔动脉的走向分布在髂内(腹下)动脉在闭孔内肌水平的分支处[3]。直肠癌中髂外淋巴结损害的情况极为罕见。如果非局部淋巴结在短轴线上大于10mm, 则被视为可疑的淋巴结。

腹股沟淋巴结在存在直肠癌的情况下不是局部的, 但在肛门鳞状细胞癌的情况下是局部的: 它们位于腹股沟区域, 在腹股沟韧带下方。如果肿瘤扩散到齿状线以下, 可将腹股沟淋巴结视为局部淋巴结[13]。分为浅层(在大隐静脉和股浅血管前方)和深层(股血管内侧)。

建议用于描述新辅助化放疗反应的术语

目前, 广泛采用一种与新辅助化放疗联合的方法, 以治疗直肠癌患者, 该方法的结果对进一步治疗计划有影响。目前, 磁共振成像被认为是评估新辅助化放疗疗效的最佳成像方式。建议使用以下术语来描述新辅助化放疗的反应。

病理完全缓解(pathologic complete response, pCR)是指对新辅助化放疗的反应, 其特点是在对手术标本的病理形态学检查中完全没有存活的肿瘤细胞。

临床完全缓解(clinical complete response, cCR)是指对新辅助化放疗的反应, 其特点是在直肠指诊、磁共振成像和内镜检查中没有临床可检测到的肿瘤; 它被用作病理完全缓解(pCR)的替代物。在磁共振成像上, 它表现为较薄的肿瘤床中直肠壁纤维化(没有肿瘤信号残留区域)或正常直肠壁的恢复(没有任何肿瘤征候)[28]。

几乎完全缓解: 之所以引入这一概念, 是因为有一部分患者在最初的随访检查中的反应良好但不完全, 在新辅助化放疗后间隔较长时间重新评估时, 可能会变为cCR类别。

分期降低(downstaging)是指描述在新辅助化放疗后“T”或“N”分期降低的术语; 治疗后的分期用前缀“y”表示, 例如yT0为无可见的原发性肿瘤。

缩小(downsizing)是指描述在新辅助治疗后, 肿瘤或其局部转移灶的体积缩小, 但“T”或“N”分类没有变化的术语。

肿瘤退缩分级(tumor regression grading, TRG)是指评估新辅助化放疗反应的系统, 是对Mandard病理形态学分级(MRI tumor regression grading)的修改; 这种分级基于对T2-WI上纤维状组织的低磁共振信号与T2-WI上残余肿瘤的中等强度信号对比进行的定性评估: mrTRG1(完全缓解)——无残余肿瘤组织的宏观迹象/可看到最小的纤维化区域(薄疤痕); mrTRG2(明

显/几乎完全缓解)——致密纤维疤痕,未发现肿瘤组织迹象(根据病理形态学,在致密纤维化背景下肿瘤细胞缺失/单一);mrTRG3(中等缓解)——纤维化占据主导地位(>50%),同时可看到肿瘤组织特有的中等强度磁共振信号;mrTRG4(最小缓解)——肿瘤组织的MR信号占据主导地位,同时结构中纤维化的数量不大/最小;mrTRG5(无缓解/进展)——只有肿瘤组织特有的中等强度MR信号,没有纤维化迹象(图5)。现有的临床应用经验表明,该系统与病理形态学TRG的相关性较差,pCR的阳性预测值有

限,kappa值较低的可重复性一般[29, 30],这为进一步寻找提高其诊断效率的方法创造先决条件。

射线照射肿瘤床的疤痕在T2-WI上呈低信号,在弥散加权图像上没有扩散受限的迹象。

粘膜下层水肿是指在新辅助化疗后,治疗肿瘤附近的直肠壁上出现的T2-WI高信号强度区域,不应被误认为是肿瘤。

粘液/胶样变性(粘液反应)的特点是T2-WI上的高信号来自在内没有存活肿瘤细胞的无细胞粘蛋白沉积;在新辅助化放疗后的非黏液性肿瘤中

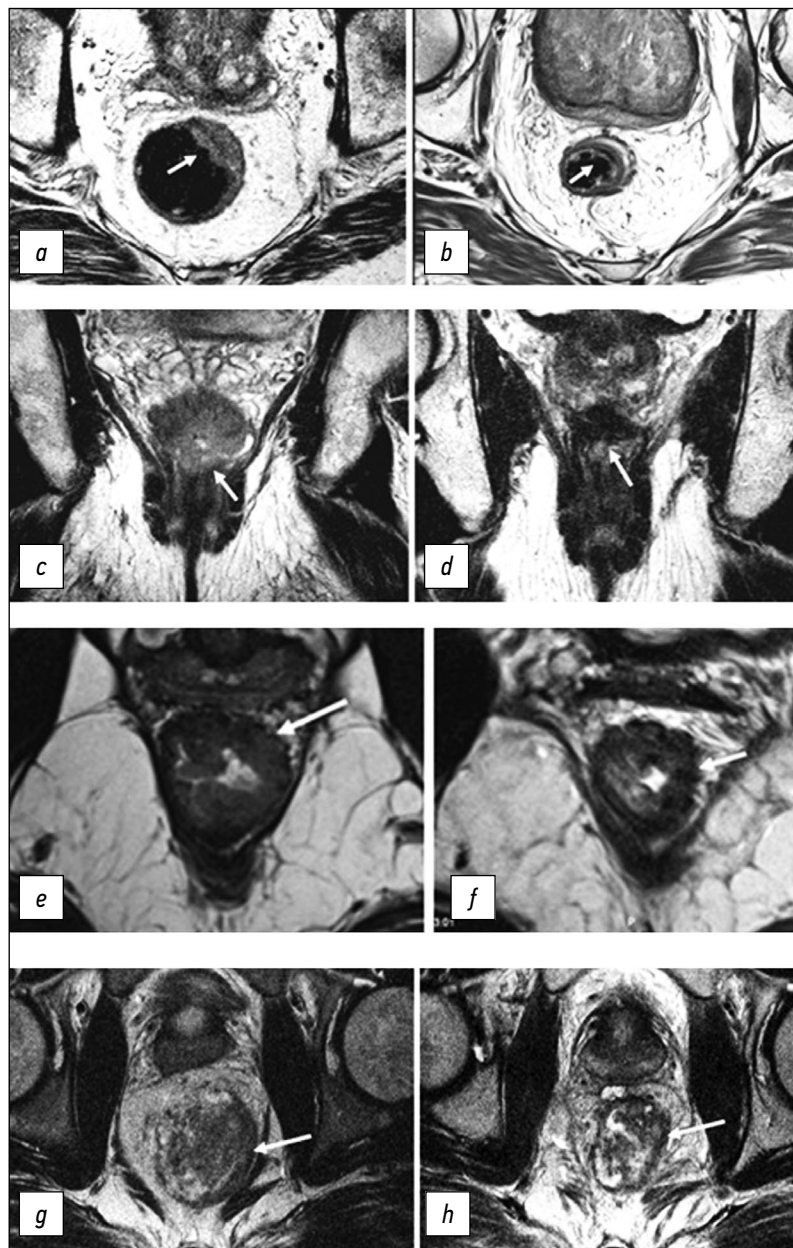


图5. 根据TRG标度在高分辨率T2-WI上的肿瘤退缩程度评估:

TRG1: **a**——新辅助化疗前在假定性表盘12-2小时的肿瘤(箭头); **b**——治疗后,肿瘤已被粘膜下层的线状纤维化区域取代; TRG2: **c**——化放疗前的直肠壶腹下部肿瘤(箭头); **d**——治疗后,肿瘤被定义为厚纤维化区域(箭头),没有肿瘤组织的宏观MR征象; TRG3: **e**——化放疗前的直肠壶腹下部半圆形肿瘤(箭头); **f**——治疗后,肿瘤呈混杂MR信号,以纤维化特征的低强度信号为主,并保留中等强度肿瘤MR信号的宏观区域(箭头); TRG4: **g**——化疗前的肿瘤(箭头); **h**——治疗后(箭头),没有治疗反应迹象,保留肿瘤组织的MR信号。

可能会出现。在黏液性肿瘤中，治疗后持续存在的粘蛋白也可能不含恶性细胞，但磁共振成像很难区分无细胞粘蛋白和细胞粘蛋白。

描述大肠癌治疗方案的术语

直肠癌的主要治疗方法是手术。对于局部进展期过程，这种方法则是在新辅助治疗后使用的。以下是描述直肠癌治疗方案的术语。

全直肠系膜切除术是沿直肠系膜筋膜对直肠和直肠系膜脂肪纤维、血管和淋巴结的切除术。它被认为是直肠癌根治术的标准[31]。

部分直肠系膜切除术是对直肠系膜纤维的部分切除术，然后将直肠系膜纤维横断，并保留直肠吻合区域的部分直肠系膜纤维。

前方切除术/低位前方切除术是直肠癌的最常见手术方式，伴有全直肠系膜切除术或部分直肠系膜切除术和结肠直肠吻合术。

括约肌间切除术是一种保留括约肌的低位直肠癌手术：只切除肛门内括约肌的一部分，保留肛门外括约肌，然后进行结肠肛管吻合术。当括约肌间隙未被肿瘤浸润时，可在特定病例中使用这种方法。

腹会阴联合切除术是对整个括约肌复合体的切除术，并永久性结肠造口术。

腹肛门直肠切除术是一种涉及全直肠系膜切除术的手术，但伴有结肠肛管吻合术。

经肛提肌外腹会阴联合切除术是标准腹会阴联合切除术的一种变体，特点是对括约肌复合体和提肛肌进行更大范围的切除术。

盆腔清除术是对受肿瘤影响的所有盆腔器官的根治术，通常然后进行内脏重建，包括肠内容物传代的恢复和某一尿流改道方法的采用[32]。原发性局部进展期直肠癌盆腔清除术后的五年总生存率为30–55%，复发性肿瘤的平均生存率不超过20–25%[33]。

经肛门切除术是对肿瘤的全层局部切除术，直至直肠系膜纤维。淋巴结不会被切除。

经肛门内窥镜显微外科手术是指利用视频内窥镜技术对肿瘤进行的全层切除术，直至直肠系膜纤维。这种技术能更清楚地看到直肠壁，并能对其进行全层切除术，随后缝合缺损。

根据公认的手术根治性标准进行的**R0/R1/R2手术**：R0——肿瘤根治性切除术，没有显微和宏观残余肿瘤；R1——边缘切除术，有显微残余肿瘤；R2——不完全肿瘤切除术，有宏观残余肿瘤。确定残余肿瘤的程序是外科医生主观评估和客观形态学检查之后进行的。

术前放疗是与放射增敏化疗联合进行的长期疗程（5–6周），或者是没有伴随化疗的密集疗程（1周）。

新辅助化放疗是指术前进行的化疗和放疗配合。这里的化疗被认为是放射增敏治疗，而不是“全身”治疗（以治疗远处转移灶）。

新辅助化疗是在原发性肿瘤切除手术之前进行的一种化疗，目的是改善手术/放疗的效果，防止肿瘤转移。

结论

在专家共识的基础上，我们制订了一份术语表，为放射诊断专家提供描述和解释直肠癌成像结果的术语方法论资源。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Рак прямой кишки. Клинические рекомендации. Одобрены на заседании научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации. Москва, 2022. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/554_3. Дата обращения: 15.08.2023.
2. Bogveradze N., Snaebjornsson P., Grotenhuis B.A., et al. MRI anatomy of the rectum: Key concepts important for rectal cancer staging and treatment planning // *Insights Imaging*. 2023. Vol. 14, N 1. P. 13. doi: 10.1186/s13244-022-01348-8
3. Gollub M.J., Arya S., Beets-Tan R.G., et al. Use of magnetic resonance imaging in rectal cancer patients: Society of Abdominal Radiology (SAR) rectal cancer disease-focused panel (DFP) recommendations 2017 // *Abdom Radiol*. 2018. Vol. 43, N 11. P. 2893–2902. doi: 10.1007/s00261-018-1642-9
4. Nougaret S., Rousset P., Gormly K., et al. Structured and shared MRI staging lexicon and report of rectal cancer: A consensus

proposal by the French Radiology Group (GRERCAR) and Surgical Group (GRECCAR) for rectal cancer // *Diagn Interv Imaging*. 2022. Vol. 103, N 3. P. 127–141. doi: 10.1016/j.diii.2021.08.003

5. Гришко П.Ю., Балясникова С.С., Самсонов Д.В., и др. Современный взгляд на принципы диагностики и лечения рака прямой кишки по данным МРТ (обзор литературы) // *Медицинская визуализация*. 2019. Т. 23, № 2. С. 7–26. doi: 10.24835/1607-0763-2019-2-7-26

6. Fernandes M.C., Gollub M.J., Brown G. The importance of MRI for rectal cancer evaluation // *Surg Oncol*. 2022. N 43. P. 101739. doi: 10.1016/j.suronc.2022.101739

7. Glynne-Jones R., Wyrwicz L., Tiret E., et al. Rectal cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up // *Ann Oncol*. 2017. Vol. 28, Suppl. 4. P. 22–40. doi: 10.1093/annonc/mdx224

8. Beets-Tan R., Lambregts D., Maas M., et al. Magnetic resonance imaging for clinical management of rectal cancer:

- Updated recommendations from the 2016 European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) consensus meeting // *EurRadiol*. 2018. Vol. 28, N 4. P. 1465–1475. doi: 10.1007/s00330-017-5026-2
9. Oien K., Forsmo H.M., Rösler C., et al. Endorectal ultrasound and magnetic resonance imaging for staging of early rectal cancers: how well does it work in practice? // *Acta Oncol*. 2019. Vol. 58, Supl. P. 49–54. doi: 10.1080/0284186X.2019.1569259
10. Brierley J.D., Gospodarowicz M. K., Wittekind C. *TNM Classification of Malignant Tumours*. 8th ed. Wiley-Blackwell, 2017. 272 p.
11. Kikuchi R., Takano M., Takagi K., et al. Management of early invasive colorectal cancer. Risk of recurrence and clinical guidelines // *Dis Colon Rectum*. 1995. Vol. 38, N 12. P. 1286–1295. doi: 10.1007/BF02049154
12. Boot J., Gomez-Munoz F., Beets-Tan R. Imaging of rectal cancer // *Radiologe*. 2019. Vol. 59, Suppl. 1. P. 46–50. doi: 10.1007/s00117-019-0579-5
13. Lambregts D., Bogveradze N., Blomqvist L., et al. Current controversies in TNM for the radiological staging of rectal cancer and how to deal with them: Results of a global online survey and multidisciplinary expert consensus // *EurRadiol*. 2022. Vol. 32, N 7. P. 4991–5003. doi: 10.1007/s00330-022-08591-z
14. Майновская О.А., Рыбаков Е.Г., Чернышов С.В., и др. Новые морфологические факторы риска метастазирования в регионарные лимфоузлы при раке прямой кишки с инвазией в подслизистую основу // *Колопроктология*. 2021. Т. 20, № 4. С. 22–33. doi: 10.33878/2073-7556-2021-20-4-22-33
15. Волкова С.Н., Сташук Г.А., Черменский Г.В., Наумов Е.К. Роль МРТ в выявлении экстрамуральной сосудистой инвазии как индикатора наличия регионарных и отдаленных метастазов рака нижнеампулярного отдела прямой кишки // *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2019. Т. 164, № 4. С. 66–71. doi: 10.31146/1682-8658-ecg-164-4-66-71
16. Lord A.C., D'Souza N., Shaw A., et al. MRI-diagnosed tumor deposits and EMVI status have superior prognostic accuracy to current clinical TNM staging in rectal cancer // *Ann Surg*. 2022. Vol. 276, N 2. P. 334–344. doi: 10.1097/SLA.0000000000004499
17. Rokan Z., Simillis C., Kontovounisios C., et al. Locally recurrent rectal cancer according to a standardized MRI classification system: A systematic review of the literature // *J Clin Med*. 2022. Vol. 11, N 12. P. 3511. doi: 10.3390/jcm11123511
18. Гришко П.Ю., Мищенко А.В., Ивко О.В., и др. Возможности мультипараметрической магнитно-резонансной томографии в оценке эффективности неoadъювантного лечения рака прямой кишки // *Лучевая диагностика и терапия*. 2019. Т. 10, № 4. С. 49–56.
19. Inoue A., Sheedy S.P., Heiken J.P., et al. MRI-detected extramural venous invasion of rectal cancer: Multimodality performance and implications at baseline imaging and after neoadjuvant therapy // *Insights Imaging*. 2021. N 12. P. 110. doi: 10.1186/s13244-021-01023-4
20. Al-Sukhni E., Milot L., Fruitman M., et al. Diagnostic Accuracy of MRI for assessment of T category, lymph node metastases, and circumferential resection margin involvement in patients with rectal cancer: A systematic review and meta-analysis // *Annals Surgical Oncology*. 2012. Vol. 19, N 7. P. 2212–2222. doi: 10.1245/s10434-011-2210-5
21. Borgheresi A., De Muzio F., Agostini A., et al. Lymph nodes evaluation in rectal cancer: Where do we stand and future perspective // *J Clin Med*. 2022. Vol. 11, N 9. P. 2599. doi: 10.3390/jcm11092599
22. Zhuang Z., Zhang Y., Wei M., et al. Magnetic resonance imaging evaluation of the accuracy of various lymph node staging criteria in rectal cancer: A systematic review and meta-analysis // *Front Oncol*. 2021. N 11. P. 709070. doi: 10.3389/fonc.2021.709070
23. Li X., Sun Y., Tang L., et al. Evaluating local lymph node metastasis with magnetic resonance imaging, endoluminal ultrasound and computed tomography in rectal cancer: A meta-analysis // *Color Dis*. 2015. Vol. 17, N 6. P. 129–135. doi: 10.1111/codi.12909
24. Weiser M.R. *AJCC 8th edition: Colorectal cancer* // *Ann Surg Oncol*. 2018. Vol. 25, N 6. P. 1454–1455. doi: 10.1245/s10434-018-6462-1
25. Ueno H., Nagtegaal I.D., Quirke P., et al. Tumor deposits in colorectal cancer: Refining their definition in the TNM system // *A G Surg*. 2023. Vol. 7, N 2. P. 225–235. doi: 10.1002/ags3.12652
26. Santiago I., Figueiredo N., Parés O., et al. MRI of rectal cancer: Relevant anatomy and staging key points // *Insights Imaging*. 2020. Vol. 11, N 1. P. 100. doi: 10.1186/s13244-020-00890-7
27. Ogura A., Konishi T., Cunningham C., et al. Neoadjuvant (chemo)radiotherapy with total mesorectal excision only is not sufficient to prevent lateral local recurrence in enlarged nodes: Results of the multicenter lateral node study of patients with low cT3/4 rectal cancer // *J Clin Oncol*. 2019. Vol. 37, N 1. P. 33–43. doi: 10.1200/JCO.18.00032
28. Gollub M.J., Costello J.R., Ernst R.D., et al. A primer on rectal MRI in patients on watch-and-wait treatment for rectal cancer // *Abdom Radiol*. 2023. doi: 10.1007/s00261-023-03900-6
29. Березовская Т.П., Дайнеко Я.А., Невольских А.А., и др. Проспективная оценка использования системы mrTRG в определении эффективности неoadъювантной химиолучевой терапии у больных раком прямой кишки // *Вестник рентгенологии и радиологии*. 2021. Т. 102, № 1. С. 6–17. doi: 10.20862/0042-4676-2021-102-1-6-17
30. Almeida R.R., Souza D., Matalon S.A., et al. Rectal MRI after neoadjuvant chemoradiation therapy: A pictorial guide to interpretation // *Abdom Radiol*. 2021. Vol. 46, N 7. P. 3044–3057. doi: 10.1007/s00261-021-03007-w
31. Шелыгин Ю.А., Чернышов С.В., Казиева Л.Ю., и др. Сравнительный анализ открытой и трансанальной тотальной мезоректумэктомии при раке прямой кишки // *Колопроктология*. 2018. № 4. С. 67–73.
32. Майстренко Н.А., Хватов А.А., Сазонов А.А. Экзентерации малого таза в лечении местнораспространенных опухолей // *Вестник хирургии им. Грекова*. 2014. Т. 173, № 6. С. 37–43.
33. Сидоров Д.В., Алексеев Б.Я., Гришин Н.А., и др. Варианты экзентерации малого таза при местнораспространенном первичном и рецидивном раке прямой кишки // *Онкология. Журнал им. П.А. Герцена*. 2013. № 6. С. 7–13.

REFERENCES

1. Rectal cancer. Clinical recommendations. Approved at the meeting of the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. Moscow; 2022.(In Russ). Available from: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/554_3. Accessed: 15.08.2023.
2. Bogveradze N, Snaebjornsson P, Grotenhuis BA, et al. MRI anatomy of the rectum: Key concepts important for rectal cancer staging and treatment planning. *Insights Imaging*. 2023;14(1):13. doi: 10.1186/s13244-022-01348-8
3. Gollub MJ, Arya S, Beets-Tan RG, et al. Use of magnetic resonance imaging in rectal cancer patients: Society of Abdominal Radiology (SAR) rectal cancer disease-focused panel (DFP) recommendations 2017. *Abdom Radiol*. 2018;43(11):2893–2902. doi: 10.1007/s00261-018-1642-9
4. Nougaret S, Rousset P, Gormly K, et al. Structured and shared MRI staging lexicon and report of rectal cancer: A consensus proposal by the French Radiology Group (GRERCAR) and Surgical Group (GRECCAR) for rectal cancer. *Diagn Interv Imaging*. 2022;103(3):127–141. doi: 10.1016/j.diii.2021.08.003
5. Grishko PY, Balyasnikova SS, Samsonov DV, et al. A modern view on the principles of diagnosis and treatment of rectal cancer according to MRI data (literature review). *Medical Visualization*. 2019;23(2):7–26.(In Russ). doi: 10.24835/1607-0763-2019-2-7-26
6. Fernandes MC, Gollub MJ, Brown G. The importance of MRI for rectal cancer evaluation. *Surg Oncol*. 2022;43(4):101739. doi: 10.1016/j.suronc.2022.101739
7. Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, et al. Rectal cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2017;28(Suppl 4):22–40. doi: 10.1093/annonc/mdx22 4
8. Beets-Tan R, Lambregts D, Maas M, et al. Magnetic resonance imaging for clinical management of rectal cancer: Updated recommendations from the 2016 European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) consensus meeting. *Eur Radiol*. 2018;28(4):1465–1475. doi: 10.1007/s00330-017-5026-2
9. Oien K, Forsmo HM, Rösler C, et al. Endorectal ultrasound and magnetic resonance imaging for staging of early rectal cancers: How well does it work in practice? *Acta Oncol*. 2019;58(Sup1):49–54. doi: 10.1080/0284186X.2019.1569259
10. Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind C. TNM Classification of Malignant Tumours. 8th ed. Wiley-Blackwell; 2017. 272 p.
11. Kikuchi R, Takano M, Takagi K, et al. Management of early invasive colorectal cancer. Risk of recurrence and clinical guidelines. *Dis Colon Rectum*. 1995;38(12):1286–1295. doi: 10.1007/BF02049154
12. Boot J, Gomez-Munoz F, Beets-Tan R. Imaging of rectal cancer. *Radiologe*. 2019;59(Suppl 1):46–50. doi: 10.1007/s00117-019-0579-5
13. Lambregts D, Bogveradze N, Blomqvist L, et al. Current controversies in TNM for the radiological staging of rectal cancer and how to deal with them: Results of a global online survey and multidisciplinary expert consensus. *Eur Radiol*. 2022;32(7):4991–5003. doi: 10.1007/s00330-022-08591-z
14. Mainovskaya OA, Rybakov EG, Chernyshov SV, et al. New morphological risk factors for metastasis to regional lymph nodes in rectal cancer with invasion of the submucosal base. *Coloproctology*. 2021;20(4):22–33. (In Russ). doi: 10.33878/2073-7556-2021-20-4-22-33
15. Volkova SN, Stashuk GA, Chermensky GV, Naumov EK. The role of MRI in the detection of extramural vascular invasion as an indicator of the presence of regional and distant metastases of cancer of the lower ampullary rectum. *Experimental Clin Gastroenterol*. 2019;164(4):66–71. (In Russ). doi: 10.31146/1682-8658-ecg-164-4-66-71
16. Lord AC, D'Souza N, Shaw A, et al. MRI-diagnosed tumor deposits and EMVI status have superior prognostic accuracy to current clinical TNM staging in rectal cancer. *Ann Surg*. 2022;276(2):334–344. doi: 10.1097/SLA.0000000000004499
17. Rokan Z, Simillis C, Kontovounisios C, et al. Locally recurrent rectal cancer according to a standardized MRI classification system: A systematic review of the literature. *J Clin Med*. 2022;11(12):3511. doi: 10.3390/jcm11123511
18. Grishko PY, Mishchenko AV, Ivko OV, et al. The possibilities of multiparametric magnetic resonance imaging in assessing the effectiveness of neoadjuvant treatment of rectal cancer. *Radiation Diagnostics Therapy*. 2019;10(4):49–56.(In Russ).
19. Inoue A, Sheedy SP, Heiken JP, et al. MRI-detected extramural venous invasion of rectal cancer: Multimodality performance and implications at baseline imaging and after neoadjuvant therapy. *Insights Imaging*. 2021;12(2):110. doi: 10.1186/s13244-021-01023-4
20. Al-Sukhni E, Milot L, Fruitman M, et al. Diagnostic Accuracy of MRI for assessment of T category, lymph node metastases, and circumferential resection margin involvement in patients with rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Ann Sur Oncol*. 2012;19(7):2212–2222. doi: 10.1245/s10434-011-2210-5
21. Borgheresi A, De Muzio F, Agostini A, et al. Lymph nodes evaluation in rectal cancer: Where do we stand and future perspective. *J Clin Med*. 2022;11(9):2599. doi: 10.3390/jcm11092599
22. Zhuang Z, Zhang Y, Wei M, et al. Magnetic resonance imaging evaluation of the accuracy of various lymph node staging criteria in rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Front Oncol*. 2021;11(1):709070. doi: 10.3389/fonc.2021.709070
23. Li X, Sun Y, Tang L, et al. Evaluating local lymph node metastasis with magnetic resonance imaging, endoluminal ultrasound and computed tomography in rectal cancer: A meta-analysis. *Color Dis*. 2015;17(6):129–135. doi: 10.1111/codi.12909
24. Weiser MR. AJCC 8th ed. Colorectal cancer. *Ann Surg Oncol*. 2018;25(6):1454–1455. doi: 10.1245/s10434-018-6462-1
25. Ueno H, Nagtegaal ID, Quirke P, et al. Tumor deposits in colorectal cancer: Refining their definition in the TNM system. *A G Surg*. 2023;7(2):225–235. doi: 10.1002/ags3.12652
26. Santiago I, Figueiredo N, Parés O, et al. MRI of rectal cancer: Relevant anatomy and staging key points. *Insights Imaging*. 2020;11(1):100. doi: 10.1186/s13244-020-00890-7
27. Ogura A, Konishi T, Cunningham C, et al. Neoadjuvant (chemo) radiotherapy with total mesorectal excision only is not sufficient to prevent lateral local recurrence in enlarged nodes: Results of the multicenter lateral node study of patients with low cT3/4 rectal cancer. *J Clin Oncol*. 2019;37(1):33–43. doi: 10.1200/JCO.18.00032
28. Gollub MJ, Costello JR, Ernst RD, et al. A primer on rectal MRI in patients on watch-and-wait treatment for rectal cancer. *Abdom Radiol*. 2023. doi: 10.1007/s00261-023-03900-6
29. Berezovskaya TP, Daineko YA, Nevolskikh AA, et al. Prospective evaluation of the use of the MRTG system in determining the effectiveness of neoadjuvant chemoradiotherapy in patients with rectal cancer. *Bulletin Radiol Radiol*. 2021;102(1):6–17. (In Russ). doi: 10.20862/0042-4676-2021-102-1-6-17

30. Almeida RR, Souza D, Matalon SA, et al. Rectal MRI after neoadjuvant chemoradiation therapy: A pictorial guide to interpretation. *Abdom Radiol*. 2021;46(7):3044–3057. doi: 10.1007/s00261-021-03007-w

31. Shelygin YA, Chernyshov SV, Kazieva LY, et al. Comparative analysis of open and transanal total mesorectumectomy in rectal cancer. *Coloproctology*. 2018;(4):67–73. (In Russ).

32. Maistrenko NA, Khvatov AA, Sazonov AA. Pelvic exenterations in the treatment of locally advanced tumors. *Bulletin Surnamed after Grekov*. 2014;173(6):37–43. (In Russ).

33. Sidorov DV, Alekseev BY, Grishin NA, et al. Variants of pelvic exenteration in locally advanced primary and recurrent rectal cancer. *Oncology J named after P.A. Herzen*. 2013;(6):7–13. (In Russ).

AUTHORS' INFO

* **Tatiana P. Berezovskaya**, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
address: 4 Korolev street, 249036 Obninsk, Russia;
ORCID: 0000-0002-3549-4499;
eLibrary SPIN: 5837-3465;
e-mail berez@mrrc.obninsk.ru

Natalia A. Rubtsova, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0001-8378-4338;
eLibrary SPIN: 9712-9091;
e-mail rna17@ya.ru

Valentin E. Sinitsyn, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
ORCID: 0000-0002-5649-2193;
eLibrary SPIN: 8449-6590;
e-mail vsin@mail.ru

Irina V. Zarodnyuk, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-9442-7480;
eLibrary SPIN: 8310-8989;
e-mail zarodnyuk_iv@gnck.ru

Nicolai V. Nudnov, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
ORCID: 0000-0001-5994-0468;
eLibrary SPIN: 3018-2527;
e-mail nudnov@rncrr.ru

Andrei V. Mishchenko, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0001-7921-3487;
eLibrary SPIN: 8825-4704;
e-mail dr.mishchenko@mail.ru

Yuliya L. Trubacheva, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-8403-195X;
eLibrary SPIN: 3427-9074;
e-mail trubacheva_ul@gnck.ru

Tatiana A. Bergen, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0003-1530-1327;
eLibrary SPIN: 5467-7347;
e-mail tbergenl@yandex.ru

Pavel Yu. Grishko, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0003-4665-6999;
eLibrary SPIN: 3109-1583;
e-mail: dr.grishko@mail.ru

Svetlana S. Balyasnikova, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-9666-9301;
eLibrary SPIN: 3987-2336;
e-mail: Balasnikova.Svetlana@gmail.com

Yana A. Dayneko, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-4524-0839;
e-mail vorobeyana@gmail.com

ОБ АВТОРАХ

* **Березовская Татьяна Павловна**, д-р мед. наук, профессор;
адрес: Россия, 249036, Обнинск, ул. Королева, д. 4;
ORCID: 0000-0002-3549-4499;
eLibrary SPIN: 5837-3465;
e-mail berez@mrrc.obninsk.ru

Рубцова Наталья Алефтиновна, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0001-8378-4338;
eLibrary SPIN: 9712-9091;
e-mail rna17@ya.ru

Синицын Валентин Евгеньевич, д-р мед. наук, профессор;
ORCID: 0000-0002-5649-2193;
eLibrary SPIN: 8449-6590;
e-mail vsin@mail.ru

Зароднюк Ирина Владимировна, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0002-9442-7480;
eLibrary SPIN: 8310-8989;
e-mail zarodnyuk_iv@gnck.ru

Нуднов Николай Васильевич, д-р мед. наук, профессор;
ORCID: 0000-0001-5994-0468;
eLibrary SPIN: 3018-2527;
e-mail nudnov@rncrr.ru

Мищенко Андрей Владимирович, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0001-7921-3487;
eLibrary SPIN: 8825-4704;
e-mail dr.mishchenko@mail.ru

Трубачева Юлия Леонидовна, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0002-8403-195X;
eLibrary SPIN: 3427-9074;
e-mail trubacheva_ul@gnck.ru

Берген Татьяна Андреевна, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0003-1530-1327;
eLibrary SPIN: 5467-7347;
e-mail tbergenl@yandex.ru

Гришко Павел Юрьевич, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0003-4665-6999;
eLibrary SPIN: 3109-1583;
e-mail: dr.grishko@mail.ru

Балясникова Светлана Сергеевна, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0002-9666-9301;
eLibrary SPIN: 3987-2336;
e-mail: Balasnikova.Svetlana@gmail.com

Дайнеко Яна Александровна, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0002-4524-0839;
e-mail vorobeyana@gmail.com

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

Darya V. Ryjkova, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
ORCID: 0000-0002-7086-9153;
e-mail d_ryjkova@mail.ru

Malika M. Hodzhibekova, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-2172-5778;
eLibrary SPIN: 3999-7304;
e-mail malika_25@mail.ru

Nataliya A. Rucheva, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-8063-4462;
eLibrary SPIN: 2196-8300;
e-mail: rna1969@yandex.ru

Igor E. Turin, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
ORCID: 0000-0002-8587-4422;
eLibrary SPIN: 6499-2398;
e-mail: igortyurin@gmail.com

Sergey I. Achkasov, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor,
Corresponding Member of the Academy of Sciences;
ORCID: 0000-0001-9294-5447;
eLibrary SPIN: 5467-1062;
e-mail achkasovy@mail.ru

Alexey A. Nevolskikh, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0001-5961-2958;
eLibrary SPIN: 3787-6139;
e-mail alexey.nevol@gmail.com

Sergey S. Gordeyev, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-9303-8379;
eLibrary SPIN: 6577-5540;
e-mail ss.netoncology@gmail.com

Inna V. Droshneva, MD, Cand. Sci. (Med.);
eLibrary SPIN: 1908-2624;
e-mail droshnevainna@mail.ru

Рыжкова Дарья Викторовна, д-р мед. наук, профессор;
ORCID: 0000-0002-7086-9153;
e-mail d_ryjkova@mail.ru

Ходжибекова Малика Маратовна, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0002-2172-5778;
eLibrary SPIN: 3999-7304;
e-mail malika_25@mail.ru

Ручьева Наталья Александровна, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0002-8063-4462;
eLibrary SPIN: 2196-8300;
e-mail: rna1969@yandex.ru

Тюрин Игорь Евгеньевич, д-р мед. наук, профессор;
ORCID: 0000-0002-8587-4422;
eLibrary SPIN: 6499-2398;
e-mail: igortyurin@gmail.com

Ачкасов Сергей Иванович, д-р мед. наук, профессор,
чл.-корр. РАН;
ORCID: 0000-0001-9294-5447;
eLibrary SPIN: 5467-1062;
e-mail achkasovy@mail.ru

Невольских Алексей Алексеевич, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0001-5961-2958;
eLibrary SPIN: 3787-6139;
e-mail: alexey.nevol@gmail.com

Гордеев Сергей Сергеевич, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0002-9303-8379;
eLibrary SPIN: 6577-5540;
e-mail ss.netoncology@gmail.com

Дрошнева Инна Викторовна, канд. мед. наук;
eLibrary SPIN: 1908-2624;
e-mail droshnevainna@mail.ru

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD530656>

Актуализация формы федерального государственного статистического наблюдения № 3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований»: часть 2 (рекомендации по заполнению формы)

А.В. Водоватов^{1,2}, Л.А. Чипига^{1,3,4}, П.С. Дружинина¹, И.Г. Шацкий¹,
А.В. Петрякова^{1,5}, С.С. Сарычева¹, А.М. Библин¹, Рустам Р. Ахматдинов¹,
Руслан Р. Ахматдинов¹, Ю.Н. Капырина², А.А. Братилова¹, И.В. Солдатов⁶,
З.А. Лантух⁶, В.Г. Пузырев², С.А. Рыжов^{6,7,8}

¹ Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Санкт-Петербург, Российская Федерация;

² Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Российская Федерация;

³ Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова, Санкт-Петербург, Российская Федерация;

⁴ Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова, Санкт-Петербург, Российская Федерация;

⁵ Городская больница № 40 Курортного административного района, Санкт-Петербург, Российская Федерация;

⁶ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация;

⁷ Ассоциация медицинских физиков России, Москва, Российская Федерация;

⁸ Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Приказом Росстата № 880 от 30 ноября 2022 года утверждена новая редакция формы федерального статистического наблюдения № 3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований», которая существенно отличается от предыдущей редакции. В частности, скорректирована и изменена структура таблиц формы № 3-ДОЗ с выделением в отдельные графоклетки высокодозовых исследований; переработан раздел по радионуклидной диагностике с переходом на предоставление информации по уровням облучения пациентов при использовании отдельных радионуклидов с выделением гибридных исследований; внедрены отдельные таблицы с информацией о числе рентгенорадиологических исследований и коллективных дозах для детских пациентов; сокращено количество исследований, для которых представлены типичные (средние) эффективные дозы пациентов.

В рамках настоящей работы представлена структура актуализированной формы № 3-ДОЗ, а также даны рекомендации по её заполнению, направленные на повышение достоверности предоставляемых данных и снижение количества процедурных ошибок.

Данная работа является продолжением статьи Водоватова А.В., Чипиги Л.А., Братиловой А.А., Дружининой П.С., Шацкого И.Г., Петряковой А.В., Сарычевой С.С., Библина А.М., Ахматдинова Р.Р., Капыриной Ю.В., Солдатова И.В., Пузырева В.Г., Рыжова С.А. «Актуализация формы федерального государственного статистического наблюдения № 3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований». Предпосылки к переработке», опубликованной в журнале «Радиационная гигиена» (2023. Т. 16, № 2. С. 126–136. DOI: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2023-16-2-126-136>).

Ключевые слова: единая система контроля и учёта индивидуальных доз облучения граждан; ЕСКИД; дозы облучения; форма № 3-ДОЗ; пациенты; медицинское облучение.

Как цитировать:

Водоватов А.В., Чипига Л.А., Дружинина П.С., Шацкий И.Г., Петрякова А.В., Сарычева С.С., Библин А.М., Ахматдинов Р.Р., Ахматдинов Р.Р., Капырина Ю.Н., Братилова А.А., Солдатов И.В., Лантух З.А., Пузырев В.Г., Рыжов С.А. Актуализация формы федерального государственного статистического наблюдения № 3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований»: часть 2 (рекомендации по заполнению формы) // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 322–339. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD530656>

Рукопись получена: 07.07.2023

Рукопись одобрена: 01.08.2023

Опубликована: 24.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD530656>

Update of the federal governmental statistical surveillance form № 3-DOZ: “Data on patient doses from medical X-ray examinations”— Part 2 (FORM completion Recommendations)

Aleksandr V. Vodovатов^{1,2}, Larisa A. Chipiga^{1,3,4}, Polina S. Druzhinina¹, Ilya G. Shatskiy¹, Anastasiya V. Petryakova^{1,5}, Svetlana S. Sarycheva¹, Artem M. Biblin¹, Rustam R. Akhmatdinov¹, Ruslan R. Akhmatdinov¹, Yulia N. Kapyrina², Anzhelika A. Bratilova¹, Ilya V. Soldatov⁶, Zoya A. Lantukh⁶, Victor G. Puzyrev², Sergey A. Ryzhov^{6,7,8}

¹ Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Saint Petersburg, Russian Federation;

² Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russian Federation;

³ Granov Russian Research Center of Radiology and Surgical Technologies, Saint Petersburg, Russian Federation;

⁴ Almazov National Medical Research Centre, Saint Petersburg, Russian Federation;

⁵ City Hospital No. 40 of the Kurortny administrative district, Saint Petersburg, Russian Federation;

⁶ Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russian Federation;

⁷ Association of Medical Physicists in Russia, Moscow, Russian Federation;

⁸ Dmitry Rogachev National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

The form of federal governmental statistical surveillance № 3-DOZ, titled “Data on patient doses from medical X-ray examinations,” has changed significantly by the order of Rosstat N 880. In particular, the structure of the form’s has been revised: studies involving high doses were dedicated from the rest; the section on radionuclide diagnostics has been redesigned; the information on the levels of patient exposure when using individual radionuclides and in hybrid studies have been displayed; information on the number of radiological studies and collective doses for pediatric patients have been introduced; and the number of studies for which typical (average) effective doses of patients are presented has been reduced. The structure of the updated form № 3-DOZ is presented within the framework of this work.

In this article, recommendations for filling out № 3-DOZ have been developed in order to increase the reliability of the data provided and reduce the number of procedural errors.

This work is a continuation of the article Vodovатов A.V., Chipiga L.A., Bratilova A.A., Druzhinina P.S., Shatskiy I.G., Petryakova A.V., Sarycheva S.S., Biblin A.M., Akhmatdinov R.R., Kapyrina Yu.N., Soldatov I.V., Puzyrev V.G., and Ryzhov S.A. “Update of the federal governmental statistical surveillance form № 3-DOZ “Data on patient doses from medical X-ray examinations”. Perquisites for the update, published in the journal *Radiatsionnaya Gygiena* (2023. Vol. 16, N 2. P. 126–136. DOI: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2023-16-2-126-136>).

Keywords: unified system of individual dose control of the Russian federation citizens; effective dose; form № 3-DOZ; patients; medical exposure.

To cite this article:

Vodovатов AV, Chipiga LA, Druzhinina PS, Shatskiy IG, Petryakova AV, Sarycheva SS, Biblin AM, Akhmatdinov RR, Akhmatdinov RR, Kapyrina YuN, Bratilova AA, Soldatov IV, Lantukh ZA, Puzyrev VG, Ryzhov SA. Update of the federal governmental statistical surveillance form № 3-DOZ: “Data on patient doses from medical X-ray examinations”— Part 2 (FORM completion Recommendations). *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):322–339. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD530656>

Received: 07.07.2023

Accepted: 01.08.2023

Published: 24.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD530656>

更新第3-DOZ号联邦国家统计观察表《医疗X射线放射检查期间患者所受辐射剂量的信息》：第2部分（填表建议）

Aleksandr V. Vodovатов^{1,2}, Larisa A. Chipiga^{1,3,4}, Polina S. Druzhinina¹, Ilya G. Shatskiy¹, Anastasiya V. Petryakova^{1,5}, Svetlana S. Sarycheva¹, Artem M. Biblin¹, Rustam R. Akhmatdinov¹, Ruslan R. Akhmatdinov¹, Yulia N. Kapyrina², Anzhelika A. Bratilova¹, Ilya V. Soldatov⁶, Zoya A. Lantukh⁶, Victor G. Puzyrev², Sergey A. Ryzhov^{6,7,8}

¹ Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Saint Petersburg, Russian Federation;

² Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russian Federation;

³ Granov Russian Research Center of Radiology and Surgical Technologies, Saint Petersburg, Russian Federation;

⁴ Almazov National Medical Research Centre, Saint Petersburg, Russian Federation;

⁵ City Hospital No. 40 of the Kurortny administrative district, Saint Petersburg, Russian Federation;

⁶ Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russian Federation;

⁷ Association of Medical Physicists in Russia, Moscow, Russian Federation;

⁸ Dmitry Rogachev National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology, Moscow, Russian Federation

简评

俄罗斯国家统计局2022年11月30日第880号命令批准了新版第3-DOZ号联邦统计观察表《医疗X射线放射检查期间患者所受辐射剂量的信息》，该表与旧版有很大不同。特别是对第3-DOZ号表中的表格结构进行了调整和更改，将高剂量检查分配到单独的栏目中；重新设计了放射性核素诊断部分，过渡到提供使用单个放射性核素时患者受照射水平的信息以及混合检查的分配；引入了单独的表格，其中包含儿科患者的X射线放射检查数量和集体剂量信息；减少了提供患者典型（平均）有效剂量的检查数量。

本文介绍更新后的第3-DOZ号表的结构，并对其填写提出了建议，旨在提高所提供数据的可靠性并减少程序性错误的数量。

本文是Vodovатов A. V.、Chipiga L. A.、Bratilova A. A.、Druzhinina P. S.、Shatskiy I. G.、Petryakova A. V.、Sarycheva S. S.、Biblin A. M.、Akhmatdinov R. R.、Kapyrina Y. V.、Soldatov I. V.、Puzyrev V. G.和Ryzhov S. A.、Ryzhov S. A.《更新第3-DOZ号联邦国家统计观察表《医疗X射线放射检查期间患者辐射剂量的信息》。修订的前提条件》文章的续篇，发表于《辐射卫生》杂志（2023。Vol. 16, №2。P. 126-136。DOI: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2023-16-2-126-136>）。

关键词：公民个人辐射剂量统一控制和核算系统；USMID；辐射剂量；第3-DOZ号表；患者；医疗照射。

引用本文：

Vodovатов AV, Chipiga LA, Druzhinina PS, Shatskiy IG, Petryakova AV, Sarycheva SS, Biblin AM, Akhmatdinov RR, Akhmatdinov RR, Kapyrina YuN, Bratilova AA, Soldatov IV, Lantukh ZA, Puzyrev VG, Ryzhov SA. 更新第3-DOZ号联邦国家统计观察表《医疗X射线放射检查期间患者所受辐射剂量的信息》：第2部分（填表建议）。*Digital Diagnostics*. 2023;4(3):322-339. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD530656>

收到：07.07.2023

接受：01.08.2023

发布日期：24.08.2023

绪论

通过第3-D0Z号表格可以评估俄罗斯联邦人口放射诊断结构和医疗照射集体剂量的变化趋势[1-3]。该研究中使用的材料是在收集第3-D0Z号表格时获得的，这些材料被用于编制俄罗斯联邦领土的放射卫生护照，以及关于居民卫生流行病学状况的国家报告[4, 5]。对第3-D0Z号表格的分析结果被用于编制年度《俄罗斯联邦人口辐射剂量》汇编[6]。

俄罗斯国家统计局2022年11月30日第880号命令¹批准了新版第3-D0Z号联邦统计观察表《医疗X射线放射检查期间患者所受辐射剂量信息》，该表与通常版本有很大不同。该表格的前一版本先后由俄罗斯国家统计局2006年9月21日第51号命令²和俄罗斯国家统计局2013年10月16日第411号命令³批准。自2006年以来，除了对表格的填写方法和封面内容进行更正外，对表格未做任何修改。在新版第3-D0Z表格中，进行了以下基本修改：

- 对第3-D0Z号表格中的表格结构进行了调整和更改，将高剂量检查分配到单独的栏目中：使用造影剂的电子计算机断层扫描（CT）；对多个解剖区域（胸部+腹部；腹部+骨盆；全身）的CT；干预和放射外科检查；
- 重新设计了放射性核素诊断部分，过渡到提供使用单个放射性核素时患者受照射水平的信息以及混合检查的分配：正电子发射计算机断层扫描结合X射线计算机断层扫描（PET/CT）；单光子发射计算机断层扫描结合X射线计算机断层扫描（SPECT/CT）；
- CT和干预（特殊）检查的分类与卫生部第30号表格统一；
- 引入了单独的表格，其中包含儿科病人的X射线放射检查数量和集体剂量信息；
- 减少了提供患者典型（平均）有效剂量的检查数量。

作者在上一篇文章[7]中详细描述了执行这些规定的前提条件。

引入的大量改动可能会给填写更新表格带来各种困难。为此，作者设定了一个目标，即就更新第3-D0Z号表格的填写程序提出建议和说明。

在引入更新第3-D0Z表格的头几年，负责填写的专家可能会遇到困难。因此，这项研究提出了填写第3-D0Z号表格的建议。一些地区还与以命名的俄罗斯联邦消费者权益及公民平安保护监督局联邦预算科学机构P. V. Ramsayev教授圣彼得堡放射卫生学科学研究所联合编制培训材料，并通过网络资源实现报告自动化[8, 9]。

最好能详细描述更新第3-D0Z号表格的结构，强调其填写的主要特点，并提出一系列建议，以确保其填写的可靠性，从而减少因过渡到新表格而出现的填写错误。

更新第3-D0Z号表格的结构以及关于填写该表格的建议，以提高所提供数据的可靠性并减少疗程错误的数量 总则

更新第3-D0Z号表格与旧表格的第一个主要区别是根据现行法律进行的封面修改⁴。在旧版表格中，作为官方统计核算主体的俄罗斯联邦主体执行机关包括：俄罗斯联邦总统特别计划管理局、俄罗斯联邦总统事务管理局、联邦预算卫生机构卫生和流行病学中心、联邦预算科学机构P. V. Ramsayev教授圣彼得堡放射卫生学科学研究所。根据2007年11月29日第282-FZ号联邦法⁵（以下简称《统计核算法》）第5条第1部分，在俄罗斯联邦，官方统计核算主体进行官方统计核算。《统计核算法》第2条第4款详尽列举了官方统计核算主体。该清单不包括上述机构和组织。表格中只标明答卷人和官方统计核算主体。但同一机构不能同时被视为独立的官方统计核算主体和表格中的答复者。在编制更新第3-D0Z号表格的过程中，达成了个折中方案：封面上只保留了答卷人（为医疗目的使用电离辐射源的法人和个体工商户）和统计核算主体（俄罗斯联邦消费者权益及公民平安保护监督局）。

同时，填写和提交第3-D0Z号表格的整个程序原则没有变化。医疗机构在4月1日前将报告年度表格发送至俄罗斯联邦主体保健执行机关；根据

¹ 俄罗斯联邦国家统计局于2022年11月30日第880号命令《关于俄罗斯联邦消费者权益及公民平安保护监督局组织俄罗斯联邦主体卫生状况联邦统计观察的联邦统计观察表及其填写说明的批准》。访问方式：<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=437635>。

² 俄罗斯联邦国家统计局于2006年9月21日第51号决议《关于俄罗斯联邦消费者权益及公民平安保护监督局组织传染病和寄生虫病发病率、预防接种、地区卫生状况、儿童和青少年暑期保健中心、消毒活动、辐射剂量统计观察的统计工具批准》。访问方式：<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=223414>。

³ 俄罗斯联邦国家统计局于2013年10月16日第411号命令《关于俄罗斯联邦消费者权益及公民平安保护监督局组织地区卫生状况、职业病（中毒）、辐射剂量联邦统计观察的统计工具批准》。访问方式：<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=443740>。

⁴ 俄罗斯联邦国家统计局于2022年11月30日第880号命令《关于俄罗斯联邦消费者权益及公民平安保护监督局组织俄罗斯联邦主体卫生状况联邦统计观察的联邦统计观察表及其填写说明的批准》。访问方式：<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=437635>。

⁵ 2007年11月29日第282-FZ号联邦法《俄罗斯联邦官方统计核算和国家统计制度》。访问方式：https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_72844/。

《俄罗斯联邦国家卫生和流行病监测实施条例》第4款，发送至联邦执行机关的机构和内设机构。该条例由俄罗斯联邦政府于2013年6月15日第476号决议批准⁶（按隶属关系）。俄罗斯联邦主体保健执行机关在5月1日前向俄罗斯联邦各主体的联邦预算卫生机构卫生和流行病学中心提供数据。俄罗斯联邦各主体的联邦预算卫生机构卫生和流行病学中心在5月15日前向俄罗斯联邦各主体的俄罗斯联邦消费者权益及公民平安保护监督局提供数据。俄罗斯联邦各主体的俄罗斯联邦消费者权益及公民平安保护监督局在6月1日前向联邦预算科学机构P. V. Ramsayev教授圣彼得堡放射卫生学科学研究所提供数据。

根据俄罗斯联邦政府于2013年6月15日第476号决议⁷（按隶属关系），在5月15日前联邦预算科学机构P. V. Ramsayev教授圣彼得堡放射卫生学科学研究所、俄罗斯联邦生物医药署、俄罗斯联邦联邦国防部分设机构、俄罗斯联邦内务部、俄罗斯联邦安全局、俄罗斯联邦国家近卫军局、俄罗斯联邦警卫局、俄罗斯联邦惩罚执行局、俄罗斯联邦总统特别计划管理总局和俄罗斯联邦总统事务管理局分别在俄罗斯联邦武装力量、其他部队、军事组织和机构、国防和国防生产、安全、内政和其他特殊用途设施向俄罗斯联邦消费者权益及公民平安保护监督局提供综合报告数据。

更新第3-DOZ号表格内容部分包括3个部分（10张表格）。第1和第2部分涉及X射线放射检查，第3部分则涉及放射性核素检查。第1部分（表1100、1200、1300、1400）包含没有监测和核算病人剂量的疗程数据⁸。值得指出的是，对剂量不进行监测和核算违反了联邦法《居民辐射安全》第18条⁹和SanPiN 2.6.1.1192-03¹⁰的要求。因此，作为例外情况，暂时允许填写表格第1部分的表格。所有医疗机构都应监测和核算患者在接受X射线放射检查时的个人辐射剂量。

第2部分（表2100、2200、2300、2400）包含根据测量参数估算患者剂量的疗程数据。前两部分包括4个表格：患者集体剂量信息、儿童（0-17岁）和成人（18岁以上）患者的X射线检查数量。所有信息都以绝对数字提供。

第3-DOZ号表格的表1100、1300、2100和2300包含X射线放射检查期间病人所受剂量的信息，以进行诊断和治疗。表1100（成人患者）和1300（儿童患者）应包含集体剂量。这些剂量是根据报告年度内进行的各类X射线放射检查的数量和各类检查的平均个人剂量（对于没有监测和核算患者剂量的检查）的统计数据确定的。表1100、1300、2100和2300中的信息不应重复。

表2100（成人患者）和表2300（儿童患者）应包含使用X射线放射检查的患者标准剂量得出的集体剂量（对于监测和核算患者剂量的检查）¹¹。

表1100、1300、2100和2300的第3至12栏应包含各类X射线放射诊断和治疗检查的数据。这些检查在各栏标题中给出。

表1给出旧版和更新版的第3-DOZ号表格在结构上的不同之处。

关于填写第3-DOZ表格表格部分的建议

医疗机构提交的表格必须包含医疗诊断照射的所有现有来源，包括X射线血管内和X射线外科疗程。放射治疗、放射性核素治疗和放射性核素诊断的in vitro数据不包括在第3-DOZ表格中。在放射治疗部门，作为病人放射治疗准备过程（剂量规划）的一部分，需要将所有诊断检查填写到第3-DOZ号表格中。磁共振成像和超声检查也不包括在表格中。这些检查与病人暴露于电离辐射无关。

第3-DOZ号表格可用于核算已进行的X射线放射疗程和X射线放射检查的次数。X射线放射疗程被理解为在对特定解剖区域进行检查时的病人一次照射（一个X射线照片），而X射线放射检查被理解为对病人的某个器官（解剖区域）进行的一个完整检查周期。这个检查周期可能包括多个疗程，其中包括不同的投影和/或不同的视图（图1）。对于所有综合检查（X射线透视检查、介入检查、结合CT的放射性核素检查），在第3-DOZ表格中只需填写检查次数。X射线放射检查的个别结构元素（如SPECT/CT或PET/CT的CT部分；X射线透视检查或介入检查中的X射线照片）是不注明的（见图1）。

X射线放射检查的总数不得超过特定器官或解剖区域的X射线放射疗程总数，但可以少于后者。

⁶ 俄罗斯联邦政府于2013年6月5日第476号决议《关于国家控制（监督）和俄罗斯联邦政府某些法令无效的问题》（经修订和补充）。访问方式：<https://base.garant.ru/70394016/>。

⁷ 俄罗斯联邦政府于2013年6月5日第476号决议《关于国家控制（监督）和俄罗斯联邦政府某些法令无效的问题》。访问方式：https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_147378/。

⁸ 方法建议《填写第3-DOZ号联邦国家统计观察表》。草案。访问方式：http://niirg.ru/PDF/MR_3-DOS_2013.pdf。

⁹ 1996年1月9日第3-FZ号联邦法（2023年3月18日修订）《居民辐射安全》。第18条。个人辐射剂量的监测和核算。访问方式：https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8797/2d546164990e9137dc5b194a17843d8762e08451。

¹⁰ 俄罗斯联邦首席公共卫生官员于2003年2月18日第8号决议《发布SanPiN 2.6.1.1192-03》（与《SanPiN 2.6.1.1192-03. 2.6.1. 电离辐射，辐射安全。对X射线室、设备和X射线放射检查的布置和操作的卫生要求。卫生规则和条例》一并解读）。访问方式：https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_41439/。

¹¹ 方法规则MU 2.6.1.1797-03《医学X射线放射检查中患者有效辐射剂量的监测》（<https://docs.cntd.ru/document/1200035983>）；方法规则MU 2.6.1.3151-13《诊断放射性核素检查中患者有效辐射剂量的评估和核算》（<https://base.garant.ru/70747326/>）。

表1. 更新第3-DOZ号表格结构的变化

部门	旧的	新的	确定有效剂量方法的特点
放射检查, 估算剂量计算方法	集体剂量——1000。 疗程次数——1100	集体剂量, 成人——1000。 疗程次数, 成人——1100 集体剂量, 儿童——1300。 疗程次数, 儿童——1400	参考文献中有效剂量的平均值 [10, 11]
放射检查, 剂量监测	集体剂量——2000。 疗程次数——2100	集体剂量, 成人——2100。 疗程次数, 成人——2200 集体剂量, 儿童——2300。 疗程次数, 儿童——2400	根据现行规范和方法文件确定的标准有效剂量 ¹²
进行放射性核素检查的次数和患者接受的有效剂量	3000	成人——3100 儿童——3200	根据现行规范和方法文件确定的标准有效剂量 ¹³

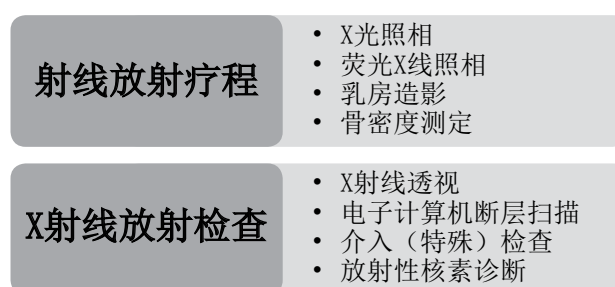


图1. 使用电离辐射的放射治疗诊断方法分为程序和研究。

在将X射线放射检查/X射线放射疗程分配到不同解剖区域时, 建议使用《联邦仪器诊断检查参考书》[12]的分类方法。

射线照相。“射线照相”一列(第3、4栏)应包含在进行射线照相检查(二维投影X射线图像)、胸部器官荧光X线照相检查和乳房筛查时患者所受有效辐射剂量的信息。

将模拟X光机上的射线照相检查信息应填写到第3栏中, 将数字X光机上的射线照相检查信息应填写到第4栏中。

值得注意的是第3-DOZ号表格中没有专门用于荧光X线照相检查(胸部器官的射线照相筛查)的部分。将使用照相胶片和X光胶片进行的荧光X线照相检查数据应填写到第2行第3栏(胶片射线照相)中(其中考通过预防疗程)。将用数字X光机(U型阵列、扫描荧光X线照相器等)进行的荧光X线照相检查数据应填写到第2行第4栏(数字射线照相)中(其中通过预防疗程)。所有在荧光X线照相器上进行的检查, 将模拟和数字X光机分别填写到第3栏和第4栏相应解剖区域的行内。

将在模拟设备上进行的乳腺筛查数据应填写到第22行第3栏中, 将在数字设备和计算机放射摄影系统上进行的乳腺筛查数据应填写到第22行第4栏中。

表2给出关于第3-DOZ号表格表格部分中的射线照相检查变化的一般信息。

X射线透视。X射线透视包括通过口服、直肠和泌尿科导管注入造影剂的检查。表3给出更新第3-DOZ号表格中“X射线透视”一栏的填写示例。

电子计算机断层扫描。在更新第3-DOZ号表格中, CT扫描被分为两种(有造影剂和无造影剂)。将儿科和成人患者使用造影剂进行CT检查的信息应填写到第7栏中, 将不使用造影剂的信息应填写到第6栏。

值得注意的是, 在更新第3-DOZ表格中, 可以提供循环系统CT检查的详细信息, 包括心脏、冠状血管、胸主动脉和腹主动脉。

要考虑到, 单个CT扫描不计算在内。一次CT扫描可能包括一个解剖区域的一次或多次扫描。例如, 对肝脏或肾脏和泌尿道注入造影剂的单次CT

¹² 方法规则MU 2.6.1.3584-19. 2.6.1. 电离辐射, 辐射安全。修正MU 2.6.1.2944-11《医学X射线检查中患者有效辐射剂量的监测》(https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_368034/); 方法建议MR 2.6.1.0296-22《通过应用参考诊断水平优化辐射诊断中患者的辐射防护》(<https://base.garant.ru/405781973/>)。

¹³ 方法规则MU 2.6.1.3151-13《诊断放射性核素检查中患者有效辐射剂量的评估和核算》(<https://base.garant.ru/70747326/>); 方法建议MR 2.6.1.0296-22《通过应用参考诊断水平优化辐射诊断中患者的辐射防护》(<https://base.garant.ru/405781973/>)。

表2. 更新第3-DOZ号表格中射线照相信息结构的变化

旧第3-DOZ号表格中的检查区域	旧第3-DOZ号表格的行	更新第3-DOZ号表格中的检查区域	更新第3-DOZ号表格的行	评论
胸腔 器官	第01行 (2000)	胸部器官	成人——第01行 (2100) 儿童——第01行 (2300)	考虑到预防性和诊断性检查
胸腔器官, 其中通过预防疗程	第02行 (2000)	胸腔器官, 其中通过预防疗程	成人——第02行 (2100) 儿童——第02行 (2300)	在新表格中, 该行包含所有胸部器官的荧光X线照相(筛查)检查(胶片和数字)
四肢	第03行 (2000)	上肢	成人——第07行 (2100) 儿童——第07行 (2300)	-
		下肢	成人——第08行 (2100) 儿童——第08行 (2300)	
颈椎	第04行 (2000)	颈椎	成人——第09行 (2100) 儿童——第09行 (2300)	-
胸椎	第05行 (2000)	胸椎	成人——第10行 (2100) 儿童——第10行 (2300)	-
腰椎	第06行 (2000)	腰椎	成人——第11行 (2100) 儿童——第11行 (2300)	-
骨盆和大腿	第07行 (2000)	盆腔内脏器	成人——第12行 (2100) 儿童——第12行 (2300)	-
		髋关节	成人——第13行 (2100) 儿童——第13行 (2300)	
肋骨和胸骨	第08行 (2000)	肋骨和胸骨	成人——第14行 (2100) 儿童——第14行 (2300)	-
腹部器官	第09行 (2000)	腹部器官	成人——第15行 (2100) 儿童——第15行 (2300)	-
上消化道	第10行 (2000)	上消化道	不需填写	不需填写
下消化道	第11行 (2000)	下消化道	不需填写	不需填写
颅骨、颌面部	第12行 (2000)	颅骨、大脑、颌面部	成人——第18行 (2100) 儿童——第18行 (2300)	-
牙齿	第13行 (2000)	牙齿	成人——第19行 (2100) 儿童——第19行 (2300)	瞄准X光图像——第19行第03/04列 口腔全景片——第19行第04列
肾脏、泌尿系统	第14行 (2000)	肾脏、泌尿系统	成人——第20行 (2100) 儿童——第20行 (2300)	包括大肠钡剂灌肠造影
乳腺	第15行 (2000)	乳腺	成人——第21行 (2100) 儿童——第21行 (2300)	-
其中通过预防疗程	第16行 (2000)	其中通过预防疗程(从第21行起)	成人——第22行 (2100) 儿童——第22行 (2300)	-
其他	第17行 (2000)	其他	成人——第26行 (2100) 儿童——第26行 (2300)	-
总计	第18行 (2000)	总计	成人——第27行 (2100) 儿童——第27行 (2300)	-

表3. 更新第3-DOZ号表格中“X射线透视”一栏的填写示例

X射线透视检查	定位	更新第3-DOZ号表格的行	确定有效剂量的疗程类型 ¹⁴
胸部X射线透视	胸部	第01行——胸腔器官	肺部
对胸腔和脑脊液循环途径注入造影剂的X射线照相术	胸椎、脑脊液循环途径	第10行——胸椎	胸椎
对胃和十二指肠注入造影剂的X射线透视。对胃和十二指肠注入两次造影剂的X射线透视	胃、十二指肠	第15行——腹部器官	胃
对咽喉和食道注入造影剂的X射线透视。对食道注入造影剂的X射线透视	咽喉、食道	第16行——上消化道	食道
通过肠道造影剂通道的X射线照相术	胃肠道	第17行——下消化道	肠道
通过回肠造瘘术的小肠X射线透视	小肠	第17行——下消化道	肠道
对大肠注入造影剂的X射线透视。对大肠注入两次造影剂的X射线透视	大肠	第17行——下消化道	肠道
使用功能试验的直肠X射线透视。排便时的直肠X射线透视	直肠	第17行——下消化道	肠道
鼻旁窦瘘管的X射线照相术	鼻旁窦	第18行——颅骨、大脑、颌面部	颅骨

扫描可能包括1至5次扫描，但被算作单次检查。对于使用造影剂的多相CT检查，则计算所有相的总剂量。

将使用低剂量CT扫描进行肺癌筛查的信息应填写到第6栏第2行中，将乳腺断层融合的信息应填写到第6栏第22行中。

对于两个或两个以上的解剖区域或解剖区域和一个单独器官的检查，更新表格中提供单独的行。将此类检查的信息填写到第23-25行中。将全身CT检查的信息填写到第25行（“其他”）中。

表4给出关于CT检查的第3-DOZ号表格表格部分变化的一般信息。

介入检查。在更新第3-DOZ号表格中，对关于介入（特殊）检查的部分已做了重大修改。在与俄罗斯联邦卫生部第30号表格“医疗组织信息”¹⁵统一的框架内，所有介入检查被分为4个分组：血管内（血管造影术和X射线血管内疗程）和血管外（X射线医学影像控制下的外科疗程）；诊断（仅影像）和治疗（X射线辐射控制下的外科手术）。

将所有介入治疗都应填写到第8-11栏中。介入治疗可在X射线手术室、X射线室或使用移动X射线手术装置的专门设备室外（如手术室、治疗室、候诊室）进行。

根据俄罗斯国家统计局于2022年12月27日第985号命令¹⁶，第30号联邦统计观察表“医疗组织信息”的填写规则中介绍将X射线放射检查归入各特定分组的标准。

第8-11栏包含介入X射线疗程（血管外）和辐射控制的X射线血管内疗程的信息。这些疗程既可用于诊断目的（第8、9栏），也可被用于治疗目的（第10、11栏）。本节还包含关于静脉注射造影剂检查的信息。

血管内检查（第8、10栏）是指在辐射成像技术的控制下，使用微创疗程器械对血管进行的检查。这些检查包括主动脉造影、腔静脉造影、静脉造影、动脉造影、心血管造影、冠状动脉造影、淋巴造影、血管成形术、内支架植入术、栓塞术、血管再通、搭桥术和血管扩张术等。

¹⁴ 方法规则MU 2.6.1.3584-19《修正MU 2.6.1.2944-19“医学X射线检查中患者有效辐射剂量的监测”》。访问方式：<https://base.garant.ru/73515396/>。

¹⁵ 俄罗斯联邦国家统计局于2020年12月30日第863号命令（2021年12月20日修订）《关于俄罗斯联邦卫生部组织健康保护联邦统计观察的联邦统计观察表及其填写说明的批准》。第30号联邦统计观察表《医疗组织信息》。访问方式：https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373430/d752954a35641c33df844c2e2d910dcb3154d0a2/。

¹⁶ 俄罗斯联邦国家统计局于2022年12月27日第985号命令《关于俄罗斯联邦卫生部组织健康保护联邦统计观察的联邦统计观察表及其填写说明的批准》。访问方式：<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=439986>。

表4. 电子计算机断层扫描检查

旧第3-DOZ号表格中的检查区域	旧第3-DOZ号表格的行	更新第3-DOZ号表格中的检查区域	更新第3-DOZ号表格的行	评论
胸腔器官	第01行 (2000)	胸腔器官	成人——第01行 (2100) 儿童——第01行 (2300)	-
胸腔器官, 其中通过预防疗程	第02行 (2000)	胸腔器官, 其中通过预防疗程	成人——第02行 (2100) 儿童——第02行 (2300)	使用低剂量计算机断层扫描进行肺癌筛查的信息。使用计算机断层扫描技术对每天都遇到很多人的群体(如, 医生、老师等)进行定期体检的信息
缺乏	缺乏	心脏	成人——第03行 (2100) 儿童——第03行 (2300)	-
缺乏	缺乏	心脏, 其中通过冠状动脉血管	成人——第04行 (2100) 儿童——第04行 (2300)	-
缺乏	缺乏	胸主动脉	成人——第05行 (2100) 儿童第05行 (2300)	-
缺乏	缺乏	腹主动脉	成人——第06行 (2100) 儿童——第06行 (2300)	-
四肢	第03行 (2000)	上肢 下肢	成人——第07行 (2100) 儿童——第07行 (2300) 成人——第08行 (2100) 儿童——第08行 (2300)	-
颈椎	第04行 (2000)	颈椎	成人——第09行 (2100) 儿童——第09行 (2300)	-
胸椎	第05行 (2000)	胸椎	成人——第10行 (2100) 儿童——第10行 (2300)	-
腰椎	第06行 (2000)	腰椎	成人——第11行 (2100) 儿童——第11行 (2300)	-
骨盆和大腿	第07行 (2000)	盆腔内脏器 髋关节	成人——第12行 (2100) 儿童——第12行 (2300) 成人——第13行 (2100) 儿童——第13行 (2300)	-
肋骨和胸骨	第08行 (2000)	肋骨和胸骨	成人——第14行 (2100) 儿童——第14行 (2300)	-
腹部器官	第09行 (2000)	腹部器官	成人——第15行 (2100) 儿童——第15行 (2300)	-
上消化道	第10行 (2000)	上消化道	成人——第16行 (2100) 儿童——第16行 (2300)	-
下消化道	第11行 (2000)	下消化道	成人——第17行 (2100) 儿童——第17行 (2300)	-
颅骨、颌面部	第12行 (2000)	颅骨、大脑、颌面部	成人——第18行 (2100) 儿童——第18行 (2300)	-

表4. 结尾

旧第3-DOZ号表格中的检查区域	旧第3-DOZ号表格的行	更新第3-DOZ号表格中的检查区域	更新第3-DOZ号表格的行	评论
牙齿	第13行 (2000)	牙齿	成人——第19行 (2100) 儿童——第19行 (2300)	-
肾脏、泌尿系统	第14行 (2000)	肾脏、泌尿系统	成人——第20行 (2100) 儿童——第20行 (2300)	-
乳腺	第15行 (2000)	乳腺	成人——第21行 (2100) 儿童——第21行 (2300)	-
其中通过预防疗程	第16行 (2000)	其中通过预防疗程 (从第21行起)	成人——第22行 (2100) 儿童——第22行 (2300)	不得填写本行第7栏“有造影剂的电子计算机断层扫描”
缺乏	缺乏	胸廓+腹腔	成人——第23行 (2100) 儿童——第23行 (2300)	-
缺乏	缺乏	胸廓+腹腔+骨盆	成人——第24行 (2100) 儿童——第24行 (2300)	-
缺乏	缺乏	腹腔+骨盆	成人——第24行 (2100) 儿童——第24行 (2300)	-
其他	第17行 (2000)	其他	成人——第26行 (2100) 儿童——第26行 (1300)	作为X射线诊断的一部分进行的全身CT扫描
总计	第18行 (2000)	总计	成人——第27行 (2100) 儿童——第27行 (2300)	-

血管外检查 (第9、11栏) 包括在辐射成像技术的控制下, 使用微创疗程器械对内脏器官进行的任何检查。这些检查包括膀胱造影术、胆道引流术、肾造口术、碎石术、尿路造影术、肾和输尿管内支架植入术、子宫输卵管造影术、关节镜检查、内固定术、椎体成形术、椎体后凸成形术、髓内针内固定术等。

其他。第12栏应包含第3-11栏未包含的检查信息。

根据检查的解剖区域, 将骨密度测量的信息应填写到“其他”栏中。第23-25行应包含两个或两个以上解剖区域的综合检查信息。在这种情况下, 将这些检查类型应仅填写到第23-25行中, 而不重复填写到第01-22行中。

放射性核素诊断。第3部分“放射性核素检查信息”发生了重大变化。检查名称表从旧第3-DOZ号表格的10个大幅增加到更新表格的20个。

在表3100和3200中, 应填写报告年度进行的放射性核素检查的次数以及儿童和成人患者的集体剂量。表3100和3200第3-6栏中的放射性核素检查次数应被理解为接受放射性药物治疗的人数。在这种情况下, 无论随后的扫描 (测量) 次数如何, 所有扫描 (测量) 都被视为单次检查。

将单个检查纳入一个或另一个组的填写建议 (检查类型列表) 如下:

- “骨骼”行包括骨扫描;
- “三相检查”行包括软组织和骨骼的三相检查;
- “肝脏/脾脏”行包括肝脏和脾脏的动态和静态检查;
- “甲状腺 (Tc)”行包括用^{99m}Tc示踪的放射性药物进行的甲状腺检查;
- “甲状腺 (I)”行包括用¹²³I示踪的放射性药物进行的甲状腺检查;
- “甲状旁腺”行包括甲状旁腺检查。如果补充进行甲状腺检查, 则将其应填写到相应的“甲状腺”行 (第04或05行) 中;
- “神经内分泌系统 (I)”行包括¹²³I-MIBG检查;
- “大脑”行包括大脑检查、脑灌注检查;
- “肺脏”行包括肺灌注检查、肺活量测定;
- “心脏”行包括心肌检查、使用功能试验的心肌检查、心肌交感神经系统检查、放射性核素脑室造影;
- “淋巴系统”行包括淋巴系统检查, 不包括前哨淋巴结检查;
- “前哨淋巴结”行包括前哨淋巴结检查;
- “肾脏 (Tc)”行包括肾造影术、用^{99m}Tc示踪的放射性药物进行的肾脏动态和静态检查;

表5. 根据更新第3-D0Z号表格的数据填写组织放射卫生护照的程序

疗程类型	报告年度的疗程数量, 个/年 (表1200+1400+2200+2400的数据总和, 放射性核素检查除外)	平均个人剂量, mSv/疗程	集体剂量, 人-Sv/年 (表1100+1300+2100+2300的数据总和, 放射性核素检查除外)	测量剂量, %
荧光X线照相	第02行第3列+第02行第4列	集体剂量/疗程次数×1000	第02行第3列+第02行第4列	表2200+2400的数据总和/表1200+1400+2200+2400的数据总和
X射线照相	第27行第3列+第27行第4列——(第02行第3列+第02行第4列)	集体剂量/疗程次数×1000	第27行第3列+第27行第4列——(第02行第3列+第02行第4列)	表2200+2400的数据总和/表1200+1400+2200+2400的数据总和
X射线透视	第27行第5列	集体剂量/疗程次数×1000	第27行第5列	表2200+2400的数据总和/表1200+1400+2200+2400的数据总和
电子计算机断层扫描	第27行第6列+第27行第7列	集体剂量/疗程次数×1000	第27行第6列+第27行第7列	表2200+2400的数据总和/表1200+1400+2200+2400的数据总和
特别检查	第27行第8-11列的总和	集体剂量/疗程次数×1000	第27行第8-11列的总和	表2200+2400的数据总和/表1200+1400+2200+2400的数据总和
放射性核素检查	表3100+3200第20行第6列	集体剂量/疗程次数×1000、或第20行第11列	表3100+3200第20行第10列	-
其他	第27行第12列	集体剂量/疗程次数×1000	第27行第12列	表2200+2400的数据总和/表1200+1400+2200+2400的数据总和

- “肾脏(I)”行包括用¹²³I示踪的放射性药物进行的肾脏动态和静态检查;
- “全身”行包括针对炎症或癌症病灶的全身检查, 包括PET/CT检查;
- “用亲肿瘤放射性药物进行的检查”行包括用亲肿瘤放射性药物进行的检查, 不包括PET/CT检查;
- “血管造影和静脉造影”行包括放射性核素的血管造影和静脉造影;
- “胃肠道”行包括胃、食道和肠道的检查;
- “其他”行包括未列入第01-18行的检查。

对于PET/CT和SPECT/CT混合检查, 应在第3栏中填写检查次数信息, 在第7栏中填写放射性药物的集体剂量信息, 在第8栏中填写CT扫描的集

体剂量信息。医疗组织根据MU 2.6.1.3700-21¹⁷对每个检查的患者辐射剂量进行评估。该规则给出俄罗斯联邦使用的大多数放射性药物的剂量系数, 并考虑患者的年龄。

放射卫生证制度填好的第3-D0Z号表格是办理组织放射卫生护照的信息基础。表5给出从第3-D0Z号表格到组织放射卫生护照的数据传输规则。

结论

2022年, 多年的更新3-D0Z号表格工作完成。更新第3-D0Z号表格允许大幅增加关于放射诊断结构和医疗照射集体剂量的信息收集量。在第3-D0Z号表格中, 可以获得关于高剂量X射线放射检查的

¹⁷ 方法规则MU 2.6.1.3700-21《放射性核素诊断检查期间患者有效剂量的评估和核算》。访问方式: <https://base.garant.ru/403589750/>。

информация:静脉注射造影剂的多相CT、多个解剖区域的CT检查、混合检查 (PET/CT、SPECT/CT)、各种介入和放射性核素的疗程。这样就可以将这些检查与一般名称表区分开来,因为这些检查的数据与患者的高剂量 (每次疗程>20mSv) 有关。

在国内 (和国外) 实践中,首次实现了获取儿童患者辐射剂量和诊断疗程结构信息的机会。对于组织和主体来说,提交第3-DOZ号表格的程序要求保持不变。已实施的变更将大大提高第3-DOZ号表格在分析俄罗斯联邦人口医疗照射水平和做出管理决策方面的潜力。

由于变化量很大,联邦预算科学机构 P. V. Ramsayev 教授圣彼得堡放射卫生学科学研究所的专家们正在开发用于填写第3-DOZ号表格的新软件。作者将在下一篇文章中详细介绍如何使用新软件。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. The article was performed within framework of project "Development and improvement of dose data collection methods for patients undergoing X-ray examinations in the Russian Federation considering the improvement of new version of form № 3-DOZ" and part of the research and development effort titled "Scientific advances in medical, technological and organizational aspects of radiation safety in health care" (USIS No. №123031500006-9) in accordance with the Order No. 1196 dated December 21, 2022 "On approval of state assignments funded by means of allocations from the budget of the city of Moscow to the state budgetary (autonomous) institutions subordinate to the Moscow Health Care Department, for 2023 and the planned period of 2024 and 2025" issued by the Moscow Health Care Department.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Романович И.К., и др. Радиационно-гигиеническая паспортизация и ЕСКИД — информационная основа принятия управленческих решений по обеспечению радиационной безопасности населения Российской Федерации. Сообщение 1. Основные достижения и задачи по совершенствованию // Радиационная гигиена. 2017. Т. 10, № 3. С. 7–17. doi: 10.21514/1998-426X-2017-10-3-7-17
2. Рыжов С.А., Водоватов А.В., Солдатов И.В., и др. Предложения по совершенствованию системы радиационной безопасности при медицинском облучении. Часть 1. Анализ информации, содержащейся в государственных отчетных формах и информационных базах данных, на примере города Москвы // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 3. С. 92–109. doi: 10.21514/1998-426X-2022-15-3-92-109
3. Симонова В.Г. Анализ уровней облучения населения Орловской области при рентгенорадиологических исследованиях // Санитарный врач. 2023. № 3. С. 186–192. doi: 10.33920/med-08-2303-07
4. Барковский А.Н., Кормановская Т.А., Водоватов А.В., и др. Формирование блока данных об уровнях облучения населения

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. A.V. Vodovатов developed design of the study, determined aims and objectives, prepared draft of the manuscript and presented the final version of manuscript for submission; L.A. Chipiga developed the changes in the structure of data on diagnostic nuclear medicine in form № 3-DOZ, prepared sections of manuscript on nuclear medicine; A.A. Bratilova performed analysis of the current state of form № 3-DOZ, edited the draft versions of the manuscript; P.S. Druzhinina developed the changes in the structure of data on computed tomography in form № 3-DOZ, prepared sections of manuscript on computed tomography; I.G. Shatskiy developed the changes in the structure of data on pediatric patients in form № 3-DOZ, prepared sections of manuscript on pediatric exposure; A.V. Petryakova developed the changes in the structure of data on diagnostic nuclear medicine in form № 3-DOZ, prepared sections of manuscript on nuclear medicine; S.S. Sarycheva developed the changes in the structure of data on interventional examinations in form №3-DOZ, prepared sections of manuscript on interventional examinations; A.M. Biblin was responsible for the management of the study, edited draft versions of the manuscript; Rustam R. Akhmatdinov, Ruslan R. Akhmatdinov prepared section on the changes in software; Yu.V. Kapryrina developed the changes in the structure of data on interventional examinations in form №3-DOZ, prepared sections of manuscript on interventional examinations; I.V. Soldatov developed approaches for harmonization of form №3-DOZ with statistical form of the Ministry of Healthcare; Z.A. Lantukh developed approaches for harmonization of form №3-DOZ with statistical form of the Ministry of Healthcare, edited draft version of manuscript; V.G. Puzyrev developed approaches for harmonization of form №3-DOZ with statistical form of the Ministry of Healthcare; S.A. Ryzhov performed literature review, edited draft version of manuscript.

России для включения в Государственный доклад о состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 4. С. 134–141. doi: 10.21514/1998-426X-2022-15-4-134-141

5. Роспотребнадзор. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2020 году: Государственный доклад. Москва: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2021. 256 с.

6. Барковский А.Н., Ахматдинов Р.Р., Ахматдинов Р.Р., и др. Дозы облучения населения Российской Федерации в 2020 году: информационный сборник. Санкт-Петербург, 2021. 80 с.

7. Водоватов А.В., Чипига Л.А., Братилова А.А., и др. Актуализация формы федерального государственного статистического наблюдения № 3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований». Предпосылки к переработке // Радиационная гигиена. 2023. Т. 16, № 2. С. 126–136. doi: 10.21514/1998-426X-2023-16-2-126-136

8. Центр диагностики и телемедицины [интернет]. Отчет 3-Д03. Режим доступа: <https://3doz.telemedai.ru/>. Дата обращения: 04.05.2023.

9. Дружинина Ю.В., Толкачев К.В., Рыжов С.А., и др. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2021622191. Данные Dicom-файлов рентгенологических исследований, проведенных на компьютерных томографах: № 2021622060: заявл. 06.10.2021; опубл. 19.10.2021; заявитель Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы».

10. Водоватов А.В., Голиков В.Ю., Кальницкий С.А., и др. Анализ уровней облучения взрослых пациентов при проведении наиболее распространенных рентгенографических исследований в Российской Федерации в 2009–2014 гг. // Радиационная гигиена. 2017. Т. 10, № 3. С. 66–75. doi: 10.21514/1998-426X-2017-10-3-66-75

11. Балонов М.И., Голиков В.Ю., Водоватов А.В., и др. Научные основы радиационной защиты в современной медицине. Т. 1. Лучевая диагностика / под ред. профессора М.И. Балонova. Санкт-Петербург, 2019. 320 с.

12. Федеральный справочник инструментальных диагностических исследований. Режим доступа: <https://fnsi2.rt-eu.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1471/passport/2.17>. Дата обращения: 04.05.2023.

REFERENCES

1. Onischenko GG, Popova AYu, Romanovich IK, et al. Modern principles of the radiation protection from sources of ionizing radiation in medicine. Part 2: radiation risks and development of the system of radiation protection. *Radiatsionnaya Gygiena*. 2017;10(3):7–17. (In Russ). doi: 10.21514/1998-426X-2017-10-3-7-17

2. Ryzhov SA, Vodovатов AV, Soldatov IV, et al. Proposals for Improving the System of Radiation Safety in Medical Exposure. Part 1. Analysis of information contained in state reporting forms and information databases in Moscow. *Radiatsionnaya Gygiena*. 2022;15(3):92–109. (In Russ). doi: 10.21514/1998-426X-2022-15-3-92-109

3. Simonova VG. Analysis of the radiation levels of the population of the Orel region during X-ray radiological studies. *Sanitarniy Vrach*. 2023;(3):186–192. doi: 10.33920/med-08-2303-07

4. Barkovsky AN, Kormanovskaya TA, Vodovатов AV, et al. Management of data on the exposure of the Russian population for the State report on evaluation of sanitary-epidemiological well-being of the public in the Russian Federation. *Radiatsionnaya Gygiena*. 2022;15(4):134–141. (In Russ). doi: 10.21514/1998-426X-2022-15-4-134-141

5. Rospotrebnadzor. On the state of sanitary-epidemiological wellbeing of public in the Russian Federation in 2020: State report. Moscow: Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; 2021. 256 p. (In Russ).

6. Barlovsky AN, Akhmatdinov RR, Akhmatdinov RR, et al. Radiation situation on the territory of the Russian Federation in 2021: Reference book. Saint Petersburg; 2022. 76 p. (In Russ).

7. Vodovатов AV, Chipiga LA, Bratilova AA, et al. Update of the federal governmental statistical surveillance form № 3-DOZ "Data

on patient doses from medical X-ray examinations". Prerequisites for the update. *Radiatsionnaya Gygiena*. 2023;16(2):126–136. (In Russ). doi: 10.21514/1998-426X-2023-16-2-126-136

8. Center for Diagnostics and Telemedicine [Internet]. 3-DOZ report. (In Russ). Available from: <https://3doz.telemedai.ru/>. Accessed: 04.05.2023.

9. Druzhinina YuV, Tolkachev KV, Ryzhov SA, et al. Certificate of state registration of the database No. 2021622191. Data of Dicom files of X-ray examinations conducted on computed tomographs: No. 2021622060: application 06.10.2021; publ. 19.10.2021; applicant State Budgetary Institution of Healthcare of the city of Moscow "Scientific and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Department of Healthcare of the City of Moscow". (In Russ).

10. Vodovатов AV, Golikov VYu, Kalnitsky SA, et al. Evaluation of levels of exposure of adult patients from common radiographic examinations in the Russian Federation in 2009–2014. *Radiatsionnaya Gygiena*. 2017;10(3):66–75. (In Russ). doi: 10.21514/1998-426X-2017-10-3-66-75

11. Balonov MI, Golikov VYu, Vodovатов AV, et al. Scientific foundations of radiation protection in modern medicine. Vol. 1. Radiation diagnostics. Ed. by M.I. Balonov. Saint Petersburg; 2019. 320 p. (In Russ).

12. Federal Handbook of Instrumental Diagnostic Studies. (In Russ). Available from: <https://fnsi2.rt-eu.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1471/passport/2.17>. Accessed: 04.05.2023.

AUTHORS' INFO

* **Aleksandr V. Vodovатов**, Cand. Sci. (Biol.), Assistant Professor; address: 8 Mira street, 197101 Saint Petersburg, Russia; ORCID: 0000-0002-5191-7535; eLibrary SPIN: 4560-8978; e-mail: vodovatoff@gmail.com

ОБ АВТОРАХ

* **Водоватов Александр Валерьевич**, канд. биол. наук, доцент; адрес: Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; ORCID: 0000-0002-5191-7535; eLibrary SPIN: 4560-8978; e-mail: vodovatoff@gmail.com

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

Larisa A. Chipiga, Cand. Sci. (Tech),

Assistant Professor;
ORCID: 0000-0001-9153-3061;
eLibrary SPIN: 3920-7798;
e-mail: larisa.chipiga@gmail.com

Polina S. Druzhinina;

ORCID: 0000-0003-2921-067X;
eLibrary SPIN: 9003-3234;
e-mail: druzhininapauline@gmail.com

Ilya G. Shatskiy;

ORCID: 0000-0003-2809-0223;
eLibrary SPIN: 4905-3329;
e-mail: i.Shatskiy@niirg.ru

Anastasiya V. Petryakova;

ORCID: 0000-0003-2663-9091;
eLibrary SPIN: 1683-4733;
e-mail: nastya.petryakova@gmail.com

Svetlana S. Sarycheva;

ORCID: 0000-0002-4493-0280;
eLibrary SPIN: 5132-1416;
e-mail: svetlana2003@mail.ru

Artem M. Biblin;

ORCID: 0000-0002-3139-2479;
eLibrary SPIN: 7840-0144;
e-mail: a.biblin@niirg.ru

Rustam R. Akhmatdinov;

ORCID: 0000-0002-4151-5380;
eLibrary SPIN: 7379-4951;
e-mail: rust.akh@niirg.ru

Ruslan R. Akhmatdinov;

ORCID: 0009-0000-2300-6788;
eLibrary SPIN: 7255-4107;
e-mail: rusl.akh@niirg.ru

Yuliya N. Kapirina;

ORCID: 0000-0002-1018-5200;
eLibrary SPIN: 4969-0394;
e-mail: kapirina-yuliya@yandex.ru

Anzhelika A. Bratilova;

ORCID: 0000-0002-6489-3974;
eLibrary SPIN: 3156-7214;
e-mail: bratilova@gmail.com

Ilya V. Soldatov;

ORCID: 0000-0002-4867-0746;
eLibrary SPIN: 4065-6048;
e-mail: SoldatovIV2@zdrav.mos.ru

Zoya A. Lantukh;

ORCID: 0000-0001-6623-9610;
eLibrary SPIN: 5486-6496;
e-mail: LantukhZA@zdrav.mos.ru

Viktor G. Puzyrev, MD, Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor;

ORCID: 0000-0002-0185-3545;
eLibrary SPIN: 2727-0049;
e-mail: vgpuzyrev@mail.ru

Sergey A. Ryzhov;

ORCID: 0000-0002-0640-7368;
eLibrary SPIN: 6595-4011;
e-mail: mosrg@mail.ru

Чипига Лариса Александровна, канд. тех. наук,

доцент;
ORCID: 0000-0001-9153-3061;
eLibrary SPIN: 3920-7798;
e-mail: larisa.chipiga@gmail.com

Дружинина Полина Сергеевна;

ORCID: 0000-0003-2921-067X;
eLibrary SPIN: 9003-3234;
e-mail: druzhininapauline@gmail.com

Шацкий Илья Геннадьевич;

ORCID: 0000-0003-2809-0223;
eLibrary SPIN: 4905-3329;
e-mail: i.Shatskiy@niirg.ru

Петрякова Анастасия Валерьевна;

ORCID: 0000-0003-2663-9091;
eLibrary SPIN: 1683-4733;
e-mail: nastya.petryakova@gmail.com

Сарычева Светлана Сергеевна;

ORCID: 0000-0002-4493-0280;
eLibrary SPIN: 5132-1416;
e-mail: svetlana2003@mail.ru

Библин Артем Михайлович;

ORCID: 0000-0002-3139-2479;
eLibrary SPIN: 7840-0144;
e-mail: a.biblin@niirg.ru

Ахматдинов Рустам Расимович;

ORCID: 0000-0002-4151-5380;
eLibrary SPIN: 7379-4951;
e-mail: rust.akh@niirg.ru

Ахматдинов Руслан Расимович;

ORCID: 0009-0000-2300-6788;
eLibrary SPIN: 7255-4107;
e-mail: rusl.akh@niirg.ru

Капырина Юлия Николаевна;

ORCID: 0000-0002-1018-5200;
eLibrary SPIN: 4969-0394;
e-mail: kapirina-yuliya@yandex.ru

Братилова Анжелика Анатольевна;

ORCID: 0000-0002-6489-3974;
eLibrary SPIN: 3156-7214;
e-mail: bratilova@gmail.com

Солдатов Илья Владимирович;

ORCID: 0000-0002-4867-0746;
eLibrary SPIN: 4065-6048;
e-mail: SoldatovIV2@zdrav.mos.ru

Лантух Зоя Александровна;

ORCID: 0000-0001-6623-9610;
eLibrary SPIN: 5486-6496;
e-mail: LantukhZA@zdrav.mos.ru

Пузырев Виктор Геннадьевич, канд. мед. наук, доцент;

ORCID: 0000-0002-0185-3545;
eLibrary SPIN: 2727-0049;
e-mail: vgpuzyrev@mail.ru

Рыжов Сергей Анатольевич;

ORCID: 0000-0002-0640-7368;
eLibrary SPIN: 6595-4011;
e-mail: mosrg@mail.ru

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD420053>

Дозиомика в анализе медицинских изображений и перспективы её использования в клинической практике

В.А. Солодкий, Н.В. Нуднов, М.Е. Иванников, Э.С.-А. Шахвалиева,
В.М. Сотников, А.Ю. Смыслов

Российский научный центр рентгенорадиологии, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Обоснование. В последние годы увеличивается количество статей с использованием термина «дозеомика», однако литературные обзоры на русском языке по данной теме отсутствуют.

Цель настоящего обзора — описать основные принципы дозеомики как направления радиомики и проанализировать исследования по оценке возможностей применения их в клинической практике.

Материалы и методы. Систематический поиск литературы был произведён в базе данных PubMed с поисковым запросом «dosiomics OR dosiomic», а также в базе данных eLibrary с поисковым запросом «дозеомика». По состоянию на апрель 2023 года были опубликованы 43 зарубежных исследования на тему использования дозеомики в клинической практике и одна отечественная работа с определением термина «дозеомика».

Результаты. Проанализированы 43 зарубежных исследования на тему использования дозеомики в клинической практике и 1 отечественная статья с определением термина «дозеомика». Проанализированные работы разделены на три группы согласно их тематике и составлены таблицы, описывающие результаты 27 исследований по прогнозированию клинических исходов.

Заключение. В настоящее время дозеомика является новым и перспективным направлением радиомики, применяемым в текстурном анализе медицинских изображений, связанных с лучевым лечением онкологических больных. Дозеомика может способствовать развитию более персонализированного подхода к планированию лучевой терапии, прогнозированию лучевых повреждений нормальных тканей и диагностике рецидивов.

Ключевые слова: дозеомика; радиомика; лучевая терапия; машинное обучение; искусственный интеллект; текстурный анализ; постлучевой пневмонит.

Как цитировать:

Солодкий В.А., Нуднов Н.В., Иванников М.Е., Шахвалиева Э.С.-А., Сотников В.М., Смыслов А.Ю. Дозеомика в анализе медицинских изображений и перспективы её использования в клинической практике // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 340–355. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD420053>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD420053>

Dosimomics in the analysis of medical images and prospects for its use in clinical practice

Vladimir A. Solodkiy, Nikolay V. Nudnov, Mikhail E. Ivannikov,
Elina S-A. Shakhvalieva, Vladimir M. Sotnikov, Aleksei Yu. Smyslov

Russian Scientific Center of Roentgenoradiology, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

BACKGROUND: In recent years, there has been a notable increase in the number of articles using the term “dosimomics”. However, there are no literature reviews on this topic in the Russian language.

AIM: This study aims to describe the basic principles of dosimomics as a derivative of radiomics and to analyze studies devoted to assessing the possibilities of its application in clinical practice.

MATERIALS AND METHODS: A systematic literature search was performed in the PubMed database using the search query “dosimomics OR dosiomic”, and in the eLibrary database using the search query “dosimomics”. By April 2023, 43 foreign articles and 1 Russian article had been published.

RESULTS: The analysis encompassed 43 foreign studies investigating the use of dosimomics in clinical practice, alongside one Russian article that provided a definition of the term “dosimomics”. The analyzed papers were divided into three groups according to their subject matter, and two tables describing the results of 27 studies on the prediction of clinical outcomes were created.

CONCLUSION: Currently, dosimomics is a new and promising derivative of radiomics used in the textural analysis of medical images associated with radiation treatment of cancer patients. Dosimomics can contribute to the development of a more personalized approach to the planning of radiotherapy, the prediction of radiation damage of normal tissues, and the diagnosis of recurrence.

Keywords: dosimomics; radiomics; radiation therapy; machine learning; artificial intelligence; texture analysis; radiation pneumonitis.

To cite this article:

Solodkiy VA, Nudnov NV, Ivannikov ME, Shakhvalieva ES-A, Sotnikov VM, Smyslov AY. Dosimomics in the analysis of medical images and prospects for its use in clinical practice. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):340–355. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD420053>

Received: 15.05.2023

Accepted: 15.06.2023

Published: 30.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD420053>

医学图像分析中的剂量组学及其在临床实践中的应用前景

Vladimir A. Solodkiy, Nikolay V. Nudnov, Mikhail E. Ivannikov,
Elina S-A. Shakhvalieva, Vladimir M. Sotnikov, Aleksei Yu. Smyslov

Russian Scientific Center of Roentgenradiology, Moscow, Russian Federation

简评

论证。近年来，使用“剂量组学”一词的文章数量不断增加，但却没有关于这一主题的俄文文献综述。

本综述的目的是描述剂量组学作为放射组学分支的基本原理，并分析相关研究，以评估其在临床实践中的潜在应用。

材料和方法。在PubMed数据库中以“dosiomics OR dosiomic”为检索词进行了系统文献检索，在eLibrary数据库中以“дозимика”（剂量组学）为检索词进行了系统文献检索。截至2023年4月，共发表了43项关于在临床实践中使用剂量组学的国外研究和1篇定义“剂量组学”一词的国内文章。

结果。我们分析了43项关于在临床实践中使用剂量组学的国外研究和1篇定义“剂量组学”一词的国内文章。我们将所分析的文章按主题分为三组，并将27项关于预测临床结果的研究结果编制成表格。

结论。目前，剂量组学是放射组学的一个新的有前途的分支，应用于与癌症患者放射治疗有关的医学图像的纹理分析。剂量组学可能有助于开发更个性化的放疗计划、预测对正常组织的辐射损伤和诊断复发。

关键词：剂量组学；放射组学；放射治疗；机器学习；人工智能；纹理分析；放疗后肺炎。

引用本文：

Solodkiy VA, Nudnov NV, Ivannikov ME, Shakhvalieva ES-A, Sotnikov VM, Smyslov AY. 医学图像分析中的剂量组学及其在临床实践中的应用前景. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):340–355. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD420053>

收到: 15.05.2023

接受: 15.06.2023

发布日期: 30.08.2023

绪论

放射治疗是癌症患者最广泛使用的治疗方法之一。放射治疗可作为一种独立的治疗方法，也可以将其与手术或化疗结合使用，但放射治疗后出现并发症的风险较高[1]。因此，毒性评估是放射治疗计划和实施的一个重要方面[2]。

应对这一挑战的方法之一是为每位患者量身定制剂量（例如，为低风险的患者增加剂量，或为并发症高风险的患者优化治疗[2]）。具体办法是在放疗计划阶段就构建预后模型，以在各种指数的基础上对健康器官和组织遭受辐射损伤的风险进行评估。

目前放射组学（Radiomics）被广泛应用于放射学检查数据分析领域：放射组学是一种基于机器学习从医学图像中提取定量特征（通常是形状、强度和纹理描述）的方法，医学图像数据可用于构建预后模型[3]。

放射组学被广泛用于诊断不同类型的胸部器官疾病：结节性肿块和癌症、阻塞性和限制性疾病、浸润性肺部疾病等领域[4-7]。此外，放射组学还被成功用于预测治疗副作用（如放疗和免疫疗法引起的肺炎）以及区分医源性肺损伤和肿瘤复发[7]。放射组学已被广泛用于预测 COVID-19 的病程[8-10]。放射组学的应用会提高诊断、预后、治疗、随访和治疗反应监测的效率[11]。

除了放射组学以外，“剂量组学”（Dosiomics）的概念也越来越多地被使用：剂量组学是放射组学的一个分支，应用于放射治疗的三维剂量分布，以提取有用的特征来预测放射治疗的结果[12-14]。如今，根据剂量组学、放射组学和患者临床数据预测放疗后损伤发展的综合方法越来越受欢迎[13]。

本综述的目的是描述剂量组学作为放射组学分支的基本原理，并分析相关研究，以评估其在临床实践中的潜在应用。

搜索条件和纳入标准

在PubMed数据库中以“dosiomics OR dosiomic”为检索词进行了系统文献检索，在eLibrary数据库中以“дозимика”（剂量组学）为检索词进行了

系统文献检索。截至2023年4月，共发表了43项国外研究和1项国内研究。

因此，我们分析了43项关于在临床实践中使用剂量组学的国外研究和1篇定义“剂量组学”一词的国内文章[15]。我们将所分析的文章按主题分为三组，并将27项关于预测临床结果的研究结果编制成表格。

放射组学和剂量组学的基础：从计算机断层扫描图像中提取纹理特征的方法

通过多变量统计分析，放射组学允许确定器官和组织医学影像的众多定量特征与疾病临床表现之间的关系[16]。

放射组学指数描述组织图像的纹理特征，可用于识别图像生物标志物和构建预测性经验法则[17]。

图1给出以肺部计算机断层扫描（CT）为例，提取和分析放射组学参数的步骤。放射学检查后，对感兴趣区域进行分割。这一操作可将病变从周围的健康组织中分离出来。三维（3D）分割可以提供更多信息，特别是对于空间异质性和高体积的病灶。分割方法包括手动、半自动和全自动方法[16, 18]。接下来，通过数学算法计算目测评估无法获得的放射组学指数。指数通常包括一阶统计量、半色调邻接矩阵和均匀矩阵。最后一步是降低样本维度、进行统计分析和选择最重要的特征，并排除相关值。在此基础上，使用机器学习方法构建决定性规则[18]。

放射组学的主要指数

放射组学指数是利用公开PyRadiomics库从医学图像中提取的。放射组学包括两大类指数：一阶统计量（First-order statistics）和基于纹理邻接矩阵和均匀矩阵。这些矩阵包括[16-18]：

- GLCM (Gray Level Co-occurrence Matrix) —— 灰度共生矩阵；
- GLRLM (Gray Level Run Length Matrix) —— 灰度游程矩阵；

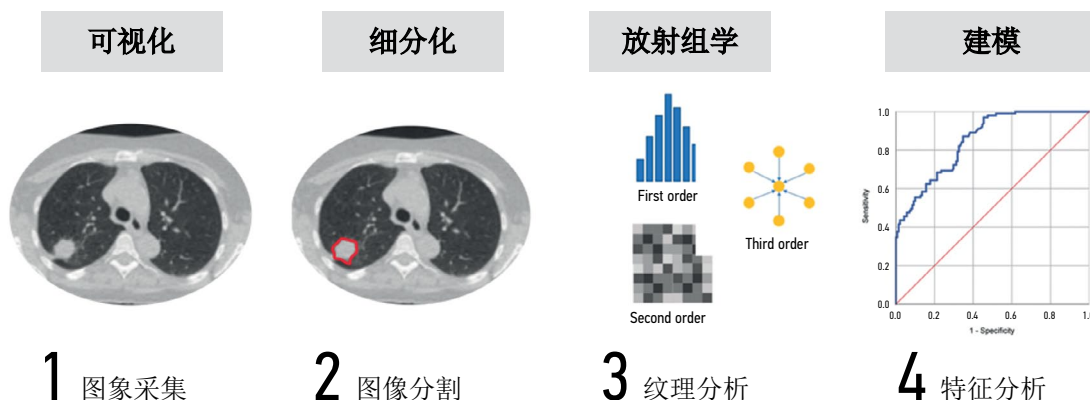


图1. 提取和分析放射组学指数的步骤。

- GLSZM (Gray Level Size Zone Matrix) —— 灰度区域大小矩阵;
- NGTDM (Neighbouring Gray Tone Difference Matrix) —— 邻域灰度差矩阵;
- GLDM (Gray Level Dependence Matrix) —— 灰度相关矩阵。

一阶统计量描述给定兴趣区域内像素强度直方图上灰度的频率分布, 而不考虑像素之间的空间关系[19]。由于这些特征基于对单个像素或单个体素的分析, 而不考虑周围区域的强度, 因此被称为一阶统计量。

下列阶次的统计量考虑到空间中体素的相互排列。它们能够描述纹理特征。其中最常见的是半色调邻接矩阵和均匀矩阵: GLCM、GLRLM、GLSZM。NGTDM和GLDM矩阵则不太常见。

灰度共生矩阵 (GLCM) 是灰度的二阶直方图[19]。它捕捉像素对或体素对的空间关系, 这些像素对或体素对在不同方向 (二维分析时为水平、垂直或对角线方向, 三维分析时为13个方向) 具有预定义的灰度强度, 像素或体素之间具有预定义的距离 (图2; 下文将介绍在二维空间计算矩阵指数的原理) [20]。

GLRLM为灰度游程矩阵, 由M.M.Galloway描述, 它提供在二维或三维中一个或多个方向上具有相同灰度的连续像素向量的空间分布信息 (图3) [19-22]。

GLSZM为灰度区域大小矩阵, 定量描述图像中由相邻体素组成的具有相同灰度的区域。根据G.Thibault等人[23], GLSZM的原理类似于GLRLM。但GLSZM基于对具有相同灰度的相邻像素或体素相互连接的组群 (所谓区域) 数量的计数 (图4)。纹理越均匀, 矩阵就越宽和平坦。GLSZM不针对不同方向进行计算, 但可针对确定领域的像素或体素之间的不同距离进行计算。GLSZM特征可在二维 (8个相邻像素) 或三维 (26个相邻体素) 中计算[19]。

NGTDM为邻域灰度差矩阵。该矩阵的纹理特征反映相邻体素之间的强度差异[24]。

灰度相关矩阵 (GLDM) 定量描述图像中的灰度相关关系[19, 25]。

剂量组学

剂量组学是放射组学领域的一个新分支。剂量组学是对用于计划放射治疗的辐射剂量分布计划进行的纹理分析。

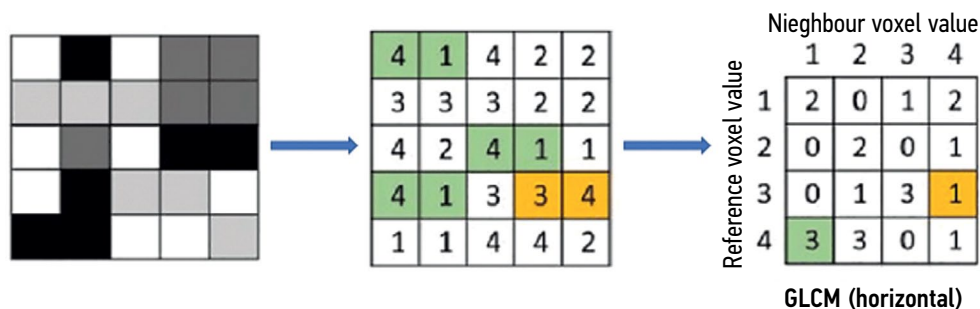


图2. GLCM矩阵指数计算示例: 强度等级为4和1的相邻像素出现了3次 (以绿色标出)。

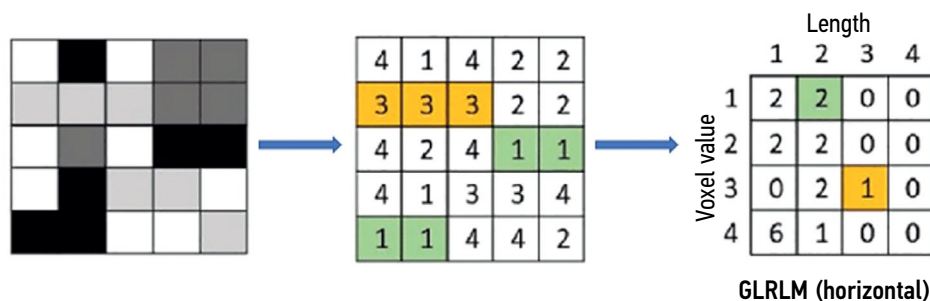


图3. GLRLM指数计算示例: 三个具有相同灰度 (3) 的像素依次出现1次 (以橙色标出)。

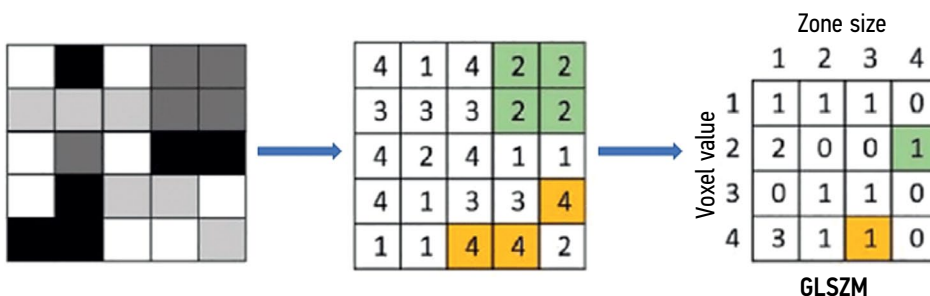


图4. GLSZM指数计算示例: 由4个灰度等于2的像素组成的区域出现1次 (以绿色标出)。

在科学出版物中首次提及“剂量组学”一词要追溯到2018年，H. S. Gabry等人在他们的研究[26]中使用了这种方法来预测153名头颈部癌症患者的口干症发展情况。所有患者都接受了放疗。

得出剂量组学指数的过程包括两个步骤。

1. 三维放射治疗计划使用一系列平行的X射线CT扫描，每次扫描的解剖结构和计划目标体积都由人工或计划系统中的自动数学划定程序确定[27, 28]。
2. 获得三维剂量分布模型后，使用Python编程语言的开源将放射组学掩膜叠加到模型上，并计算出感兴趣区域的定量纹理特征。从剂量分布模型中提取的这些指数被称为剂量组学指数，即上文所述的纹理特征（一阶统计量、邻接矩阵和均匀矩阵）。

在L. Rossi等人的研究[29]中对直肠区域辐射剂量分布的三维模型进行了纹理分析。在绘制辐射剂量分布图后，将放射组学掩膜叠加到感兴趣区域上，并进一步提取纹理特征。图5给出从感兴趣区中提取的剂量组学指数。

由于所研究的数据集通常具有输入变量数量过多的特点，因此出现降低特征空间维度的问题。最常用的特征数与观测值比例规则之一是20 EPV规则。EPV (events per variable) 是指每个独立变量对应的事件发生例数，即较小分组中的患者数除以开发预测模型时考虑的输入特征数[30]。

下一步是通过以下几种方法之一降低特征空间的维度：如主成分分析、线性判别分析、随机森林分析 (Importance函数) 等[31, 32]。然

后，有必要排除高度相关的值，并使用机器学习方法在这些值的基础上构建决定性规则[18]。在最后阶段中，根据研究任务选择预测模型，进行多元统计分析。二元分类模型的准确度通常是通过接受者操作特征曲线 (receiver operating characteristic, ROC) 评估的，在研究中被称为AUC (Area Under the Curve)。该曲线基于灵敏度 (真阳性比例) 和特异度 (真阴性比例)。评价生存模型能力的最常用指数是一致性指数 (C-index)，它是对各个时间点的预测风险指数与观测指数之间的等级相关的指数。该指数基于肯德尔相关系数。

剂量组学在临床实践中的应用

在所分析的国外文献中，可以区分出三个主要的研究方向：(1) 利用剂量组学指数来预测健康组织辐射损伤的发展；(2) 预测肿瘤的复发；(3) 研究剂量组学特征的稳定性和可重复性。此外，还找到了一些文献综述，例如，由R. Sun[33]和X. Zhang[34]领导的作者小组的研究，在这些研究中剂量组学被描述为医学图像纹理分析的一个新方向。

利用剂量组学指数来预测辐射对健康组织的损伤

所有此类研究的共同点是构建预测癌症患者辐射损伤发生率的模型 (规则)。大多数作者的任务是比较基于不同类型数据的预后规则的有效性。这些数据类型包括：临床因素、剂量体积直

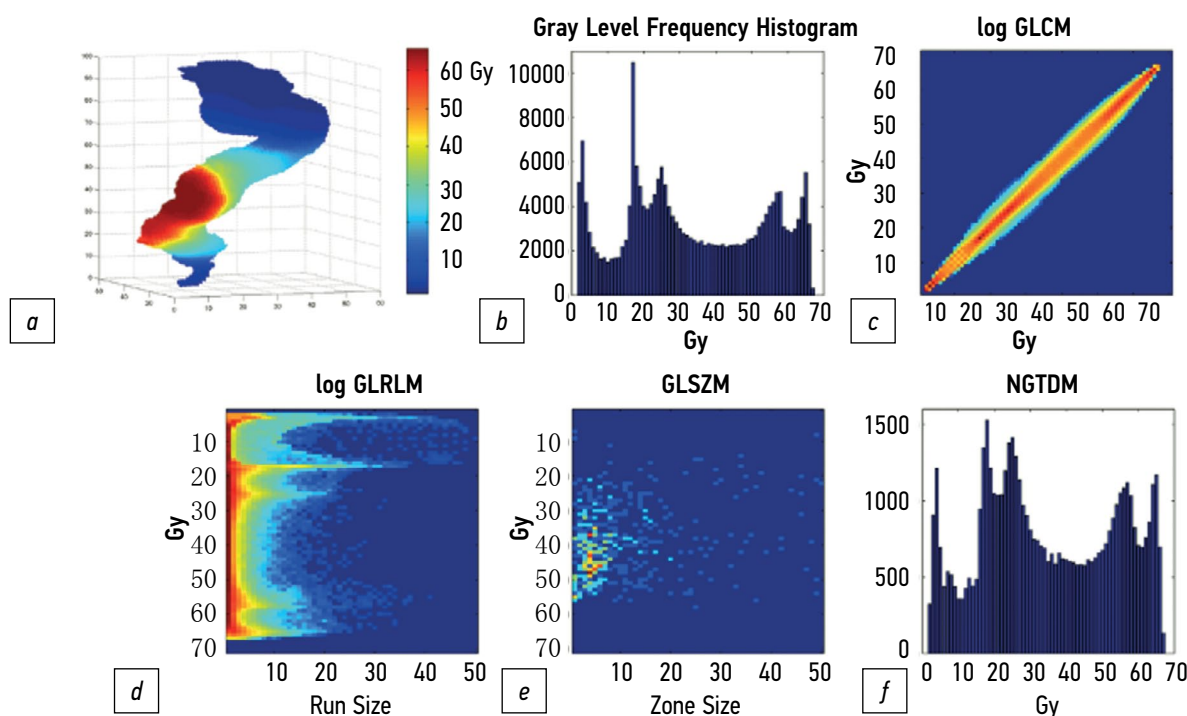


图5. 直肠区域辐射剂量分布三维模型的纹理分析：a——直肠中的三维剂量分布；b——灰度频率直方图；c——GLCM；d——GLRLM；e——GLSZM；f——NGTDM。

方图 (dose - volume histograms, DVH)、肿瘤控制概率 (tumor control probability, TCP) 和正常组织并发症概率 (normal tissue complication probability, NTCP) 的放射生物学模型指数、剂量组学、放射组学和剂量测定指数。

研究人员所使用的指标集、指标组合和统计方法在不同的研究中差别很大。最常见的研究是关于预测接受放疗的癌症患者具有放疗后肺炎的研究。文献显示了, 放疗后肺炎的发病率差异很大 (从5%到58%), 放疗后肺炎是肺癌放疗后最常见的并发症之一[1]。这方面最广泛的研究是Z. Zhang等人在2023年进行的[35]。他们使用了从314名回顾性收集到的肺癌患者数据和35名前瞻性纳入的肺癌患者数据。根据放射组学、剂量组学、剂量体积直方图 (DVH) 的指数和临床因素, 作者构建了模型。决定性规则是通过整合放射组学、剂量组学指数和临床参数而构建的, 它具有最佳的预后能力, 外部测试样本的曲线下面积为0.855 (95%置信区间为0.719-0.990) [35]。根据这项研究的结果, 可以得出结论, 综合不同参数构建的模型具有更高的准确度。

剂量组学和放射组学指数的结合具有最佳的预后能力。这一事实得到了其他研究人员的证实。B. Li等人的研究[36, 37]也具有类似的结果。这项研究的作者从专门分割的肺部功能区中提取指数。Y. Huang等人的研究[2]也具有类似的结果。由L. Zhou等人[38]构建的基于等效辐射剂量分布的模型显示出较高的预后能力, 测试样本的特征曲线下面积为0.799。有趣的是, 在K. M. Kraus等人的研究中[39], 具有相同特征组合但基于吸收辐射剂量分布的预后模型更为有效。这种差异可能与剂量组学指数的可重复性和稳定性问题有关。

一些科学著作对基于剂量测定和剂量组学指数的模型进行了比较。例如, 在由C. Puttanawarut[40]和B. Liang[13, 41]领导的作者小组的研究中, 基于剂量组学指数的模型更为有效。同时, T. Adachi等人的研究结果[42]显示了, 剂量组学和剂量测定指数的结合也具有临床意义。结合放射组学和剂量组学参数的模型不仅在预测放疗后肺炎方面, 而且在预测其他放疗后损伤方面, 例如体重明显减轻 (2个月内超过5%) 方面, 都有很高的准确度。S. H. Lee[43]和P. Han[44]的研究都证实了这一点。因此, P. Han等人在他们的研究中创建了一个医疗决策支持系统。该系统的应用帮助医生提高预测体重明显减轻的准确度。这些研究结果表明, 在临床实践中实施基于剂量组学的决策规则具有现实可能性。X. Zheng等人[45]构建了一个预测肺癌患者急性放射性食管炎模型, 并获得了ROC曲线下面积的最高值 (0.801)。并且他们综合使用了放射组学、剂量组学和临床参数。

W. Ren等人的研究结果[46]表明, 与剂量模型相比, 基于剂量组学指数的决定性规则效率更

高。在这项研究中, 作者预测了确诊为鼻咽癌患者的放射后甲状腺功能减退症的发展情况。在一组诊断类似的患者中, S. S. Yang等人[47]预测了颞叶辐射损伤的发生。基于患者年龄、剂量学和剂量测量参数的模型显示出最佳结果, 外部测试样本的C-index为0.794。

L. Rossi等人的研究[29]结合了临床数据、剂量体积直方图参数和剂量组学指数, 这有助于提高对膀胱和直肠放射治疗晚期并发症 (如夜遗尿、直肠出血、大便失禁) 的预测效果。特别值得关注的是由S. Monti领导的研究[48]。在这项研究中, 作者调查了186名确诊为非小细胞肺癌患者放疗后淋巴细胞减少症的发生、其剂量组学和基因组学指数之间的关系。这些患者接受了化学放疗。作者指出, 所发现的相关性将有助于制定更有效的个体化放疗策略。

所调查的研究结果表明, 将剂量组学指数纳入模型后, ROC曲线下面积增加了。这表明这些指数具有预后价值。

表1给出关于正常组织辐射损伤预测的研究结果。

肿瘤复发/恶化预测

进行这一组研究的一般原则与辐射伤害预测研究不谋而合。因此, 在H. Kamezawa等人[49]和A. Wu[14]的文章中, 预测头颈癌局部复发时基于剂量组学指数的模型最为有效。B. Wang[50]等人也进行了类似的研究。他们利用从CT联合正电子发射断层扫描 (PET-CT) 和放疗计划剂量分布图中提取的纹理指数构建了预测总生存率的模型。综合模型的预测效果优于其他所有模型。

由Y. Murakami[12]和G. Pirrone[51]的作者小组的方法上在前列腺癌复发的预后方面存在一定差异。在第一种情况下, 作者预测了生化复发。他们发现了, 结合临床和剂量测量参数的模型在这项任务中最为有效。在第二种情况下, 局部复发预测模型基于从生物有效剂量分布图、CT和PET-CT图像中提取的放射组学和剂量组学参数。

G. Buizza等人[52]和L. Morelli等人[53]分别证明了剂量测量模型在预测颅底脊索瘤局部复发和骶骨定位方面的有效性。在C. Cai等人的关于预测鼻咽癌复发和转移的研究[54]中, 类似的决定性规则也显示出很高的一致性指数 (C-index)。D. Wang等人[55]的组合模型提出的剂量组学指数表明了, 机器学习在预测放疗后直肠癌完全缓解方面具有潜力。

S. K. Lam等人[56]分析了135名鼻咽癌患者的计算机断层扫描和磁共振图像, 以预测治疗前适应性放疗的可接受性。这项研究的一个特点是使用“轮廓组学”一词, 即一种描述四对感兴趣体积 (volume of interest, VOI) 之间复杂几何关系的方法。基于放射组学的模型准确度最高, 曲线下面积为0.927 (95%置信区间为0.905-0.948)。

表1. 预测辐射对正常组织损伤的研究结果

研究	预测辐射损伤	基于剂量组学模型的AUC	AUC最高的模型
Zhang等人[35]	放疗后肺炎	0.774	R+D+C (AUC=0.855)
Li等人[36]	放疗后肺炎	-	R+Ds (AUC=0.885)
Li等人[37]	放疗后肺炎	0.74	R+D (AUC=0.88)
Huang等人[2]	放疗后肺炎	0.8462	R+D (AUC=0.90)
Zhou等人[38]	放疗后肺炎	-	R+DVH (AUC=0.805)
Kraus等人[39]	放疗后肺炎	0.70	R+D (AUC=0.79)
Puttanawarut等人[40]	放疗后肺炎	0.71	D (AUC=0.71)
Liang等人[13]	放疗后肺炎	0.782	D (AUC=0.782)
Liang等人[41]	放疗后肺炎	0.782	AUC=0.842
Adachi等人[42]	放疗后肺炎	0.837	Ds+D (AUC=0.846)
Lee等人[43]	减肥	-	R+D (AUC=0.710)
Han等人[44]	减肥	-	R+D (准确度=0.73); 医生 (准确度=0.54)
Zheng等人[45]	急性放射性食管炎	0.604	C+R+D (AUC=0.801)
Ren等人[46]	放疗后甲状腺功能减退	0.7	D (AUC=0.7)
Yang等人[47]	颞叶的辐射损伤	-	年龄+DVH+D (C-index=0.794)
Rossi等人[29]	直肠出血	-	C+DVH+D (AUC=0.73)
	大便失禁	-	C+DVH+D (AUC=0.73)
	夜尿	-	C+D (AUC=0.66)
	尿失禁	-	C+DVH+D (AUC=0.73)

注: AUC (area under the curve) ——特征曲线下面积; R——放射组学指数; D——剂量组学指数; Ds——剂量测定指数; C——患者临床数据; DVH (dose - volume histograms) ——剂量体积直方图。

与辐射损伤预后一样, 这组研究结果表明, 基于剂量组学指数的模型具有很高的准确度。表2给出上述关于预测肿瘤复发或恶化的研究结果。

剂量组学特征的可重复性

这组研究中使用的统计模型和方法多种多样。不过, 它们的共同点是剂量组学指数的稳定性和可重复性问题。C. Puttanawarut等人针对这一问题进行了两项研究[57, 58]。在第一项研究中, 作者研究了放射组学和剂量组学指数的普遍性和适用性; 这些指数是通过分析不同定位的肿瘤疾病图像获得的[57]。为此, 研究人员使用了一个数据库, 其中包含101名食道癌患者和93名肺癌患者的数据。作者构建了四个模型来预测诊断为食道癌患者样本的放疗后肺炎的发展, 然后将其应用于肺癌患者样本中的相同目的。在食道癌和肺癌患者样本中, 基于剂量组学和放射组学组合的模型显示出最佳结果, AUC分别为0.75和0.68。这些结果可能表明, 在改变所检查病理的定位时, 决定性规则的应用有限。C. Puttanawarut等人的第二项研究的目的评估剂量组学指数在模拟剂量分布规划误差时的稳定性[58]。所研究的93个剂量组学指数的类内相关系数 (ICC) 的平均值等于

0.9, 这表明这些指数具有稳定性。不过, 有5个指数的相关系数低于0.75, 这表明了, 其可重复性较低。T. Adachi等人的研究[59]中, 他们也评估了采用不同剂量计算算法时剂量组学指数的可重复性。在所研究的6808个指数中, 34.8%的指数在使用Acuros XB算法时具有较高的可重复性。这表明在使用不同类型的剂量计算时, 剂量组学的应用有限。同时, L. Sun在等人的研究[60]中, 大多数剂量组学特征在剂量计算发生变化时是稳定的。但剂量体积直方图 (DVH) 指数的变异性低于剂量组学特征的。L. Placidi等人[61]确定了四组稳定的剂量组学特征, 以进行进一步研究。在随后的研究中, 作者证明了体素大小在提取剂量组学数据中的重要性[62]。

因此, 指数的规范化、稳定性和可重复性问题仍然是实施此类研究的一个相当重要的方面, 并需要进一步研究。

讨论

在上述研究中, 放疗后肺炎是最常见的预测变量, 共有11项研究。在其中9项研究中, 剂量组学指数被用于构建决定性规则, 而未与其他特

表2. 预测肿瘤恶化的研究结果

研究	预测变量	精确性特性基于剂量组学的模型	精确性特性最佳的模型
Kamezawa等人[49]	头颈部癌局部复发	AUC=0.81	D (AUC=0.81)
Wu等人[14]	头颈部癌局部复发	C-index=0.66	D (C-index=0.66)
Wang等人[50]	头颈部癌局部复发	-	R-PET+R-CT+Ds (C-index=0.873)
Murakami等人[12]	前列腺癌复发	-	D+C (C-index=0.67)
Pirrone等人[51]	前列腺癌复发	AUC=0.68	D (AUC=0.68)
Buizza等人[52]	颅底脊索瘤复发	C-index=0.79	R (C-index=0.80)
Morelli等人[53]	骶骨部位脊索瘤复发	C-index=0.86	D (C-index=0.86)
Cai等人[54]	鼻咽癌的复发和转移	复发的C-index=0.822; 肿瘤转移的C-index=0.786	D (复发的C-index=0.822); D (肿瘤转移的C-index=0.786)
Wang等人[55]	直肠癌缓解	-	AUC=0.828
Lam等人[56]	鼻咽癌放射治疗评估	AUC=0.811	R (AUC=0.927)

注: AUC (area under the curve) ——特征曲线下面积; R——放射组学指数; D——剂量组学指数; Ds——剂量测定指数; C——患者临床数据; PET——正电子发射计算机断层扫描; CT——电子计算机断层扫描。

征相结合。作为此类模型精确性特性的特征曲线下面积 (AUC) 在0.67到0.84之间。基于剂量组学的决定性规则在预测不同部位的肿瘤复发方面也有很高的准确度 (C-index大于0.66)。当构建包括剂量组学、放射组学、剂量测定指数和患者临床数据在内的组合模型时, 精确性特性会增加。这表明该模型具有很高的预后能力, 有望被应用于临床实践, 为患者制定个性化治疗方案。

毫无疑问, 在写本文章时, 由于研究数量少, 样本容量小, 因此需要进一步研究剂量组学及其潜在应用。剂量组学有可能被纳入放疗计划过程。值得注意的是, 在大多数研究中, 剂量组学在与其他定性和定量特征相结合时最为有效。因此, 目前应将剂量组学视为放射组学的有助于提高预后模型效率的一个分支。需要指出的是, 剂量组学和放射组学的指数取决于所使用的软件, 在不同的研究中可能会有很大差异。这些指数的稳定性和可重复性问题是将剂量组学引入临床实践的严重障碍, 需要进一步研究。

结论

因此, 目前剂量组学是放射组学的一个新的有前途的分支, 应用于与癌症患者放射治疗有关的医学

图像的纹理分析。剂量组学可能有助于开发更个性化的放疗计划、预测对正常组织的辐射损伤和诊断复发。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. The major contributions were distributed as follows: V.A. Solodkiy — general concept and approval of the final version of the article; N.V. Nudnov — design and diagnostic aspects of the study; M.E. Ivannikov — data collection and analysis; E.S.-A. Shakhvalieva — writing the manuscript text, preparation of illustrations; V.M. Sotnikov — radiotherapeutic aspects of the study, editing of the manuscript; A.Yu. Smyslov — dosimetric and physical aspects of the study, manuscript editing.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Arroyo-Hernández M., Maldonado F., Lozano-Ruiz F., et al. Radiation-induced lung injury: Current evidence // BMC Pulm Med. 2021. Vol. 21, N 1. P. 1–12. doi: 10.1186/s12890-020-01376-4
- Huang Y., Feng A., Lin Y., et al. Radiation pneumonitis prediction after stereotactic body radiation therapy based on 3D dose distribution: Dosiomics and/or deep learning-based radiomics features // Radiat Oncol. 2022. Vol. 17, N 1. P. 188. doi: 10.1186/s13014-022-02154-8
- Morelli L., Parrella G., Molinelli S., et al. A dosiomics analysis based on linear energy transfer and biological dose maps to predict local recurrence in sacral chordomas after

- carbon-ion radiotherapy // *Cancers*. 2023. Vol. 15, N 1. P. 33. doi: 10.3390/cancers15010033
4. Ryan S.M., Fingerlin T.E., Mroz M., et al. Radiomic measures from chest high-resolution computed tomography associated with lung function in sarcoidosis // *Eur Respir J*. 2021. Vol. 54, N 2. P. 1900371. doi: 10.1183/13993003.00371-2019
 5. Hooda R., Mittal A., Sofat S. Segmentation of lung fields from chest radiographs: A radiomic feature-based approach // *Biomed Eng Lett*. 2019. Vol. 9, N 1. P. 109–117. doi: 10.1007/s13534-018-0086-z
 6. Zhang B., Ni-Jia-Ti M.Y., Yan R., et al. CT-based radiomics for predicting the rapid progression of coronavirus disease 2019 (COVID-19) pneumonia lesions // *Br J Radiol*. 2021. Vol. 94, N 1122. P. 20201007. doi: 10.1259/bjr.20201007
 7. Avanzo M., Stancanello J., Pirrone G., et al. Radiomics and deep learning in lung cancer // *Strahlenther Onkol*. 2020. Vol. 196, N 10. P. 879–887. doi: 10.1007/s00066-020-01625-9
 8. Ji D., Zhang D., Xu J., et al. Prediction for progression risk in patients with COVID-19 pneumonia: The CALL score // *Clin Infect Dis*. 2020. Vol. 71, N 6. P. 1393–1399. doi: 10.1093/cid/ciaa414
 9. Chen H., Zeng M., Wang X., et al. A CT-based radiomics nomogram for predicting prognosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19) radiomics nomogram predicting COVID-19 // *Br J Radiol*. 2021. Vol. 94, N 1117. P. 20200634. doi: 10.1259/bjr.20200634
 10. Wang D., Huang C., Bao S., et al. Study on the prognosis predictive model of COVID-19 patients based on CT radiomics // *Sci Reports*. 2021. Vol. 11, N 1. P. 11591. doi:10.1038/s41598-021-90991-0
 11. Frix A.N., Cousin F., Refaee T., et al. Radiomics in lung diseases imaging: State of the art for clinicians // *J Personal Med*. 2021. Vol. 11, N 7. P. 602. doi: 10.3390/jpm11070602
 12. Murakami Y., Soyano T., Kozuka T., et al. Dose-Based radiomic analysis (dosiomics) for intensity modulated radiation therapy in patients with prostate cancer: Correlation between planned dose distribution and biochemical failure // *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2022. Vol. 112, N 1. P. 247–259. doi: 10.1016/j.ijrobp.2021.07.1714
 13. Liang B., Yan H., Tian Y., et al. Dosiomics: Extracting 3D spatial features from dose distribution to predict incidence of radiation pneumonitis // *Front Oncol*. 2019. N 9. P. 269. doi: 10.3389/fonc.2019.00269
 14. Wu A., Li Y., Qi M., et al. Dosiomics improves prediction of locoregional recurrence for intensity modulated radiotherapy treated head and neck cancer cases // *Oral Oncol*. 2020. N 104. P. 104625. doi: 10.1016/j.oraloncology.2020.104625
 15. Андреев Д.А., Завьялов А.А. Критерии оценки качества лучевой терапии на примере рака предстательной железы (краткий обзор зарубежной литературы) // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2021. Т. 29, № S2. С. 1292–1297. doi: 10.32687/0869-866X-2021-29-s2-1292-1297
 16. Chen Q., Xia T., Zhang M., et al. Radiomics in stroke neuroimaging: Techniques, applications, and challenges // *Aging Dis*. 2021. Vol. 12, N 1. P. 143–154. doi: 10.14336/AD.2020.0421
 17. Mayerhoefer M.E., Materka A., Langs G., et al. Introduction to radiomics // *J Nucl Med*. 2020. Vol. 61, N 4. P. 488–495. doi: 10.2967/jnumed.118.222893
 18. Van Timmeren J.E., Cester D., Tanadini-Lang S., et al. Radiomics in medical imaging: “How-to” guide and critical reflection // *Insights Imaging*. 2020. Vol. 11, N 1. P. 91. doi: 10.1186/s13244-020-00887-2
 19. Radiomic Features: pyradiomics v3.0.1.post15+g2791e23 documentation [интернет]. Режим доступа: <https://pyradiomics.readthedocs.io/en/latest/features.html#>. Дата обращения: 21.04.2023.
 20. Al-Areqi F., Konyar M.Z. Effectiveness evaluation of different feature extraction methods for classification of COVID-19 from computed tomography images: A high accuracy classification study // *Biomed Signal Process Control*. 2022. N 76. P. 103662. doi: 10.1016/j.bspc.2022.103662
 21. Zwanenburg A., Vallières M., Abdalah M.A., et al. The image biomarker standardization initiative: Standardized quantitative radiomics for high-throughput image-based phenotyping // *Radiology*. 2020. Vol. 295, N 2. P. 328–338. doi: 10.1148/radiol.2020191145
 22. Galloway M.M. Texture analysis using gray level run lengths // *Comput Graph Image Process*. 1975. Vol. 4, N 2. P. 172–179. doi:10.1016/s0146-664x(75)80008-6
 23. Thibault G., Angulo J., Meyer F. Advanced statistical matrices for texture characterization: application to cell classification // *IEEE Trans Biomed Eng*. 2014. Vol. 61, N 3. P. 630–637. doi: 10.1109/TBME.2013.2284600
 24. Chen S., Harmon S., Perk T., et al. Using neighborhood gray tone difference matrix texture features on dual time point PET/CT images to differentiate malignant from benign FDG-avid solitary pulmonary nodules // *Cancer Imaging*. 2019. Vol. 19, N 1. P. 56. doi: 10.1186/s40644-019-0243-3
 25. He J., Ren J., Niu G., et al. Multiparametric MR radiomics in brain glioma: Models comparison to predict biomarker status // *BMC Med Imaging*. 2022. Vol. 22, N 1. P. 137. doi: 10.1186/s12880-022-00865-8
 26. Gabrys H.S., Buettner F., Sterzing F., et al. Design and selection of machine learning methods using radiomics and dosiomics for normal tissue complication probability modeling of xerostomia // *Front Oncol*. 2018. N 8. P. 35. doi: 10.3389/fonc.2018.00035
 27. Леденев В.В., Нуднов Н.В., Сотников В.М., и др. Результаты количественной оценки постлучевых изменений в легких у онкологических пациентов, полученные с помощью новой методики анализа динамически выполненных РКТ-исследований органов грудной клетки // *Вестник рентгенологии и радиологии*. 2020. Т. 101, № 1. С. 30–38. doi: 10.20862/0042-4676-2020-101-1-30-38
 28. Леденев В.В., Солодкий В.А., Нуднов Н.В., и др. Количественные характеристики лучевого повреждения легочной ткани у онкологических пациентов при лучевой терапии на основании данных РКТ // *Медицинская визуализация*. 2022. Т. 26, № 4. С. 60–74. doi: 10.24835/1607-0763-1182
 29. Rossi L., Bijman R., Schillemans W., et al. Texture analysis of 3D dose distributions for predictive modelling of toxicity rates in radiotherapy // *Radiother Oncol*. 2018. Vol. 129, N 3. P. 548–553. doi: 10.1016/j.radonc.2018.07.027
 30. Liu J., Guo W., Zeng P., et al. Vertebral MRI-based radiomics model to differentiate multiple myeloma from metastases: Influence of features number on logistic regression model performance // *Eur Radiol*. 2021. Vol. 32, N 1. P. 572–581. doi: 10.1007/s00330-021-08150-y
 31. Dhir C.S., Lee S.Y. Discriminant independent component analysis // *IEEE Trans Neural Netw*. 2011. Vol. 22, N 6. P. 845–857. doi: 10.1109/TNN.2011.2122266
 32. Random Forest Feature Importance Computed in 3 Ways with Python / MLJAR [интернет]. Режим доступа: <https://mljar.com/blog/feature-importance-in-random-forest/>. Дата обращения: 21.04.2023.
 33. Sun R., Lerousseau M., Henry T., et al. Intelligence artificielle en radiothérapie: Radiomique, pathomique, et prédiction de la survie et

- de la réponse aux traitements // *Cancer Radiother.* 2021. Vol. 25, N 6-7. P. 630–637. doi: 10.1016/j.canrad.2021.06.027
- 34.** Zhang X., Zhang Y., Zhang G., et al. Deep learning with radiomics for disease diagnosis and treatment: Challenges and potential // *Front Oncol.* 2022. N 12. P. 276. doi: 10.3389/fonc.2022.773840
- 35.** Zhang Z., Wang Z., Yan M., et al. Radiomics and dosiomics signature from whole lung predicts radiation pneumonitis: A model development study with prospective external validation and decision-curve analysis // *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2023. Vol. 115, N 3. P. 746–758. doi: 10.1016/j.ijrobp.2022.08.047
- 36.** Li B., Ren G., Guo W., et al. Function-Wise Dual-Omics analysis for radiation pneumonitis prediction in lung cancer patients // *Front Pharmacol.* 2022. N 13. P. 3445. doi: 10.3389/fphar.2022.971849
- 37.** Li B., Zheng X., Zhang J., et al. Lung subregion partitioning by incremental dose intervals improves omics-based prediction for acute radiation pneumonitis in non-small-cell lung cancer patients // *Cancers (Basel).* 2022. Vol. 14, N 19. P. 4889. doi: 10.3390/cancers14194889
- 38.** Zhou L., Wen Y., Zhang G., et al. Machine learning-based multiomics prediction model for radiation pneumonitis // *J Oncol.* 2023. Vol. 2023. P. 5328927. doi: 10.1155/2023/5328927
- 39.** Kraus K.M., Oreshko M., Bernhardt D., et al. Dosiomics and radiomics to predict pneumonitis after thoracic stereotactic body radiotherapy and immune checkpoint inhibition // *Front Oncol.* 2023. N 13. P. 1056. doi: 10.3389/fonc.2023.1124592
- 40.** Puttanawarut C., Sirirutbunkajorn N., Khachonkham S., et al. Biological dosiomic features for the prediction of radiation pneumonitis in esophageal cancer patients // *Radiat Oncol.* 2021. Vol. 16, N 1. P. 220. doi: 10.1186/s13014-021-01950-y
- 41.** Liang B., Tian Y., Chen X., et al. Prediction of radiation pneumonitis with dose distribution: A convolutional neural network (CNN) based model // *Front Oncol.* 2020. N 9. P. 1500. doi: 10.3389/fonc.2019.01500
- 42.** Adachi T., Nakamura M., Shintani T., et al. Multi-institutional dose-segmented dosiomic analysis for predicting radiation pneumonitis after lung stereotactic body radiation therapy // *Med Phys.* 2021. Vol. 48, N 4. P. 1781–1791. doi: 10.1002/mp.14769
- 43.** Lee S.H., Han P., Hales R.K., et al. Multi-view radiomics and dosiomics analysis with machine learning for predicting acute-phase weight loss in lung cancer patients treated with radiotherapy // *Phys Med Biol.* 2020. Vol. 65, N 19. P. 195015. doi: 10.1088/1361-6560/ab8531
- 44.** Han P., Lee S.H., Noro K., et al. Improving early identification of significant weight loss using clinical decision support system in lung cancer radiation therapy // *JCO Clin Cancer Inform.* 2021. N 5. P. 944–952. doi: 10.1200/CCI.20.00189
- 45.** Zheng X., Guo W., Wang Y., et al. Multi-omics to predict acute radiation esophagitis in patients with lung cancer treated with intensity-modulated radiation therapy // *Eur J Med Res.* 2023. Vol. 28, N 1. P. 126. doi: 10.1186/s40001-023-01041-6
- 46.** Ren W., Liang B., Sun C., et al. Dosiomics-based prediction of radiation-induced hypothyroidism in nasopharyngeal carcinoma patients // *Phys Medica.* 2021. Vol. 89. P. 219–225. doi: 10.1016/j.ejmp.2021.08.009
- 47.** Yang S.S., OuYang P.Y., Guo J.G., et al. Dosiomics risk model for predicting radiation induced temporal lobe injury and guiding individual intensity-modulated radiation therapy // *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2023. Vol. 115, N 5. P. 1291–1300. doi: 10.1016/j.ijrobp.2022.11.036
- 48.** Monti S., Xu T., Liao Z., et al. On the interplay between dosiomics and genomics in radiation-induced lymphopenia of lung cancer patients // *Radiother Oncol.* 2022. N 167. P. 219–225. doi: 10.1016/j.radonc.2021.12.038
- 49.** Kamezawa H., Arimura H. Recurrence prediction with local binary pattern-based dosiomics in patients with head and neck squamous cell carcinoma // *Phys Eng Sci Med.* 2022. Vol. 46, N 1. P. 99–107. doi: 10.1007/s13246-022-01201-8
- 50.** Wang B., Liu J., Zhang X., et al. Prognostic value of 18F-FDG PET/CT-based radiomics combining dosiomics and dose volume histogram for head and neck cancer // *EJNMMI Res.* 2023. Vol. 13, N 1. P. 14. doi: 10.1186/s13550-023-00959-6
- 51.** Pirrone G., Matrone F., Chiovati P., et al. Predicting local failure after partial prostate re-irradiation using a dosiomic-based machine learning model // *J Pers Med.* 2022. Vol. 12, N 9. P. 1491. doi: 10.3390/jpm12091491
- 52.** Buizza G., Paganelli C., D'Ippolito E., et al. Radiomics and dosiomics for predicting local control after carbon-ion radiotherapy in skull-base chordoma // *Cancers.* 2021. Vol. 13, N 2. P. 339. doi: 10.3390/cancers13020339
- 53.** Morelli L., Parrella G., Molinelli S., et al. A Dosiomics analysis based on linear energy transfer and biological dose maps to predict local recurrence in sacral chordomas after carbon-ion radiotherapy // *Cancers (Basel).* 2023. Vol. 15, N 1. P. 33. doi: 10.3390/cancers15010033
- 54.** Cai C., Lv W., Chi F., et al. Prognostic generalization of multi-level CT-dose fusion dosiomics from primary tumor and lymph node in nasopharyngeal carcinoma // *Med Phys.* 2023. Vol. 50, N 2. P. 922–934. doi: 10.1002/mp.16044
- 55.** Wang D., Lee S.H., Geng H., et al. Interpretable machine learning for predicting pathologic complete response in patients treated with chemoradiation therapy for rectal adenocarcinoma // *Front Artif Intell.* 2022. N 5. P. 1059033. doi:10.3389/frai.2022.1059033
- 56.** Lam S.K., Zhang Y., Zhang J., et al. Multi-Organ omics-based prediction for adaptive radiation therapy eligibility in nasopharyngeal carcinoma patients undergoing concurrent chemoradiotherapy // *Front Oncol.* 2022. N 11. P. 792024. doi: 10.3389/fonc.2021.792024
- 57.** Puttanawarut C., Sirirutbunkajorn N., Tawong N., et al. Radiomic and dosiomic features for the prediction of radiation pneumonitis across esophageal cancer and lung cancer // *Front Oncol.* 2022. N 12. P. 768152. doi: 10.3389/fonc.2022.768152
- 58.** Puttanawarut C., Sirirutbunkajorn N., Tawong N., et al. Impact of interfractional error on dosiomic features // *Front Oncol.* 2022. N 12. P. 726896. doi: 10.3389/fonc.2022.726896
- 59.** Adachi T., Nakamura M., Kakino R., et al. Dosiomic feature comparison between dose-calculation algorithms used for lung stereotactic body radiation therapy // *Radiol Phys Technol.* 2022. Vol. 15, N 1. P. 63–71. doi: 10.1007/s12194-022-00651-9
- 60.** Sun L., Smith W., Kirkby C. Stability of dosiomic features against variations in dose calculation: An analysis based on a cohort of prostate external beam radiotherapy patients // *J Appl Clin Med Phys.* 2023. Vol. 24, N 5. P. e13904. doi: 10.1002/acm2.13904
- 61.** Placidi L., Gioscio E., Garibaldi C., et al. A multicentre evaluation of dosiomics features reproducibility, stability and sensitivity // *Cancers (Basel).* 2021. Vol. 13, N 15. P. 3835. doi: 10.3390/cancers13153835
- 62.** Placidi L., Cusumano D., Lenkiewicz J., et al. On dose cube pixel spacing pre-processing for features extraction stability in dosiomic studies // *Phys Medica.* 2021. N 90. P. 108–114. doi: 10.1016/j.ejmp.2021.09.010

REFERENCES

1. Arroyo-Hernández M, Maldonado F, Lozano-Ruiz F, et al. Radiation-induced lung injury: Current evidence. *BMC Pulm Med*. 2021;21(1):9. doi: 10.1186/s12890-020-01376-4
2. Huang Y, Feng A, Lin Y, et al. Radiation pneumonitis prediction after stereotactic body radiation therapy based on 3D dose distribution: Dosiomics and/or deep learning-based radiomics features. *Radiat Oncol*. 2022;17(1):188. doi: 10.1186/s13014-022-02154-8
3. Morelli L, Parrella G, Molinelli S, et al. A dosiomics analysis based on linear energy transfer and biological dose maps to predict local recurrence in sacral chordomas after carbon-ion radiotherapy. *Cancers (Basel)*. 2022;15(1):33. doi: 10.3390/cancers15010033
4. Ryan SM, Fingerlin TE, Mroz M, et al. Radiomic measures from chest high-resolution computed tomography associated with lung function in sarcoidosis. *Eur Respir J*. 2019;54(2):1900371. doi: 10.1183/13993003.00371-2019
5. Hooda R, Mittal A, Sofat S. Segmentation of lung fields from chest radiographs: A radiomic feature-based approach. *Biomed Eng Lett*. 2018;9(1):109–117. doi: 10.1007/s13534-018-0086-z
6. Zhang B, Ni-Jia-Ti MY, Yan R, et al. CT-based radiomics for predicting the rapid progression of coronavirus disease 2019 (COVID-19) pneumonia lesions. *Br J Radiol*. 2021;94(1122):20201007. doi: 10.1259/bjr.20201007
7. Avanzo M, Stancanello J, Pirrone G, et al. Radiomics and deep learning in lung cancer. *Strahlenther Onkol*. 2020;196(10):879–887. doi: 10.1007/s00066-020-01625-9
8. Ji D, Zhang D, Xu J, et al. Prediction for progression risk in patients with COVID-19 pneumonia: The CALL score. *Clin Infect Dis*. 2020;71(6):1393–1399. doi: 10.1093/cid/ciaa414
9. Chen H, Zeng M, Wang X, et al. A CT-based radiomics nomogram for predicting prognosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19) radiomics nomogram predicting COVID-19. *Br J Radiol*. 2021;94(1117):20200634. doi: 10.1259/bjr.20200634
10. Wang D, Huang C, Bao S, et al. Study on the prognosis predictive model of COVID-19 patients based on CT radiomics. *Sci Rep*. 2021;11(1):11591. doi: 10.1038/s41598-021-90991-0
11. Frix AN, Cousin F, Refaee T, et al. Radiomics in lung diseases imaging: State of the Art for Clinicians. *J Pers Med*. 2021;11(7):602. doi: 10.3390/jpm11070602
12. Murakami Y, Soyano T, Kozuka T, et al. Dose-Based radiomic analysis (dosiomics) for intensity modulated radiation therapy in patients with prostate cancer: Correlation between planned dose distribution and biochemical failure. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2022;112(1):247–259. doi: 10.1016/j.ijrobp.2021.07.1714
13. Liang B, Yan H, Tian Y, et al. Dosiomics: Extracting 3D spatial features from dose distribution to predict incidence of radiation pneumonitis. *Front Oncol*. 2019;(9):269. doi: 10.3389/fonc.2019.00269
14. Wu A, Li Y, Qi M, et al. Dosiomics improves prediction of locoregional recurrence for intensity modulated radiotherapy treated head and neck cancer cases. *Oral Oncol*. 2020;(104):104625. doi: 10.1016/j.oraloncology.2020.104625
15. Andreev DA, Zavyalov AA. The quality indicators to assess the prostate cancer radiotherapy performance (brief review). *Problems Social Hygiene Public Health History Med*. 2021;29(S2):1292–1297. (In Russ). doi: 10.32687/0869-866X-2021-29-s2-1292-1297
16. Chen Q, Xia T, Zhang M, et al. Radiomics in stroke neuroimaging: Techniques, applications, and challenges. *Aging Dis*. 2021;12(1):143–154. doi: 10.14336/AD.2020.0421
17. Mayerhoefer ME, Materka A, Langs G, et al. Introduction to radiomics. *J Nucl Med*. 2020;61(4):488–495. doi: 10.2967/jnumed.118.222893
18. Van Timmeren JE, Cester D, Tanadini-Lang S, et al. Radiomics in medical imaging: “How-to” guide and critical reflection. *Insights Imaging*. 2020;11(1):91. doi: 10.1186/s13244-020-00887-2
19. Radiomic Features — pyradiomics v3.0.1.post15+g2791e23 documentation [Internet]. Available from: <https://pyradiomics.readthedocs.io/en/latest/features.html#>. Accessed: 21.04.2023.
20. Al-Areqi F, Konyar MZ. Effectiveness evaluation of different feature extraction methods for classification of COVID-19 from computed tomography images: A high accuracy classification study. *Biomed Signal Process Control*. 2022;(76):103662. doi: 10.1016/j.bspc.2022.103662
21. Zwanenburg A, Vallières M, Abdalah MA, et al. The image biomarker standardization initiative: Standardized quantitative radiomics for high-throughput image-based phenotyping. *Radiology*. 2020;295(2):328–338. doi: 10.1148/radiol.2020191145
22. Galloway MM. Texture analysis using gray level run lengths. *Comput Graph Image Process*. 1975;4(2):172–179. doi: 10.1016/S0146-664X(75)80008-6
23. Thibault G, Angulo J, Meyer F. Advanced statistical matrices for texture characterization: Application to cell classification. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2014;61(3):630–637. doi: 10.1109/TBME.2013.2284600
24. Chen S, Harmon S, Perk T, et al. Using neighborhood gray tone difference matrix texture features on dual time point PET/CT images to differentiate malignant from benign FDG-avid solitary pulmonary nodules. *Cancer Imaging*. 2019;19(1):56. doi: 10.1186/s40644-019-0243-3
25. He J, Ren J, Niu G, et al. Multiparametric MR radiomics in brain glioma: Models comparison to predict biomarker status. *BMC Med Imaging*. 2022;22(1):137. doi: 10.1186/s12880-022-00865-8
26. Gabryś HS, Buettner F, Sterzing F, et al. Design and selection of machine learning methods using radiomics and dosiomics for normal tissue complication probability modeling of xerostomia. *Front Oncol*. 2018;8:35. doi: 10.3389/fonc.2018.00035
27. Ledenev VV, Nudnov NV, Sotnikov VM, et al. The results of quantitative evaluation of postradiation changes in lung cancer patients, which were obtained using a new procedure for analysis of dynamic X-ray computed tomography imaging of thoracic organs. *J Radiol Nuclear Med*. 2020;101(1):30–38. (In Russ). doi: 10.20862/0042-4676-2020-101-1-30-38
28. Ledenev VV, Solodkiy VA, Nudnov NV, et al. Quantitative characteristics of radiation-induced lung damage in oncological patients during radiotherapy based on RCT data. *Med Visual*. 2022;26(4):60–74. (In Russ). doi: 10.24835/1607-0763-1182
29. Rossi L, Bijman R, Schillemans W, et al. Texture analysis of 3D dose distributions for predictive modelling of toxicity rates in radiotherapy. *Radiother Oncol*. 2018;129(3):548–553. doi: 10.1016/j.radonc.2018.07.027
30. Liu J, Guo W, Zeng P, et al. Vertebral MRI-based radiomics model to differentiate multiple myeloma from metastases: Influence of features number on logistic regression model performance. *Eur Radiol*. 2022;32(1):572–581. doi: 10.1007/s00330-021-08150-y

31. Dhir CS, Lee SY. Discriminant independent component analysis. *IEEE Trans Neural Netw*. 2011;22(6):845–857. doi: 10.1109/TNN.2011.2122266
32. Random Forest Feature Importance Computed in 3 Ways with Python | MLJAR [Internet]. Available from: <https://mljar.com/blog/feature-importance-in-random-forest/>. Accessed: 21.04.2023.
33. Sun R, Lerousseau M, Henry T, et al. Intelligence artificielle en radiothérapie: Radiomique, pathomique, et prédiction de la survie et de la réponse aux traitements. *Cancer Radiother*. 2021;25(6-7):630–637. doi: 10.1016/j.canrad.2021.06.027
34. Zhang X, Zhang Y, Zhang G, et al. Deep learning with radiomics for disease diagnosis and treatment: challenges and potential. *Front Oncol*. 2022;(12):773840. doi: 10.3389/fonc.2022.773840
35. Zhang Z, Wang Z, Yan M, et al. Radiomics and dosiomics signature from whole lung predicts radiation pneumonitis: A model development study with prospective external validation and decision-curve analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2023;115(3):746–758. doi: 10.1016/j.ijrobp.2022.08.047
36. Li B, Ren G, Guo W, et al. Function-Wise dual-omics analysis for radiation pneumonitis prediction in lung cancer patients. *Front Pharmacol*. 2022;(13):971849. doi: 10.3389/fphar.2022.971849
37. Li B, Zheng X, Zhang J, et al. Lung subregion partitioning by incremental dose intervals improves omics-based prediction for acute radiation pneumonitis in non-small-cell lung cancer patients. *Cancers (Basel)*. 2022;14(19):4889. doi: 10.3390/cancers14194889
38. Zhou L, Wen Y, Zhang G, et al. Machine learning-based multiomics prediction model for radiation pneumonitis. *J Oncol*. 2023;2023:5328927. doi: 10.1155/2023/5328927
39. Kraus KM, Oreshko M, Bernhardt D, et al. Dosiomics and radiomics to predict pneumonitis after thoracic stereotactic body radiotherapy and immune checkpoint inhibition. *Front Oncol*. 2023;(13):1124592. doi: 10.3389/fonc.2023.1124592
40. Puttanawarut C, Sirirutbunkajorn N, Khachonkham S, et al. Biological dosiomic features for the prediction of radiation pneumonitis in esophageal cancer patients. *Radiat Oncol*. 2021;16(1):220. doi: 10.1186/s13014-021-01950-y
41. Liang B, Tian Y, Chen X, et al. Prediction of radiation pneumonitis with dose distribution: A convolutional neural network (CNN) based model. *Front Oncol*. 2020;(9):1500. doi: 10.3389/fonc.2019.01500
42. Adachi T, Nakamura M, Shintani T, et al. Multi-institutional dose-segmented dosiomic analysis for predicting radiation pneumonitis after lung stereotactic body radiation therapy. *Med Phys*. 2021;48(4):1781–1791. doi: 10.1002/mp.14769
43. Lee SH, Han P, Hales RK, et al. Multi-view radiomics and dosiomics analysis with machine learning for predicting acute-phase weight loss in lung cancer patients treated with radiotherapy. *Phys Med Biol*. 2020;65(19):195015. doi: 10.1088/1361-6560/ab8531
44. Han P, Lee SH, Noro K, et al. Improving early identification of significant weight loss using clinical decision support system in lung cancer radiation therapy. *JCO Clin Cancer Inform*. 2021;(5):944–952. doi: 10.1200/CCI.20.00189
45. Zheng X, Guo W, Wang Y, et al. Multi-omics to predict acute radiation esophagitis in patients with lung cancer treated with intensity-modulated radiation therapy. *Eur J Med Res*. 2023;28(1):126. doi: 10.1186/s40001-023-01041-6
46. Ren W, Liang B, Sun C, et al. Dosiomics-based prediction of radiation-induced hypothyroidism in nasopharyngeal carcinoma patients. *Phys Med*. 2021;(89):219–225. doi: 10.1016/j.ejmp.2021.08.009
47. Yang SS, OuYang PY, Guo JG, et al. Dosiomics risk model for predicting radiation induced temporal lobe injury and guiding individual intensity-modulated radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2023;115(5):1291–1300. doi: 10.1016/j.ijrobp.2022.11.036
48. Monti S, Xu T, Liao Z, et al. On the interplay between dosiomics and genomics in radiation-induced lymphopenia of lung cancer patients. *Radiother Oncol*. 2022;(167):219–225. doi: 10.1016/j.radonc.2021.12.038
49. Kamezawa H, Arimura H. Recurrence prediction with local binary pattern-based dosiomics in patients with head and neck squamous cell carcinoma. *Phys Eng Sci Med*. 2023;46(1):99–107. doi: 10.1007/s13246-022-01201-8
50. Wang B, Liu J, Zhang X, et al. Prognostic value of 18F-FDG PET/CT-based radiomics combining dosiomics and dose volume histogram for head and neck cancer. *EJNMMI Res*. 2023;13(1):14. doi: 10.1186/s13550-023-00959-6
51. Pirrone G, Matrone F, Chiovati P, et al. Predicting local failure after partial prostate re-irradiation using a dosiomic-based machine learning model. *J Pers Med*. 2022;12(9):1491. doi: 10.3390/jpm12091491
52. Buizza G, Paganelli C, D'Ippolito E, et al. Radiomics and dosiomics for predicting local control after carbon-ion radiotherapy in skull-base chordoma. *Cancers (Basel)*. 2021;13(2):339. doi: 10.3390/cancers13020339
53. Morelli L, Parrella G, Molinelli S, et al. A dosiomics analysis based on linear energy transfer and biological dose maps to predict local recurrence in sacral chordomas after carbon-ion radiotherapy. *Cancers (Basel)*. 2022;15(1):33. doi: 10.3390/cancers15010033
54. Cai C, Lv W, Chi F, et al. Prognostic generalization of multi-level CT-dose fusion dosiomics from primary tumor and lymph node in nasopharyngeal carcinoma. *Med Phys*. 2023;50(2):922–934. doi: 10.1002/mp.16044
55. Wang D, Lee SH, Geng H, et al. Interpretable machine learning for predicting pathologic complete response in patients treated with chemoradiation therapy for rectal adenocarcinoma. *Front Artif Intell*. 2022;(5):1059033. doi: 10.3389/frai.2022.1059033
56. Lam SK, Zhang Y, Zhang J, et al. Multi-Organ omics-based prediction for adaptive radiation therapy eligibility in nasopharyngeal carcinoma patients undergoing concurrent chemoradiotherapy. *Front Oncol*. 2022;(11):792024. doi: 10.3389/fonc.2021.792024
57. Puttanawarut C, Sirirutbunkajorn N, Tawong N, et al. Radiomic and dosiomic features for the prediction of radiation pneumonitis across esophageal cancer and lung cancer. *Front Oncol*. 2022;(12):768152. doi: 10.3389/fonc.2022.768152
58. Puttanawarut C, Sirirutbunkajorn N, Tawong N, et al. Impact of interfractional error on dosiomic features. *Front Oncol*. 2022;(12):726896. doi: 10.3389/fonc.2022.726896
59. Adachi T, Nakamura M, Kakino R, et al. Dosiomic feature comparison between dose-calculation algorithms used for lung stereotactic body radiation therapy. *Radiol Phys Technol*. 2022;15(1):63–71. doi: 10.1007/s12194-022-00651-9
60. Sun L, Smith W, Kirkby C. Stability of dosiomic features against variations in dose calculation: An analysis based on a cohort of

prostate external beam radiotherapy patients. *J Appl Clin Med Phys*. 2023;24(5):e13904. doi: 10.1002/acm2.13904

61. Placidi L, Gioscio E, Garibaldi C, et al. A Multicentre evaluation of dosiomics features reproducibility, stability and sensitivity. *Cancers (Basel)*. 2021;13(15):3835. doi: 10.3390/cancers13153835

62. Placidi L, Cusumano D, Lenkowicz J, et al. On dose cube pixel spacing pre-processing for features extraction stability in dosiomic studies. *Phys Med*. 2021;(90):108–114. doi: 10.1016/j.ejmp.2021.09.010

AUTHORS' INFO

* **Nikolay V. Nudnov**, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
address: 86 Profsoyuznaya street, 117997 Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0001-5994-0468;
eLibrary SPIN: 3018-2527;
e-mail: nudnov@rncrr.ru

Vladimir A. Solodkiy, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences;
ORCID: 0000-0002-1641-6452;
eLibrary SPIN: 9556-6556;
e-mail: direktor@rncrr.ru

Mikhail E. Ivannikov;
ORCID: 0009-0007-0407-0953;
e-mail: ivannikovmikhail@gmail.com

Elina S-A. Shakhvalieva;
ORCID: 0009-0000-7535-8523;
e-mail: shelina9558@gmail.com

Vladimir M. Sotnikov, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
ORCID: 0000-0003-0498-314X;
eLibrary SPIN: 3845-0154;
e-mail: vmsotnikov@mail.ru

Aleksei Yu. Smyslov, Cand. Sci. (Engin.);
ORCID: 0000-0002-6409-6756;
eLibrary SPIN: 9341-0037;
e-mail: smyslov.ay@gmail.com

ОБ АВТОРАХ

* **Нуднов Николай Васильевич**, д-р мед. наук, профессор;
адрес: Россия, 117997, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86;
ORCID: 0000-0001-5994-0468;
eLibrary SPIN: 3018-2527;
e-mail: nudnov@rncrr.ru

Солодкий Владимир Алексеевич, д-р мед. наук, профессор, академик РАН;
ORCID: 0000-0002-1641-6452;
eLibrary SPIN: 9556-6556;
e-mail: direktor@rncrr.ru

Иванников Михаил Евгеньевич;
ORCID: 0009-0007-0407-0953;
e-mail: ivannikovmikhail@gmail.com

Шахвалиева Элина Саид-Аминовна;
ORCID: 0009-0000-7535-8523 ;
e-mail: shelina9558@gmail.com

Сотников Владимир Михайлович, д-р мед. наук, профессор;
ORCID: 0000-0003-0498-314X;
eLibrary SPIN: 3845-0154;
e-mail: vmsotnikov@mail.ru

Смыслов Алексей Юрьевич, канд. тех. наук;
ORCID: 0000-0002-6409-6756;
eLibrary SPIN: 9341-0037;
e-mail: smyslov.ay@gmail.com

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430292>

Основы стандартной визуализации периферической нервной системы: МР-нейрография

С.Н. Морозова, В.В. Синькова, Д.А. Гришина, Т.А. Тумилович, А.О. Четкин,
М.В. Кротенкова, Н.А. Супонева

Научный центр неврологии, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Периферические нейропатии относятся к одним из наиболее часто встречающихся неврологических расстройств. Несмотря на наличие хорошо зарекомендовавших себя и дополняющих друг друга методов инструментальной диагностики, таких как электронейромиография и ультразвуковое исследование, диагностика и дифференциальная диагностика поражения периферических нервов различного генеза, особенно их проксимальных отделов, может быть затруднена. Магнитно-резонансная томография периферических нервов в настоящее время активно внедряется в клиническую практику в качестве ценного дополнительного диагностического инструмента.

Акцент в представленной работе делается на основных преимуществах и ограничениях упомянутых методов исследования, истории использования магнитно-резонансной томографии для визуализации структур периферической нервной системы, основных требованиях к протоколу магнитно-резонансной томографии периферических нервов различной локализации с учётом современных технических возможностей, в том числе подробно рассматриваются используемые для стандартного исследования последовательности магнитно-резонансной томографии и их диагностическое значение, рекомендации по использованию контрастирования, преимущества и недостатки различных механизмов жироподавления.

В настоящее время практически отсутствуют стандартизированные описания периферических нервов в норме и при различных патологиях, что снижает диагностическую ценность метода. Перспектива повышения его информативности и расширения использования связана, в том числе, с проведением исследований на больших группах здоровых испытуемых и пациентов с различными патологиями периферической нервной системы.

Ключевые слова: магнитно-резонансная томография; периферические нейропатии; МРТ-протокол; жироподавление; трёхмерная визуализация.

Как цитировать:

Морозова С.Н., Синькова В.В., Гришина Д.А., Тумилович Т.А., Четкин А.О., Кротенкова М.В., Супонева Н.А. Основы стандартной визуализации периферической нервной системы: МР-нейрография // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 356–368. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430292>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430292>

Conventional magnetic resonance imaging of peripheral nerves: MR-neurography

Sofya N. Morozova, Viktoriya V. Sinkova, Darya A. Grishina, Taisiya A. Tumilovich, Andrey O. Chechetkin, Marina V. Krotenkova, Natalya A. Suponeva

Research Center of Neurology, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

Peripheral neuropathy is known to be one of the most common neurological disorders. Despite the great diagnostic value of electroneuromyography and ultrasound, addressing the diagnostics and differential diagnostics of peripheral nerve diseases of different origin could be challenging. In recent years, magnetic resonance tomography has been increasingly used for evaluating cases of suspected or established peripheral neuropathy with excellent results.

This manuscript mainly deals with the advantages and limitations of the aforementioned diagnostic instruments, technical considerations according to different anatomy of peripheral nerves, along with state-of-the-art technical decisions, frequently used magnetic resonance imaging sequences and their diagnostic value based on own observation, and recommendations for contrast enhancement use and different methods of fat suppression.

Currently, there is practically no standardized description of normal magnetic resonance imaging features of peripheral nerves, as well as their changes in different diseases. The evaluation of images is mainly based on the radiologist experience, which obviously decreases method's diagnostic value. Studies of large numbers involving healthy volunteers and patients with peripheral neuropathies of different origin are required to address this issue.

Keywords: magnetic resonance imaging; peripheral nervous system diseases; MRI scans; fat suppression; imaging; three-dimensional.

To cite this article:

Morozova SN, Sinkova VV, Grishina DA, Tumilovich TA, Chechetkin AO, Krotenkova MV, Suponeva NA. Conventional magnetic resonance imaging of peripheral nerves: MR-neurography. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):356–368. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430292>

Received: 17.05.2023

Accepted: 04.07.2023

Published: 24.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430292>

外周神经系统标准成像基础：磁共振神经成像

Sofya N. Morozova, Viktoriya V. Sinkova, Darya A. Grishina, Taisiya A. Tumilovich, Andrey O. Chechetkin, Marina V. Krotenkova, Natalya A. Suponeva

Research Center of Neurology, Moscow, Russian Federation

简评

周围神经病是最常见的神经系统疾病之一。虽然已经有了完善的辅助仪器诊断方法，如神经肌电描记术和超声检查，但对各种原因引起的周围神经损坏，尤其是其近端损坏的诊断和鉴别诊断仍很困难。目前，外周神经的磁共振成像已被积极引入临床实践，成为一种宝贵的辅助诊断工具。

本文重点介绍上述检查方法的主要优点和局限性、使用磁共振成像来显示出周围神经系统结构的历史、考虑到现代技术能力的不同定位周围神经磁共振成像协议书的主要要求，包括对标准检查中使用的磁共振成像序列及其诊断价值、使用造影剂的建议以及各种脂肪抑制机制的优缺点的详细讨论。

目前，对正常和各种病变下的周围神经几乎没有标准化的描述，这降低该方法的诊断价值。为了提高该方法的信息量并扩大其应用范围，还需要对大量健康受试者和患有各种外周神经系统疾病的患者进行研究。

关键词：磁共振成像；周围神经病；磁共振成像协议书；脂肪抑制；三维成像。

引用本文：

Morozova SN, Sinkova VV, Grishina DA, Tumilovich TA, Chechetkin AO, Krotenkova MV, Suponeva NA. 外周神经系统标准成像基础：磁共振神经成像. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):356–368. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430292>

收到: 17.05.2023

接受: 04.07.2023

发布日期: 24.08.2023

绪论

周围神经病是一组周围神经纤维受影响的疾病，是最常见的神经系统疾病之一[1]。根据受累神经的数量，这种疾病可分为单神经病变、多发性单神经病变和多发性神经病变。周围神经病的病因多种多样，包括遗传性和获得性（压迫缺血性、创伤后、感染性、肿瘤性、代谢异常性、免疫异常性、中毒性、缺损性等）[2, 3]。

如果怀疑是周围神经病变，诊断时需要仔细收集主诉和病史，包括家族史，并进行详细的神经系统检查[4]。实验室检查在大多数情况下可以确定神经病变的病因。在辅助仪器检查中，目前的金标准是神经肌电图检查，它可以评估上下肢运动神经和敏感神经的传导功能，并间接评估其近端部分，还可以评估神经支配肌肉的状态（去神经支配活性）[5]。这些检查的结果通常允许确定病变的位置、分布量、程度和类型[6, 7]。

然而，电生理检查有一些局限性，例如，当病理过程发生在外周神经系统的近端部分时难以诊断，而神经传导检查又很难到达这些部位[8]。此外，在急性和慢性周围神经病中，在较早出现远端部分病变的情况下，往往在患者首次就诊时就已出现明显的变性，这也使诊断变得复杂（出现所谓的floor effect，即该方法能可靠显示的数据值的有限极限）[3]。出于同样的原因，对远端神经节段的完全横断面损伤和更近端周围神经束的部分损伤之间的鉴别诊断也存在疑问[9]。一个重要的限制因素也是神经肌电图检查结果取决于医生的经验。这就是所谓的方法的操作依赖性。

高分辨率超声是诊断周围神经结构病变的一种辅助性、高信息量方法，这种检查提供远距离实时评估周围神经结构、测量神经横截面积、识别神经内变化和评估神经周围组织的能力[10, 11]。目前，外周神经超声检查被广泛应用于创伤后、压迫性、免疫异常性和遗传性神经病变以及占位性神经肿块的诊断中[12]。然而，这种方法的有效性和可重复性在很大程度上取决于进行检查的医生的经验[13]，以及所使用的超声设备类别和换能器频率。与电生理检查方法不同，这种技术无法确定神经纤维病变的类型。此外，靠近骨骼结构和内脏器官的深层周围神经可能不易被超声波发现或无法接触[14]。

磁共振成像（MRI）在诊断外周神经系统疾病方面的应用还不够广泛。其主要原因有以下几点：首先，需要获得分辨率极高的三维图像，以发现神经结构的形态变化。这就增加检查时间，并使获得的图像更容易受到伪影的影响。其次，对周围神经系统成像时的规范描述不足，这使得对所获数据的解释变得复杂。然而，考虑到过去几十年的技术成就，磁共振成像被认为是诊断周围神经病变的替代方法，可被用于怀疑传统方法难以触及的局部病理变化、手术干预计划、神经肌电图检查和超声波数据不明确的情况，以及创伤、放射治疗和手术干预病例[15]。

磁共振成像被用于外周神经系统成像的历史

目前，磁共振成像多被用于疑似周围神经病变的患者，以排除神经内部或紧邻神经的占位性肿块[16]。然而，早在20世纪90年代初，由A.G.Filler和F.A.Howe领导的一组科学家[17, 18]开发出了第一批具有更高的空间分辨率和更高的周围神经对比度的磁共振序列，从而实现了对外周神经的最佳成像。与此同时，“磁共振神经成像”（magnetic resonance neurography, MRN）一词也被引入临床实践。

在临床实践中，MRN技术开始被用于创伤性神经损伤和隧道综合症的辅助诊断和治疗计划。在第一种情况下，MRN可将神经完全断裂（所有结缔组织支持结构都受损，需要手术干预）（神经断伤）与轴索损伤（膜未受损）（轴索断伤）区分开来，或者与因压迫或牵引而导致的局部脱髓鞘（轴索结构保留，有可能自发恢复）（神经失用症）区分开来[19]。MRN也可被用于监测有争议病例的神经恢复情况。该技术通常被用于确定隧道综合征（压迫性神经病变）的确切损伤部位。磁共振神经成像的适应症也可能是手术治疗效果不理想。

专家正在积极开展与周围神经系统其他疾病有关的研究[3]。因此，神经丛磁共振成像已被纳入慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病和多灶性运动神经病的辅助诊断标准[20, 21]。该技术的优点是非侵入性、对进行研究的操作者依赖性低、能够确定病理变化的确切位置及其与邻近解剖结构的明确相关性、全面评估检查区域的所有解剖结构、可进行图像修改和动态检查。

检查协议的基本技术要求

磁共振神经成像是一种利用神经选择性（在周围组织和血管信号抑制的背景下显示神经干的图像）[22]和神经非选择性序列来优化周围神经可视化的技术，具有高分辨率和对比度。

这项检查遇到一些困难。首先，由于正常情况下神经的横向尺寸仅为几毫米，而单个神经束的厚度约为1mm或更少，因此显示出单个神经干需要高分辨率的图像。获取此类图像需要较长的检查时间和较低的信噪比。此外，神经结构周围和内部脂肪组织的存在也使周围神经系统结构的定性和定量评估变得复杂。因此，我们采用了各种脂肪抑制机制来显示出它们。这些脂肪抑制机制本身会影响图像评估并降低信噪比。某些周围神经的解剖走向复杂，需要使用三维序列。三维序列的主要缺点是血管信号的叠加。在这方面，图像可能会变得噪声和颗粒的。尽管如此，外周神经系统的磁共振成像目前仍在积极发展中[23, 24]。

如果使用磁场感应为3T的设备进行检查，就有可能获得足够的空间分辨率来显示出神经内的单个神经纤维束[3]。它们的信噪比更高。这样可以获得更高的对比度、更高的扫描平面分辨率和

最小的切片厚度。最小切片厚度为二维序列提供更高的通面分辨率，为三维序列提供更高的各向同性分辨率[25]。不过，也可以使用1.5T的断层扫描仪。此外，在对扫描区域内有金属植入物的患者进行成像时，它们可能具有优势[26]。

评估平面的空间分辨率应不低于 $0.1-0.4 \times 0.1-0.4\text{mm}$ ，以最大限度地减少部分容积效应，并显示出单个神经结构以及位于其间的疏松结缔组织和脂肪组织，二维序列的切片厚度对于神经而言不应超过 $2-3.5\text{mm}$ ，对于肢体而言不应超过 $4-5\text{mm}$ ，切片间隙应最小或没有间隙[3, 25]。二维序列仍是初步评估的标准。如果神经的解剖走向非常复杂，并可用数据也不明确，三维序列（可在不同平面重建图像）对于可视化和解决问题至关重要。切片应尽可能相对于长轴进行标记，即平行或垂直于肢体或神经走向[25]。

针对特定身体部位使用多通道线圈可获得最佳成像效果。不过，也可以采用其他解决方案。只要患者的身体部位位置正确，就可以用现有的线圈替代缺失的线圈。专用的多通道加速器线圈可以辅以软表面线圈，以扩大视野；建议在躯干水平结合使用脊柱集成线圈和软表面线圈[27]。

在计划检查之前，应考虑最大可能的覆盖面积，检查时间随切片数量的增加而延长。为了获得更高的空间分辨率，应尽可能缩小视野，待检查区域周围的空隙不应超过其大小的20%，以便对小直径神经进行最佳评估[25]。

为减少运动伪影，还必须为患者提供正确舒适的体位[3]。在检查腰椎和骶神经丛之前，应先排空膀胱。这有助于避免膀胱信号与最大密度投影（maximum intensity projection, MIP）重建重叠。

标准MRN技术及其临床应用

在常规临床实践中，最常进行的是T1和T2加权图像以及质子密度加权图像的定性评估。此类图像的对比度基于人体组织的T1和T2弛豫和质子密度。同时，使用的是自旋或梯度回波序列。专家使用各种脂肪抑制技术来减少脂肪组织的信号，以便观察肿胀成像和对比后成像。下文将详细讨论这些技术的具体细节。无论检查领域如何，建议至少进行两个平面的扫描，最好至少使用一个三维序列。

T1加权图像

这些图像对神经成像至关重要，可使用自旋回波或反转恢复序列进行采集，在轴向平面采集肢体神经的游离液信号抑制，在冠状面采集神经丛的游离液信号抑制。二维成像的回波链长度从3到8不等，三维成像的回波链长度从33到68不等。扫描平面的分辨率为 0.3 至 0.4mm ，可完美显示出神经内脂肪、增厚的神经外膜和因占位性肿块或纤维化而消失的神经周围脂肪（图1）[28]。此外，这些图像对于评估脂肪浸润和肌肉萎缩的程

度也是不可或缺的。它们对运动伪影和磁敏感伪影的灵敏度也较低，通常可以检测到肿胀、神经走向中断或因压迫导致的神经横截面结构变化[3]。

对比剂磁共振神经成像

对于对比前和对比后的成像扫描，建议使用T1加权三维梯度回波序列，抑制脂肪组织信号，并可能随后对获取的图像进行减影。在其他情况下，由于其易受伪影的程度较高且对比度较低，因此在三维成像中的应用受到限制。

由于存在血神经屏障，静脉注射造影剂后，来自完整神经的信号不会发生改变[24]。对于创伤性病变或隧道综合症，造影剂的诊断价值不大，因为通常在亚急性期对这些病症进行磁共振成像检查。在这些病理情况下，只有去神经支配的肌肉能被对比出来，但在对液体信号敏感的脂肪抑制图像上，这些肌肉能被很好地显示出来[25]。在遗传性多发性神经病和脱髓鞘性多发性神经病中，对比度与神经信号的变化相关，也没有什么作用。

在其他情况下，如怀疑有神经或神经周围占位性肿块、淋巴瘤、神经周围感染性炎症过程和其他会破坏血神经屏障的病变，可建议使用造影剂进行检查[29]。除上述病变外，减压手术后如果临床症状持续存在，也可使用造影剂增强检查，以排除纤维组织增生[30]。

目前正在开发神经特异性造影剂，例如在脱髓鞘区域选择性蓄积，随着纤维再生，选择性蓄积逐渐减少，但这些技术尚未被批准用于临床[24]。

T2加权图像

早期的观察结果表明了，T2加权图像是诊断周围神经损伤最重要的方法[31]。无脂肪抑制的序列（通常为二维）能很好地显示出神经外膜（图2）。抑制脂肪组织的信号可以区分神经和周围脂肪组织相对较高的信号。对于无脂肪抑制的T2加权图像，建议回波时间大于 90ms ，最好为 $100-105\text{ms}$ 。对于有脂肪抑制信号的序列，回波时间可缩短至 $60-80\text{ms}$ 。这些序列也被称为流体敏感图像，可提供理想的神经可视化（图3），病变区域的信号会增强[32]。脂肪抑制技术是基于水和脂肪进动频率的差异，以及脂肪组织与肌肉组织或神经纤维相比T2弛豫时间较长、T1弛豫时间较短的特点[2]。

T2加权自旋回波序列中的频率选择性脂肪抑制（FatSat——fat saturation）可有助于脂肪组织所需的信号减弱；它们具有固有的高对比度，几乎没有脉动伪影，磁敏感伪影也不明显[33]。不过，如果视野中存在金属结构，则应避免使用这种方法。不过，最大的缺点是对视野中心以外的脂肪抑制较差，或者对身体曲线的脂肪抑制不均匀[25]。

短反转时间反转恢复序列（STIR: short-TI inversion recovery，其中TI是以ms为单位的反转时间）可在不同的磁感应强度和磁场均匀度下实现出色的均匀脂肪抑制。不过，它只能提供非选择性脂肪抑制（除了脂肪，它还能抑制T1较

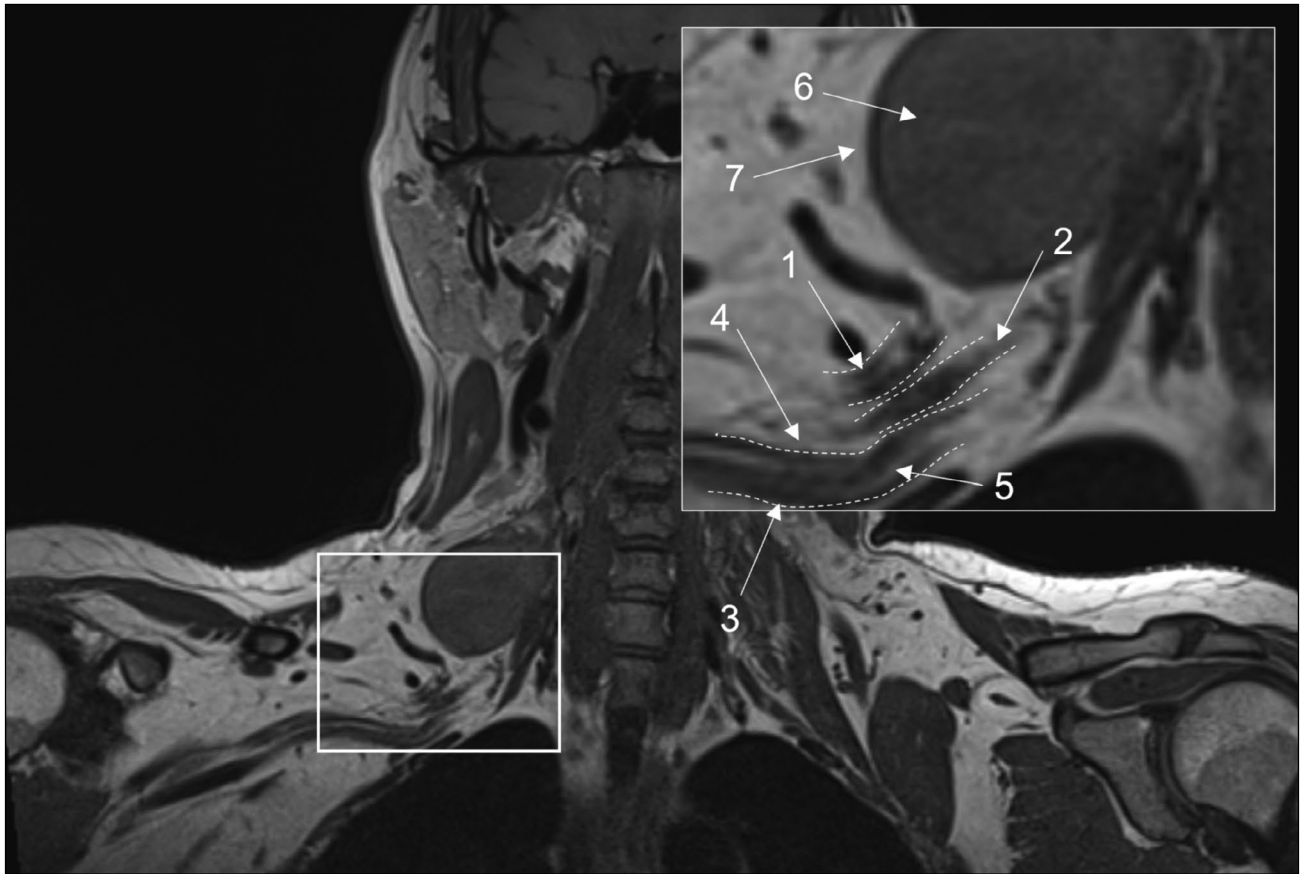


图1。臂丛磁共振成像（3D-T1模式，冠状面）：1——上干；2——中干；3——下干；4——神经周围脂肪组织；5——神经内膜脂肪；6——占位性肿块（神经鞘瘤）；7——肿块周围的完整脂肪组织。

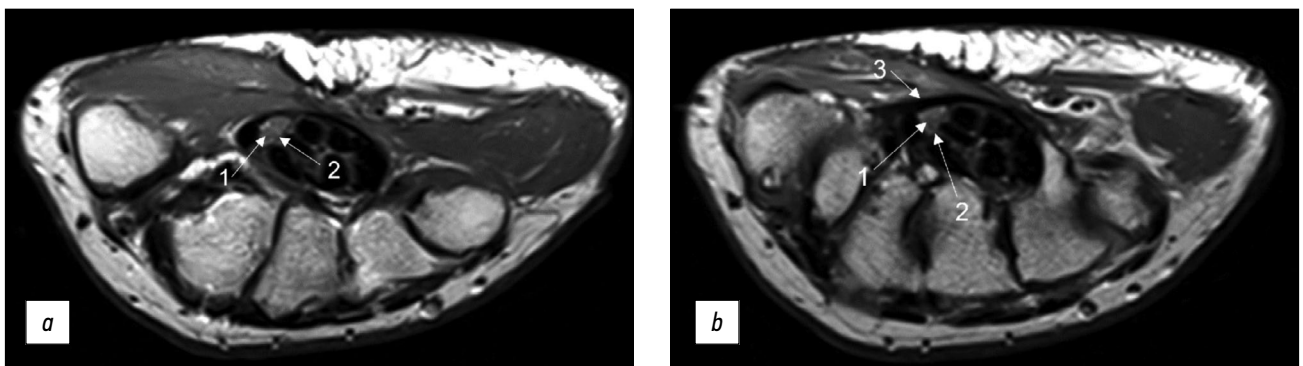


图2。一名腕管综合征患者手部的T2模式磁共振成像，轴状面：*a*——掌骨近端骨髓水平；*b*——头状骨远端水平（1——正中神经内的独立神经束，2——神经外膜，3——增厚至1.29mm的屈肌支持带）。

短的所有组织的信号)。STIR不能在静脉注射对比剂后使用，因为该序列总结了T2和T1对比，只能提供类似于T2加权图像的图像。STIR通常容易出现搏动造成的伪影、神经内液体造成的信号增强导致的神经假性信号增强，而且信噪比较低。因此，在某些情况下，如果频率选择性脂肪抑制因某种原因无效，或由于视野中存在金属，则更多地使用该序列进行神经丛成像。同时，对该序列进行各种修改，例如，更短的回波时间（30-40ms）、更多的回波时间数量和更宽的带宽（400-500 Hz/Px）。

MRN的最佳序列是FatSat和STIR技术的结合，即带有频谱绝热反转脉冲的T2加权反转恢复序列。该脉冲调整为脂肪前冲频率。这种序列被称为T2-SPAIR (Spectral Attenuated Inversion Recovery)。T2-SPAIR序列可提供与STIR序列相媲美的同质性，但在视野中心和外围的脂肪抑制效果更佳，信噪比更高，搏动伪影更小。通常情况下，T2-SPAIR图像上正常神经的信号与骨骼肌的信号等密度。根据用户的偏好，可以使用弱对比度和强对比度。在这种情况下，弱对比度能使神经信号更加均匀，而强对比度则能使神经信

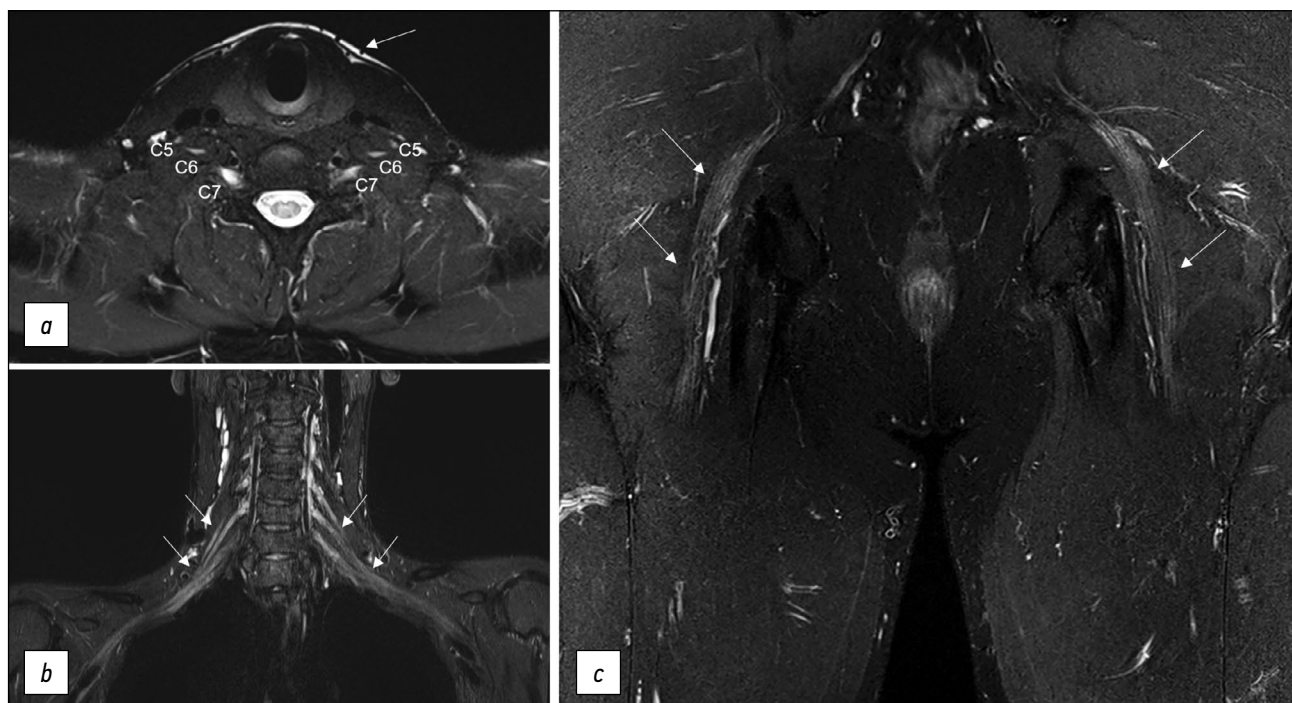


图3. 磁共振断层图像上不同的脂肪抑制方法：**a**——T2-FatSat模式下的臂丛，轴状面：脊神经C5、C6、C7的前支明显，无病变，信号略有升高，脂肪抑制不均匀，感兴趣区外围信号不理想（箭头）；**b**——STIR模式下的臂丛，冠状面：整个宽视野中脂肪抑制均匀，正常的臂丛神经有略有升高的信号（箭头）；**c**——T2-Dixon模式下的坐骨神经，冠状面：该技术提供均匀的脂肪抑制，正常的坐骨神经有略有升高的磁共振信号（箭头）。

号更加等密度。这种序列的主要缺点是对几个边缘切片（尤其是扫描区域的边界）的脂肪抑制可能较差，而且无法在低磁场设备和磁场明显不均匀的情况下使用。不过，虽然与频率选择性脂肪抑制序列相比，T2-SPAIR对金属伪影的灵敏度较低，但是，如果扫描区域存在金属，建议使用STIR序列。

使用Dixon技术可以达到最佳的脂肪抑制效果。不过图像也会在偏离中心扫描区域中有问题[25]。该技术由Thomas Dixon于1984年提出[34]。它基于脂肪和水质子共振频率的差异（化学位移效应）。成像时使用两个回波时间的序列。第一次，水和脂肪信号同相；第二次，它们反相。Dixon显示了，通过数学计算，可以从这些图像中生成纯水信号（dixonW）和纯脂肪信号（dixonF）的附加图像。在纯水信号（dixonW）图像中，脂肪信号被抑制。这些图像被广泛应用于临床实践，它们提供均匀的脂肪抑制，唯一明显的伪影是水和脂肪信号的局部变化（fat-water swap），它与磁场的非均匀性有关，通常位于线圈覆盖区域的边界[35]。不过，由于扫描时间较长，这种方法在神经成像中的应用仅限于二维成像。

一般来说，病理改变的周围神经在T2加权图像上的直径会更大，信号强度会更高。不同的脂肪抑制技术会使信号强度更加明显。神经的结构和大小可是相对于邻近神经和血管束评估的。血管束可以作为内部参考[36]。例如，就坐骨神经而言，其直径与血管直径的比值增大超过0.89时，

可被视为病变[37]。除了来自神经本身的信号外，还应注意来自邻近肌肉的信号：邻近肌肉信号强度的增加是去神经支配变化的直观反映，最早可在神经损伤后第5天出现[38]。

需要注意的是，为了可靠地解读磁共振神经成像数据，有必要了解可能存在的误区。首先，对于大量（约60%）健康志愿者来说，在对液体信号敏感的图像上发现生理性收缩处的局部信号强度增加。因此，除了信号变化这一事实本身外，还有必要对其分布量以及伴随的神经肿胀和增厚进行评估。另一个重要因素是所谓的魔角效应，即在短TE（小于32ms）序列中，相对于磁场B0方向呈55度角的结构磁共振信号强度增加[3]。

T2加权图像上的信号增强是周围神经损伤的一个敏感但非特异性标记。它无法计数，需要根据不同的病变模式进行仔细解读，包括其分布程度和不同物种神经口径的变化。

NS-RADS量表

NS-RADS（基于磁共振成像数据的Neuropathy Score Reporting and Data System）量表的使用指南现已发布[39]。根据作者的观点，NS-RADS可被用于根据病史和检查数据对周围神经病变的类型和严重程度进行更标准化的反映。NS-RADS涵盖的病理类型包括外伤（NS-RADS I1-5）、压迫综合征（NS-RADS E1-3）、肿瘤（NS-RADS N1-4）、弥漫性神经病变（NS-RADS D1-2）和不同严重程度的术后病症（NS-RADS PI1-3）、以及区域肌肉的去

神经支配变化 (NS-RADS M0-3)、评估变化的数据不足 (NS-RADS 0) 和无临床意义的无变化或轻微变化 (NS-RADS U)。此外, 还单独确定 NS-RADS NOS (not otherwise specified) 类别。建议将临床怀疑为神经病变的病例包括在内, 这些病例的病史或检查结果数据不明确。预计使用该分类法可对周围神经的 MRI 变化进行标准化评估, 提高专家意见的统一性, 并改善跨学科合作, 以优化临床和科研工作。该分类法的详细内容可在原始资料中找到, 但作者认为, 随着该分类法实施范围的扩大, 可能会出现新的类别和部分, 以优化其在临床实践中的应用 [40]。

结论

需要注意的是, 磁感应强度为 3T 的断层扫描仪更适合被用于周围神经成像。金属结构造成的伪影更严重, 但信噪比更高。强调检查协议的最低要求也很有用。建议使用三维序列来显示出神经丛。对于四肢神经的研究, 获得二维图像是可以接受的, 但切片厚度要小 (2.5–3.5 mm)。评估数据的高分辨率 (扫描平面上 0.2–0.8 mm) 是一个重要条件。协议必须包括脂肪抑制、液体敏感成像 (STIR、T2SPAIR、T2FatSat、T2Dixon)、T1 和 T2 加权成像序列。至少有一种模式的切片应与神经长轴垂直。

需要强调的是, 虽然磁共振成像存在诸多困难和局限, 但仍不失为一种研究周围神经系统的

高信息量方法。磁共振成像正越来越多地被引入临床实践。磁共振成像可诊断周围神经的病理变化, 同时对周围结构进行综合评估, 并对某些疾病进行鉴别诊断。利用标准磁共振神经成像技术来提高信息量和扩大磁共振成像检查的实施范围的前景, 首先与描述神经信号大小和特征的人群年龄标准基础的形成有关。详细描述各种病理情况下的神经损伤模式也是有现实意义的问题。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. S.N. Morozova — search for publications on the topic, manuscript text writing, figures preparation, V.V. Sinkova — search for publications on the topic, figures preparation, D.A. Grishina — scientific consult, manuscript text editing, T.A. Tumilovich — search for publications on the topic, figures preparation, A.O. Chechetkin — scientific consult, manuscript text editing, approval of the final version, M.V. Krotenkova, N.A. Suponeva — the concept of the study, scientific consult, approval of the final version.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Hammi C., Yeung B. Neuropathy. [Updated 2022 Oct 15]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542220/>. Дата обращения: 15.08.2023.
2. Chen Y., Naacke E.M., Li J. Peripheral nerve magnetic resonance imaging // *F1000Research*. 2019. Vol. 8. P. 1803. doi: 10.12688/f1000research.19695.1
3. Kollmer J., Bendszus M. Magnetic resonance neurography: Improved diagnosis of peripheral neuropathies // *Neurotherapeutics*. 2021. Vol. 18. P. 2368–2383. doi: 10.1007/s13311-021-01166-8
4. Thompson P.D., Thomas P.K. Clinical patterns of peripheral neuropathy // P.J. Dyck, P.K. Thomas, editors. *Peripheral neuropathy*, 4th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders, 2005. P. 1137–1161.
5. Пирадов М.А., Супонева Н.А., Гришина Д.А., Павлов Э.В. Электронейромиография: алгоритмы и рекомендации при полинейропатиях. Москва: Горячая линия-Телеком, 2021. 198 с.
6. Li J. Molecular regulators of nerve conduction: Lessons from inherited neuropathies and rodent genetic models // *Exp Neurol*. 2015. Vol. 267. P. 209–218. doi: 10.1016/j.expneurol.2015.03.009
7. Chung T., Prasad K., Lloyd T.E. Peripheral neuropathy: Clinical and electrophysiological considerations // *Neuroimaging Clin N Am*. 2014. Vol. 24, N 1. P. 49–65. doi: 10.1016/j.nic.2013.03.023
8. Dyck P.J., Oviatt K.F., Lambert E.H. Intensive evaluation of referred unclassified neuropathies yields improved diagnosis // *Ann Neurol*. 1981. Vol. 10, N 3. P. 222–226. doi: 10.1002/ana.410100304
9. Stewart J.D. Peripheral nerve fascicles: Anatomy and clinical relevance // *Muscle Nerve*. 2003. Vol. 28, N 5. P. 525–541. doi: 10.1002/mus.10454
10. Мансурова А.В., Чечёткин А.О., Супонева Н.А., и др. Возможности ультразвукового исследования в диагностике и дифференциальной диагностике бокового амиотрофического склероза: обзор литературы // *Нервно-мышечные болезни*. 2022. Т. 12, № 1. С. 21–28. doi: 10.17650/2222872120221212128
11. Gasparotti R., Padua L., Briani C., Lauria G. New technologies for the assessment of neuropathies // *Nat Rev Neurol*. 2017. Vol. 13. P. 203–216. doi: 10.1038/nrneurol.2017.31
12. Deshmukh S., Sun K., Komaraju A., et al. Peripheral nerve imaging: Magnetic resonance and ultrasound correlation // *Magn Reson Imaging Clin N Am*. 2023. Vol. 31, N 2. P. 181–191. doi: 10.1016/j.mric.2023.01.003
13. Ohana M., Moser T., Moussaoui A., et al. Current and future imaging of the peripheral nervous system // *Diagn Interv Imaging*. 2014. Vol. 95. P. 17–26. doi: 10.1016/j.diii.2013.05.008
14. Muller I., Miguel M., Bong D.A., et al. The peripheral nerves: Update on ultrasound and magnetic resonance imaging // *Clin Exp Rheumatol*. 2018. Vol. 36, Suppl. 114. P. 145–158.
15. Aggarwal A., Chhabra A. Magnetic resonance neurography: Is it so complicated that it needs a touch of genius? // *Eur Radiol*. 2022. Vol. 32, N 6. P. 3912–3914. doi: 10.1007/s00330-021-08525-1

16. Singh T., Kliot M. Imaging of peripheral nerve tumors // *Neurosurg Focus*. 2007. Vol. 22, N 6. P. E6. doi: 10.3171/foc.2007.22.6.7
17. Filler A.G., Howe F.A., Hayes C.E., et al. Magnetic resonance neurography // *Lancet*. 1993. Vol. 341, N 8846. P. 659–661. doi: 10.1016/0140-6736(93)90422-d
18. Howe F.A., Filler A.G., Bell B.A., Griffiths J.R. Magnetic resonance neurography // *Magn Reson Med*. 1992. Vol. 28, N 2. P. 328–338. doi: 10.1002/mrm.1910280215
19. Mazal A.T., Faramarzalain A., Jonathan D.S., et al. MR neurography of the brachial plexus in adult and pediatric age groups: Evolution, recent advances, and future directions // *Expert Review of Medical Devices*. 2020. doi: 10.1080/17434440.2020.1719830
20. Joint Task Force of the EFNS and the PNS. European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society guideline on management of multifocal motor neuropathy. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society—first revision // *J Peripher Nerv Syst*. 2010. Vol. 15, N 4. P. 295–301. doi: 10.1111/j.1529-8027.2010.00290.x
21. Van den Bergh P.Y., van Doorn P.A., Hadden R.D., et al. European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force—Second revision // *J Peripher Nerv Syst*. 2021. Vol. 26, N 3. P. 242–268. doi: 10.1111/jns.12455
22. Chhabra A., Madhuranthakam A.J., Andreisek G. Magnetic resonance neurography: Current perspectives and literature review // *Eur Radiol*. 2018. Vol. 28, N 2. P. 698–707. doi: 10.1007/s00330-017-4976-8
23. Szaro P., McGrath A., Cizek B., Geijer M. Magnetic resonance imaging of the brachial plexus. Part 1: Anatomical considerations, magnetic resonance techniques, and non-traumatic lesions // *Eur J Radiol*. 2022. Vol. 20, N 9. P. 100392. doi: 10.1016/j.ejro.2021.100392
24. Holzgrefe R.E., Wagner E.R., Singer A.D., Daly Ch.A. Imaging of the peripheral nerve: Concepts and future direction of magnetic resonance neurography and ultrasound // *Current Concepts*. 2019. Vol. 44, N 12. P. 1066–1079. doi: 10.1016/j.jhsa.2019.06.021
25. Chhabra A., Flammang A., Padua A. Jr., et al. Magnetic resonance neurography: Technical considerations // *Neuroimaging Clin N Am*. 2014. Vol. 24, N 1. P. 67–78. doi: 10.1016/j.nic.2013.03.032
26. Chalian M., Chhabra A. Top-10 tips for getting started with magnetic resonance neurography // *Semin Musculoskelet Radiol*. 2019. Vol. 23, N 4. P. 347–360. doi: 10.1055/s-0039-1677727
27. Sneag D.B., Queler S. Technological advancements in magnetic resonance neurography // *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2019. Vol. 19, N 10. P. 75. doi: 10.1007/s11910-019-0996-x
28. Thakkar R.S., Del Grande F., Thawait G.K., et al. Spectrum of high-resolution MRI findings in diabetic neuropathy // *AJR Am J Roentgenol*. 2012. Vol. 199, N 2. P. 407–412. doi: 10.2214/AJR.11.7893
29. Thawait S.K., Chaudhry V., Thawait G.K., et al. High-resolution MR neurography of diffuse peripheral nerve lesions // *AJNR Am J Neuroradiol*. 2011. Vol. 32, N 8. P. 1365–1372. doi: 10.3174/ajnr.A2257
30. McDonald C.M., Carter G.T., Fritz R.C., et al. Magnetic resonance imaging of denervated muscle: Comparison to electromyography // *Muscle Nerve*. 2000. Vol. 23, N 9. P. 1431–1434. doi: 10.1002/1097-4598(200009)23:9<1431::aid-mus16>3.0.co;2-p
31. Stoll G., Bendszus M., Perez J., Pham M. Magnetic resonance imaging of the peripheral nervous system // *J Neurol*. 2009. Vol. 256, N 7. P. 1043–1051. doi: 10.1007/s00415-009-5064-z
32. Chhabra A., Thawait G.K., Soldatos T., et al. High-resolution 3T MR neurography of the brachial plexus and its branches, with emphasis on 3D imaging // *AJNR Am J Neuroradiol*. 2013. Vol. 34, N 3. P. 486–497. doi: 10.3174/ajnr.A3287
33. Bischoff C., Kollmer J., Schulte-Mattler W. State-of-the-art diagnosis of peripheral nerve trauma: Clinical examination, electrodiagnostic, and imaging // K.A. Haaster-Talini, G. Antoniadis, editors. *Modern concepts of peripheral nerve repair*. 1st ed. Springer International Publishing, 2017. doi: 10.1007/978-3-319-52319-4_2
34. Dixon W.T. Simple proton spectroscopic imaging // *Radiology*. 1984. Vol. 153. P. 189–194. doi: 10.1148/radiology.153.1.6089263
35. Grimm A., Meyer H., Nickel M.D., et al. Evaluation of 2-point, 3-point, and 6-point Dixon magnetic resonance imaging with flexible echo timing for muscle fat quantification // *Eur J Radiol*. 2018. Vol. 103. P. 57–64. doi: 10.1016/j.ejrad.2018.04.011
36. Subhawong T.K., Wang K.C., Thawait S.K., et al. High-resolution imaging of tunnels by magnetic resonance neurography // *Skeletal Radiol*. 2012. Vol. 41. P. 15–31. doi: 10.1007/s00256-011-1143-1
37. Chhabra A., Chalian M., Soldatos T., et al. 3-T high-resolution MR neurography of sciatic neuropathy // *Am J Roentgenol*. 2012. Vol. 198. P. 357–364. doi: 10.2214/AJR.11.6981
38. Kollmer J., Bendszus M., Pham M. MR neurography: Diagnostic imaging in the PNS // *Clin Neuroradiol*. 2015. Vol. 25, Suppl. 2. P. 283–289. doi: 10.1007/s00062-015-0412-0
39. Chhabra A., Deshmukh S.D., Lutz A.M., et al. Neuropathy score reporting and data system: A reporting guideline for MRI of peripheral neuropathy with a multicenter validation study // *AJR Am J Roentgenol*. 2022. Vol. 219, N 2. P. 279–291. doi: 10.2214/AJR.22.27422
40. Chhabra A., Deshmukh S.D., Lutz A.M., et al. Neuropathy score reporting and data system (NS-RADS): MRI reporting guideline of peripheral neuropathy explained and reviewed // *Skeletal Radiol*. 2022. Vol. 51, N 10. P. 1909–1922. doi: 10.1007/s00256-022-04061-1

REFERENCES

1. Hammi C, Yeung B. Neuropathy. [Updated 2022 Oct 15]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542220/>.
2. Chen Y, Haacke EM, Li J. Peripheral nerve magnetic resonance imaging. *F1000Research*. 2019;(8):1803. doi: 10.12688/f1000research.19695.1
3. Kollmer J, Bendszus M. Magnetic resonance neurography: Improved diagnosis of peripheral neuropathies. *Neurotherapeutics*. 2021;18(4):2368–2383. doi: 10.1007/s13311-021-01166-8
4. Thompson PD, Thomas PK. Clinical patterns of peripheral neuropathy. In: Dyck PJ, Thomas PK, editors. *Peripheral neuropathy*. 4th ed. Elsevier Saunders, Philadelphia: 2005. P. 1137–1161.
5. Piradov MA, Suponeva NA, Grishina DA, Pavlov YeV. *Electroneuromyography: Algorithms and recommendations in polyneuropathies*. Moscow: Goryachaya liniya-Telecom; 2021. 198 p. (In Russ).

6. Li J. Molecular regulators of nerve conduction: Lessons from inherited neuropathies and rodent genetic models. *Exp Neurol*. 2015;(267):209–218. doi: 10.1016/j.expneurol.2015.03.009
7. Chung T, Prasad K, Lloyd TE. Peripheral neuropathy: Clinical and electrophysiological considerations. *Neuroimaging Clin N Am*. 2014;24(1):49–65. doi: 10.1016/j.nic.2013.03.023
8. Dyck PJ, Oviatt KF, Lambert EH. Intensive evaluation of referred unclassified neuropathies yields improved diagnosis. *Ann Neurol*. 1981;10(3):222–226. doi: 10.1002/ana.410100304
9. Stewart JD. Peripheral nerve fascicles: Anatomy and clinical relevance. *Muscle Nerve*. 2003;28(5):525–541. doi: 10.1002/mus.10454
10. Mansurova AV, Chechetkin AO, Suponeva NA, et al. Possibilities of ultrasound in the diagnosis and differential diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis: A literature review. *Neuromuscular diseases*. 2022;12(1):21–28. (In Russ). doi: 10.17650/2222-8721-2022-12-1-21-28
11. Gasparotti R, Padua L, Briani C, Lauria G. New technologies for the assessment of neuropathies. *Nat Rev Neurol*. 2017;13(4):203–216. doi: 10.1038/nrneurol.2017.31
12. Deshmukh S, Sun K, Komaraju A, et al. Peripheral nerve imaging: Magnetic resonance and ultrasound correlation. *Magn Reson Imaging Clin N Am*. 2023;31(2):181–191. doi: 10.1016/j.mric.2023.01.003
13. Ohana M, Moser T, Moussaoui A, et al. Current and future imaging of the peripheral nervous system. *Diagn Interv Imaging*. 2014;95(1):17–26. doi: 10.1016/j.diii.2013.05.008
14. Muller I, Miguel M, Bong DA, et al. The peripheral nerves: Update on Ultrasound and magnetic resonance imaging. *Clin Exp Rheumatol*. 2018; 36(Suppl 114):145–58.
15. Aggarwal A, Chhabra A. Magnetic resonance neurography: Is it so complicated that it needs a touch of genius? *Eur Radiol*. 2022;32(6):3912–3914. doi: 10.1007/s00330-021-08525-1
16. Singh T, Kliot M. Imaging of peripheral nerve tumors. *Neurosurg Focus*. 2007;22(6):E6. doi: 10.3171/foc.2007.22.6.7
17. Filler AG, Howe FA, Hayes CE, et al. Magnetic resonance neurography. *Lancet*. 1993;341(8846):659–661. doi: 10.1016/0140-6736(93)90422-d
18. Howe FA, Filler AG, Bell BA, Griffiths JR. Magnetic resonance neurography. *Magn Reson Med*. 1992;28(2):328–338. doi: 10.1002/mrm.1910280215
19. Mazal AT, Faramarzalain A, Samet JD, et al. MR neurography of the brachial plexus in adult and pediatric age groups: Evolution, recent advances, and future directions. *Exp Rev Med Devices*. 2020;17(2):111–122. doi: 10.1080/17434440.2020.1719830
20. Joint Task Force of the EFNS and the PNS. European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society guideline on management of multifocal motor neuropathy. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society--first revision. *J Peripher Nerv Syst*. 2010;15(4):295–301. doi: 10.1111/j.1529-8027.2010.00290.x
21. Van den Bergh PY, van Doorn PA, Hadden RD, et al. European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force--Second revision. *J Peripher Nerv Syst*. 2021;26(3):242–268. doi: 10.1111/jns.12455
22. Chhabra A, Madhuranthakam AJ, Andreisek G. Magnetic resonance neurography: Current perspectives and literature review. *Eur Radiol*. 2018;28(2):698–707. doi: 10.1007/s00330-017-4976-8
23. Szaro P, McGrath A, Ciszek B, Geijer M. Magnetic resonance imaging of the brachial plexus. Part 1: Anatomical considerations, magnetic resonance techniques, and non-traumatic lesions. *Eur J Radiol*. 2022;20(9):100392. doi: 10.1016/j.ejro.2021.100392
24. Holzgrefe RE, Wagner ER, Singer AD, Daly ChA. Imaging of the peripheral nerve: Concepts and future direction of magnetic resonance neurography and ultrasound. *Curr Concepts*. 2019;44(12):1066–1079. doi: 10.1016/j.jhisa.2019.06.021
25. Chhabra A, Flammang A, Padua A, et al. Magnetic resonance neurography: Technical considerations. *Neuroimaging Clin N Am*. 2014;24(1):67–78. doi: 10.1016/j.nic.2013.03.032
26. Chalian M, Chhabra A. Top-10 tips for getting started with magnetic resonance neurography. *Semin Musculoskelet Radiol*. 2019;23(4):347–360. doi: 10.1055/s-0039-1677727
27. Sneag DB, Queler S. Technological advancements in magnetic resonance neurography. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2019;19(10):75. doi: 10.1007/s11910-019-0996-x
28. Thakkar RS, Del Grande F, Thawait GK, et al. Spectrum of high-resolution MRI findings in diabetic neuropathy. *AJR Am J Roentgenol*. 2012;199(2):407–412. doi: 10.2214/AJR.11.7893
29. Thawait SK, Chaudhry V, Thawait GK, et al. High-resolution MR neurography of diffuse peripheral nerve lesions. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2011;32(8):1365–1372. doi: 10.3174/ajnr.A2257
30. McDonald CM, Carter GT, Fritz RC, et al. Magnetic resonance imaging of denervated muscle: Comparison to electromyography. *Muscle Nerve*. 2000;23(9):1431–1434. doi: 10.1002/1097-4598(200009)23:9<1431::aid-mus16>3.0.co;2-p
31. Stoll G, Bendszus M, Perez J, Pham M. Magnetic resonance imaging of the peripheral nervous system. *J Neurol*. 2009;256(7):1043–1051. doi: 10.1007/s00415-009-5064-z
32. Chhabra A, Thawait GK, Soldatos T, et al. High-resolution 3T MR neurography of the brachial plexus and its branches, with emphasis on 3D imaging. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2013;34(3):486–497. doi: 10.3174/ajnr.A3287
33. Bischoff C, Kollmer J, Schulte-Mattler W. State-of-the-art diagnosis of peripheral nerve trauma: Clinical examination, electrodiagnostic, and imaging. In: Haaster-Talini KA, Antoniadis G, editors. *Modern concepts of peripheral nerve repair*. 1st ed. Springer International Publishing; 2017. doi: 10.1007/978-3-319-52319-4_2
34. Dixon WT. Simple proton spectroscopic imaging. *Radiology*. 1984;153(1):189–194. doi: 10.1148/radiology.153.1.6089263
35. Grimm A, Meyer H, Nickel MD, et al. Evaluation of 2-point, 3-point, and 6-point Dixon magnetic resonance imaging with flexible echo timing for muscle fat quantification. *Eur J Radiol*. 2018;(103):57–64. doi: 10.1016/j.ejrad.2018.04.011
36. Subhawong TK, Wang KC, Thawait SK, et al. High-resolution imaging of tunnels by magnetic resonance neurography. *Skeletal Radiol*. 2012;41(1):15–31. doi: 10.1007/s00256-011-1143-1
37. Chhabra A, Chalian M, Soldatos T, et al. 3-T high-resolution MR neurography of sciatic neuropathy. *Am J Roentgenol*. 2012;198(4):357–364. doi: 10.2214/AJR.11.6981

38. Kollmer J, Bendszus M, Pham M. MR neurography: Diagnostic imaging in the PNS. *Clin Neuroradiol.* 2015;25(Suppl 2):283–289. doi: 10.1007/s00062-015-0412-0

39. Chhabra A, Deshmukh SD, Lutz AM, et al. Neuropathy score reporting and data system: A reporting guideline for MRI of peripheral neuropathy with a multicenter validation

study. *AJR Am J Roentgenol.* 2022;219(2):279–291. doi: 10.2214/AJR.22.27422

40. Chhabra A, Deshmukh SD, Lutz AM, et al. Neuropathy score reporting and data system (NS-RADS): MRI reporting guideline of peripheral neuropathy explained and reviewed. *Skeletal Radiol.* 2022;51(10):1909–1922. doi: 10.1007/s00256-022-04061-1

AUTHORS' INFO

* **Sofya N. Morozova**, MD, Cand. Sci. (Med.);
address: 80 Volokolamskoe shosse, 125637 Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0002-9093-344X;
eLibrary SPIN: 2434-7827;
e-mail: morozova@neurology.ru

Viktoriya V. Sinkova;
ORCID: 0000-0003-2285-2725;
e-mail: 000564321@mail.ru

Darya A. Grishina, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-7924-3405;
eLibrary SPIN: 6577-1799;
e-mail: dgrishina82@gmail.com

Taisiya A. Tumilovich;
ORCID: 0000-0002-9538-9690;
eLibrary SPIN: 2264-9457;
e-mail: tumilovich.taisiya@bk.ru

Andrey O. Chechetkin, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-8726-8928;
eLibrary SPIN: 9394-6995;
e-mail: andreychechetkin@gmail.com

Marina V. Krotenkova, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0003-3820-4554;
eLibrary SPIN: 9663-8828;
e-mail: krotenkova_mrt@mail.ru

Natalya A. Suponeva, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor,
Corresponding member of the Russian Academy of Sciences;
ORCID: 0000-0003-3956-6362;
eLibrary SPIN: 3223-6006;
e-mail: nasu2709@mail.ru

ОБ АВТОРАХ

* **Морозова Софья Николаевна**, канд. мед. наук;
адрес: Россия, 125637, Москва, Волоколамское шоссе, д. 80;
ORCID: 0000-0002-9093-344X;
eLibrary SPIN: 2434-7827;
e-mail: morozova@neurology.ru

Синькова Виктория Викторовна;
ORCID: 0000-0003-2285-2725;
e-mail: 000564321@mail.ru

Гришина Дарья Александровна, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0002-7924-3405;
eLibrary SPIN: 6577-1799;
e-mail: dgrishina82@gmail.com

Тумилович Таисия Александровна;
ORCID: 0000-0002-9538-9690;
eLibrary SPIN: 2264-9457;
e-mail: tumilovich.taisiya@bk.ru

Чечеткин Андрей Олегович, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0002-8726-8928;
eLibrary SPIN: 9394-6995;
e-mail: andreychechetkin@gmail.com

Кротенкова Марина Викторовна, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0003-3820-4554;
eLibrary SPIN: 9663-8828;
e-mail: krotenkova_mrt@mail.ru

Супонева Наталья Александровна, д-р мед. наук,
профессор, чл.-корр. РАН;
ORCID: 0000-0003-3956-6362;
eLibrary SPIN: 3223-6006;
e-mail: nasu2709@mail.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375328>

Посмертные лучевые исследования в мировом и отечественном здравоохранении: анализ литературы и мнений российских специалистов

А.И. Щеголев, У.Н. Туманова

Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова,
Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Несмотря на особую значимость вскрытий тел умерших больных с целью определения причины смерти и эффективности проведённого лечения, во всех странах отмечается прогрессирующее снижение их количества. Одновременно с этим наблюдается активное внедрение посмертных лучевых исследований для анализа тел умерших и погибших пациентов.

Представлен анализ данных литературы, обобщающих результаты анкетирований иностранных специалистов, а также мнений российских специалистов о возможностях и особенностях проведения посмертных лучевых исследований главным образом новорождённых и младенцев. Отмечено, что посмертные лучевые исследования проводятся как в рамках патологоанатомического вскрытия, так и судебно-медицинской экспертизы. В случаях насильственной смерти чаще проводили посмертную компьютерную томографию, при смерти от болезней — посмертную магнитно-резонансную томографию. Более часто использовалось общеклиническое оборудование, находящееся в клинических отделениях лучевой диагностики, чем оборудование, расположенное в морге, патологоанатомическом отделении или судебно-медицинском учреждении. Анализ результатов посмертных лучевых исследований в большинстве наблюдений проводили врачи-рентгенологи, намного реже имел место совместный анализ рентгенолога и патологоанатома. Подчёркивается, что в Российской Федерации посмертные лучевые исследования носят в основном единичный характер. В то же время, по мнению российских исследователей, в настоящее время — время развития персонализированной медицины, лучевых методик и информационных технологий — назрела необходимость использования посмертных лучевых исследований для объективизации и повышения точности традиционных аутопсий. При этом посмертные лучевые исследования, представляющие собой объективные оператор-независимые методы исследования тел погибших, следует рассматривать как высокоэффективный этап патологоанатомического и тем более судебно-медицинского вскрытия.

Ключевые слова: аутопсия; виртопсия; посмертная магнитно-резонансная томография; посмертная компьютерная томография; КТ; танаторadiология; обзор.

Как цитировать:

Щеголев А.И., Туманова У.Н. Посмертные лучевые исследования в мировом и отечественном здравоохранении: анализ литературы и мнений российских специалистов // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 369–383. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375328>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375328>

Postmortem radiology studies in global and national healthcare: literature analysis and perspectives of Russian specialists

Aleksandr I. Shchegolev, Ulyana N. Tumanova

Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

Despite the significant importance of autopsies for determining the cause of death and the evaluating the effectiveness of treatments, there is a progressive decrease in their number across all countries. At the same time, there is an active introduction of postmortem radiological studies to analyze the bodies of deceased patients.

The article presents literature analysis summarizing the results of surveys from foreign specialists, as well as the opinions of Russian specialists, regarding the possibilities and features of postmortem radiological studies, mainly focusing on deceased newborns and infants. It is noted that postmortem radiological studies are carried out as part of both pathoanatomical autopsy and forensic medical examination. Postmortem computed tomography in cases of violent death and postmortem magnetic resonance imaging in cases of death from diseases were performed more often. General clinical equipment located in clinical radiology departments was more frequently used than those located in the mortuary, pathology department, or forensic facility. The analysis of the results of postmortem radiological examinations was predominantly carried out by radiologists, with a joint analysis involving a radiologist and a pathologist being less common. It is emphasized that in the Russian Federation, postmortem radiological studies are mostly of a single nature. According to Russian researchers, in the current era of advancing personalized medicine, radiation techniques, and information technologies, there arises a need to use postmortem radiological studies to objectify and improve the accuracy of traditional autopsies. Postmortem radiological studies, which are objective operator-independent methods of examining the bodies of dead people, should be considered as a highly effective stage of pathology and, especially, forensic autopsy.

Keywords: autopsy; virtopsy; postmortem computed tomography; postmortem magnetic resonance imaging; thanatoradiology; review.

To cite this article:

Schegolev AI, Tumanova UN. Postmortem radiology studies in global and national healthcare: literature analysis and perspectives of Russian specialists. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):369–383. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375328>

Received: 03.05.2023

Accepted: 27.05.2023

Published: 22.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375328>

全球和国内医疗保健中的放射尸检：文献分析和俄罗斯专家的观点

Aleksandr I. Shchegolev, Ulyana N. Tumanova

Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Moscow, Russian Federation

简评

虽然尸检对确定死因和治疗效果非常重要，但各国的尸检数量都在逐步减少。与此同时，医生正在积极引入放射尸检，以分析死亡病人的尸体。

本文介绍对文献数据的分析，这些数据总结外国专家的问卷调查结果，以及俄罗斯专家对放射尸检（主要是新生儿和婴儿）的可能性和特殊性的看法。据指出，放射尸检是在病理解剖和法医学鉴定的框架内进行的。在暴力致死的病例中，更常进行死后计算机断层扫描；在疾病致死的病例中，则进行死后磁共振成像。与停尸房、病理解剖科或法医学机构里的设备相比，临床放射诊断科的普通临床设备使用频率更高。大多数放射尸检都是由放射科医生进行分析的，而由放射科医生和病理学家共同进行分析的情况要少得多。需要强调的是，在俄罗斯联邦，放射尸检大多是零星的。同时，据俄罗斯研究人员称，在当前个性化医学、放射技术和信息技术发展的时代，有必要利用放射尸检来客观化和提高传统尸检的准确度。同时，放射尸检是独立于操作人员的客观尸体检查方法，应被视为病理解剖的高效阶段，更是法医学尸检的高效阶段。

关键词：尸检；虚拟尸检；死后磁共振成像；死后计算机断层扫描；CT；死后放射学；综述。

引用本文：

Schegolev AI, Tumanova UN. 全球和国内医疗保健中的放射尸检：文献分析和俄罗斯专家的观点. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):369–383. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD375328>

收到: 03.05.2023

接受: 27.05.2023

发布日期: 22.08.2023

绪论

病理解剖部门负责对病人的死因做出最终结论。通过对死亡患者尸体的解剖，可以确认临床诊断的正确性或发现诊断错误，确定病程的特殊性和死亡机制，确定诊断和治疗措施的有效性，并形成死亡率统计[1]。病理解剖尸体解剖在围产期研究领域尤为重要。通过此类研究，可以确定遗传性和先天性疾病，并确定这些疾病在后续妊娠中的发展风险[2]。然而，自上世纪50年代以来，在所有需要征得亲属同意才能进行尸体解剖的外国，尸体解剖的数量都在逐渐减少。减少的主要原因是宗教动机和长期的延迟埋葬。此外，主治医师也不愿意获得相关信息，因为这些信息可能会对治疗策略产生怀疑[3, 4]。

与此同时，随着医疗设备和诊断技术的发展，还引入了放射尸检（死后辐射检查），以分析死亡和已故病人的尸体。这种放射尸检主要与法医实践有关。例如，上世纪90年代，伯尔尼大学法医学研究所（The Institute of Forensic Medicine in Bern, 瑞士）开始积极使用三维光学扫描方法来检查受害者的体表。这种方法被用于更好地（更高质量地）记录现有外伤，并将外伤与所谓的凶器进行比较。随后在那里进行了死后计算机断层扫描（CT）和死后磁共振成像（MRI），并对其与传统尸检相比的能力进行了评估[5]。在美国，在武装部队医疗检查医生办公室（Office of the Armed Forces Medical Examiner, OAFME）的主持下，所有死亡军人在尸检前都接受了死后多层螺旋CT扫描。这种方法与尸检结果相结合，可以更好地评估战斗损伤的性质[6, 7]。对2020年1月海地地震中的遇难者进行的死后多层螺旋CT扫描允许对死者尸体进行合理分类，以便进行有效的后续尸检[8]。

如今，许多国家已经在法医鉴定和病理解剖的框架内开展死后辐射检查；这反映在出版物数量的逐步增加上[9, 10]。然而，对于研究对象（患者年龄组、病理性质等）、仪器类型及其位置仍没有统一的意见。对于哪些专业和资质的医生应进行死后辐射检查并分析研究结果，也没有统一的认识。

这些信息首先与那些直接计划在其机构、城市或地区实施和进行此类检查的人相关。由于俄罗斯联邦境内的人口来自多个国家，宗教信仰也各不相同，因此放射尸检对俄罗斯联邦来说尤为重要。虽然医疗机构具有完善的放射设备，但放射尸检大多只是偶尔在单个机构进行的。

这项工作的目的是分析外国和俄罗斯专家在死后辐射研究方面的经验、建议和提议，同时考虑到这些研究工作的可能性和特殊性。

全球和国家医疗保健中的放射尸检问卷调查的条件和阶段

这项工作基于对欧洲儿科放射学会（European Society of Paediatric Radiology, ESPR）和国际法医放射学和影像学会（International

Society for Forensic Radiology and Imaging, ISFRI）成员的2013–2021年4份问卷调查结果的分析；eLibrary和National Center for Biotechnology Information（PubMed和PubMed Central）数据库中的文献资料分析。这些出版物专门讨论进行死后辐射检查的特殊性。此外，还考虑了参加“死后放射学：在医疗保健系统中组织和实际应用的真正可能性”圆桌会议的俄罗斯与会者的意见。圆桌会议于2022年10月8日在莫斯科举行，是第二次科学与实践会议“病理解剖和法医学放射诊断：从生前到死后”的框架内举行的。会议由区域间死后放射学会（Interregional Thanatoradiological Society）举办。

目前还没有国际公认的关于组织和开展死后辐射检查的统一规定，因此作者分析了关于外国专家开展此类检查的调查结果的数据[11–14]。但需要注意的是，这些调查只涉及围产期和儿科医疗机构。

在第一次调查（2013年）中，向244名ESPR成员发送了问卷[11]。来自66家机构的66份问卷被纳入分析。来自17个国家（澳大利亚、奥地利、巴西、加拿大、芬兰、法国、德国、英国、匈牙利、爱尔兰、以色列、荷兰、新西兰、挪威、瑞典、瑞士、英国和美国）的47家（71%）机构进行了放射尸检。答复最多的国家和机构分别来自英国（11个）、美国（9个）和荷兰（5个）。

在随后的三项研究中，ESPR和ISFRI的成员受邀参加测试。在第二次调查（2016–2017年）中，向来自25家机构的上述学会成员发送了调查问卷[12]。对来自11个国家20家机构的回复进行了分析：英国、澳大利亚、美国和波兰（各3家机构）、荷兰（2家）、丹麦、意大利、瑞士、新西兰、加拿大和日本（各1家）。

在第三次调查（2018–2019年）中，向来自25家不同机构的ESPR死后成像工作组的所有14名成员和ISFRI工作组的17名成员发送了调查问卷[13]。11家机构的回复被纳入处理过程。这些进行围产和儿童期放射尸检的机构代表了7个国家：澳大利亚（3家机构）、英国（2家）、荷兰（2家）、比利时（1家）、瑞士（1家）、新西兰（1家）和加拿大（1家）。

第四次问卷调查于2021年进行。此外，还向来自26家机构的22名ESPR死后成像工作组成员发送了电子邮件。对来自9个国家18家机构的18份回复进行了分析：英国（6家机构）、澳大利亚（3家）、德国和荷兰（各2家）、奥地利、比利时、匈牙利、新西兰和加拿大（各1家）。问卷调查结果由G. Chambers等人[14]发布。

值得注意的是，在上述四份调查问卷中，有些问题是重复的，有些则不同。问题的最初部分涉及了解放射尸检的对象。

问卷调查结果分析

根据对第一次调查问卷的答复[11]，32%的医疗机构（47家医疗机构中的15家）检查了所

有死胎, 26% (12/47) 和17% (8/47) 的医疗机构分别检查了所有死亡新生儿和婴儿。然而, 在大多数医疗机构中, 只对部分死胎 (在45%的机构)、死亡新生儿 (49%) 和婴儿 (49%) 的尸体进行了检查。

在第二次调查[12]中, 只有三分之一 (35%) 的机构对所有胎儿和儿童死亡病例进行了放射尸检。在第三次调查[13]中, 没有任何机构对所有死者进行放射尸检。根据第四次调查[14], 所有机构都进行了随机检查。对新生儿 (0-28天)、婴儿 (1-12个月) 和儿童 (1-12岁) 尸体进行法医鉴定的频率最高 (92.9%), 对青少年 (13-18岁) 尸体进行法医鉴定的频率更低 (85.7%), 对胎儿进行法医鉴定的频率最低 (42.9%)。在非暴力死亡案例中, 对新生儿、婴儿、儿童和青少年死者尸体进行尸检的频率较低: 分别为82.4%、58.5%和52.9%。相比之下, 对死亡胎儿进行尸检的频率较高 (76.5%) [14]。

莱斯特皇家医院 (Robert Kilpatrick Clinical Sciences Building Leicester Royal Infirmary, 英国莱斯特市) 的经验可以作为补充。早在2004年, 该医院的放射科就开始对死亡新生儿和儿童的尸体进行定期 (一周7天, 一天24小时) 死后辐射检查[15]。

还对死后辐射设备的使用地点进行了分析。在前两次问卷调查中, 人们注意到一般临床设备的使用频率高于太平间、病理部门或法医设施中的设备 (55%对45%) [12]。在第三次调查[13]中, 所有研究人员都在临床放射科的机器上进行了死后磁共振成像。同时, 所分析的中心中没有一家拥有专门用于尸检成像的专用核磁共振扫描仪, 也没有一家在停尸房或病理部门拥有核磁共振扫描仪。

关于死后辐射检查所使用的方法 (以及随之而来的设备), 发现的信息各不相同。在第一次[11]和第四次[14]调查问卷中, 放射检查是最常用的方法 (分别占81%和100%)。其次是CT (分别占51%和88.9%), 然后是MRI (分别占38%和61.1%)。超声检查的使用率最低 (分别为8.5%和27.8%)。值得注意的是, 在大多数死亡病例中, 都使用了两种或两种以上不同的放射尸检设备 (方法)。同时, 超声检查总是伴随着放射检查。然而, 在第三次调查问卷中, 所有参与者都表示只进行了死后核磁共振成像检查[13]。关于由谁来进行死后辐射检查的问题一直存在争议, 更重要的是由谁来评估检查结果。根据第二次问卷调查的数据, 大多数情况下 (65%的病例) 放射检查由放射科医生或放射诊断部门的X射线实验室技术人员进行, 由太平间工作人员或病理解剖学家进行的情况少得多 (15%), 只有一家机构由法医专家进行[12]。在第三次问卷调查中, 90.9%的机构由放射科医生或X光实验室技术人员进行检查, 9.1%的机构由核磁共振成像专家进行检查[13]。

就分析死后辐射检查结果的专家而言, 在第一份调查问卷中, 放射科医生的名字更常见 (89%

的病例), 包括儿科放射科医生 (64%), 放射科医生和病理解剖学家一起分析的情况要少得多 (17%) [11]。在第二份问卷中, 有45%的病例包括放射科医生, 40%的病例由放射科医生和病理解剖学家共同分析[12]。

在分析世界文献数据时, 有必要注意到 S.C. Shelmerdine 等人的出版物[12]。这篇文章的主要特点是提出了一个商定的死后CT检查方案。G. Chambers 等人的研究[14]的一项重要任务是分析为尸检提供资金的情况。这些部分无疑是非常重要的, 在这方面, 应单独出版关于不同国家医疗融资系统特点的出版物。尽管如此, 应该指出的是, 大多数研究人员——第四次问卷调查的参与者[14]——认为, 广泛使用放射尸检的主要障碍是在国家层面缺乏专门的 (如果可能的话) 集中的资金来源。因此, 2004年, 英国卫生部开始对尸体 (主要是死亡胎儿和新生儿以及成人) 进行死后辐射治疗检查。这样做的目的之一是解决放射检查可能取代尸体解剖的问题[16]。在荷兰, 由父母决定是否进行尸检, 自2010年起, 所有儿童死亡病例均可进行死后CT检查[17]。

在我国, 死后辐射检查大多是零星的[18-20]。虽然从2011年开始在俄罗斯联邦国家预算机构“以 V.I. Kulakov 院士命名的国家妇产科和围产医学研究中心” (“National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov” Ministry of Health of the Russian Federation) 开始了自己的研究, 并在死胎和死亡新生儿的病理解剖实践中引入了死后放射学 (CT和MRI) 检查[21, 22]。自2018年起, 在莫斯科地区的一些尸体法医检查案例中也开始进行死后CT[23, 24]。

第II届区域间死后放射学会科学与实践会议“病理解剖学和法医学的放射诊断: 从生前到死后”: 圆桌会议要点

死后放射学组织和实践应用的机会

鉴于在俄罗斯联邦引入死后辐射检查的紧迫性, 2022年10月举行了“死后放射学: 在医疗系统中组织和实践应用的真正机会”圆桌会议。该圆桌会议是在第二次跨地区放射学会科学与实践会议“病理解剖学和法医学的放射诊断: 从生前到死后” [25] 的框架内举行的。圆桌会议的主持人是莫斯科市卫生局国家预算机构“诊断和远程医疗技术科学实践临床中心”主任、莫斯科市卫生局放射和仪器诊断首席外聘专家 Y. A. Vasiliev。

圆桌会议的所有与会者都注意到, 在俄罗斯联邦, 根据2011年11月21日第323-FZ号联邦法¹ (第67条), 所有死者都要进行病理解剖。对死胎

¹ 2011年11月21日第323-FZ号联邦法《关于俄罗斯联邦公民健康保护的基本原则》。访问方式: <https://base.garant.ru/12191967/>。

和出生后28天内(含28天)死亡儿童的尸体进行解剖是强制性的,不过已有拒绝解剖的声明。在存在或怀疑暴力死亡的情况下,必须进行法医尸检。因此,病理解剖的目的(第67条第1款)是获取有关死因和疾病诊断的数据。法医检查的目的(第62条第1款)是确定特定案件中需要证明的死亡情况。

根据俄罗斯联邦卫生与社会发展部于2010年5月12日第346n号现行命令²,即将进行的专家检查的类型、性质和范围由法医机构负责人确定。法医机构负责人还确定专家鉴定的执行者以及专家、科学、教育和其他机构的相关工作人员。值得注意的是,专家必须使用获准在俄罗斯联邦境内使用的医疗技术。首先,这些技术和工艺不得与修改、破坏或销毁研究对象有关。此外,该文件第47.8条规定,在对尸体进行外部检查时,为了明确骨骼受伤或疼痛变化的性质和特征,应首先对其进行放射检查(如果技术上可行)。换句话说,法医鉴定甚至建议进行死后放射摄影,但根据上述顺序,只对骨骼进行放射摄影。同时,根据第364n号命令附件2,国家法医机构的设备标准包括一台X光机和一个数字移动X光系统。

选择信息量最大的尸检方法

根据俄罗斯联邦卫生部于2013年6月6日第354n号命令³,病理解剖尸检由病理解剖学家进行。在这种情况下,对死者的个别器官、组织或其部分进行组织学、生物化学、微生物学和其他必要的检查方法被视为病理解剖尸检的组成部分。为了进行这些检查,应将生物材料移交给医疗组织的适当部门。其中一种必要的检查方法可能是放射检查。

值得注意的是,早在1969年,苏联病理解剖学家I. I. Medvedev就曾撰文指出,对尸体进行放射检查,特别是X射线检查的重要性。他在《病理解剖学技术基础》医院检验员手册中写道:“病理解剖学家很少使用X射线方法,不过它早已具备了广泛使用的一切条件,〈...〉因此,可以强烈建议在检验员办公室安装X光机”[26]。作者强调,X射线检查可以发现骨结构的细微变化、骨肿瘤、骨软骨病、钙化区、异物。此外,I. I. Medvedev认为,“X射线方法在病理解剖学中的应用可对X射线诊断学本身的发展起到巨大作用”[26]。

重要的是,先天性骨骼畸形如果是独立的畸形或综合征的表现,可能包括面部颅骨、脊柱、上肢和下肢的病变。在这种情况下,死后CT是对死胎和死亡新生儿骨骼发育异常,尤其是小骨和面部颅骨进行死后诊断的最有效、最客观的方

法[27, 28]。这种方法超越了传统病理解剖的能力。在讨论各种放射检查方法的优势时,圆桌会议的参与者(法医专家)首先提到了CT。CT可以最有效地观察骨骼损伤和骨折、碎片移位程度、伤口通道走向、出血、异物(包括子弹)[29, 30]。CT在尸体法医鉴定中的一个重要优势是检查时间短,因此设备的处理量大。这使得在大规模人员死亡的情况下(运输和自然灾害、军事行动、恐怖行动)进行尸体检验成为可能。有了移动CT模块,甚至可以直接在事故现场进行检查。与CT相比,尸体法医鉴定时对磁共振成像的需求较低。但磁共振成像的特点是能更好地观察软组织和实质器官。

我们认为,检查方法的选择应以在每种情况下获取最大信息的便利性为基础。文献数据证实了这一点。因此,I. S. Roberts等人[31]发现了,与MRI相比,CT能更准确地确定成年患者的死因。作者将CT的优势归结为能更好地观察冠状动脉钙化、出血区域和骨折。磁共振成像对急性心肌梗死和软组织病变更为敏感[31]。根据C. Wijetunga等人的研究[32]综合死后CT和尸检在创伤死亡病例中发现的病变多于每种方法单独发现的病变。M. Proisy等人[33],综现了,死后CT和尸检数据非常一致。仅在肺部病理学方面存在显著差异。T. Sieswerda-Hoogendoorn等人[34]发现了,在暴力死亡病例中,死后CT与尸检结果有很强的相关性;在自然死亡病例中,CT与尸检结果没有相关性;在死因未初步确定的情况下,CT与尸检结果是一致的。根据B. V. Krentz等人的数据[35],尸检结果在检测软组织和血管变化方面通常优于死后CT,而CT在观察骨骼损伤方面更为有效。

在比较死后CT和MRI的能力时,O. J. Arthurs等人[36]发现了,对于胎龄小于24周的胎儿,磁共振成像的诊断准确率高于CT,而对于胎龄大于24周的胎儿和新生儿,磁共振成像的诊断准确率与CT相似。因此,作者建议用死后磁共振成像对死亡胎儿和儿童的尸体进行成像。它对检测大脑、心脏和肾脏病变最为有效。事实上,死后磁共振成像可以确定大脑的成熟程度,观察大脑发育的先天异常和病理变化[37, 38],评估肺组织状态以确定是否为活产和是否存在先天性肺炎,以及肺发育不全的程度,因为肺发育不全是死亡机制的一个环节[39-41]。磁共振成像可以在不打开解剖腔和组织切口的情况下,确定气胸的严重程度和浆液腔中游离液体的积聚量[42, 43]。在一项大型前瞻性研究中,S. Thayyil等人[44]得出结论,死后磁共振成像的准确性与死亡胎儿、新生儿和婴儿的尸检结果一致,但在观察1岁以上儿童的死亡情况时,准确性较差。

² 俄罗斯联邦卫生与社会发展部于2010年5月12日第346n号命令《关于在俄罗斯联邦国家法医机构组织和进行法医鉴定的批准》。访问方式: <https://base.garant.ru/12177987/#friends>。

³ 俄罗斯联邦卫生部于2013年6月6日第354n号命令《关于进行病理解剖学解剖的程序》。访问方式: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70443162/>。

总之，死后CT是信息量最大的成像技术：

- 外伤（主要是机械伤害）和伤道，尤其是在传统尸检技术上有困难的部位（面部骨骼、颅底、四肢远端、脊柱的骨骼和组织）；
- 器官、组织和体腔内的出血和积液；
- 组织、器官、血管管腔和体腔内的空气和气体积聚；
- 牙齿特征，包括用于身份识别目的；
- 异物，包括医用探针、导管。

对冷冻、烧焦、腐烂、木乃伊化和皂化尸体进行死后CT检查非常有效。死后CT的局限性在于对软组织损伤和疾病、实质器官和中空器官以及脊髓病变的原生检查效率较低。因此，要评估血管和心腔的状况，包括其先天性异常和伤口，应使用造影剂进行CT检查[45, 46]。

而死后磁共振成像可以确定软组织和实质器官的损伤和疾病，以及大脑和脊髓、骨挫伤和出血。与CT相比，死后磁共振成像在检查死亡胎儿、死胎和死亡新生儿方面更为有效。

死后磁共振成像的局限性包括对成年患者呼吸系统的损伤和疾病、中空器官和胃肠道以及管状骨骼的可视性较差。由于体内金属元素产生的伪影，磁共振断层照片分析变得复杂。

遗憾的是，CT和MRI都无法对组织和器官样本进行显微镜、生物化学、毒理学、微生物学、病毒学和遗传学检查。除其他外，这些研究对于确定肿瘤的组织学类型和性质、感染病原体、紊乱的代谢途径和中毒病原体都是必要的。建议采用微创尸检来进行此类检查。其中应包括放射尸检和组织器官活检针取样，以便进行后续检查[47, 48]。值得注意的是，事实证明这种方法不仅对尸检诊断有效，而且还能在对COVID-19患者进行尸检时保护解剖中心的工作人员免受SARS-CoV-2感染[49, 50]。还应注意的是，器官和组织病变的可视化效率也取决于年龄、体重和组织状况[51]。

根据我们自身的死后放射学检查经验[52-54]，我们认为应进行全面的放射尸检，以全面分析死胎和死亡新生儿的尸体。这样的检查包括准确观察骨骼异常和气体积聚的CT、评估组织和内脏的MRI以及确定血管和心脏状态的对比增强血管CT。同时，目前选择放射检查类型的主要因素是设备的可用性以及对其进行此类检查的可能性。

选择进行尸检的机构

根据俄罗斯联邦卫生和社会发展部于2010年5月12日第346n号命令⁴，国家法医机构的设备标准包括一台X光机和一套数字移动X光系统，因此可在该机构进行放射检查。

CT和MRI检查需要专门的场所和适当的设备。如果是既检查活体又检查尸体的大型法医局，最好是在法医局的结构内设置一个配备CT和/或磁共振成像设备的放射治疗室。事实上，在瑞士，由于伯尔尼大学法医学研究所和放射诊断研究所的联合行动，自2000年起就开始进行此类死后CT检查[5]。丹麦哥本哈根法医学研究所自2002年起，澳大利亚墨尔本维多利亚法医学研究所 (Victorian Institute of Forensic Medicine) 自2005年起，尸检前对所有接收的尸体进行CT检查[16, 55]。一个有趣的选择是使用移动扫描仪，即安装在专用车辆上的CT扫描仪。这样就可以移动扫描仪，并在尸体所在地附近进行尸体放射检查[56]。

在我国，任何放射检查都受国家卫生和流行病法规和条例的约束，特别是自2003年5月1日起生效的SanPiN 2.6.1.1192-03⁵。这些规定包含基本要求和标准，以确保在以诊断、预防、治疗或检查为目的的医疗X射线过程中工作人员、病人和公众的辐射安全。对于尸体X射线检查，并没有提供额外的批准，特别是没有获得俄罗斯联邦居民健康与社会发展监督部 (Roszdravnadzor) 的批准。显然，这就是圆桌会议与会者（病理解剖学家）谈到在放射科进行此类检查的便利性的原因。与会者强调了拥有病理解剖学部门的医疗机构。还有人建议是否可以使用一个有独立入口和设备的单独房间。上述对四份外国专家问卷调查结果的分析也表明，他们更倾向于使用在临床工作中与活体病人相同的设备。不过，应该考虑到的是，在大多数这些机构中，尸检的流程都是在早晨、傍晚或专门指定的时间安排的，在这些时间里不接待活体病人，即遵守病人流向分离的原则。

死者的遗体被装在密封的聚乙烯袋中运送并接受死后辐射检查。但根据SanPiN 2.6.1.1192-03，此类检查的必经阶段是对墙壁进行湿式清洁，同时清洗地面，并对X射线设备的元件和附件进行彻底消毒。还必须每月用1-2%的醋酸溶液擦拭房间、设备和附件的表面，进行全面清洁。

选择一名专家进行尸检并分析尸检结果

关于应由谁直接进行死后辐射检查，圆桌会议的所有与会者都表示应由放射检查专家（放射实验室技术员或放射科医生）进行检查。不过，在尸体解剖前确定死后辐射检查的类型和范围应由放射科医生和检验员共同决定。病理解剖是在审查病史（即病程和治疗的临床特征）以及生前实验室和仪器检查数据后进行的。因此，在进行放射检查之前，还必须向放射科医生提供现有的临床资料。F. Fernandes等人的研究[57]证实了这一点。这项研究表明，了解临床信息可使传统尸

⁴ 俄罗斯联邦卫生与社会发展部于2010年5月12日第346n号命令《关于在俄罗斯联邦国家法医机构组织和进行法医鉴定的批准》。访问方式：<https://base.garant.ru/12177987/#friends>。

⁵ 俄罗斯联邦国家首席卫生医生于2003年2月18日第8号决议《关于SanPiN 2.6.1.1192-03的生效》。访问方式：<https://base.garant.ru/4179018>。

检的诊断准确率提高8%，微创尸检（死后辐射检查和组织取样）的诊断准确率提高12%。

在法医鉴定框架内进行死后辐射检查的算法也应根据委托鉴定的裁决或确定、死亡情况数据、尸检时间、尸体外部检查共同规划。与此同时，应当指出的是，2010年，巴勒斯坦共和国卫生部共和国法医鉴定局开始在法医实习和专业补充教育周期中进行放射诊断方面的特殊培训[58]。

参加圆桌会议的俄罗斯专家还一致认为，对X线断层照片的分析和后处理，包括三维建模，也应由放射科医生进行。值得注意的是，从法律角度看，放射科医生不应该有任何额外的证书。不过，放射科医生应了解内脏器官非特异性死后变化的动态及其辐射症状学[59, 60]。因此，在实施死后辐检查究的初始阶段，由一名放射科医生和一名病理解剖学家或法医专家共同分析所获得的X线断层照片并得出结论是最理想的做法[61]。

应当指出的是，在讨论俄罗斯联邦实施死后辐射检查的特殊性的过程中，出现了其他问题。特别是：（1）死后辐射检查结果应在多大程度上（全部描述性部分或仅结论）出现在病理解剖和法医尸检规程中；（2）是否有必要制定特殊的合并规程。大多数与会者赞成了，即使在与尸体宏观和微观检查结果不一致的情况下，也有必要单独制定一份附有结论的完整死后放射学方案。同时，也有与会者表示了，放射尸检规程应与临床建议相类似，包括设备的技术参数和扫描模式，都应统一。

应亲属要求出具放射尸检结果的必要性/可能性和范围问题值得单独讨论。

结论

因此，文献数据和俄罗斯专家的意见都表明，利用死后辐射检查来客观化和提高传统尸检的准确性，是当务之急。目前，这些检查应被视为病理解剖和法医学尸检的第一阶段。

放射科医生和病理解剖学家或法医专家之间的密切合作是有效进行放射检查的关键。正是由于专家之间的合作和对现有设备的使用，才有可能确定死后辐射检查的特殊性，从而在每个具体案例中获得最有效的结果。

在确定CT和/或MRI设备的位置时，应考虑到医疗组织的地区特点，以及医疗机构现有设备和放射科医生的可用性。然而，为了在病理解剖和法医学实践中广泛采用死后辐射检查，需要集中解决一些组织问题。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. A.I. Shchegolev, U.N. Tumanova — concept and design of the article, data collection and analysis, drafting and revising the work, approval of the final version of the article.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Connolly A.J., Finkbeiner W.E., Ursell P.C., Davis R.L. Autopsy pathology: A manual and atlas. 3th ed. Elsevier Inc., 2016. 400 p.
2. Ernst L.M. A pathologist's perspective on the perinatal autopsy // *Semin Perinatol.* 2015. Vol. 39, N 1. P. 55–63. doi: 10.1053/j.semper.2014.10.008
3. Oluwasola O.A., Fawole O.I., Otegbayo A.J., et al. The autopsy knowledge, attitude, and perceptions of doctors and relatives of the deceased // *Arch Pathol Lab Med.* 2009. Vol. 133, N 1. P. 78–82. doi: 10.5858/133.1.78
4. Levy B. Informatics and autopsy pathology // *Surg Pathol Clin.* 2015. Vol. 8, N 2. P. 159–174. doi: 10.1016/j.path.2015.02.010
5. Thali M.J., Yen K., Schweitzer W., et al. Virtopsy, a new imaging horizon in forensic pathology: Virtual autopsy by postmortem multislice computed tomography (MSCT) and magnetic resonance imaging (MRI): A feasibility study // *J Forensic Sci.* 2003. Vol. 48, N 2. P. 386–403.
6. Eastridge B.J., Mardin M., Cantrell J., et al. Died of wounds on the battlefield: Causation and implications for improving combat casualty care // *J Trauma.* 2011. Vol. 71, N S1. P. 4–8. doi: 10.1097/TA.0b013e318221147b
7. Eastridge B.J., Mabry R.L., Seguin P., et al. Death on the battlefield (2001–2011): Implications for the future of combat casualty care // *J Trauma Acute Care Surg.* 2012. Vol. 73, N 6, Suppl. 5. P. 431–437. doi: 10.1097/TA.0b013e3182755dcc
8. Berran P.J., Mazuchowski E.L., Marzouk A., Harcke H.T. Observational case series: an algorithm incorporating multidetector computerized tomography in the medicolegal investigation of human remains after a natural disaster // *J Forensic Sci.* 2014. Vol. 59, N 4. P. 1121–1125. doi: 10.1111/1556-4029.12422
9. Baglivo M., Winklhofer S., Hatch G.M., et al. The rise of forensic and post-mortem radiology: Analysis of the literature between the year 2000 and 2011 // *J Forensic Radiol Imaging.* 2013. Vol. 1, N 1. P. 3–9. doi: 10.1016/j.jofri.2012.10.003
10. Туманова У.Н. Становление и развитие посмертных лучевых исследований в мире и России // *REJR.* 2020. Т. 10, № 4. С. 250–263. doi: 10.21569/2222-7415-2020-10-4-250-263
11. Arthurs O.J., van Rijn R.R., Sebire N.J. Current status of paediatric post-mortem imaging: An ESPR questionnaire-based survey // *Pediatr Radiol.* 2014. Vol. 44, N 3. P. 244–251. doi: 10.1007/s00247-013-2827-6
12. Shelmerdine S.C., Gerrard C.Y., Rao P., et al. Joint European society of paediatric radiology (ESPR) and international society for forensic radiology and imaging (ISFRI) guidelines: Paediatric postmortem computed tomography imaging

- protocol // *Pediatr Radiol*. 2019. Vol. 49, N 5. P. 694–701. doi: 10.1007/s00247-018-04340-x
13. Whitby E., Offiah A.C., Shelmerdine S.C., et al. Current state of perinatal postmortem magnetic resonance imaging: European society of paediatric radiology questionnaire-based survey and recommendations // *Pediatr Radiol*. 2021. Vol. 51, N 5. P. 792–799. doi: 10.1007/s00247-020-04905-9
14. Chambers G., Shelmerdine S.C., Aertsen M., et al. Current and future funding streams for paediatric postmortem imaging: European society of paediatric radiology survey results // *Pediatr Radiol*. 2023. Vol. 53, N 2. P. 273–281. doi: 10.1007/s00247-022-05485-6
15. Rutty G.N., Swift B. Accuracy of magnetic resonance imaging in determining cause of sudden death in adults: Comparison with conventional autopsy // *Histopathology*. 2004. Vol. 44, N 2. P. 187–189. doi: 10.1111/j.1365-2559.2004.01741.x
16. O'Donnell C., Rotman A., Collett S., Woodford N. Current status of routine post-mortem CT in Melbourne, Australia // *Forensic Sci Med Pathol*. 2007. Vol. 3, N 3. P. 226–232. doi: 10.1007/s12024-007-9006-8
17. Van Rijn R.R., Beek E.J., van de Putte E.M., et al. The value of postmortem computed tomography in paediatric natural cause of death: A Dutch observational study // *Pediatr Radiol*. 2017. Vol. 47, N 11. P. 1514–1522. doi: 10.1007/s00247-017-3911-0
18. Халиков А.Д., Александрова З.Д., Трофимова Т.Н., и др. Виртуальная аутопсия мертворожденного с пентадой Кантрелла // *Нейрохирургия и неврология детского возраста*. 2009. № 1. С. 14–19.
19. Бывальцев В.А., Степанов И.А., Семенов А.В., и др. Возможности диагностики давности наступления смерти по изменениям в поясничных межпозвоноковых дисках (сопоставление морфологических, иммуногистохимических и томографических результатов) // *Судебно-медицинская экспертиза*. 2017. № 4. С. 4–8. doi: 10.17116/sudmed20176044-8
20. Борщевская В.Н., Солонкина А.Д., Глоба И.В. Посмертная компьютерно-томографическая диагностика тромбозмболии легочной артерии в практике судебно-медицинского эксперта (пилотное исследование) // *Материалы II Научно-практической конференции Межрегионального танаториологического общества «Лучевая диагностика для патологической анатомии и судебно-медицинской экспертизы: от прижизненной к посмертной»*, 7–8 октября. Москва, 2022. С. 118–121. doi: 10.54182/9785988117094_2022_118
21. Туманова У.Н., Федосеева В.К., Ляпин В.М., и др. Посмертная компьютерная томография мертворожденных с костной патологией // *Медицинская визуализация*. 2013. № 5. С. 110–120.
22. Tumanova U.N., Shchegolev A.I. The role and place of thanatological studies in the pathological examination of fetuses and newborns // *Bull Exp Biol Med*. 2022. Vol. 173, N 6. P. 691–705. doi: 10.1007/s10517-022-05615-y
23. Клевно В.А., Чумакова Ю.В., Дуброва С.Э. Судебно-медицинская экспертиза и посмертная компьютерная томография в случае смерти от механической асфиксии: сложности диагностики // *Судебная медицина*. 2019. № S1. С. 54.
24. Клевно В.А., Чумакова Ю.В. Виртопсия — новый метод исследования в практике отечественной судебной медицины // *Судебная медицина*. 2019. № 2. С. 27–31. doi: 10.19048/2411-8729-2019-5-2-27-31
25. Щеголев А.И., Туманова У.Н. II Научно-практическая конференция Межрегионального танаториологического общества «Лучевая диагностика для патологической анатомии и судебно-медицинской экспертизы: от прижизненной к посмертной» // *Судебная медицина*. 2022. № 4. С. 105–110. doi: 10.17816/fm759
26. Медведев И.И. Основы патологоанатомической техники. 3-е изд., испр. и доп. Москва: Медицина, 1969. 288 с.
27. Туманова У.Н., Федосеева В.К., Ляпин В.М., и др. Плод-кардиус: посмертная компьютерная и магнитно-резонансная томография // *Диагностическая и интервенционная радиология*. 2016. Т. 10, № 2. С. 23–30.
28. Туманова У.Н., Ляпин В.М., Буров А.А., и др. VACTERL ассоциация у новорожденного: посмертная КТ и МРТ визуализация при патологоанатомическом исследовании // *REJR*. 2017. Vol. 7, N 2. P. 191–208. doi: 10.21569/2222-7415-2017-7-2-191-208
29. Коков Л.С., Кинле А.Ф., Синицын В.Е., Филимонов Б.А. Возможности компьютерной и магнитно-резонансной томографии в судебно-медицинской экспертизе механической травмы и скоропостижной смерти (обзор литературы) // *Неотложная медицинская помощь. Журнал им. Н.В. Склифосовского*. 2015. № 2. С. 16–26.
30. Ковалев А.В., Кинле А.Ф., Коков Л.С., и др. Реальные возможности посмертной лучевой диагностики в практике судебно-медицинского эксперта // *Consilium Medicum*. 2016. Т. 18, № 13. С. 9–25.
31. Roberts I.S., Benamore R.E., Benbow E.W., et al. Post-mortem imaging as an alternative to autopsy in the diagnosis of adult deaths: A validation study // *Lancet*. 2012. Vol. 379, N 9811. P. 136–142. doi: 10.1016/S0140-6736(11)61483-9
32. Wijetunga C., O'Donnell C., So T.Y., et al. Injury detection in traumatic death: Postmortem computed tomography vs open autopsy // *Forensic Imaging*. 2020. N 20. P. 100349. doi: 10.1016/j.jofri.2019.100349
33. Proisy M., Marchand A.J., Loget P., et al. Whole-body post-mortem computed tomography compared with autopsy in the investigation of unexpected death in infants and children // *Eur Radiol*. 2013. Vol. 23, N 6. P. 1711–1719. doi: 10.1007/s00330-012-2738-1
34. Sieswerda-Hoogendoorn T., Soerdjbalie-Maikoe V., de Bakker H., van Rijn R.R. Postmortem CT compared to autopsy in children; Concordance in a forensic setting // *Int J Legal Med*. 2014. Vol. 128, N 6. P. 957–965. doi: 10.1007/s00414-014-0964-6
35. Krentz B.V., Alamo L., Grimm J., et al. Performance of post-mortem CT compared to autopsy in children // *Int J Legal Med*. 2016. Vol. 130, N 4. P. 1089–1099. doi: 10.1007/s00414-016-1370-z
36. Arthurs O.J., Guy A., Thayil S., et al. Comparison of diagnostic performance for perinatal and paediatric post-mortem imaging: CT versus MRI // *Eur Radiol*. 2016. Vol. 26, N 7. P. 2327–2336. doi: 10.1007/s00330-015-4057-9
37. Whitby E.H., Variend S., Rutter S., et al. Corroboration of in utero MRI using post-mortem MRI and autopsy in fetuses with CNS abnormalities // *Clin Radiol*. 2004. Vol. 59, N 12. P. 1114–1120. doi: 10.1016/j.crad.2004.04.018
38. Туманова У.Н., Серова Н.С., Щеголев А.И. Применение посмертной МРТ для диагностики поражений головного мозга у плодов и новорожденных // *REJR*. 2017. Т. 7, № 3. С. 8–22. doi: 10.21569/2222-7415-2017-7-3-8-22
39. Tumanova U.N., Lyapin V.M., Bychenko V.G., et al. Postmortem magnetic resonance imaging in the diagnosis of congenital pneumonia // *Bulletin Russ State Med University*. 2016. № 4. С. 44–50.
40. Туманова У.Н., Серова Н.С., Быченко В.Г., Щеголев А.И. Возможности посмертных лучевых исследований для оценки

поражений легких // REJR. 2018. Т. 8, № 2. С. 198–221. doi: 10.21569/2222-7415-2018-8-2-198-221

41. Tumanova U.N., Lyapin V.M., Bychenko V.G., et al. Potentialities of postmortem magnetic resonance imaging for identification of live birth and stillbirth // *Bull Exp Biol Med*. 2019. Vol. 167, N 6. P. 823–826. doi: 10.1007/s10517-019-04631-9

42. Туманова У.Н., Ляпин В.М., Быченко В.Г., и др. Посмертная МРТ-характеристика неиммунной водянки плода // Российский электронный журнал лучевой диагностики. 2018. Т. 8, № 4. С. 172–183. doi: 10.21569/2222-7415-2018-8-4-172-18

43. Tumanova U.N., Lyapin V.M., Bychenko V.G., et al. Possibilities of postmortem magnetic resonance imaging for evaluation of anasarca in newborns // *Bull Exp Biol Med*. 2019;166(5):671–675. doi: 10.1007/s10517-019-04415-1

44. Thayil S., Sebire N.J., Chitty L.S., et al. Post-mortem MRI versus conventional autopsy in fetuses and children: A prospective validation study // *Lancet*. 2013. Vol. 382, N 9888. P. 223–233. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60134-8

45. Grabherr S., Heinemann A., Vogel H., et al. Postmortem CT angiography compared with autopsy: A forensic multicenter study // *Radiology*. 2018. Vol. 288, N 1. P. 270–276. doi: 10.1148/radiol.2018170559

46. Tumanova U.N., Lyapin V.M., Bychenko V.G., et al. Postmortem computed tomography angiography of newborns // *Bull Exp Biol Med*. 2020. Vol. 170, N 2. P. 268–274. doi: 10.1007/s10517-020-05049-4

47. Ben-Sasi K., Chitty L.S., Franck L.S., et al. Acceptability of a minimally invasive perinatal/ paediatric autopsy: Healthcare professionals' views and implications for practice // *Prenat Diagn*. 2013. Vol. 33, N 4. P. 307–312. doi: 10.1002/pd.4077

48. Blokker B.M., Weustink A.C., Wagenveld I.M., et al. Conventional autopsy versus minimally invasive autopsy with postmortem MRI, CT, and CT-guided biopsy: Comparison of diagnostic performance // *Radiology*. 2018. Vol. 289, N 3. P. 658–667. doi: 10.1148/radiol.2018180924

49. Shchegolev A.I., Tumanova U.N. Persistence of SARS-CoV-2 in deceased patients and safe handling of infected bodies // *Bulletin of RSMU*. 2021. N 3. P. 5–11. doi: 10.24075/brsmu.2021.029

50. Raviraj K.G., Shobhana S.S., Raviraj K.G., et al. Findings and inferences from full autopsies, minimally invasive autopsies and biopsy studies in patients who died as a result of COVID19: A systematic review // *Forensic Sci Med Pathol*. 2022. Vol. 18, N 3. P. 369–381. doi: 10.1007/s12024-022-00494-1

51. Туманова У.Н., Щеголев А.И., Ковалев А.В. Техническое и методическое обеспечение проведения посмертных лучевых

исследований в патологоанатомических отделениях и бюро судебно-медицинской экспертизы // Судебно-медицинская экспертиза. 2021. Т. 64, № 2. С. 51–57.

52. Туманова У.Н., Федосеева В.К., Ляпин В.М., и др. Выявление скоплений газа в телах плодов, мертворожденных и умерших новорожденных при посмертном компьютерно-томографическом исследовании // *Consilium Medicum*. 2016. Т. 18, № 13. С. 26–33.

53. Туманова У.Н., Ляпин В.М., Щеголев А.И., и др. Эпигнатус у новорожденного: посмертная КТ- и МРТ-визуализация при патологоанатомическом исследовании // REJR. 2017. Т. 7, № 4. С. 90–107. doi: 10.21569/2222-7415-2017-7-4-90-107

54. Туманова У.Н., Ляпин В.М., Козлова А.В., и др. Аневризма вены Галена у новорожденного: посмертная КТ с контрастным усилением сосудов при патологоанатомическом исследовании // REJR. 2019. Т. 9, № 2. С. 260–274. doi: 10.21569/2222-7415-2019-9-2-260-274

55. Poulsen K., Simonsen J. Computed tomography as routine in connection with medico-legal autopsies // *Forensic Sci Int*. 2007. Vol. 171, N 2-3. P. 190–197. doi: 10.1016/j.forsciint.2006.05.041

56. Фетисов В.А. Преимущества и недостатки вариантов размещения компьютерных томографов для посмертной визуализации (опыт специалистов Великобритании) // *Consilium Medicum*. 2016. Т. 18, № 13. С. 34–37.

57. Fernandes F., Castillo P., Bassat Q., et al. Contribution of the clinical information to the accuracy of the minimally invasive and the complete diagnostic autopsy // *Hum Pathol*. 2019. Vol. 85. P. 184–193. doi: 10.1016/j.humpath.2018.10.037

58. Спиридонов В.А. К вопросу развития виртуальной аутопсии в России, или что делать? // Судебная медицина. 2016. № 2. С. 93–94.

59. Дуброва С.Э., Филимонов Б.А. Что должен знать клинический рентгенолог об особенностях компьютерной томографии трупа? // *Consilium Medicum*. 2016. Т. 18, № 13. С. 38–47.

60. Щеголев А.И., Туманова У.Н., Ляпин В.М. Патологоанатомическая оценка давности внутриутробной гибели плода // *Архив патологии*. 2017. Т. 79. № 6. С. 60–65.

61. Туманова У.Н., Щеголев А.И., Ковалев А.В. Организация проведения посмертных лучевых исследований в структуре патологоанатомических отделений и бюро судебно-медицинской экспертизы // Судебно-медицинская экспертиза. 2021. Т. 64, № 1. С. 57–63. doi: 10.17116/sudmed20216401157

REFERENCES

1. Connolly AJ, Finkbeiner WE, Ursell PC, Davis RL. Autopsy pathology: A manual and atlas. 3th ed. Elsevier Inc.; 2016. 400 p.

2. Ernst LM. A pathologist's perspective on the perinatal autopsy. *Semin Perinatol*. 2015;39(1):55–63. doi: 10.1053/j.semperi.2014.10.008

3. Oluwasola OA, Fawole OI, Otegbayo AJ, et al. The autopsy knowledge, attitude, and perceptions of doctors and relatives of the deceased. *Arch Pathol Lab Med*. 2009;133(1):78–82. doi: 10.5858/133.1.78

4. Levy B. Informatics and autopsy pathology. *Surg Pathol Clin*. 2015;8(2):159–174. doi: 10.1016/j.path.2015.02.010

5. Thali MJ, Yen K, Schweitzer W, et al. Virtopsy, a new imaging horizon in forensic pathology: virtual autopsy by postmortem

multislice computed tomography (MSCT) and magnetic resonance imaging (MRI): A feasibility study. *J Forensic Sci*. 2003;48(2):386–403.

6. Eastridge BJ, Mardin M, Cantrell J, et al. Died of wounds on the battlefield: Causation and implications for improving combat casualty care. *J Trauma*. 2011;71(S.1):S4–8. doi: 10.1097/TA.0b013e318221147b

7. Eastridge BJ, Mabry RL, Seguin P, et al. Death on the battlefield (2001–2011): Implications for the future of combat casualty care. *J Trauma Acute Care Surg*. 2012;73(6 Suppl 5):S431–437. doi: 10.1097/TA.0b013e3182755dcd

8. Berran PJ, Mazuchowski EL, Marzouk A, Harcke HT. Observational case series: An algorithm incorporating multidetector computerized

- tomography in the medicolegal investigation of human remains after a natural disaster. *J Forensic Sci.* 2014;59(4):1121–1125. doi: 10.1111/1556-4029.12422
9. Baglivo M, Winklhofer S, Hatch GM, et al. The rise of forensic and post-mortem radiology: Analysis of the literature between the year 2000 and 2011. *J Forensic Radiol Imaging.* 2013;1(1):3–9.
10. Tumanova UN. Formation and development of postmortem radiological research in the world and in Russia. *REJR.* 2020;10(4):250–263. (In Russ). doi: 10.21569/2222-7415-2020-10-4-250-263
11. Arthurs OJ, van Rijn RR, Sebire NJ. Current status of paediatric post-mortem imaging: An ESPR questionnaire-based survey. *Pediatr Radiol.* 2014;44(3):244–251. doi: 10.1007/s00247-013-2827-6
12. Shelmerdine SC, Gerrard CY, Rao P, et al. Joint European society of paediatric radiology (ESPR) and international society for forensic radiology and imaging (ISFRI) guidelines: Paediatric postmortem computed tomography imaging protocol. *Pediatr Radiol.* 2019;49(5):694–701. doi: 10.1007/s00247-018-04340-x
13. Whitby E, Offiah AC, Shelmerdine SC, et al. Current state of perinatal postmortem magnetic resonance imaging: European society of paediatric radiology questionnaire-based survey and recommendations. *Pediatr Radiol.* 2021;51(5):792–799. doi: 10.1007/s00247-020-04905-9
14. Chambers G, Shelmerdine SC, Aertsen M, et al. Current and future funding streams for paediatric postmortem imaging: European society of paediatric radiology survey results. *Pediatr Radiol.* 2023;53(2):273–281. doi: 10.1007/s00247-022-05485-6
15. Ruddy GN, Swift B. Accuracy of magnetic resonance imaging in determining cause of sudden death in adults: Comparison with conventional autopsy. *Histopathology.* 2004;44(2):187–189. doi: 10.1111/j.1365-2559.2004.01741.x
16. O'Donnell C, Rotman A, Collett S, Woodford N. Current status of routine post-mortem CT in Melbourne, Australia. *Forensic Sci Med Pathol.* 2007;3(3):226–232. doi: 10.1007/s12024-007-9006-8
17. Van Rijn RR, Beek EJ, van de Putte EM, et al. The value of postmortem computed tomography in paediatric natural cause of death: A Dutch observational study. *Pediatr Radiol.* 2017;47(11):1514–1522. doi: 10.1007/s00247-017-3911-0
18. Halikov AD, Alexandrov DZ, Trofimova TN, et al. Virtual autopsy of a stillborn with Cantrell's pentad. *Neurosurgery Neurology Childhood.* 2009;(1):14–19. (In Russ).
19. Byval'tsev VA, Stepanov IA, Semenov AV, et al. The possibilities for diagnostics of prescription of death coming based on the changes in the lumbar intervertebral disks (the comparison of the morphological, immunohistochemical and topographical findings). *Forensic Medical Examination.* 2017;(4):4–8. (In Russ). doi: 10.17116/sudmed20176044-8
20. Borshchevskaya VN, Solonkina AD, Globa IV. Postmortem computed tomographic diagnosis of pulmonary embolism in the practice of a forensic medical expert (pilot study). In: Materials of the II Scientific and practical conference of the Interregional Thanatoradiological Society "Radiation diagnostics for pathological anatomy and forensic medical examination: from lifetime to postmortem", 7–8 October. Moscow; 2022. P. 118–121. (In Russ). doi: 10.54182/9785988117094_2022_118
21. Tumanova UN, Fedoseeva VK, Liapin VM, et al. Postmortem computed tomography of stillborn with bone pathology. *Medical imaging.* 2013;(5):110–120. (In Russ).
22. Tumanova UN, Shchegolev AI. The role and place of thanatoradiological studies in the pathological examination of fetuses and newborns. *Bull Exp Biol Med.* 2022;173(6):691–705. doi: 10.1007/s10517-022-05615-y
23. Klevno VA, Chumakova YV, Dubrova SE. Forensic medical examination and post-mortem computed tomography in case of death from mechanical asphyxia: Diagnostic difficulties. *Forensic Medicine.* 2019;(S1):54. (In Russ).
24. Klevno VA, Chumakova YV. Virtopsy: New method of research in national practice of forensic medicine. *Forensic Medicine.* 2019;5(2):27–31. (In Russ). doi: 10.19048/2411-8729-2019-5-2-27-31
25. Shchegolev AI, Tumanova UN. II Scientific and practical conference of the Interregional Thanatoradiological Society "Radiological diagnostics for pathological anatomy and forensic medicine: From lifetime to postmortem". *Forensic Medicine.* 2022;8(4):105–110. (In Russ). doi: 10.17816/fm759
26. Medvedev II. Fundamentals of pathoanatomical technology. 3rd revised and updated. Moscow: Medicine; 1969. 288 p. (In Russ).
27. Tumanova UN, Fedoseeva VK, Lyapin VM, et al. Acardiac fetus: Postmortem computed and magnetic resonance tomography imaging. *Diagnostic Int Radiol.* 2016;10(2):23–30. (In Russ).
28. Tumanova UN, Lyapin VM, Burov AA, et al. VACTERL association of newborn: Postmortem ct and mri imaging for autopsy. *REJR.* 2017;7(2):191–208. (In Russ). doi: 10.21569/2222-7415-2017-7-2-191-208
29. Kokov LS, Kinle AF, Sinitsyn VY, Filimonov BA. Possibilities of computed tomography and magnetic resonance imaging in forensic medical examination of mechanical trauma and sudden death (a literature review). *Emergency medical care. N.V. Sklifosovsky Magazine.* 2015;(2):16–26. (In Russ).
30. Kovalev AV, Kinle AF, Kokov LS, et al. Actual possibilities of postmortem imaging in forensic medicine practice. *Consilium Medicum.* 2016;18(13):9–25. (In Russ).
31. Roberts IS, Benamore RE, Benbow EW, et al. Post-mortem imaging as an alternative to autopsy in the diagnosis of adult deaths: A validation study. *Lancet.* 2012;379(9811):136–142. doi: 10.1016/S0140-6736(11)61483-9
32. Wijetunga C, O'Donnell C, So TY, et al. Injury detection in traumatic death: Postmortem computed tomography vs open autopsy. *Forensic Imaging.* 2020;(20):100349. doi: 10.1016/j.jofri.2019.100349
33. Proisy M, Marchand AJ, Loget P, et al. Whole-body post-mortem computed tomography compared with autopsy in the investigation of unexpected death in infants and children. *Eur Radiol.* 2013;23(6):1711–1719. doi: 10.1007/s00330-012-2738-1
34. Sieswerda-Hoogendoorn T, Soerdjbalie-Maikoe V, de Bakker H, van Rijn RR. Postmortem CT compared to autopsy in children; Concordance in a forensic setting. *Int J Legal Med.* 2014;128(6):957–965. doi: 10.1007/s00414-014-0964-6
35. Krentz BV, Alamo L, Grimm J, et al. Performance of post-mortem CT compared to autopsy in children. *Int J Legal Med.* 2016;130(4):1089–1099. doi: 10.1007/s00414-016-1370-z
36. Arthurs OJ, Guy A, Thayyil S, et al. Comparison of diagnostic performance for perinatal and paediatric post-mortem imaging: CT versus MRI. *Eur Radiol.* 2016;26(7):2327–2336. doi: 10.1007/s00330-015-4057-9
37. Whitby EH, Variend S, Rutter S, et al. Corroboration of in utero MRI using post-mortem MRI and autopsy in foetuses with CNS abnormalities. *Clin Radiol.* 2004;59(12):1114–1120. doi: 10.1016/j.crad.2004.04.018

38. Tumanova UN, Serova NS, Shchegolev AI. Use of the postmortem MRI for the cerebral lesions diagnosis in the fetuses and newborns. *REJR*. 2017;7(3):8–22. (In Russ). doi: 10.21569/2222-7415-2017-7-3-8-22
39. Tumanova UN, Lyapin VM, Bychenko VG, et al. Postmortem magnetic resonance imaging in the diagnosis of congenital pneumonia. *Bulletin Russ State Med University*. 2016;4(4):44–50. (In Russ).
40. Tumanova UN, Serova NS, Bychenko VG, Shchegolev AI. Possibilities of postmortem radiological studies for evaluation of lung lesions. *REJR*. 2018;8(2):198–221. (In Russ). doi: 10.21569/2222-7415-2018-8-2-198-221
41. Tumanova UN, Lyapin VM, Bychenko VG, et al. Potentialities of postmortem magnetic resonance imaging for identification of live birth and stillbirth. *Bull Exp Biol Med*. 2019;167(6):823–826. doi: 10.1007/s10517-019-04631-9
42. Tumanova UN, Lyapin VM, Bychenko VG, et al. Postmortem MRI characteristics of nonimmune fetal hydrops. *REJR*. 2018;8(4):172–183. (In Russ). doi: 10.21569/2222-7415-2018-8-4-172-183
43. Tumanova UN, Lyapin VM, Bychenko VG, et al. Possibilities of postmortem magnetic resonance imaging for evaluation of anasarca in newborns. *Bull Exp Biol Med*. 2019;166(5):671–675. doi: 10.1007/s10517-019-04415-1
44. Thayyil S, Sebire NJ, Chitty LS, et al. Post-mortem MRI versus conventional autopsy in fetuses and children: A prospective validation study. *Lancet*. 2013;382(9888):223–233. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60134-8
45. Grabherr S, Heinemann A, Vogel H, et al. Postmortem CT angiography compared with autopsy: A forensic multicenter study. *Radiology*. 2018;288(1):270–276. doi: 10.1148/radiol.2018170559
46. Tumanova UN, Lyapin VM, Bychenko VG, et al. Postmortem computed tomography angiography of newborns. *Bull Exp Biol Med*. 2020;170(2):268–274. doi: 10.1007/s10517-020-05049-4
47. Ben-Sasi K, Chitty LS, Franck LS, et al. Acceptability of a minimally invasive perinatal/paediatric autopsy: Healthcare professionals' views and implications for practice. *Prenat Diagn*. 2013;33(4):307–312. doi: 10.1002/pd.4077
48. Blokker BM, Weustink AC, Wagenveld IM, et al. Conventional autopsy versus minimally invasive autopsy with postmortem MRI, CT, and CT-guided biopsy: Comparison of diagnostic performance. *Radiology*. 2018;289(3):658–667. doi: 10.1148/radiol.2018180924
49. Shchegolev AI, Tumanova UN. Persistence of SARS-CoV-2 in deceased patients and safe handling of infected bodies. *Bulletin of RSMU*. 2021;(3):5–11. doi: 10.24075/brsmu.2021.029
50. Raviraj KG, Shobhana SS, Raviraj KG, et al. Findings and inferences from full autopsies, minimally invasive autopsies and biopsy studies in patients who died as a result of COVID-19: A systematic review. *Forensic Sci Med Pathol*. 2022;18(3):369–381. doi: 10.1007/s12024-022-00494-1
51. Tumanova UN, Shchegolev AI, Kovalev AV. Technical and methodological support for postmortem radiation examinations in the pathological departments and the forensic bureau. *Forensic Medical Examination*. 2021;64(2):51–57. (In Russ). doi: 10.17116/sudmed20216402151
52. Tumanova UN, Fedoseeva VK, Lyapin VM, et al. Identification of gas accumulations in the bodies of fetuses, still-borns and dead newborns at postmortem computed tomography study. *Consilium Medicum*. 2016;18(13):26–33. (In Russ).
53. Tumanova UN, Lyapin VM, Shchegolev AI, et al. Epignatus of a newborn: Postmortem CT and MRI imaging for autopsy. *REJR*. 2017;7(4):90–107. (In Russ). doi: 10.21569/2222-7415-2017-7-4-90-107
54. Tumanova UN, Lyapin VM, Kozlova AV, et al. Galen vein aneurysm in a newborn: Postmortem MSCT with contrast enhancement of vessels within the autopsy. *REJR*. 2019;9(2):260–274. (In Russ). doi: 10.21569/2222-7415-2019-9-2-260-274
55. Poulsen K, Simonsen J. Computed tomography as routine in connection with medico-legal autopsies. *Forensic Sci Int*. 2007;171(2-3):190–197. doi: 10.1016/j.forsciint.2006.05.041
56. Fetisov VA. Advantages and disadvantages of CT scanners and their placement options for postmortem cross-sectional imaging (UK specialists experience). *Consilium Medicum*. 2016;18(13):34–37. (In Russ).
57. Fernandes F, Castillo P, Bassat Q, et al. Contribution of the clinical information to the accuracy of the minimally invasive and the complete diagnostic autopsy. *Hum Pathol*. 2019;(85):184–193. doi: 10.1016/j.humpath.2018.10.037
58. Spiridonov VA. To the question of the development of virtual autopsy in Russia, or what to do? *Forensic Medicine*. 2016;(2):93–94. (In Russ).
59. Dubrova SE, Filimonov BA. Postmortem computed tomography and its features: What should clinical radiologists know? *Consilium Medicum*. 2016;18(13):38–47. (In Russ).
60. Shchegolev AI, Tumanova UN, Lyapin VM. Pathological estimation of the time of fetal death. *Pathology Archive*. 2017;79(6):60–65. (In Russ). doi: 10.17116/patol201779660-65
61. Tumanova UN, Shchegolev AI, Kovalev AV. Organization of postmortem radiological examination in the structure of pathological departments and forensic bureaus. *Forensic Medical Examination*. 2021;64(1):57–63. (In Russ). doi: 10.17116/sudmed20216401157

AUTHORS' INFO

* **Aleksandr I. Shchegolev**, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
address: 4 Akademika Oparina street, 117997 Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0002-2111-1530;
eLibrary SPIN: 9061-5983;
e-mail: ashegolev@oparina4.ru

Ulyana N. Tumanova, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-0924-6555;
eLibrary SPIN: 7555-0987;
e-mail: u.n.tumanova@yandex.ru

ОБ АВТОРАХ

* **Щеголев Александр Иванович**, д-р мед. наук, профессор;
адрес: Россия, 117997, Москва, ул. академика Опарина, д. 4;
ORCID: 0000-0002-2111-1530;
eLibrary SPIN: 9061-5983;
e-mail: ashegolev@oparina4.ru

Туманова Ульяна Николаевна, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0002-0924-6555;
eLibrary SPIN: 7555-0987;
e-mail: u.n.tumanova@yandex.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430154>

Магнитно-резонансная томография в диагностике редкого генетического заболевания — недержания пигмента (синдром Блоха–Сульцбергера) — на примере клинического случая

И.И. Ярмола¹, А.В. Аникин¹, Д.А. Ганькин², Л.Е. Фомина¹, Н.А. Харитоновна¹, И.С. Жанин¹, А.А. Пушков¹, М.А. Басаргина¹, О.Б. Кондакова¹

¹ Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей, Москва, Российская Федерация;

² Щёлковский перинатальный центр, Щёлково, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Недержание пигмента (синдром Блоха–Сульцбергера) — редкое наследственное заболевание, проявляющееся характерными кожными высыпаниями и поражением других органов и систем. Магнитно-резонансная томография является приоритетным методом для визуализации структурной патологии головного мозга и прогноза неврологической манифестации у ребёнка.

Ключевая роль диагностики заболевания недержания пигмента принадлежит дерматологу; подтверждающая диагностика проводится путём молекулярно-генетического анализа гена *IKBKG*.

В представленном клиническом наблюдении у новорождённой девочки с высыпаниями на кожных покровах, типичными для синдрома Блоха–Сульцбергера, и выявленной делецией в гене *IKBKG* проводилась магнитно-резонансная томография головного мозга, где были обнаружены многочисленные очаги ишемии, кровоизлияния и поражение проводящих путей.

Магнитно-резонансная томография головного мозга у пациентов с синдромом Блоха–Сульцбергера используется для оценки тяжести поражения вещества мозга, что позволяет объяснить причину неврологических симптомов, скорректировать реабилитационные мероприятия, а также прогнозировать развитие ребёнка.

Ключевые слова: недержание пигмента; синдром Блоха–Сульцбергера; магнитно-резонансная томография; дегенерация проводящих путей; ген *IKBKG*.

Как цитировать:

Ярмола И.И., Аникин А.В., Ганькин Д.А., Фомина Л.Е., Харитоновна Н.А., Жанин И.С., Пушков А.А., Басаргина М.А., Кондакова О.Б. Магнитно-резонансная томография в диагностике редкого генетического заболевания — недержания пигмента (синдром Блоха–Сульцбергера) — на примере клинического случая // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 384–392. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430154>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430154>

Magnetic resonance imaging for diagnosing a rare disease: incontinentia pigmenti (Bloch–Sulzberger syndrome) on the example of a clinical case

Igor I. Yarmola¹, Anatoly V. Anikin¹, Dmitry A. Gankin², Lyubov E. Fomina¹, Nataliya A. Kharitonova¹, Ilya S. Zhanin¹, Alexander A. Pushkov¹, Milana A. Basargina¹, Olga B. Kondakova¹

¹ National Medical Research Center for Children's Health, Moscow, Russian Federation;

² Shchelkovsky Perinatal Center, Schelkovo, Russian Federation

ABSTRACT

Incontinentia pigmenti, also known as Bloch–Sulzberger syndrome, is a rare hereditary disease characterized by typical skin rashes and involvement of other organs and systems. Magnetic resonance imaging stands as the primary method for visualizing the structural pathology of the brain and predicting neurological manifestations in an affected child.

Diagnosing incontinentia pigmenti predominantly falls within the domain of dermatologists; verification is performed by molecular genetic analysis of the *IKBKG* gene. This study involved magnetic resonance imaging of the brain in a patient with skin rashes, characteristic of Bloch–Sulzberger syndrome, and deletion in the *IKBKG* gene, where numerous foci of ischemia, hemorrhages, and lesions of the tracts were detected.

Magnetic resonance imaging of the brain in patients with Bloch–Sulzberger syndrome is used to evaluate the severity of damage to the brain substance, which makes it possible to explain the cause of neurological symptoms and correct habilitation, as well as predict the development of the child.

Keywords: incontinentia pigmenti; Bloch–Sulzberger syndrome; magnetic resonance imaging; white matted tracts degeneration; *IKBKG* gene.

To cite this article:

Yarmola II, Anikin AV, Gankin DA, Fomina LE, Kharitonova NA, Zhanin IS, Pushkov AA, Basargina MA, Kondakova OB. Magnetic resonance imaging for diagnosing a rare disease: incontinentia pigmenti (Bloch–Sulzberger syndrome) on the example of a clinical case. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):384–392. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430154>

Received: 16.05.2023

Accepted: 29.06.2023

Published: 22.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430154>

磁共振成像在罕见遗传性疾病（即色素失禁症，也称布洛赫-苏兹伯格综合征）诊断中的应用：临床病例

Igor I. Yarmola¹, Anatoly V. Anikin¹, Dmitry A. Gankin², Lyubov E. Fomina¹, Nataliya A. Kharitonova¹, Ilya S. Zhanin¹, Alexander A. Pushkov¹, Milana A. Basargina¹, Olga B. Kondakova¹

¹ National Medical Research Center for Children's Health, Moscow, Russian Federation;

² Shchelkovsky Perinatal Center, Schelkovo, Russian Federation

简评

色素失禁症（布洛克-苏兹伯格综合征，Bloch-Sulzberger Syndrome）是一种罕见的遗传性疾病，表现为特征性皮炎以及其他器官和系统的损坏。磁共振成像是显示出大脑结构病变和预测儿童神经系统表现的优先方法。

皮肤科医生在色素失禁症的诊断中起着关键作用；需要通过对IKBKG基因进行分子遗传分析，以确诊。

一名新生女婴患有典型的布洛赫-苏兹伯格综合征皮炎和IKBKG基因缺失，在进行脑磁共振成像检查后，医生发现了多处缺血、出血和传导通路病变。

布洛赫-苏兹伯格综合征患者的脑磁共振成像可用于评估脑物质损坏的严重程度，这有助于解释神经症状的原因、调整康复措施和预测患儿的发展。

关键词：色素失禁症；布洛克-苏兹伯格综合征；磁共振成像；传导通路变性；IKBKG基因。

引用本文：

Yarmola II, Anikin AV, Gankin DA, Fomina LE, Kharitonova NA, Zhanin IS, Pushkov AA, Basargina MA, Kondakova OB. 磁共振成像在罕见遗传性疾病（即色素失禁症，也称布洛赫-苏兹伯格综合征）诊断中的应用：临床病例. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):384-392.

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430154>

收到: 16.05.2023

接受: 29.06.2023

发布日期: 22.08.2023

现实性

色素失禁症 (OMIM 308300: 布洛赫-苏兹伯格综合征, 色素失禁症, II型) 是一种罕见的X连锁遗传病, 属于遗传性皮肤病。该病的特征是皮肤、毛发、牙齿、指甲、眼睛和中枢神经系统出现病变。该病大多在婴儿出生后的头几天或几周内发病。

世界文献中描述的色素失禁症病例已超过2000例。病例数量还在继续增加。据估计, 全球色素失禁症的发病率为每100万人中有0.7例。欧洲的发病率为每10万名新生儿中有1.2例[1]。该病是由位于X染色体长臂Xq28位点上的IKBKG基因 (B细胞κ轻链基因增强子抑制因子) 的致病突变引起的。该基因参与细胞凋亡、细胞周期、炎症、免疫和其他途径的调控[2-4]。

这种疾病的特点是临床多态性, 即从生活质量的轻微下降到致命病例。该基因的致病核苷酸变异会导致大脑结构发生变化[5]。这些异常可通过磁共振成像 (MRI) 检测到。磁共振成像还可被用于诊断其他单基因[6]和多因素[7]遗传病。

该病为X连锁显性遗传。大多数男孩在胚胎发育期间就会因这种疾病而死去。患病女孩与男孩的比例为20:1。

色素失禁症患者的器官和系统会出现多处病变, 主要是从外胚层板发展而来。100%的病例都会出现皮疹。皮疹是多发性的。一个明显的特征是水泡和脓疱呈线状排列 (沿布拉什可氏线)。色素失禁症患者会出现脱发、牙齿畸形、指甲营养不良, 并且眼睛病变 (视网膜血管过度扩张) 的风险也会增加; 视网膜血管过度扩张如不及时治疗, 可能会导致视网膜脱离 (通常, 这类患者视网膜脱离发生在6岁之前) [8]。斜视、白内障、视神经萎缩、视网膜色素病变和小眼症也很常见。根据不同学者的研究, 10%-30%的病例中, 色素失禁症会影响中枢神经系统[9]。中枢神经系统损害表现为不同程度的抽搐 (从单一癫痫发作到慢性癫痫都有描述)、认知障碍、发育迟缓和痉挛性轻瘫。乳房发育不全、多乳头、原发性肺动脉高压、白细胞增多和其他罕见病症则较少见。

该病通过分子遗传学检测方法诊断, 以检测IKBKG基因中的致病基因变异。该病也可通过皮肤活检标本的组织学检查确诊。临床标准也允许怀疑色素失禁症[10]。

治疗属于对症预防性质。治疗的目的是预防皮肤感染、视网膜脱落、癫痫发作。如果牙齿有病变, 则需要植入假牙和矫正牙齿形状; 如果出现痉挛或轻瘫, 则需要进行治疗。

病例描述

新生儿L (女孩) 出生14天, 在俄罗斯联邦卫生部“国家儿童健康医学研究中心”联邦国家自治机构 (Federal State Autonomous

Institution “Scientific Center of Children’s Health” of the Ministry of Health of the Russian Federation, FSAI “SCCH” of the Ministry of Health of the Russian Federation) 新生儿和幼儿病理学部住院治疗。

产前病史。由于母亲在第一个孕期感染了巨细胞病毒 (经聚合酶链反应证实), 妊娠在第一和第二个孕期面临终止。母亲接受了住院治疗。在第三个孕期, 母亲曾三次感染急性呼吸道病毒, 两次出现疱疹。

二胎, 足月, 自然分娩, 胎龄38周。婴儿出生体重3470g, 身高53cm, 阿普加分9/9分。

出生后,孩子的总体状况令人满意。孩子的躯干、面部和四肢都出现了广泛的疹病 (图1)。头皮部位没有皮疹。根据年龄, 实验室检查值在正常值范围内。没有炎症指标。

从生命的第四天开始, 全身状况开始恶化: 腿部和手臂出现发绀的斑点, 皮肤呈灰白色, 呼吸减弱并有呼吸急促的趋势, 血氧饱和度低 (饱和度, SpO₂) ——81-95%, 检查时出现过度兴奋, 休息时意识减退, 上下肢肌肉张力过高, 头向后仰, 抽搐。

血液检测结果中发生了变化: 血液酸碱度 (pH值) 降至7.242, 血乳酸增至6.4mmol/L, 碳酸氢盐浓度 (HCO₃⁻) 降至16.7mmol/L (代谢性酸中毒)。

在皮肤科医生的检查中, 发现了皮肤病灶呈动态消退, 并形成褐色和浅粉色的线状色素沉着。进一步观察发现了, 色素沉着向色素减退过渡。初步诊断为: “布洛赫-苏兹伯格综合征”。

分子遗传学检查的目的是寻找IKBKG基因中第4-10号外显子的缺失。使用M.N.Haque等人的文



图1. 沿布拉什可氏线扩散的水泡。

章[11]中描述的引物,采用了多重等位基因特异性聚合酶链反应方法。检查发现了,IKBK基因中第4-10号外显子存在杂合性缺失。人类基因突变数据库(Human Gene Mutation Database (HGMD) Professional)描述了布洛赫-苏兹伯格综合征患者的IKBK基因第4-10号外显子的杂合性缺失。这种核苷酸变异是色素失禁症最常见的变异之一,发生在65%的患者中[12]。

出生后第四天,孩子的病情被评估为中重度,因为出现中枢神经系统抑制综合征。神经声像图检查显示了,实质弥漫性缺血性病变、矢状旁和脑室周围多灶性病变的回声征象。

第七天进行了**磁共振成像**(MRI)检查。结果显示了,大脑大半球的脑浆子广泛出现小灶性病变,传导通路(胼胝体和皮质脊髓束)继发受累。这些变化被认为是色素失禁症(布洛赫-苏兹伯格综合征)框架内多发性脑梗塞的后果。

讨论

布洛赫-苏兹伯格综合征的基因缺陷导致细胞(胚胎外胚层的衍生物)在暴露于细胞因子时更容易凋亡[13]。这些组织包括皮肤及其衍生物(指甲、头发、牙齿)以及神经系统。该病通常在婴儿出生后的头十天发病。但婴儿出生后也可能出现任何阶段的病症:在这种情况下,可以认为前几个阶段是在宫内发生的。

患者L在出生后的第一天发病。疾病的表现很典型:出现线状皮疹并伴有神经症状。随着时间的推移,皮疹出现了特征性的病理形态变化。病理形态与疾病的分期相对应。

大脑磁共振成像显示出多个弥散受限的小病灶(最小尺寸为2mm)。这些病灶杂乱无章地分布在深部白质、皮层和皮层下、胼胝体、内囊后部、大脑脚以及皮质脊髓和其他束的沿线(图2)。传导通路的变化可被视为色素失禁症的直接病变或早期

瓦勒氏(前瓦勒氏)变性的表现。后者是由于轴突死亡和髓鞘解体导致的传导通路损伤[14]。我们将扩散受限的小病灶视为组织坏死(梗塞)。

文献描述了与中小口径血管壁损伤有关的小局灶性脑梗塞的发病机制。这导致了微出血和血栓形成。也有描述双侧大面积出血性坏死并伴有脑组织普遍破坏的病例[15]。

在我们的病例中,大脑磁共振成像显示了,在众多病灶中,只有少数病灶有出血转化的因素。它们与缺血区域相对应(图3, a)。这说明并非所有缺血灶都伴有出血。坏死区会进一步转化为脑缺血区,但部分受影响较小的区域在磁共振成像上几乎可以完全恢复到正常的脑物质结构[16]。在大脑皮层区域以及额叶和顶叶的白质和灰质交界处发现了T1加权图像上信号增强的区域(见图3, b)。这些区域与皮质坏死相似。它发生在大脑皮层缺血性损伤期间,导致单核细胞浸润和细胞碎片、受损结构的吞噬细胞作用。T1信号增加是由于死亡细胞和/或含有脂质的巨噬细胞的变性蛋白质沉积所致[17]。

此外,文献[18]还描述了一些经组织学证实的病例,色素失禁症患者的软网和大脑出现炎症性病变,并伴有细胞(嗜酸性粒细胞)浸润,类似于感染性病变,但无明显的血管异常。

根据磁共振成像数据进行的鉴别诊断主要是在脑炎和围产期缺血缺氧性病变的情况下进行的。脑炎的特点是以皮质病变为主,在T2-WI上呈稀疏扩展的磁共振信号增强区,弥散可能受限或增强。与此同时,色素失禁症会出现杂乱无章的小灶性病变。它在白质中的定位程度更高。围产期缺血的表现形式与大脑结构的成熟度有关。早产儿的特征是脑室周围白斑、基底节病变或与动脉基底相应的梗死。栓塞性脑梗塞的鉴别诊断比较困难,需要结合病史和对患者的检查进行综合分析。

水泡期皮疹和神经系统表现可能被误认为是疱疹病毒感染。在这种情况下,结合磁共振成

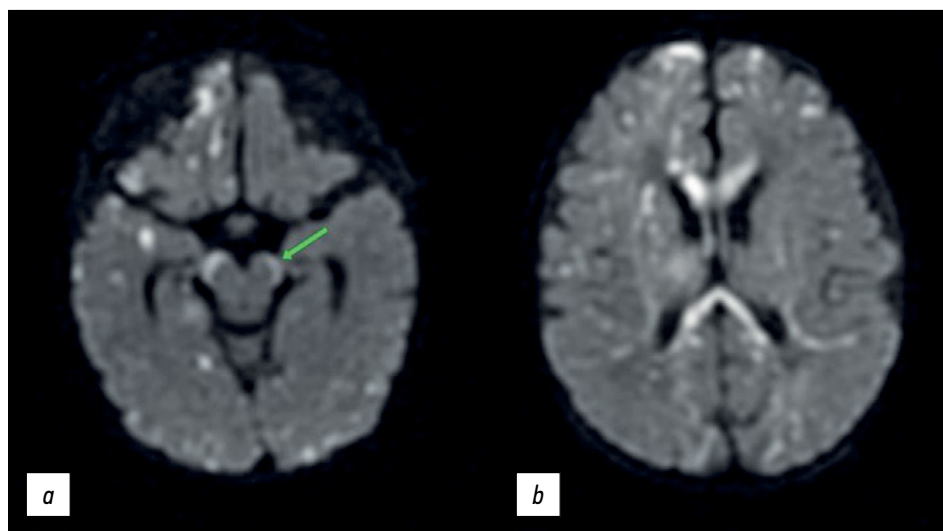


图2。大脑弥散加权图像,轴向面: a——箭头指大脑脚的传导通路信号增加; b——胼胝体的多发病灶和病变。

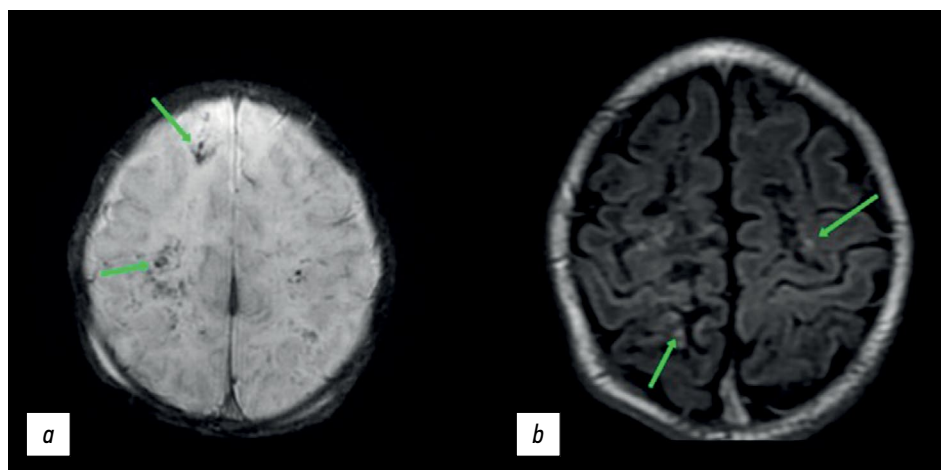


图3. 大脑磁共振成像：*a*——SWI图像（磁敏感加权成像）（箭头指微出血灶）；*b*——T1加权图像（箭头指皮质坏死的高密度区）。

像结果、具有分期病理形态的特征性皮炎以及疱疹病毒感染的阴性检测结果，极有可能是色素失禁症。

结论

由于皮炎的特殊性及其分期，诊断色素失禁症的关键在于皮肤科医生。IKBKG基因的分子遗传学检测方法在确诊中起着重要作用。

布洛赫-苏兹伯格综合征患者的大脑磁共振成像是出现神经症状时评估脑浆子病变严重程度的优先方法。该方法可安全地进行动态观察。它可以客观评估康复潜力、纠正适应训练措施并预测儿童的发展。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was not supported by any external sources of funding.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Scheuerle A.E., Ursini M.V., Adam M.P., et al. Incontinentia pigmenti. In: GeneReviews [Internet], Seattle (WA): University of Washington, Seattle, 1993.
2. Fusco F. Molecular analysis of the genetic defect in a large cohort of IP patients and identification of novel NEMO mutations interfering with NF- κ B activation // *Hum Mol Genet.* 2004. Vol. 13, N 16. P. 1763–1773. doi: 10.1093/hmg/ddh192
3. Yadlapati S., Tripathy K. Incontinentia pigmenti (Bloch Sulzberger Syndrome). In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2023.
4. Савостьянов К.В. Современные алгоритмы генетической диагностики редких наследственных болезней у российских пациентов. Москва: Полиграфист и издатель, 2022. 451 с.
5. Minić S., Cerovac N., Novaković I., et al. The impact of the IKBKG gene on the appearance of the corpus callosum abnormalities in incontinentia pigmenti // *Diagnostics.* 2023. Vol. 13, N 7. P. 1300. doi: 10.3390/diagnostics13071300
6. Chistiakov D.A., Savostanov K.V., Kuzenkova L.M., et al. Molecular characteristics of patients with glycosaminoglycan storage disorders in Russia // *Clin Chim Acta.* 2014. N 436. P. 112–120. doi: 10.1016/j.cca.2014.05.010
7. Chistyakov D.A., Savostanov K.V., Nosikov V.V., Turakulov R.I. Genetic determinants of Graves' disease // *Mol Gen Metabol.* 2000. Vol. 71, N 1-2. P. 66–69. doi: 10.1006/mgme.2000.3042
8. Meuwissen M.E., Mancini G.M. Neurological findings in incontinentia pigmenti: A review // *Eur J Med Genet.* 2012. Vol. 55, N 5. P. 323–331. doi: 10.1016/j.ejmg.2012.04.007

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. I.I. Yarmola — writing text of the article, planning article structure, imaging analysis; A.V. Anikin — editing of the article, analytical work, discussion of the results, read and approved the direction of the manuscript for publication; D.A. Gankin — editing the text of the article, discussion of the results; L.E. Fomina — edition of the text of the article; N.A. Kharitonova — read and approved the direction of the manuscript for publication; I.S. Zhanin, A.A. Pushkov — article editing, conducting molecular genetic analysis; O.B. Kondakova — article editing, genetic counseling of the patient.

Consent for publication. Written consent was obtained from the patient's parents for publication of relevant medical information and all of accompanying images within the manuscript in Digital Diagnostics journal.

9. Carney R.G. Incontinentia pigmenti. A world statistical analysis // *Arch Dermatol*. 1976. Vol. 112, N 4. P. 535–542.
10. Minić S., Trpinac D., Obradović M. Incontinentia pigmenti diagnostic criteria update // *Clin Genet*. 2014. Vol. 85, N 6. P. 536–542. doi: 10.1111/cge.12223
11. Haque M.N., Ohtsubo M., Nishina S., et al. Analysis of IKBKG/NEMO gene in five Japanese cases of incontinentia pigmenti with retinopathy: Fine genomic assay of a rare male case with mosaicism // *J Hum Genet*. 2021. Vol. 66, N 2. P. 645–645. doi: 10.1038/s10038-020-00836-3
12. Kawai M., Kato T., Tsutsumi M., et al. Molecular analysis of low-level mosaicism of the IKBKG mutation using the X Chromosome Inactivation pattern in Incontinentia Pigmenti // *Mol Genet Genomic Med*. 2020. Vol. 8, N 12. P. e1531. doi: 10.1002/mgg3.1531
13. Tak P.P., Firestein G.S. NF- κ B: A key role in inflammatory diseases // *J Clin Invest*. 2001. Vol. 107, N 1. P. 7–11. doi: 10.1172/JCI11830
14. Kleinman J.T. Early Wallerian degeneration on magnetic resonance imaging: Underappreciated but highly relevant // *Dev Med Child Neurol*. 2013. Vol. 55, N 2. P. 104–105. doi: 10.1111/dmcn.12022
15. Salamon S.A., Lichtenbelt K., Cowan F.M., et al. Clinical presentation and spectrum of neuroimaging findings in newborn infants with incontinentia pigmenti // *Dev Med Child Neurol*. 2016. Vol. 58, N 10. P. 1076–1084. doi: 10.1111/dmcn.13140
16. Lou H., Zhang L., Xiao W., et al. Nearly completely reversible brain abnormalities in a patient with incontinentia pigmenti // *Am J Neuroradiol*. 2008. Vol. 29, N 3. P. 431–433. doi: 10.3174/ajnr.A0890
17. Kinoshita T., Ogawa T., Yoshida Y., et al. Curvilinear T1 hyperintense lesions representing cortical necrosis after cerebral infarction // *Neuroradiology*. 2005. Vol. 47, N 7. P. 647–651. doi: 10.1007/s00234-005-1398-0
18. Hauw J.J., Perié G., Bonnette J., Escourolle R. [Neuropathological study of incontinentia pigmenti. Anatomical case report (author's transl). (In French)] // *Acta Neuropathol*. 1977. Vol. 38, N 2. P. 159–162. doi: 10.1007/BF00688564

REFERENCES

1. Scheuerle AE, Ursini MV, Adam MP, et al. Incontinentia Pigmenti. In: GeneReviews [Internet], Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993.
2. Fusco F. Molecular analysis of the genetic defect in a large cohort of IP patients and identification of novel NEMO mutations interfering with NF- κ B activation. *Hum Mol Genet*. 2004;13(16):1763–1773. doi: 10.1093/hmg/ddh192
3. Yadlapati S, Tripathy K. Incontinentia pigmenti (Bloch Sulzberger Syndrome). In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
4. Savostyanov KV. Modern algorithms of genetic diagnosis of rare hereditary diseases in Russian patients. Moscow: Polygraphist Publisher; 2022. 451 p. (In Russ).
5. Minić S, Cerovac N, Novaković I, et al. The impact of the IKBKG gene on the appearance of the corpus callosum abnormalities in incontinentia pigmenti. *Diagnostics*. 2023;13(7):1300. doi: 10.3390/diagnostics13071300
6. Chistiakov DA, Savostanov KV, Kuzenkova LM, et al. Molecular characteristics of patients with glycosaminoglycan storage disorders in Russia. *Clin Chim Acta*. 2014;(436):112–120. doi: 10.1016/j.cca.2014.05.010
7. Chistyakov DA, Savostanov KV, Nosikov VV, Turakulov RI. Genetic determinants of Graves' disease. *Mol Gen Metabol*. 2000;71(1-2):66–69. doi: 10.1006/mgme.2000.3042
8. Meuwissen ME, Mancini GM. Neurological findings in incontinentia pigmenti: A review. *Eur J Med Genet*. 2012;55(5):323–331. doi: 10.1016/j.ejmg.2012.04.007
9. Carney RG. Incontinentia pigmenti. A world statistical analysis. *Arch Dermatol*. 1976;112(4):535–542.
10. Minić S, Trpinac D, Obradović M. Incontinentia pigmenti diagnostic criteria update. *Clin Genet*. 2014;85(6):536–542. doi: 10.1111/cge.12223
11. Haque MN, Ohtsubo M, Nishina S, et al. Analysis of IKBKG/NEMO gene in five Japanese cases of incontinentia pigmenti with retinopathy: Fine genomic assay of a rare male case with mosaicism. *J Hum Genet*. 2021;66(2):645–645. doi: 10.1038/s10038-020-00836-3
12. Kawai M, Kato T, Tsutsumi M, et al. Molecular analysis of low-level mosaicism of the IKBKG mutation using the X Chromosome Inactivation pattern in Incontinentia Pigmenti. *Mol Genet Genomic Med*. 2020;8(12):e1531. doi: 10.1002/mgg3.1531
13. Tak PP, Firestein GS. NF- κ B: A key role in inflammatory diseases. *J Clin Invest*. 2001;107(1):7–11. doi: 10.1172/JCI11830
14. Kleinman JT. Early Wallerian degeneration on magnetic resonance imaging: Underappreciated but highly relevant. *Dev Med Child Neurol*. 2013;55(2):104–105. doi: 10.1111/dmcn.12022
15. Salamon SA, Lichtenbelt K, Cowan FM, et al. Clinical presentation and spectrum of neuroimaging findings in newborn infants with incontinentia pigmenti. *Dev Med Child Neurol*. 2016;58(10):1076–1084. doi: 10.1111/dmcn.13140
16. Lou H, Zhang L, Xiao W, et al. Nearly completely reversible brain abnormalities in a patient with incontinentia pigmenti. *Am J Neuroradiol*. 2008;29(3):431–433. doi: 10.3174/ajnr.A0890
17. Kinoshita T, Ogawa T, Yoshida Y, et al. Curvilinear T1 hyperintense lesions representing cortical necrosis after cerebral infarction. *Neuroradiology*. 2005;47(7):647–651. doi: 10.1007/s00234-005-1398-0
18. Hauw JJ, Perié G, Bonnette J, Escourolle R. [Neuropathological study of incontinentia pigmenti. Anatomical case report (author's transl). (In French)]. *Acta Neuropathol*. 1977;38(2):159–162. doi: 10.1007/BF00688564

AUTHORS' INFO

*** Igor I. Yarmola;**

address: 2/1 Lomonosovsky prospekt, 119991
Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0002-1272-5119;
eLibrary SPIN: 5591-8066;
e-mail: Lord_Dukich@bk.ru

Anatoly V. Anikin, MD, Cand. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0003-0362-6511;
eLibrary SPIN: 7592-1352;
e-mail: anikacor@gmail.com

Dmitry A. Gankin;

ORCID: 0009-0001-6779-8702;
e-mail: ganja-nn@yandex.ru

Lyubov E. Fomina;

ORCID: 0000-0002-3838-3284;
eLibrary SPIN: 1298-8350;
e-mail: love.fomina@mail.ru

Nataliya A. Kharitonova, MD, Cand. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0002-6912-1471;
eLibrary SPIN: 7379-8269;
e-mail: Kharitonova.na@nczd.ru

Ilya S. Zhanin, MD, Cand. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0003-1423-0379;
eLibrary SPIN: 6108-2016;
e-mail: zhanin.is@nczd.ru

Alexander A. Pushkov, Cand. Sci. (Biol.);

ORCID: 0000-0001-6648-2063;
eLibrary SPIN: 2928-5764;
e-mail: pushkov.aa@nczd.ru

Milana A. Basargina, MD, Cand. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0003-2075-6668;
eLibrary SPIN: 5504-7154;
e-mail: basargina.ma@nczd.ru

Olga B. Kondakova, MD, Cand. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0002-6316-9992;
eLibrary SPIN: 9066-3698;
e-mail: kondakova.ob@nczd.ru

ОБ АВТОРАХ

*** Ярмола Игорь Игоревич;**

адрес: Россия, 119991, Москва, Ломоносовский проспект,
д. 2, стр. 1;
ORCID: 0000-0002-1272-5119;
eLibrary SPIN: 5591-8066;
e-mail: Lord_Dukich@bk.ru

Аникин Анатолий Владимирович, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0003-0362-6511;
eLibrary SPIN: 7592-1352;
e-mail: anikacor@gmail.com

Ганькин Дмитрий Александрович;

ORCID: 0009-0001-6779-8702;
e-mail: ganja-nn@yandex.ru

Фомина Любовь Евгеньевна;

ORCID: 0000-0002-3838-3284;
eLibrary SPIN: 1298-8350;
e-mail: love.fomina@mail.ru

Харитонова Наталья Александровна, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0002-6912-1471;
eLibrary SPIN: 7379-8269;
e-mail: Kharitonova.na@nczd.ru

Жанин Илья Сергеевич, канд. мед. наук.;

ORCID: 0000-0003-1423-0379;
eLibrary SPIN: 6108-2016;
e-mail: zhanin.is@nczd.ru

Пушков Александр Алексеевич, канд. биол. наук;

ORCID: 0000-0001-6648-2063;
eLibrary SPIN: 2928-5764;
e-mail: pushkov.aa@nczd.ru

Басаргина Милана Александровна, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0003-2075-6668;
eLibrary SPIN: 5504-7154;
e-mail: basargina.ma@nczd.ru

Кондакова Ольга Борисовна, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0002-6316-9992;
eLibrary SPIN: 9066-3698;
e-mail: kondakova.ob@nczd.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD472068>

Компьютерная томография в диагностике лихорадки неясного генеза: описание случая

Ю.Ф. Шумская¹, Н.В. Костикова², Д.А. Ахмедзянова¹, М.М. Сулейманова²,
Е.В. Фоминых², М.Г. Мнацаканян², Р.В. Решетников¹

¹ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация;

² Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Под маской лихорадки неясного генеза могут протекать более двухсот заболеваний. Позитронно-эмиссионная томография, совмещённая с компьютерной томографией, является информативным, но не всегда доступным методом диагностики причин лихорадки неясного генеза. В данной работе представлен случай пациентки с лихорадкой неясного генеза, у которой данные компьютерной томографии сыграли ключевую роль в диагностике гигантоклеточного артериита.

Пациентка, 61 год, с жалобами на повышение температуры тела в вечерние часы до 39,5°C, боли в прекардиальной и межлопаточной областях, снижение массы тела на 10 кг за 3 месяца. В рамках дифференциально-диагностического поиска исключены инфекционные и лимфопролиферативные заболевания. Как причина лихорадки неясного генеза рассматривался эрозивный колит, ранее выявленный при эндоскопическом исследовании, по поводу чего пациентка была госпитализирована в гастроэнтерологическое отделение. При повторной колоноскопии наблюдалась нормальная эндоскопическая картина. По данным компьютерной томографии органов грудной клетки и брюшной полости с внутривенным контрастированием выявлено выраженное утолщение стенок аорты и её ветвей с активным накоплением контрастного вещества, что являлось отражением высокоактивного артериита. В рамках дополнительного обследования исключён специфический артериит. Диагноз сформулирован как гигантоклеточный артериит с поражением брахиоцефального ствола, подключичных артерий, чревного ствола. Пациентке назначен преднизолон с последующим регрессом клинической симптоматики.

Несмотря на то, что компьютерная томография не является золотым стандартом в диагностике лихорадки неясного генеза, применение данного метода в рамках комплексного обследования позволило установить окончательный диагноз пациентке с неклассическим течением гигантоклеточного артериита и длительно существующей лихорадкой неясного генеза.

Ключевые слова: лихорадка неясного генеза; компьютерная томография; гигантоклеточный артериит; описание случая.

Как цитировать:

Шумская Ю.Ф., Костикова Н.В., Ахмедзянова Д.А., Сулейманова М.М., Фоминых Е.В., Мнацаканян М.Г., Решетников Р.В. Компьютерная томография в диагностике лихорадки неясного генеза: описание случая // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 393–402. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD472068>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD472068>

Computed tomography in the diagnosis of fever of unknown origin: A case report

Yuliya F. Shumskaya¹, Nina V. Kostikova², Dina A. Akhmedzyanova¹, Maria M. Suleymanova², Ekaterina V. Fominykh², Marina G. Mnatsakanyan², Roman V. Reshetnikov¹

¹ Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russian Federation;

² The First Sechenov Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

Fever of unknown origin can be a symptom of at least 200 diseases. Positron emission tomography-computed tomography, although highly informative, may not be readily available as an imaging tool. We present a clinical case of giant cell arteritis where computed tomography played a key role in arriving at a diagnosis.

A 61-year-old woman presented to the hospital with a nocturnal fever up to 39.5°C, accompanied by chest and scapular pain, and substantial weight loss (10 kg over 3 months). Lymphoproliferative and infectious diseases were excluded. Baseline colonoscopy had revealed erosions in the colonic mucosa, leading to a preliminary diagnosis of ulcerative colitis, and subsequently, the patient was admitted to the gastroenterology department. Follow-up colonoscopy had excluded this diagnosis. Additional imaging via chest and abdominal computed tomography scan revealed wall thickening of aorta and its branches with subtle contrast enhancement.

Conditions, such as tuberculous aortoarteritis and syphilitic aortitis, were excluded. The patient was diagnosed with giant cell arteritis involving brachiocephalic trunk, subclavian arteries, and celiac trunk. Prednisolone was administered with subsequent reduction in symptoms.

Although computed tomography may not be regarded as the gold standard for the differential diagnosis of fever of unknown origin, this case underscores its valuable contribution in establishing a definitive diagnosis.

Keywords: fever of unknown origin; tomography; X-ray computed; giant cell arteritis; case report.

To cite this article:

Shumskaya YuF, Kostikova NV, Akhmedzyanova DA, Suleymanova MM, Fominykh EV, Mnatsakanyan MG, Reshetnikov RV. Computed tomography in the diagnosis of fever of unknown origin: A case report. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):393–402. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD472068>

Received: 02.06.2023

Accepted: 04.07.2023

Published: 23.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD472068>

电子计算机断层扫描在不明原因发热诊断中的应用： 病例描述

Yuliya F. Shumskaya¹, Nina V. Kostikova², Dina A. Akhmedzyanova¹, Maria M. Suleymanova², Ekaterina V. Fominykh², Marina G. Mnatsakanyan², Roman V. Reshetnikov¹

¹ Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russian Federation;

² The First Sechenov Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

简评

有两百多种疾病可以在不明原因发热的掩盖下发生。正电子发射断层扫描结合电子计算机断层扫描是诊断不明原因发热的一种信息丰富但并非总是可用的方法。本文介绍一例不明原因发热的女性患者，CT数据在她巨细胞动脉炎的诊断中发挥了关键作用。

一名61岁的女性患者，主诉傍晚体温升高至39.5°C，心前区和肩胛间区疼痛，体重在3个月内下降了10kg。在进行鉴别诊断时，排除了感染性疾病和淋巴增生性疾病。作为不明原因发热的原因，考虑了溃疡性结肠炎，该病曾在内窥镜检查中被发现，患者因此在消化科住院治疗。再次结肠镜检查显示了，内窥镜检查结果正常。通过静脉注射造影剂对胸腔和腹腔进行了电子计算机断层扫描，发现了主动脉及其分支的管壁明显增厚，造影剂积聚活跃，这反映了高度活跃的动脉炎。其他检查排除了特异性动脉炎。诊断结果为巨细胞动脉炎，并累及头臂干、锁骨下动脉和腹腔动脉干。医生给病人开了泼尼松龙，随后临床症状有所缓解。虽然电子计算机断层扫描不是诊断不明原因发热的金标准，但在综合检查框架内使用这种方法，最终允许了对一名患有非典型巨细胞动脉炎病程和长期不明原因发热的患者确诊。

关键词：不明原因的发热；电子计算机断层扫描；巨细胞动脉炎；病例描述。

引用本文：

Shumskaya YuF, Kostikova NV, Akhmedzyanova DA, Suleymanova MM, Fominykh EV, Mnatsakanyan MG, Reshetnikov RV. 电子计算机断层扫描在不明原因发热诊断中的应用：病例描述. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):393-402. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD472068>

收到: 02.06.2023

接受: 04.07.2023

发布日期: 23.08.2023

现实性

有两百多种疾病可引起成因不明的发热[1]。主要包括感染性疾病、非感染性炎症(系统性红斑狼疮、系统性血管炎等)、恶性肿瘤等[2, 3]。此外,多达50%的成因不明的发热病例未得到诊断[4, 5]。由于不明成因发热的病因多变,临床医生的诊断搜索非常困难。漫长的诊断搜索过程增加了患者的住院时间,从而增加了医院感染的风险和医疗检查的费用[6]。

在对成因不明的发热进行鉴别诊断时,成像方法包括正电子发射断层扫描联合计算机断层扫描(PET/CT)、电子计算机断层扫描(CT)和超声检查(USG),技术的选择取决于症状和可能受累的器官和系统[7]。一项回顾性研究[4]的数据显示,PET/CT对54%成因不明的发热患者的明确诊断起着决定性作用。然而,可以不使用这种昂贵且难以接近的方法对以发热为唯一症状的风湿病和传染病进行诊断。可以根据其他医学成像方法对它们进行诊断。

本文介绍一例非典型病程的巨细胞性动脉炎临床病例,即无颞动脉受累。患者因被诊断为溃疡性结肠炎和长期发热而转诊至医院。患者的最终诊断是根据静脉注射造影剂的计算机断层扫描结果确定的。本病例报告时根据 CARE (CAse Report——病例描述) 指南编写的[8]。

病例描述

关于病人的信息

患者B, 61岁。2020年11月,她因全身乏力、傍晚体温升高至39.5°C、心前区和肩胛间区疼痛、明显盗汗、体重在过去3个月中下降了10kg而被送往莫斯科国立谢东诺夫第一医科大学(Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 以下

简称Sechenovskiy University) 临床中心第一大学临床医院消化内科就诊。

病史。2020年8月,在身体相对健康的情况下,患者首次发现体温每天升高到38.5–39°C。发热同时伴有肌肉和关节疼痛。服用退烧药没有明显效果。为此,病人B被送往传染病医院住院治疗。在医院里,她接受了抗生素治疗、口服和输液排毒治疗。在治疗过程中,她的一般状况有所改善。然而,傍晚时分体温仍会出现低热。医生进行了胸部CT扫描,发现胸膜腔有少量积液,双肺支气管周围有条状增厚区,双肺基底段有亚段小压迫性肺不张,膈穹窿位置较高(图1)。没有病毒性肺炎的迹象。

食管胃十二指肠镜检查显示了,胃肠道上部没有病变迹象。结肠镜检查显示了,降结肠、乙状结肠和直肠粘膜有侵蚀性病变,并伴有中度肿胀。根据结肠活检标本的组织学检查结果,描述了卡他性结肠炎的迹象。同时,传染病医院对该患者进行了静脉注射造影剂的腹部CT扫描(图2)。CT扫描发现了多个腹腔内淋巴结(主动脉旁淋巴结和肠系膜上淋巴结,沿短轴最大可达10mm)。

检测到的变化被定义为淋巴淋巴结病。为此,患者于2020年9月前往血液科就诊。进行了骨髓环钻活组织检查和组织学检查。没有发现任何确定血液系统疾病的数据。再次进行了胸部CT扫描(图3):与2020年8月的检查结果相比(见图1),胸膜腔积液有所吸收,肺基底段通气不足的变化有所减少。其他方面没有明显变化。

2020年11月,患者因晚间发烧39°C、盗汗而再次住院。根据2020年8月的结肠镜检查数据,发烧原因被认为是溃疡性结肠炎。由于COVID-19的聚合酶链反应(PCR)结果呈阳性,患者已出院。医生建议患者在病情恢复后继续接受随访检查。医生还为患者开了美沙拉嗪治疗溃疡性结肠炎的处方,每日4g。几天后,疗效显著。然而,在再次发烧后,患者自行停药。

2020年11月,患者B的COVID-19涂片两次呈阴性,之后她去看结肠直肠科医生。门诊检查结果

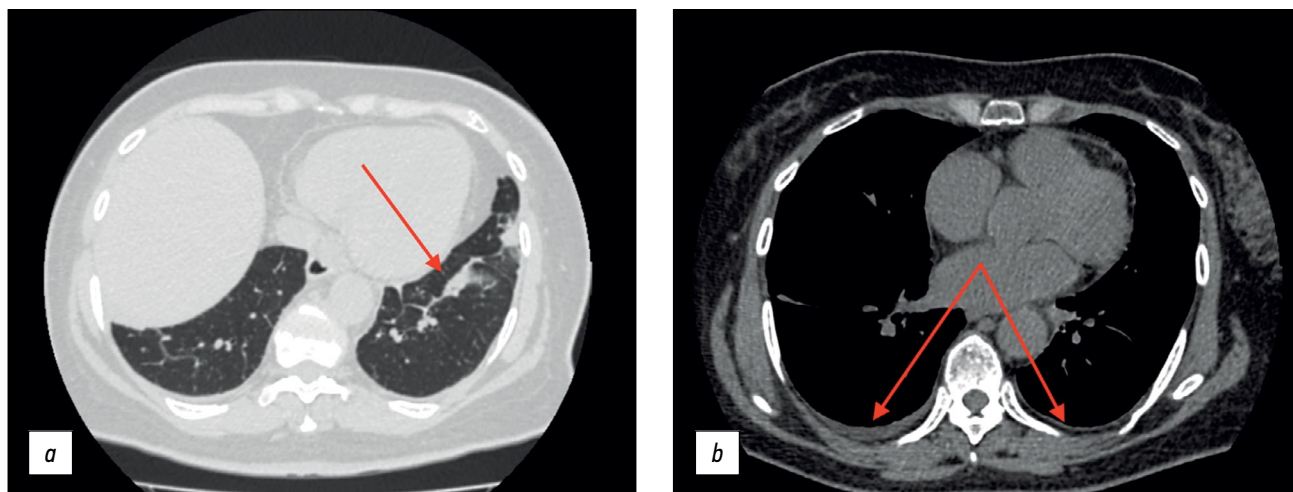


图1。胸部计算机断层扫描(2020年8月),轴面:红色箭头指亚段压迫性肺不张(a)和胸膜腔小量渗出(b)。

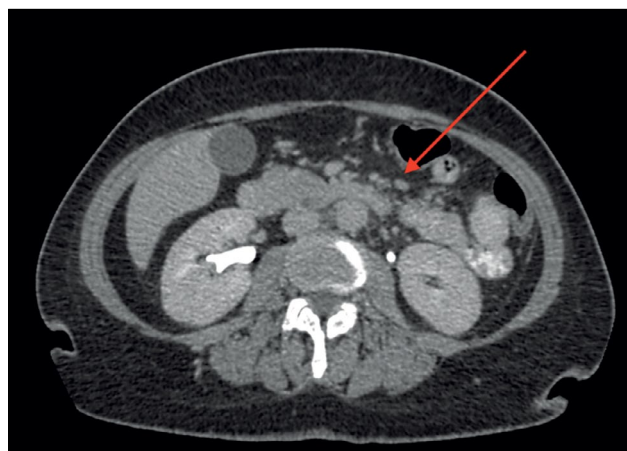
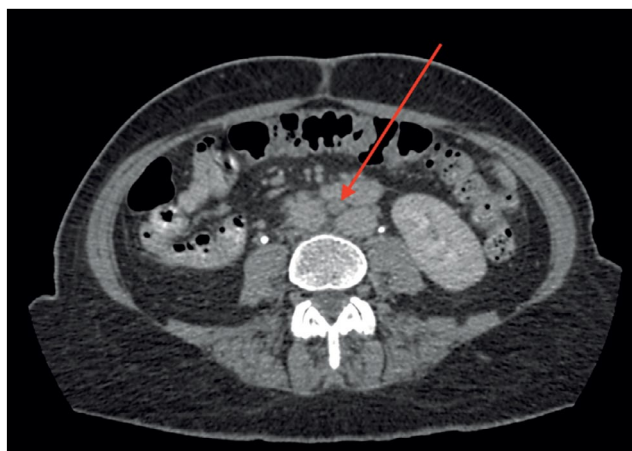


图2。静脉注射造影剂的腹部计算机断层扫描（2020年9月），轴向面：红色箭头指腹腔内淋巴结。

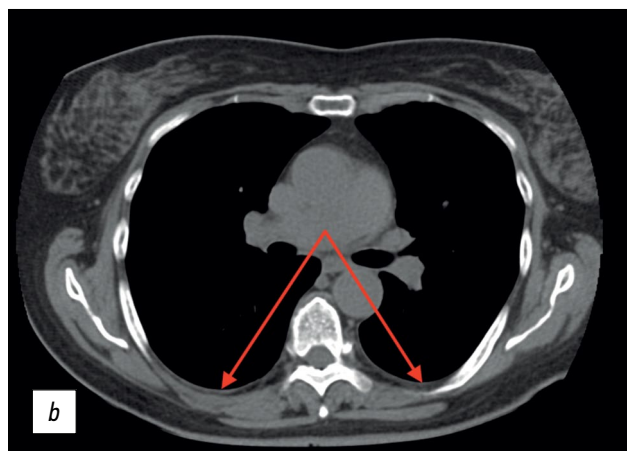
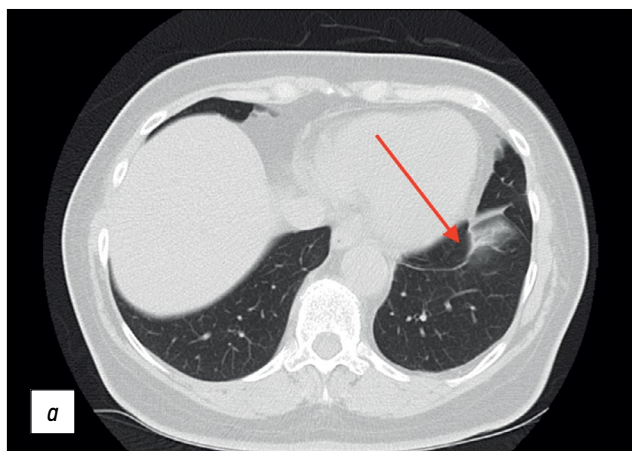


图3。胸部计算机断层扫描（2020年9月），轴向面：红色箭头指（a）通气不足发生率降低的区域（见图1，a）；（b）胸膜腔内无积液（见图1，b）。

显示了，粪便钙卫蛋白水平上升至 $321\ \mu\text{g/g}$ （正常值为 $50\ \mu\text{g/g}$ ）。为此，患者被送往Sechenovskiy University消化科住院，以便医生进行检查并决定进一步的治疗方案。

物理、实验室和仪器诊断结果

在科室进行初步检查时，体温升高至 37.5°C ，皮肤和可见粘膜苍白，左肺后基底部分有啰音，心动过速达每分钟98次，脐区触诊时有中度腹痛。在评估外周动脉时，搏动保持足够。除此以外没有其他异常。

在实验室分析中，非特异性炎症指标明显增加(表1)。

表1. 治疗开始前住院期间的炎症指标

指标	正常指标	2020. 11. 24	2020. 12. 01
红细胞沉降率, mm/h	1 - 20	71	55
纤维蛋白原, g/L	1.8 - 4	10.16	10.97
C反应蛋白, mg/L	0 - 5	119	130

腹腔器官超声检查未发现淋巴结病变，肝胆胰区也未发现炎症迹象。患者再次接受了纤维结肠镜检查：结肠粘膜和小肠远端粘膜无变化。结肠粘膜活检标本的组织学检查未发现结构和炎症变化。

由于缺乏支持溃疡性结肠炎的证据，对一名发热成因不明、非特异性炎症指标水平较高的患者进行了抗可提取性核抗原抗体（抗ENA-Profile）。未发现Jo-1、RNP/Sm、Scl-70、Sm、SS-A (Ro)、SS-B (La)、pANCA、cANCA。

再次进行了静脉注射造影剂的胸部和腹部CT扫描(图4)。CT扫描显示了，肺尖区有胸膜顶增厚。主动脉管壁增厚达5mm，管壁轮廓分层且模糊不清，在造影时血管壁积聚了大量造影剂。头臂干、锁骨下动脉和腹腔干的血管壁也出现了类似的变化。还描述了肾动脉纤维肌性发育不良。所显示的CT图像与具有活动迹象的动脉炎表现相符。

诊断

根据所发现的变化，对巨细胞动脉炎和特异性动脉炎进行了鉴别诊断。由于患者的年龄和不典型的主动脉病变，高安动脉炎未被纳入鉴别

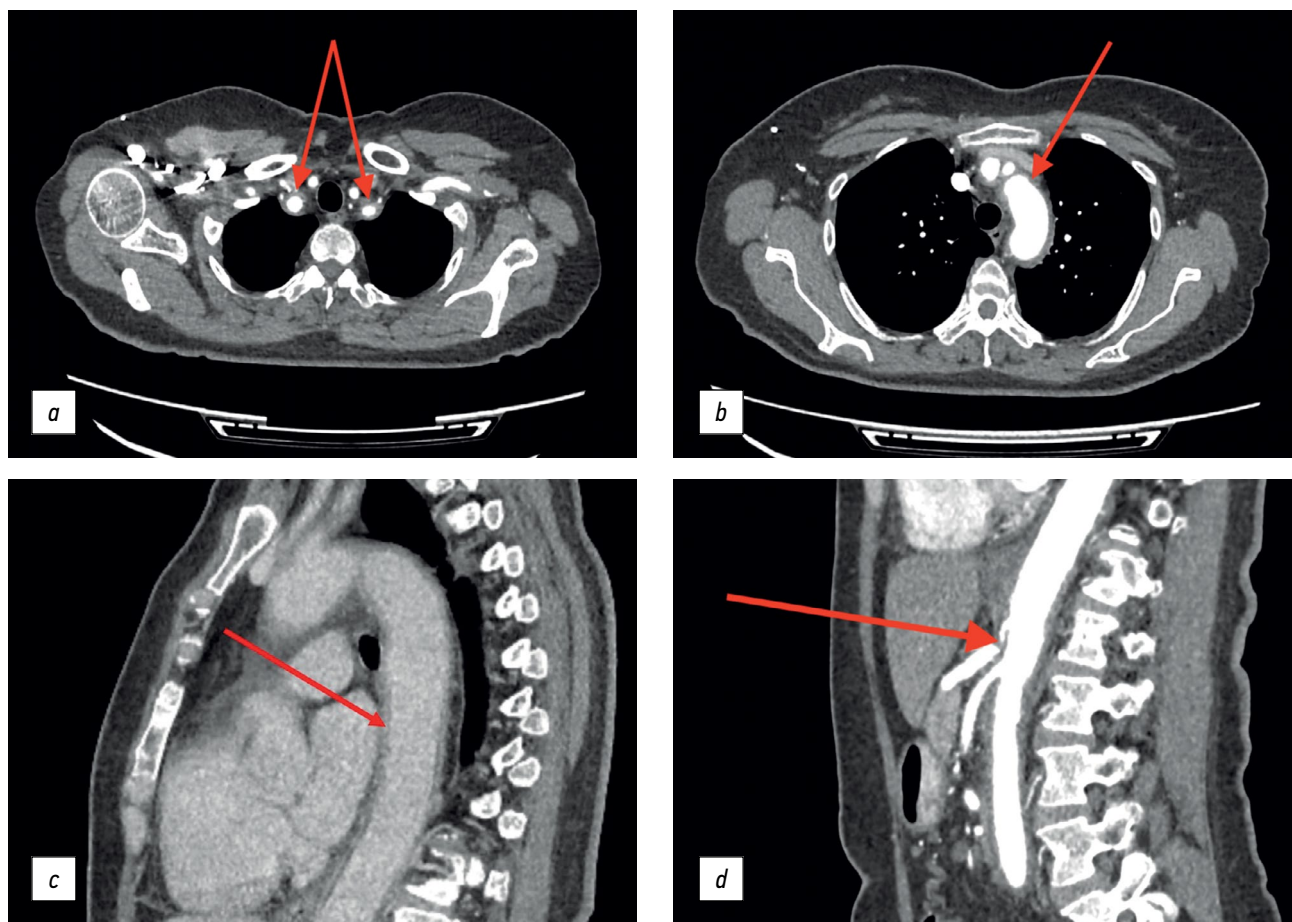


图4. 静脉注射造影剂的胸部和腹部计算机断层扫描（2020年11月）：红色箭头指头臂干和锁骨下动脉壁的变化（a，轴面）；主动脉壁增厚（b，轴面）；主动脉壁分层，造影剂积聚（c，矢状面）；腹腔干口闭塞（d，矢状面）。

诊断系列。梅毒血清检验呈阴性。该患者还接受了一位肺结核专家的咨询。患者还接受了结核感染免疫诊断，即T-SPOT.TB。该反应相当于淋巴细胞功能衰竭。得到检查结果后，患者接受了一位风湿病专家的咨询。诊断结果是：“巨细胞动脉炎，主动脉、头臂干、锁骨下动脉和腹腔干受累”。在抗结核药物（异烟肼每日0.3g+盐酸吡哆醇每日0.03g）的掩护下，开始了抗炎治疗（泼尼松龙，剂量为每日60mg）。

病程和结果

为了评估动脉病变的程度，医生建议患者进行18F-FDG（氟脱氧葡萄糖）PET/CT检查。然而，由于糖皮质激素治疗后患者的临床症状明显好转，患者拒绝了接受这项检查。

治疗取得了积极的进展：发烧得到控制，胸痛和盗汗不再复发，实验室指标趋于正常（红细胞沉降率降至42mm/h，C反应蛋白降至16mg/L，纤维蛋白原降至6.76g/L）。主观方面，患者的健康状况有所改善，食欲也有所恢复。出院时，她仍主诉身体虚弱，在体力和情绪激动时心悸。

3个月后，患者再次接受检查。她感觉满意，没有任何不适，继续接受甲基强的松龙治疗（每日4mg）。

讨论

本病例凸显了对大血管炎患者进行检查时遇到的困难，因为临床表现主要是不明成因的发热。我们的病人有非特异性症状：高热、体重减轻、植物紊乱综合征和疼痛综合征。患者没有典型的头颅症状，但这些症状可能预示着颞动脉炎的存在。此外，疑似大血管炎的血管功能不全症状或临床表现也不存在。这进一步延误了诊断。此外，患者之前在结肠镜检查 and 活组织检查中发现了一些变化。这些变化有利于溃疡性结肠炎的诊断。溃疡性结肠炎被认为是不明成因发热的可能原因。因此，患者被转诊至结肠直肠科医生处，随后在消化内科住院治疗。然而，由于患者没有任何胃肠道症状，因此最初对溃疡性结肠炎的诊断产生了怀疑。因此，患者再次接受了结肠镜检查 and 活组织检查，结果没有发现肠道有炎症过程。

文献中描述的溃疡性结肠炎伴有成因不明的孤立发热且无明显肠道症状的病例不到10例。其中，一名71岁的女性患者有溃疡性结肠炎伴有不明成因的发热，且无相关胃肠道症状。PET/CT显示了，结肠壁对18F-FDG的摄取增加，这表明存在活动性炎症[9]。M. Soliman等人[10]描述了另

一例炎症性肠病，即克罗恩病。一名29岁的患者长期持续高热，并伴有轻微的肠道症状。腹部CT扫描显示了盲肠壁增厚。通过结肠镜检查 and 活检进一步确诊。

在我们描述的病例中，结肠粘膜病变的解剖学数据被认为是反应性结肠炎的表现，是全身炎症反应的一部分。主要病灶并非肠道内的病理过程。在使用5-氨基水杨酸药物进行短期治疗的背景下，炎症得到了控制，这也证明了这一点。同时，在某些病例中，确诊为巨细胞性动脉炎的患者将来会同时被诊断为炎症性肠病。一项由Ya. Yavne等人进行的前瞻性研究[11]发现了，在确诊为巨细胞性动脉炎的患者中，同时诊断出克罗恩病或溃疡性结肠炎等炎症性肠病的情况很常见（机会比率为2.63； $p < 0.001$ ）。有鉴于此，临床医生需要密切关注巨细胞性动脉炎的患者，以发现可能发生的炎症性肠病。

与正电子发射断层扫描联合计算机断层扫描（PET/CT）相比，目前还没有关于CT在诊断成因不明的发热方面的价值的研究。CT检查有其优势：时间短、可用性高、成本低、辐射负载小。在我们描述的病例中，静脉注射造影剂的CT检查是最终诊断的决定性方法。V. S. Schäfer等人[12]也描述过类似病例。一名79岁的患者发热成因不明，体重下降，炎症指标升高，在接受静脉注射造影剂的胸部和腹部CT检查时，发现主动脉及其大分支的管壁增厚，颞动脉完好无损。患者被诊断为巨细胞性动脉炎。随后进行了PET/CT检查以排除肿瘤过程，并开始使用糖皮质激素治疗，效果良好。D. Al. Nuaimi等人[13]也描述了一名63岁的患者病例，该患者反复发热、体重迅速下降、炎症指标升高。患者突然出现反复发作的视力下降。他自行转入住院治疗。医院为其进行了脑部磁共振成像检查。磁共振成像显示了患者右枕部脑梗塞。随后，又进行了静脉注射造影剂的胸部和腹部CT扫描，以查明不明成因发热的原因。结果发现了主动脉及其主要分支的血管壁弥漫性增厚和造影剂增强。怀疑是巨细胞性动脉炎。为此，进行了超声检查和颞动脉活检。检查结果显示了，颞动脉病变属于巨细胞性动脉炎。为了评估病变范围，进行了 ^{18}F -FDG的PET/CT，之后开始糖皮质激素治疗，效果良好[13]。另一方面，在诊断巨细胞性动脉炎时，CT并不总能完全或部分取代PET/CT。因此，L. Grazioli-Gauthier等人[14]描述了一例巨细胞性动脉炎病例，其病程不典型，临床表现以不明成因的发热为主。一名73岁的患者因高热和急性期指标升高而接受了胸部和腹部CT检查，以寻找不明成因发热的原因。然而，CT扫描结果并不可靠。因此，患者接受了PET/CT。PET/CT结果显示了，升主动脉的炎症过程微乎其微，此外，在升结肠也发现了强烈的代谢活动（结肠镜检查后来排除了肠道病变）。最终诊断是通过颞动脉活检确定的[14]。

在上述病例中，最终诊断是通过PET/CT和/或颞动脉活检确定的，而在我们描述的病例中，静脉注射造影剂的CT是诊断巨细胞性动脉炎的决定性检查方法。这是因为该炎症过程具有明显的活动性和分布量，而且病程不典型，无颞动脉受累。

结论

通过我们描述的临床病例，可以得出一些重要结论。特别是，巨细胞性动脉炎可能是不明成因发热的病因。其病程可能不典型，无颞动脉受累，这使得诊断变得复杂。静脉注射造影剂的CT检查可在动脉炎的诊断中发挥重要作用，包括无颞动脉受累的巨细胞性动脉炎。在某些病例中，静脉注射造影剂的CT检查可替代PET/CT检查诊断不明成因的发热。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was prepared by a group of authors as a part of the research and development effort titled “Opportunistic screening of high-profile and other common diseases”, No. 123031400009-1 (USIS No. 123031400009-1) in accordance with the Order No. 1196 dated December 21, 2022 “On approval of state assignments funded by means of allocations from the budget of the city of Moscow to the state budgetary (autonomous) institutions subordinate to the Moscow Health Care Department, for 2023 and the planned period of 2024 and 2025” issued by the Moscow Health Care Department.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. Y.F. Shumskaya — concept, collection and processing of material, analysis of data, writing of the manuscript; N.V. Kostikova — collection and processing of material, writing of the manuscript; D.A. Akhmedzyanova — concept, manuscript editing; M.M. Suleymanova — manuscript editing, preparation of illustrative material; E.V. Fominykh — manuscript editing, preparation of illustrative material; M.G. Mnatsakanyan — final editing of the manuscript. Suleymanova — manuscript editing, preparation of illustrative material; M.G. Mnatsakanyan — final editing, manuscript approval, R.V. Reshetnikov — manuscript writing, final editing.

Consent for publication. Written consent was obtained from the patient for publication of relevant medical information and all of accompanying images within the manuscript in Digital Diagnostics Journal.

Acknowledgments. The authors would like to thank Ivan Andreevich Blokhin for his help with drafting this article.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Unger M., Karanikas G., Kerschbaumer A., et al. Fever of unknown origin (Fuo) revised // *Wien Klin Wochenschr.* 2016. Vol. 128, N 21–22. P. 796–801. doi: 10.1007/s00508-016-1083-9
2. David A., Quinlan J.D. Fever of unknown origin in adults // *Am Fam Physician.* 2022. Vol. 105, N 2. P. 137–143.
3. Fusco F.M., Pisapia R., Nardiello S., et al. Fever of unknown origin (FUO): Which are the factors influencing the final diagnosis? A 2005–2015 systematic review // *BMC Infect Dis.* 2019. Vol. 19, N 1. P. 653. doi: 10.1186/s12879-019-4285-8
4. Weitzer F., Hooshmand T., Pernthaler B., et al. Diagnostic value of F-18 FDG PET/CT in fever or inflammation of unknown origin in a large single-center retrospective study // *Sci Rep.* 2022. Vol. 12, N 1. P. 1883. doi: 10.1038/s41598-022-05911-7
5. Wright W.F., Auwaerter P.G. Fever and fever of unknown origin: Review, recent advances, and lingering dogma // *Open Forum Infect Dis.* 2020. Vol. 7, N 5. P. 132. doi: 10.1093/ofid/ofaa132
6. Horowitz H.W. Fever of unknown origin or fever of too many origins? // *N Engl J Med.* 2013. Vol. 368, N 3. P. 197–199. doi: 10.1056/NEJMp1212725
7. Cunha B.A., Lortholary O., Cunha C.B. Fever of unknown origin: A clinical approach // *Am J Med.* 2015. Vol. 128, N 10. P. 1138.e1–1138.e15. doi: 10.1016/j.amjmed.2015.06.001
8. Barber M.S., Aronson J.K., von Schoen-Angerer T., et al. Рекомендации CARE для описания случаев: разъяснения и уточнения // *Digital Diagnostics.* 2022. Т. 3. № 1. С. 16–42. doi: 10.17816/DD105291
9. Shpilberg R., Hadjiyannis D., Khan S.A. Ulcerative colitis presenting as pyrexia of unknown origin (PUO) without bowel symptoms // *Clin Med (Lond).* 2012. Vol. 12, N 4. P. 389–390. doi: 10.7861/clinmedicine.12-4-389
10. Soliman M., Shirazi-Nejad A., Bullas D., et al. An unusual case of pyrexia of unknown origin // *Cureus.* 2021. Vol. 13, N 7. P. e16684. doi: 10.7759/cureus.16684
11. Yavne Y., Tiosano S., Ben-Ami D., et al. Giant cell arteritis and inflammatory bowel disease: Is there a connection? Results from a population-based study // *Autoimmun Rev.* 2018. Vol. 17, N 11. P. 1134–1137. doi: 10.1016/j.autrev.2018.06.003
12. Schäfer V.S., Warrington K.J., Williamson E.E., et al. Delayed diagnosis of biopsy-negative giant cell arteritis presenting as fever of unknown origin // *J Gen Intern Med.* 2009. Vol. 24, N 4. P. 532–536. doi: 10.1007/s11606-009-0925-9
13. AlNuaimi D., Ansari H., Menon R., et al. Large vessel vasculitis and the rising role of FDG PET-CT: A case report and review of literature // *Radiol Case Rep.* 2020. Vol. 15, N 11. P. 2246–2249. doi: 10.1016/j.radcr.2020.08.066
14. Grazioli-Gauthier L., Marcoli N., Vanini G., et al. Giant cell arteritis among fevers of unknown origin (FUO): An atypical presentation // *Eur J Case Rep Intern Med.* 2021. Vol. 8, N 3. P. 002254. doi: 10.12890/2021_002254

REFERENCES

1. Unger M, Karanikas G, Kerschbaumer A, et al. Fever of unknown origin (Fuo) revised. *Wien Klin Wochenschr.* 2016;128(21–22):796–801. doi: 10.1007/s00508-016-1083-9
2. David A, Quinlan JD. Fever of unknown origin in adults. *Am Fam Physician.* 2022;105(2):137–143.
3. Fusco FM, Pisapia R, Nardiello S, et al. Fever of unknown origin (FUO): Which are the factors influencing the final diagnosis? A 2005–2015 systematic review. *BMC Infect Dis.* 2019;19(1):653. doi: 10.1186/s12879-019-4285-8
4. Weitzer F, Hooshmand T, Pernthaler B, et al. Diagnostic value of F-18 FDG PET/CT in fever or inflammation of unknown origin in a large single-center retrospective study. *Sci Rep.* 2022;12(1):1883. doi: 10.1038/s41598-022-05911-7
5. Wright WF, Auwaerter PG. Fever and fever of unknown origin: Review, recent advances, and lingering dogma. *Open Forum Infect Dis.* 2020;7(5):132. doi: 10.1093/ofid/ofaa132
6. Horowitz HW. Fever of unknown origin or fever of too many origins? *N Engl J Med.* 2013;368(3):197–199. doi: 10.1056/NEJMp1212725
7. Cunha BA, Lortholary O, Cunha CB. Fever of unknown origin: A clinical approach. *Am J Med.* 2015;128(10):1138.e1–1138.e15. doi: 10.1016/j.amjmed.2015.06.001
8. Barber MS, Aronson JK, von Schoen-Angerer T, et al. CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document. Translation into Russian. *Digital Diagnostics.* 2022;3(1):16–42. (In Russ). doi: 10.17816/DD105291
9. Shpilberg R, Hadjiyannis D, Khan SA. Ulcerative colitis presenting as pyrexia of unknown origin (PUO) without bowel symptoms. *Clin Med (Lond).* 2012;12(4):389–390. doi: 10.7861/clinmedicine.12-4-389
10. Soliman M, Shirazi-Nejad A, Bullas D, et al. An unusual case of pyrexia of unknown origin. *Cureus.* 2021;13(7):e16684. doi: 10.7759/cureus.16684
11. Yavne Y, Tiosano S, Ben-Ami D, et al. Giant cell arteritis and inflammatory bowel disease: Is there a connection? Results from a population-based study. *Autoimmun Rev.* 2018;17(11):1134–1137. doi: 10.1016/j.autrev.2018.06.003
12. Schäfer VS, Warrington KJ, Williamson EE, Kermani TA. Delayed diagnosis of biopsy-negative giant cell arteritis presenting as fever of unknown origin. *J Gen Intern Med.* 2009;24(4):532–536. doi: 10.1007/s11606-009-0925-9
13. AlNuaimi D, Ansari H, Menon R, et al. Large vessel vasculitis and the rising role of FDG PET-CT: A case report and review of literature. *Radiol Case Rep.* 2020;15(11):2246–2249. doi: 10.1016/j.radcr.2020.08.066
14. Grazioli-Gauthier L, Marcoli N, Vanini G, et al. Giant cell arteritis among fevers of unknown origin (FUO): An atypical presentation. *Eur J Case Rep Intern Med.* 2021;8(3):002254. doi: 10.12890/2021_002254

AUTHORS' INFO

*** Yuliya F. Shumskaya;**

address: 24/1 Petrovka street, 127051 Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0002-8521-4045;
eLibrary SPIN: 3164-5518;
e-mail: ShumskayaYF@zdrav.mos.ru

Nina V. Kostikova;

ORCID: 0000-0003-3509-7271;
eLibrary SPIN: 7962-4554;
e-mail: n.kostikowa@yandex.ru

Dina A. Akhmedzyanova;

ORCID: 0000-0001-7705-9754;
eLibrary SPIN: 6983-5991;
e-mail: dina_akhm@mail.ru

Maria M. Suleymanova;

ORCID: 0000-0002-5776-2693;
eLibrary SPIN: 7193-6122;
e-mail: ashe.danny.jush@gmail.com

Ekaterina V. Fominykh, MD, Cand. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0003-3733-4381;
e-mail: evfominykh@mail.ru

Marina G. Mnatsakanyan, MD, Dr. Sci. (Med), Professor;

ORCID: 0000-0001-9337-7453;
eLibrary SPIN: 2015-1822;
e-mail: mnatsakanyan08@mail.ru

Roman V. Reshetnikov, Cand. Sci. (Phys.-Math.);

ORCID: 0000-0002-9661-0254;
eLibrary SPIN: 8592-0558;
e-mail: reshetnikov@fbb.msu.ru

ОБ АВТОРАХ

*** Шумская Юлия Федоровна;**

адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1;
ORCID: 0000-0002-8521-4045;
eLibrary SPIN: 3164-5518;
e-mail: ShumskayaYF@zdrav.mos.ru

Костикова Нина Владимировна;

ORCID: 0000-0003-3509-7271;
eLibrary SPIN: 7962-4554;
e-mail: n.kostikowa@yandex.ru

Ахмедзянова Дина Альфредовна;

ORCID: 0000-0001-7705-9754;
eLibrary SPIN: 6983-5991;
e-mail: dina_akhm@mail.ru

Сулейманова Мария Мирославовна;

ORCID: 0000-0002-5776-2693;
eLibrary SPIN: 7193-6122;
e-mail: ashe.danny.jush@gmail.com

Фоминых Екатерина Викторовна, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0003-3733-4381;
e-mail: evfominykh@mail.ru

Мнацакянн Марина Генриковна, д-р мед. наук, профессор;

ORCID: 0000-0001-9337-7453;
eLibrary SPIN: 2015-1822;
e-mail: mnatsakanyan08@mail.ru

Решетников Роман Владимирович, канд. физ.-мат. наук;

ORCID: 0000-0002-9661-0254;
eLibrary SPIN: 8592-0558;
e-mail: reshetnikov@fbb.msu.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430128>

Хронический пищеводный свищ как редкая причина вторичного остеомиелита грудного отдела позвоночника

В.А. Заря, П.В. Гаврилов, М.Е. Макогонова, А.Р. Козак, А.А. Вишневский

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии, Санкт-Петербург, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Инфекционные заболевания позвоночника представляют собой воспалительные деструктивные заболевания органа и его структурных элементов в результате инфицирования гематогенным, лимфогенным или контактным путём, в том числе могут являться осложнением хирургического вмешательства. При постановке диагноза крайне важно оценивать в совокупности анамнез, клиническую картину, а также данные лабораторных исследований и лучевой диагностики. В работе представлен клинический случай вторично развившегося спондилита позвонков ThVII–ThVIII вследствие пищеводного свища. При первичной диагностике спондилит связали со спинальной анестезией, которая проводилась за 6 месяцев до начала заболевания, так как имел место свищевой дефект на коже в поясничной области. По этому поводу трижды проводились оперативные вмешательства в хирургическом стационаре по месту жительства. Данные эндоскопического исследования и жалобы пациентки на связь между приёмами пищи, появлением болей и характером отделяемого из свища не были приняты врачами изначально во внимание. С помощью дополнительного обследования, включающего компьютерную томографию пищевода с пероральным контрастированием и компьютерно-томографическую фистулографию, был установлен основной диагноз «Свищ пищевода», а спондилит грудного отдела позвоночника оказался лишь вторичным осложнением.

Таким образом, окончательный диагноз при болях в спине, обусловленных не только инфицированием, но и являющихся осложнением хирургического вмешательства, должен формулироваться после проведения дифференциальной диагностики с альтернативными заболеваниями позвоночника.

Ключевые слова: остеомиелит; спондилит; свищ пищевода.

Как цитировать:

Заря В.А., Гаврилов П.В., Макогонова М.Е., Козак А.Р., Вишневский А.А. Хронический пищеводный свищ как редкая причина вторичного остеомиелита грудного отдела позвоночника // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 403–410. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430128>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430128>

Chronic esophageal fistula as a rare cause of secondary osteomyelitis of the thoracic spine

Valeriya A. Zarya, Pavel V. Gavrilov, Marina E. Makogonova, Andrey R. Kozak, Arkadiy A. Vishnevskiy

Saint-Petersburg State Research Institute of Phthisiopulmonology, Saint Petersburg, Russian Federation

ABSTRACT

Infectious diseases affecting the spine are inflammatory destructive diseases that involved the organ and its structural elements as a result of infection by hematogenic, lymphogenic, or contact pathways, including may be a complication of surgical intervention. In arriving at an accurate diagnosis, it is extremely important to evaluate the anamnesis, the clinical picture, as well as the data of laboratory studies and radiation diagnostics in the aggregate.

This article presents a clinical case with the development of secondary ThVII–ThVIII vertebral spondylitis due to esophageal fistula. At the initial diagnosis, spondylitis was associated with spinal anesthesia performed six months prior to onset of the disease, as there was a fistulous defect on the skin in the lumbar region. Consequently, surgical interventions were performed three times in a surgical hospital at the place of residence. The data from the endoscopic examination, as well as the patient's complaints regarding the relationship between meals, the appearance of pain, and the nature of the discharge from the fistula were not taken into account by doctors initially. With the help of an additional examination, including computed tomography of the esophagus with oral contrast and computed tomography fistulography, the main diagnosis was esophageal fistula. Thoracic spondylitis was only a secondary complication.

Thus, the final diagnosis of back pain and fistula in the lumbar region should be formulated after differential diagnosis with alternative diseases of the spine.

Keywords: osteomyelitis; spondylitis; esophageal fistula.

To cite this article:

Zarya VA, Gavrilov PV, Makogonova ME, Kozak AR, Vishnevskiy AA. Chronic esophageal fistula as a rare cause of secondary osteomyelitis of the thoracic spine. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):403–410. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430128>

Received: 16.05.2023

Accepted: 22.08.2023

Published: 30.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430128>

慢性食管瘘作为继发性胸椎骨髓炎的罕见病因

Valeriya A. Zarya, Pavel V. Gavrilov, Marina E. Makogonova,
Andrey R. Kozak, Arkadiy A. Vishnevskiy

Saint-Petersburg State Research Institute of Phthisiopulmonology, Saint Petersburg, Russian Federation

简评

脊柱感染性疾病是由于血源性、淋巴原性或接触性感染（包括手术并发症）引起的器官及其结构元素的炎症性破坏性疾病。在进行诊断时，对病史、临床表现以及实验室检查和放射诊断数据进行评估是极为重要的。

本文介绍一例因食管瘘引起的ThVII-ThVIII椎骨继发性脊椎炎的临床病例。在最初诊断时，医生认为脊椎炎与脊髓麻醉有关，而脊髓麻醉是在发病前6个月进行的，因为腰部皮肤上有瘘管缺损。这次在居住地的外科医院进行了三次手术治疗。医生最初并没有考虑到内窥镜检查结果以及病人关于进食、疼痛和瘘管分泌物性质之间关系的主诉。在额外检查的帮助下，包括口服造影剂的食道CT扫描和瘘管CT造影，确定了食管瘘的主要诊断，而胸椎脊椎炎只是次要并发症。

因此，在存在背痛的原因不仅是感染，还可能是手术治疗的并发症的情况下，最终诊断应该是在与其他脊柱疾病进行鉴别诊断后再做出的。

关键词：骨髓炎；脊椎炎；食管瘘。

引用本文：

Zarya VA, Gavrilov PV, Makogonova ME, Kozak AR, Vishnevskiy AA. 慢性食管瘘作为继发性胸椎骨髓炎的罕见病因. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):403-410. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD430128>

收到: 16.05.2023

接受: 22.08.2023

发布日期: 30.08.2023

现实性

脊柱感染性疾病是指脊柱及其结构元素（椎体、椎间盘、韧带结构、椎间关节）因血源性、淋巴或接触途径感染或手术干预并发症（术后、医源性）而由任何细菌病原体引起的炎症性破坏性疾病[1]。

脊椎炎有感染性和非感染性（无菌性）之分。感染性脊椎炎的病因是细菌、霉菌或寄生虫侵袭。脊椎炎的感染过程可能是血源性（脓毒性）或接触性传播[2-4]。感染过程也可能是操作后（医源性）并发症[5-8]。个别作者证实，食管穿孔时会出现脊柱炎。在这种情况下，感染过程可能向后扩散。同时，这种感染过程会重新影响颈椎或胸椎。因此，在I. Janssen等人的研究[9]中介绍了一些因食管穿孔而导致的颈椎和胸椎间盘炎病例，这些患者都有食管癌病史。患者接受了综合治疗。其中一些患者的食管瘘复发（之前这些患者曾接受过保守治疗和手术治疗）。还描述了一个例子：一名患者在脊椎炎发病前2个月吞咽并自己拔出一根牙签。该患者的脊椎炎伴有硬膜外和椎旁脓肿。H. Fonga-Djimi等人的出版物[10]介绍了一例因异物（玩具车的轮子）导致食管穿孔的临床病例，食管穿孔并发纵隔炎和椎间盘炎。G. M. Wadie等人[11]描述了对一名儿童的临床观察，该儿童颈椎间盘炎和椎旁软组织蜂窝织炎的病因是吞入一枚别针。别针在喉咙入口处穿孔了咽后壁。在A. van Ooij等人的研究[12]中描述了因鱼骨卡在患者食管中而导致的颈椎炎。

感染侵袭胸部会导致积脓、心包炎和纵隔炎。脊椎炎可引起继发性积脓和心包炎。前胸腰椎和腰椎的感染可能导致膈下脓肿、腹膜炎和腰肌脓肿。

对于感染性脊椎炎来说，必须正确查明病因和致病因子，以确定正确的治疗方法。放射诊断方法在脊椎炎的诊断中起着重要作用。然而，放射影像并不能可靠地确定感染性病变的性质和病

因。因此，在进行诊断时，对病史、临床表现、实验室检查和放射诊断数据进行综合评估是极为重要的。

我们介绍一例因慢性食管瘘而导致继发性胸椎病变的罕见病例。

临床病例描述

关于病人的信息

患者，42岁。三年前，她开始受到背痛和腰部瘘管的困扰。根据病史，六个月前她曾因剖腹产而接受脊髓麻醉。病情加重并伴有瘘管开口的情况每年大约发生3-4次。初次检查时，医生进行了磁共振成像（MRI）。磁共振成像结果显示了，ThVII-ThVIII出现骨纤维化（图1）。这既可能是静止性脊椎炎，也可能是挛缩性脊柱病变。

患者在其他医院接受了三次手术治疗（瘘管切开术和脓肿切开术）。手术标本出现了对阿莫西林、氨苄西林、头孢噻肟、万古霉素、强力霉素和美罗培南敏感的溶血性链球菌。医生对患者进行了有针对性的抗生素治疗。但是，这种治疗没有起到任何积极作用。在俄罗斯联邦卫生部圣彼得堡国立咽喉病研究所（Saint-Petersburg State Research Institute of Phthisiopulmonology of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation）住院治疗前，患者接受了电子计算机断层扫描（CT）。根据CT数据，有先前患过的ThVII-ThVIII脊椎炎和右侧腰大肌脓肿的迹象（图2）。

在进一步询问病史时，患者表示进食（尤其是流质食物）、疼痛发作和腰部瘘管病理内容物的性质之间存在关联。根据这些主诉，医生使用口服造影剂对食管进行了CT扫描。根据CT检查结果，在ThVII水平发现了一条从食管进入右侧椎旁间隙直至ThX水平的瘘道，右侧还发现了胸膜包围性脓胸。为了明确瘘道的范围，检查还辅以CT瘘管造影。在进行CT瘘

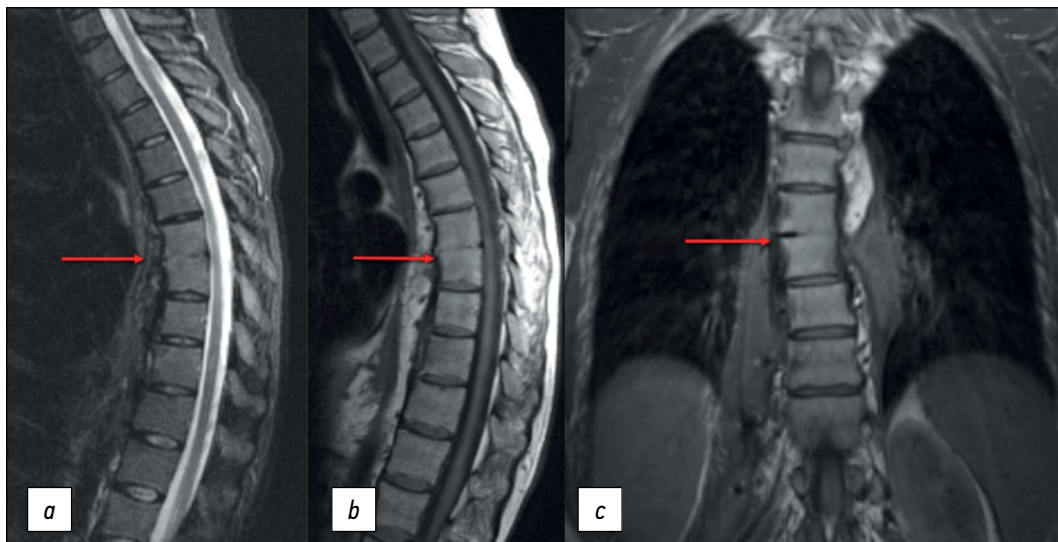


图1. 胸椎磁共振成像：STIR模式，矢状面（a）；T1-WI模式，矢状面（b）；T1-WI模式，冠状面（c）。箭头所示为ThVII-ThVIII骨纤维化的。

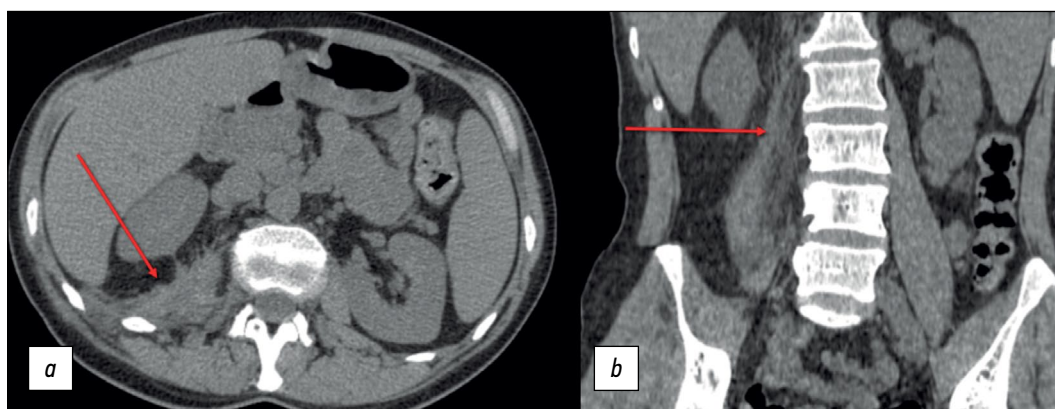


图2. 腰椎计算机断层扫描：软组织模式，轴向面 (a)；软组织模式，冠状面 (b)。箭头所示为右侧腰肌脓肿。

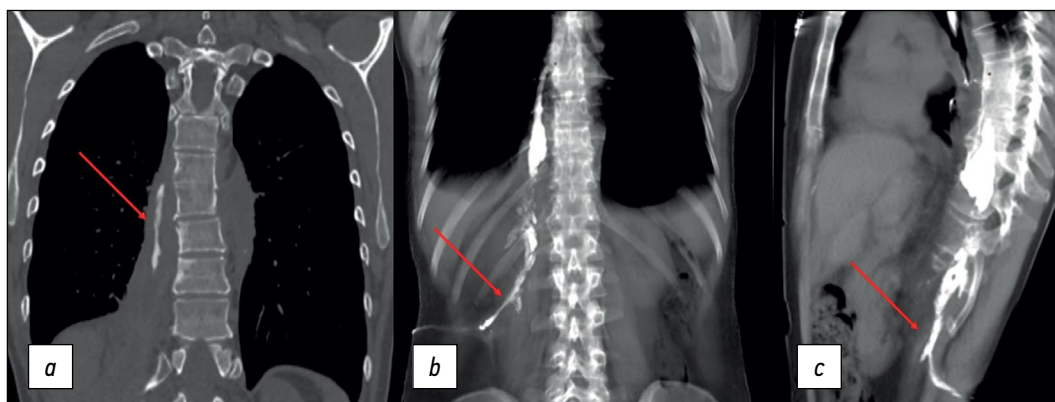


图3. 口服造影剂的食管计算机断层扫描，冠状面 (a)；瘘管计算机断层扫描，多平面重建 (MPR)，冠状面和矢状面 (b, c)。箭头所示为从食管进入右侧椎旁间隙的瘘道，从ThVII到ThX水平。



图4. 胸椎和腰椎的磁共振成像，T2-WI，冠状面。左侧 (a) 为ThVII-ThVIII骨纤维化和椎旁脓肿 (箭头)，右侧为气泡 (b)。

管造影时，将造影剂 (Yopromid-370) 注入右侧腰部椎体LIII水平的瘘管缺损处。结果显示了，从右侧大腰肌肌肉到ThVII椎骨水平，可以看到一个瘘管通道。在同一水平，瘘管与食管腔相通，造影剂从食管腔流入 (图3)。

胸椎和腰椎的对照磁共振成像显示了，ThVII-ThVIII椎体和两侧椎旁脓肿的变化稳定 (图4)。除红细胞沉降率 (30mm/h) 外，所有实验室指标都在正常范围内。为了明确患者的进一步治疗计划，医生为其进行了食管胃十二指肠镜检查。

食管胃十二指肠镜检查发现了，左后壁有一条长达0.5cm的瘘道。瘘道内衬为食管上皮，并有肉芽覆盖。确诊为中三分之一食管瘘。在对之前的食管胃十二指肠镜检查检查结果进行回顾性分析时，发现了所述的食管缺损。它被解释为憩室。然而，其他医院并未考虑这一信息。

因此，根据全部临床数据和放射学检查结果，多学科小组确定了最终诊断：“食管下三分之一处食管胸膜瘘，右胸膜慢性包围性脓胸。ThVII-ThVIII慢性接触性骨髓炎伴瘘管”。患者被转到胸外科，以接受食管瘘切除术。

讨论

脊椎炎的感染源可能是任何感染过程，如龋齿、耳鼻喉科感染、蜂窝织炎、心内膜炎等。脊柱结构的病变可通过血原性或接触性途径发生，包括穿透性创伤，也包括医源性病变。考虑到所获得的数据，发生一些问题，接受的治疗为何无效，脊椎炎和食管瘘哪个先发生？

支持感染性脊椎炎为原发性过程的主要论据是病史中存在硬膜外麻醉。然而，在此类外科手术中，硬膜外麻醉是在LIII-V椎体水平进行的，而受影响的椎体则位于更高的位置。左侧椎旁脓肿（食管瘘的对侧）的存在可能是支持原发性脊椎炎的另一个论据。同时，椎旁组织炎症变化的严重程度仍不明确。这种情况通常不是脊椎炎的特征。通常情况下，与周围软组织相比，椎体受到的影响更严重。此外，患者否认食管受到过任何创伤，这（食管创伤）可能是造成瘘管的原因之一。

椎旁脓肿与食管之间有瘘管相通（瘘管直径达5 mm），这些都是支持食道原发性病变的其他证据。内窥镜镜检查显示了，有食管憩室，食管壁完好无损（没有炎症过程）。瘘管内壁为食管上皮。此外，患者的疼痛综合征与进食有关。从腰部瘘管流出的分泌物看起来像是刚吃过的食物或饮料。

由于病程较长，无法可靠地确定原发病程。考虑到所获得的数据，我们可以推断原发病变仍然是食

管穿孔，脊椎炎和椎旁脓肿是后来发展起来的。虽然患者否认食管外伤的事实，但内窥镜检查结果的最大特征是因食入异物（鱼骨吗？）而导致的食管外伤。

结论

因此，病理过程（食道瘘）的病因在最初阶段并未查明。患者最初住院期间所采取的治疗措施（外科手术和抗生素治疗）都是对症治疗。

大量的现代成像和外科学技术并不能否定详细的病史采集和与临床表现的相关性。

当适当的治疗无效时，应对先前确定的诊断进行严格评估（先前的诊断是否符合诊断标准）。

在做出最终结论之前，必须进行鉴别诊断，系统地评估可能的替代诊断。

我们不应忘记经常出现的逻辑错误，即“在这之后，意味着因为这”的推论（拉丁语post hoc，意为因果关系ergo propter hoc）。当时间接近被视为因果关系时，这会导致错误的推论。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. V.A. Zarya — collecting material, writing the article; P.V. Gavrilov — concept and design of the work, final editing; M.E. Makogonova — analysis of the data obtained, writing the text; A.R. Kozak — collecting material, writing the article; A.A. Vishnevskiy — concept and design of the work, final editing.

Consent for publication. Written consent was obtained from the patient for publication of relevant medical information and all of accompanying images within the manuscript in Digital Diagnostics Journal.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Мушкин А.Ю., Вишневский А.А. Клинические рекомендации по диагностике инфекционных спондилитов (проект для обсуждения) // Медицинский альянс. 2018. № 3. С. 65–74.
2. Fowler V.G., Justice A., Moore C., et al. Risk factors for hematogenous complications of intravascular catheter-associated *Staphylococcus aureus* bacteremia // Clin Infect Dis. 2005. Vol. 40, N 5. P. 695–703. doi: 10.1086/427806
3. Lu Y.A., Hsu H.H., Kao H.K., et al. Infective spondylodiscitis in patients on maintenance hemodialysis: A case series // Ren Fail. 2017. Vol. 39, N 1. P. 179–186. doi: 10.1080/0886022X.2016.1256313
4. Choi K.B., Lee C.D., Lee S.H. Pyogenic spondylodiscitis after percutaneous endoscopic lumbar discectomy // J Korean Neurosurg Soc. 2010. Vol. 48, N 5. P. 455–460. doi: 10.3340/jkns.2010.48.5.455
5. Hsieh M.K., Chen L.H., Niu C.C., et al. Postoperative anterior spondylodiscitis after posterior pedicle screw instrumentation // Spine J. 2011. Vol. 11, N 1. P. 24–29. doi: 10.1016/j.spinee.2010.10.021
6. Hanci M., Toprak M., Sarioğlu A.C., et al. Oesophageal perforation subsequent to anterior cervical spine screw/plate fixation // Paraplegia. 1995. Vol. 33, N 10. P. 606–609. doi: 10.1038/sc.1995.128
7. Orlando E.R., Caroli E., Ferrante L. Management of the cervical esophagus and hypopharynx perforations complicating anterior cervical spine surgery // Spine. 2003. Vol. 28. P. E290–E295. doi: 10.1097/00007632-200308010-00023
8. Pompili A., Canitano S., Caroli F., et al. Asymptomatic esophageal perforation caused by late screw migration after anterior cervical plating:

Report of a case and review of relevant literature // *Spine*. 2002. Vol. 27. P. E499–E502. doi: 10.1097/00007632-200212010-00016

9. Janssen I., Shiban E., Rienmüller A., et al. Treatment considerations for cervical and cervicothoracic spondylodiscitis associated with esophageal fistula due to cancer history or accidental injury: A 9-patient case series // *Acta Neurochir (Wien)*. 2019. Vol. 161, N 9. P. 1877–1886. doi: 10.1007/s00701-019-03985-3

10. Fonga-Djimi H., Leclerc F., Martinot A., et al. Spondylodiscitis and mediastinitis after esophageal perforation owing to a swallowed

radiolucent foreign body // *J Pediatr Surg*. 1996. Vol. 31, N 5. P. 698–700. doi: 10.1016/s0022-3468(96)90677-6

11. Wadie G.M., Konefal S.H., Dias M.A., McLaughlin M.R. Cervical spondylodiscitis from an ingested pin: A case report // *J Pediatr Surg*. 2005. Vol. 40, N 3. P. 593–596. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2004.11.023

12. Van Ooij A., Manni J.J., Beuls E.A., Walenkamp G.H. Cervical spondylodiscitis after removal of a fishbone. A case report // *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999. Vol. 24, N 6. P. 574–577. doi: 10.1097/00007632-199903150-00015

REFERENCES

1. Mushkin AYu, Vishnevsky AA. Clinical recommendations for the diagnosis of infectious spondylitis (draft for discussion). *Medical Alliance*. 2018;(3):65–74. (In Russ).

2. Fowler VG, Justice A, Moore C, et al. Risk factors for hematogenous complications of intravascular catheter-associated *Staphylococcus aureus* bacteremia. *Clin Infect Dis*. 2005;40(5):695–703. doi: 10.1086/427806

3. Lu YA, Hsu HH, Kao HK, et al. Infective spondylodiscitis in patients on maintenance hemodialysis: A case series. *Ren Fail*. 2017;39(1):179–186. doi: 10.1080/0886022X.2016.1256313

4. Choi KB, Lee CD, Lee SH. Pyogenic spondylodiscitis after percutaneous endoscopic lumbar discectomy. *J Korean Neurosurg Soc*. 2010;48(5):455–460. doi: 10.3340/jkns.2010.48.5.455

5. Hsieh MK, Chen LH, Niu CC, et al. Postoperative anterior spondylodiscitis after posterior pedicle screw instrumentation. *Spine J*. 2011;11(1):24–29. doi: 10.1016/j.spinee.2010.10.021

6. Hanci M, Toprak M, Sarioğlu AC, et al. Oesophageal perforation subsequent to anterior cervical spine screw/plate fixation. *Paraplegia*. 1995;33(10):606–609. doi: 10.1038/sc.1995.128

7. Orlando ER, Caroli E, Ferrante L. Management of the cervical esophagus and hypofarinx perforations complicating

anterior cervical spine surgery. *Spine*. 2003;28:E290–E295. doi: 10.1097/00007632-200308010-00023

8. Pompili A, Canitano S, Caroli F, et al. Asymptomatic esophageal perforation caused by late screw migration after anterior cervical plating: Report of a case and review of relevant literature. *Spine*. 2002;27:E499–E502. doi: 10.1097/00007632-200212010-00016

9. Janssen I, Shiban E, Rienmüller A, et al. Treatment considerations for cervical and cervicothoracic spondylodiscitis associated with esophageal fistula due to cancer history or accidental injury: A 9-patient case series. *Acta Neurochir (Wien)*. 2019;161(9):1877–1886. doi: 10.1007/s00701-019-03985-3

10. Fonga-Djimi H, Leclerc F, Martinot A, et al. Spondylodiscitis and mediastinitis after esophageal perforation owing to a swallowed radiolucent foreign body. *J Pediatr Surg*. 1996;31(5):698–700. doi: 10.1016/s0022-3468(96)90677-6

11. Wadie GM, Konefal SH, Dias MA, McLaughlin MR. Cervical spondylodiscitis from an ingested pin: A case report. *J Pediatr Surg*. 2005;40(3):593–596. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2004.11.023

12. Van Ooij A, Manni JJ, Beuls EA, Walenkamp GH. Cervical spondylodiscitis after removal of a fishbone. A case report. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(6):574–577. doi: 10.1097/00007632-199903150-00015

AUTHORS' INFO

* **Pavel V. Gavrilov**, MD, Cand. Sci. (Med.);
address: 2-4 Ligovskiy avenue, 191036 Saint Petersburg, Russia;
ORCID: 0000-0003-3251-4084;
eLibrary SPIN: 7824-5374;
e-mail: spbniifrentgen@mail.ru

Valeriya A. Zarya;
ORCID: 0000-0001-7956-3719;
e-mail: zariandra@mail.ru

Marina E. Makogonova, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0001-6760-2426;
eLibrary SPIN: 6342-8967;
e-mail: MakogonovaME@gmail.com

Andrey R. Kozak, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-3192-1430;
e-mail: andrkozak@mail.ru

Arkadiy A. Vishnevskiy, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: 0000-0002-9186-6461;
eLibrary SPIN: 4918-1046;
e-mail: vichnevsky@mail.ru

ОБ АВТОРАХ

* **Гаврилов Павел Владимирович**, канд. мед. наук;
адрес: Россия, 191036, Санкт-Петербург, Лиговский пр-т, д. 2-4;
ORCID: 0000-0003-3251-4084;
eLibrary SPIN: 7824-5374;
e-mail: spbniifrentgen@mail.ru

Заря Валерия Алексеевна;
ORCID: 0000-0001-7956-3719;
e-mail: zariandra@mail.ru

Макогонова Марина Евгеньевна, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0001-6760-2426;
eLibrary SPIN: 6342-8967;
e-mail: MakogonovaME@gmail.com

Козак Андрей Романович, канд. мед. наук;
ORCID: 0000-0002-3192-1430;
e-mail: andrkozak@mail.ru

Вишневский Аркадий Анатольевич, д-р мед. наук;
ORCID: 0000-0002-9186-6461;
eLibrary SPIN: 4918-1046;
e-mail: vichnevsky@mail.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD340815>

Прецизионная брахитерапия рака предстательной железы под контролем ПСМА-рецепторной молекулярной визуализации

П.В. Свиридов¹, П.О. Румянцев², М.В. Дегтярев³, С.С. Серженко³, Д.Б. Санин^{1, 4}, С.В. Стыров¹, Д.Ю. Агибалов¹, С.В. Корнев⁵

¹ Медицинский центр «Доктор Плюс», Обнинск, Российская Федерация;

² Группа клиник «Мой медицинский центр», Санкт-Петербург, Российская Федерация;

³ Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии, Москва, Российская Федерация;

⁴ Национальный медицинский исследовательский центр радиологии, Обнинск, Российская Федерация;

⁵ Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта, Калининград, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Одним из методов лечения локализованного рака предстательной железы без признаков прорастания капсулы железы и в отсутствии признаков метастазов (стадия cT1-T2N0M0) является брахитерапия с имплантацией микроисточников на основе изотопа ¹²⁵I. Методы структурной визуализации (ультразвуковое исследование; компьютерная томография, КТ; магнитно-резонансная томография, МРТ) не обладают высокой специфичностью в дифференциальной диагностике рака предстательной железы. Гибридные технологии лучевой визуализации (однофотонная эмиссионная компьютерная томография + компьютерная томография, ОФЭКТ/КТ; позитронно-эмиссионная томография + компьютерная томография, ПЭТ-КТ; позитронно-эмиссионная томография + магнитно-резонансная томография, ПЭТ/МРТ) сочетают в себе достоинства высокой чувствительности кросс-секционных методов структурной визуализации (КТ и МРТ) и высокой специфичности методов молекулярной визуализации (ОФЭКТ, ПЭТ) с туморотропными радиофармацевтическими лекарственными препаратами.

В данной работе на 7 клинических наблюдениях локализованного рака предстательной железы (шкала Глисона 6–7) показано, что прецизионность низкодозной брахитерапии микроисточниками ¹²⁵I локализованных карцином предстательной железы, равно как и прицельной биопсии, может быть повышена при использовании гибридных методов ПСМА-рецепторной (простатспецифический мембранный антиген) молекулярной визуализации (ОФЭКТ/КТ, ПЭТ/КТ). Метод ОФЭКТ/КТ более доступен, чем ПЭТ/КТ, и при наличии холодных наборов (HYNIC-PSMA) позволяет выполнять исследование в любой лаборатории радиоизотопной диагностики, располагающей соответствующими сканерами.

Инновационная технология ПСМА-навигационной биопсии и брахитерапии под контролем гибридной молекулярной визуализации может применяться при первичных и рецидивных случаях локализованного рака предстательной железы, увеличивает точность и снижает травматичность процедур, повышает медико-экономическую эффективность низкодозной брахитерапии микроисточниками ¹²⁵I.

Необходимы дальнейшие исследования для совершенствования технологии и оценки отдалённых результатов лечения на многочисленной группе пациентов.

Ключевые слова: брахитерапия низкодозная прецизионная; йод-125; простатспецифический мембранный антиген; ПСМА; однофотонная эмиссионная компьютерная томография, совмещённая с компьютерной томографией; ОФЭКТ/КТ; позитронно-эмиссионная томография, совмещённая с компьютерной томографией; ПЭТ/КТ.

Как цитировать:

Свиридов П.В., Румянцев П.О., Дегтярев М.В., Серженко С.С., Санин Д.Б., Стыров С.В., Агибалов Д.Ю., Корнев С.В. Прецизионная брахитерапия рака предстательной железы под контролем ПСМА-рецепторной молекулярной визуализации // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 411–426. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD340815>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD340815>

Precision low-dose brachytherapy of prostate cancer under PSMA-receptor molecular visualization

Pavel V. Sviridov¹, Pavel O. Rumiantsev², Mikhail V. Degtyarev³, Sergey S. Serzhenko³, Dmitry B. Sanin^{1, 4}, Sergey V. Styrov¹, Dmitry Yu. Agibalov¹, Sergey V. Korenev⁵

¹ Medical center "Doctor Plus", Obninsk, Russian Federation;

² Clinics group "My Medical Center", Saint Peterburg, Russian Federation;

³ Endocrinology Research Centre, Moscow, Russian Federation;

⁴ National Medical Research Radiological Center, Obninsk, Russian Federation;

⁵ I. Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russian Federation

ABSTRACT

Brachytherapy with implantation of micro sources based on isotope ¹²⁵I is a preferred treatment for localized prostate cancer without signs of germination of the gland capsule and in the absence of signs of metastases (stage cT1-T23aN0M0). Structural imaging methods (ultrasound, computed tomography, and magnetic resonance imaging) do not have high specificity in the differential diagnosis of prostate cancer. Hybrid technologies of radiation imaging (single-photon emission computed tomography/computed tomography, positron emission tomography/computed tomography, and positron emission tomography/magnetic resonance imaging) combine the advantages of high sensitivity of cross-sectional structural imaging methods (computed tomography and magnetic resonance imaging) and high specificity of molecular imaging methods (single-photon emission computed tomography and positron emission tomography) with tumortropic radiopharmaceuticals. In this original clinical study, based on seven observations of localized prostate cancer (Gleason 6–7), it was shown that the precision of low-dose brachytherapy using ¹²⁵I micro sources of localized prostate carcinomas, along with targeted biopsy, can be increased using hybrid methods of PSMA-receptor molecular imaging (single-photon emission computed tomography/ computed tomography, positron emission tomography/ computed tomography). The single-photon emission computed tomography/ computed tomography method is more accessible than positron emission tomography/ computed tomography. Moreover, when coupled with cold kits (HYNIC-PSMA), it allows research within any radioisotope diagnostics laboratory equipped with single-photon emission computed tomography/ computed tomography. The innovative technology of PSMA-navigation biopsy and brachytherapy, under the control of hybrid molecular imaging, can be used in primary and recurrent cases of localized prostate cancer, increases the accuracy and reduces the traumatic nature of procedures, and increases the medical and economic efficiency of low-dose brachytherapy with ¹²⁵I micro sources. Further research is needed to improve the technology and evaluate its long-term results.

Keywords: brachytherapy low-dose rate precision; ¹²⁵I; prostate-specific membrane antigen; PSMA; single-photon emission computed tomography / computed tomography; positron emission tomography / computed tomography.

To cite this article:

Sviridov PV, Rumiantsev PO, Degtyarev MV, Serzhenko SS, Sanin DB, Styrov SV, Agibalov DYU, Korenev SV. Precision low-dose brachytherapy of prostate cancer under PSMA-receptor molecular visualization. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):411–426. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD340815>

Received: 18.04.2023

Accepted: 20.07.2023

Published: 25.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD340815>

在PSMA受体分子成像控制下的前列腺癌精确近距离照射

Pavel V. Sviridov¹, Pavel O. Rumiantsev², Mikhail V. Degtyarev³, Sergey S. Serzhenko³, Dmitry B. Sanin^{1,4}, Sergey V. Styrov¹, Dmitry Yu. Agibalov¹, Sergey V. Korenev⁵

¹ Medical center "Doctor Plus", Obninsk, Russian Federation;

² Clinics group "My Medical Center", Saint Peterburg, Russian Federation;

³ Endocrinology Research Centre, Moscow, Russian Federation;

⁴ National Medical Research Radiological Center, Obninsk, Russian Federation;

⁵ I. Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russian Federation

简评

治疗无腺囊萌发迹象和无转移迹象（cT1-T2N0M0期）的局部前列腺癌的方法之一是植入基于同位素¹²⁵I的微源近距离照射。结构成像方法（超声检查、电子计算机断层扫描（CT）、磁共振成像（MRI））在前列腺癌的鉴别诊断中特异性不高。混合放射成像技术（单光子发射计算机断层扫描+电子计算机断层扫描，SPECT/CT；正电子发射计算机断层扫描+电子计算机断层扫描，PET/CT；正电子发射断层扫描+磁共振成像，PET/MRI）结合了结构成像的横断面方法（CT和MRI）的高灵敏度和分子成像方法（SPECT、PET）的高特异性与肿瘤放射治疗物的优点。

在这项研究中，7例局部前列腺癌（格里森评分为6-7分）的临床观察结果表明了，通过使用PSMA受体（前列腺特异性膜抗原）分子成像（SPECT/CT、PET/CT）的混合方法，可以提高使用微源¹²⁵I对局部前列腺癌进行低剂量近距离照射以及靶向活检的精确度。SPECT/CT比PET/CT更经济实惠，而且在存在冷试剂盒（HYNIC-PSMA）的情况下，允许在任何拥有适当扫描仪的放射性同位素诊断实验室进行检查。

混合分子成像控制下的PSMA引导活检和近距离照射创新技术可用于原发性和复发性的局部前列腺癌病例，提高准确度，减少检查创伤性，提高微源¹²⁵I低剂量近距离照射的医疗和经济效益。

还需要进一步的研究来改进这种技术，并对大量患者的长期治疗效果进行评估。

关键词：精确低剂量近距离照射；碘125；前列腺特异性膜抗原；PSMA；联合电子计算机断层扫描的单光子发射计算机断层扫描；SPECT/CT；联合电子计算机断层扫描的正电子发射计算机断层扫描；PET/CT。

引用本文：

Sviridov PV, Rumiantsev PO, Degtyarev MV, Serzhenko SS, Sanin DB, Styrov SV, Agibalov DY, Korenev SV. 在PSMA受体分子成像控制下的前列腺癌精确近距离照射. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):411-426. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD340815>

收到: 18.04.2023

接受: 20.07.2023

发布日期: 25.08.2023

现实性

前列腺癌在全球男性恶性肿瘤发病率中排名第二，在恶性肿瘤死亡率中排名第五[1]。通过血液中的前列腺特异性抗原（PSA）水平筛查前列腺癌可增加早期发现前列腺局部癌变的数量，从而显著改善患者的生存预后[2]。

治疗无腺囊萌发迹象和无转移迹象（cT1-T2N0M0期）的局部前列腺癌的方法之一是植入基于碘-125 (^{125}I) 同位素的微源近距离照射[3-8]。

在近距离放射治疗（近距离照射）中，辐射剂量是通过微源植入时在原发性前列腺癌投影上的空间分布产生的。这是在电子计算机断层扫描（CT）或超声检查（USG）的控制下进行的。植入的微源被固定在组织中，从而保护周围的健康组织免受辐照。同时，微源外围的安全辐照范围（2-3mm）不会导致危险器官（如尿道、膀胱、直肠）受到侧向辐照。前列腺切除术、远程放射治疗和高剂量近距离放射治疗都不可避免地会对这些器官造成损伤。一些针对肿瘤复发风险较低和中等的前列腺癌患者的检查表明了，肿瘤消融效果优于远程放疗[4, 5]。低剂量近距离放射治疗对局部前列腺癌（pT1-2N0M0）患者的疗效至少不亚于任何其他现代治疗方法。同时，患者的耐受性和生活质量也明显提高[9]。本世纪初，低剂量近距离放射治疗曾与中度风险组的远距离放射治疗联合使用，以达到增效的目的，但近几十年来，这种方法更多地被用作一种独立的治疗方法[10]。

近距离放射治疗的优势在于其微创性（穿刺技术）、可通过结构成像方法（USG、CT）控制微源放置过程、不良反应发生率低且严重程度低[11]。

混合放射成像技术（单光子发射计算机断层扫描+电子计算机断层扫描，SPECT/CT；正电子发射计算机断层扫描+电子计算机断层扫描，PET/CT；正电子发射断层扫描+磁共振成像，PET/MRI）结合了结构成像的横断面方法（CT和MRI）的高灵敏度和分子成像方法（SPECT、PET）的高特异性与肿瘤放射治疗物的优点。

人类前列腺特异性膜抗原（prostate-specific membrane antigen, PSMA）由FOLH1基因编码，参与叶酸代谢。它也被称为N-乙酰基-L-天冬氨酸-L-谷氨酸胺酶或谷氨酸羧胺酶II。它是一种含锌跨膜糖蛋白。它在前列腺上皮细胞中表达。它在恶性细胞中的表达明显增加，其表达程度与肿瘤的侵袭性程度直接相关，尤其是在耐阉割和转移性前列腺癌中[12]。

PSMA受体分子成像技术（SPECT和PET）在明确肿瘤分期、选择前列腺癌精确活检和近距离放射治疗靶点方面具有更多优势[13]。在国内临床实践中，可使用 ^{68}Ga -PSMA-11（镓-68同位素）和 ^{18}F -PSMA-1007（ ^{18}F -前列腺特异性膜抗原-1007）进行PET/CT，以及 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-PSMA（镓-99m标记的前列腺特异性膜抗原小分子抑制剂）进行SPECT/CT。在我们看来，后一种方法前景广阔，因为它的应用范围更广（SPECT/CT扫描仪的数量比PET/CT多得多）、使用方便、成本较低，而且具

有多项技术优势，可确保对局部前列腺癌进行活检和近距离放射治疗时的精确性。

病例描述

关于患者的信息

本文回顾了7位65至84岁（平均73岁[95%置信区间66.8-79.2]）患者的检查结果。这些患者均经组织学确诊为前列腺癌。患者在卡卢加地区奥布宁斯克的“Doctor-Plus”诊所接受了基于 ^{125}I 同位素的近距离放射治疗。经组织学验证，所有患者均为无区域和/或远处转移迹象的前列腺癌。其中有5名原发性患者。另有两名患者在使用 ^{125}I 微源近距离放射治疗21个月和28个月后局部肿瘤复发。两名患者的肿瘤分期为T1N0M0，四名患者为T2N0M0，一名患者为T3aN0M0。在后一种情况下，患者拒绝接受建议的手术治疗，包括联合远程放疗和雄激素剥夺治疗。

5例患者的格里森评分为6（3+3）分，2例患者的格里森评分为7（3+4）分。近距离放射治疗前血液中的PSA浓度为2.8至12ng/ml（平均值为8.2ng/ml）。

检查方法

局部肿瘤复发患者在第一阶段接受了 ^{125}I 微源腔内放疗。肿瘤进展期为12-29个月（24.2[95% CI 17.8-30.5]）。

临床检查包括标准的血清PSA水平测定。按照检查前准备的标准建议，在早晨空腹时采集静脉血样本。通过化学发光免疫测定法测定血清中的PSA浓度（该方法的灵敏度为0.008-30.0ng/ml）。

采用经直肠超声检查（transrectal ultrasonography, TRUS）在B/K Medical设备（美国）上进行超声检查，以确定前列腺体积和残余尿量。尿流率测量法用于评估最大排尿量。

Siemens（德国）公司生产的Somatom Scope型多螺旋（32片）CT扫描仪对排泄期的盆腔器官进行了X射线CT扫描，并进行了静脉造影剂增强（欧乃派克350mg/ml，容量30ml），以改善危险器官解剖结构的可视化。随后将数据传输到鞘内放疗计划程序中。

利用通用General Electric Discovery NM/CT 670混合断层扫描仪进行了肿瘤放射性核素检查 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-PSMA。在静脉管控制下，以每公斤体重6.3MBq的剂量向患者静脉注射准备好的肿瘤放射性药物（控制侵袭内给药）。给药2小时后，使用SPECT/CT伽马相机对骨盆区域进行扫描：60个投影，每个投影曝光30s，256×256矩阵。CT数据采集参数：管电压120kV，电流强度（调制）80-400mA，切片厚度3.75mm，重建1.25mm，扫描间隔1mm。获得的三维SPECT/CT图像在通用电气Xeleris 4DR数据处理工作站上进行分析。在PI-RADS前列腺扇形图的示意图上标出了检测到的前列腺肿瘤性放射性药物聚集灶。

活检在超声控制下经会阴部进行（考虑到 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-PSMA的SPECT/CT图像），使用活检

针和Promag 2.0枪, 无需麻醉。必要时, 在脊髓麻醉和CT控制下, 通过直肠旁入路对前列腺和精囊进行活检。活检样本的组织学检查在病理解剖实验室进行, 并测定格雷欣评分总和。

使用¹²⁵I放射源规划和进行近距离照射

在植入手术之前, 使用VariSeed剂量规划系统 (Varian, 美国) 上的植入前规划方法进行拓扑测量和剂量规划, 该系统能够以DICOM格式合并不同模式的图像。

¹²⁵I同位素微源用于靶向近距离放射治疗。它们 (微源) 是在Siemens Somatom Scope (德国) 的CT控制下, 使用孔间距为2.5mm的三维立体定向附件植入的。手术在脊髓麻醉下通过直肠旁入路进行。

图1给出使用¹²⁵I放射源进行近距离放射治疗的植入前规划示例。横线表示立体定向光栅的虚拟开口。立体定向光栅与安装在患者身上的光栅完全一致。红点直接表示微源, 彩色线条表示等剂量分布。

用于组织内植入的¹²⁵I微源是俄罗斯生产的颗粒状微源 (Company BEBIG, 莫斯科)。每个微

源的长度为4.5mm, 直径为0.8mm。根据综合检查和剂量规划的结果 (表1), 为患者单独订购了放射源数量。

近距离放射治疗前的准备工作包括肠道准备和抗生素治疗。脊髓麻醉采用利多卡因/布比卡因进行麻醉。

植入过程根据2014年采用的建议进行[12]。¹²⁵I微源的位置是在控制扫描和重建所获图像时通过视觉控制的。

患者在近距离放射治疗术后第二天即可出院。在3-5天内, 他们就恢复了正常活动。没有一名患者需要进行膀胱导尿或膀胱外膜造口术。常规剂量的 α 受体阻滞剂可缓解轻微的排尿困难。无论是早期还是晚期, 均未发现辐射反应。

近距离放射治疗过程的持续时间取决于植入¹²⁵I微源的数量, 从25分钟到112分钟不等 (平均51.7分钟), 比标准过程 (无PSMA SPECT/CT导航) 的平均估计时间 (79.4分钟) 短1/3 (34.8%)。

治疗的近期和远期 (平均24.5个月) 均未出现严重并发症。2名患者在术后数天内出现轻度排尿困难, 随后自行缓解。无需放置导尿管或进行药物治疗。

表1. 患者的人口统计特征、临床和形态学特征

年龄, 岁 ¹	肿瘤			前列腺体积/ 前列腺肿瘤 体积, ml	前列腺中的 定位 ⁴	计划的 ¹²⁵ I微源数 量/检查的时间成本 ⁵	计划的 ¹²⁵ I微源数 量/检查的时间成本 ⁶
	阶段、 TNM ²	原发病例或 复发 ³	根据 Gleason评 分, 分				
病人1, 84岁	T2N0M0	原发	7 (4+3)	40/40	右叶 TZa (mid)	60 75分钟	60 75分钟
病人2, 79岁	T2N0M0	原发	6 (3+3)	38/15	右叶 TZa (apex)、 左叶 TZp (mid)	60 75分钟	20 25分钟
病人3, 73岁	T1N0M0	原发	6 (3+3)	36/14	右叶 TZa (apex)、 左叶 PZp1 (base) PZp1 (mid)	70 87分钟	32 45分钟
病人4, 68岁	T3N0M0	复发	7 (4+3)	38/15	右叶 TZp、PZp1 (base)	60 75分钟	20 25分钟
病人5, 70岁	T2N0M0	复发	6 (3+3)	30/15	右叶 PZp1 (mid)	70 87分钟	30 40分钟
病人6, 65岁	T1N0M0	原发	7 (4+3)	60/15	右叶 TZa (mid)	90 112分钟	30 40分钟
病人7, 69岁	T2N0M0	原发	6 (3+3)	78/78	右叶 TZa (apex)、 左叶 PZp1 (base) PZp1 (mid)	32 45分钟	90 112分钟

注: 1——治疗时的患者年龄; 2——UICC, 第8版 (https://oncology.ru/specialist/treatment/tnm/tnm8_summary.pdf); 3——初步治疗方法; 4——国际标准; 5——无SPECT/CT肿瘤成像; 6——PSMA/SPECT/CT控制下。TZa (mid/apex) ——前过渡区 (中部/顶端部分); TZp (mid) ——后过渡区 (中部); PZp1 (mid/base) ——后区 (中部/基底部)。SPECT/CT——单光子发射计算机断层扫描成像联合计算机断层扫描系统; PSMA——前列腺特异性膜抗原。

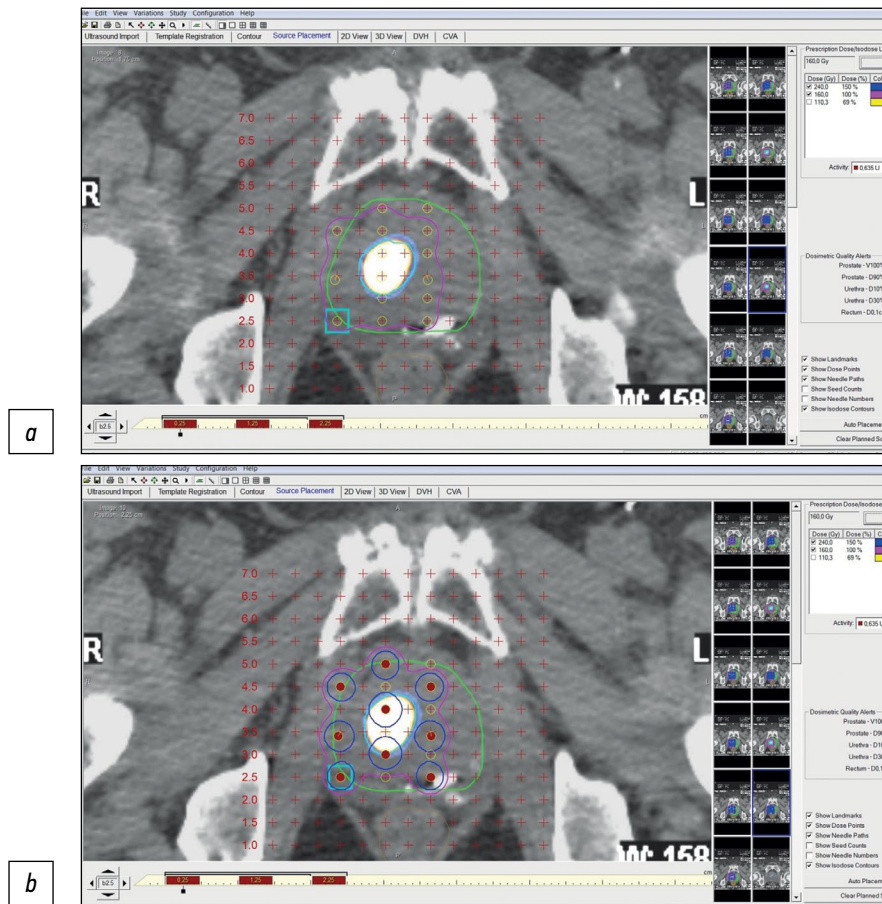


图1. 使用^{99m}Tc-HYNIC-PSMA的 SPECT/CT对局部前列腺癌进行¹²⁵I微源近距离照射的剂量规划阶段：a——地形标记；b——地形标记和近距离照射的剂量规划。

临床病例1

患者G, 84岁。入院时诊断为“前列腺癌, PSA水平为20ng/ml, 腺癌, Gleason 7(4+3)”。2020年10月9日, 考虑到SPECT/CT图像, 在CT控制下通过直肠旁入路对前列腺¹²⁵I进行了鞘内放疗。2年后, PSA水平为0.16ng/ml; 肿瘤缓解。2023年1月14日, PSA水平为0.1ng/ml。

图2给出^{99m}Tc-HYNIC-PSMA的SPECT/CT结果。

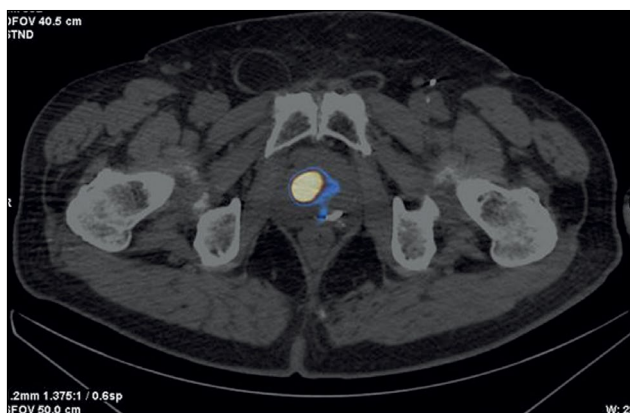


图2. 患者G, 84岁。^{99m}Tc-HYNIC-PSMA的SPECT/CT, 轴向面: 前列腺右叶中部过渡区的放射性药物积累灶。

临床病例2

患者Z, 79岁。入院诊断为“前列腺弥漫性增生, PSA水平为4.5ng/ml”。根据超声检查、TRUS和静脉注射造影剂的MRI检查, 腺体组织内未发现病灶。^{99m}Tc-HYNIC-PSMA的SPECT/CT显示了, 腺体组织中有肿瘤性放射性药物聚集灶, 体积为15mm³(图3)。由于截断了直肠, 无法在超声控制下对前列腺进行活检。因此, 在CT控制下通过直肠

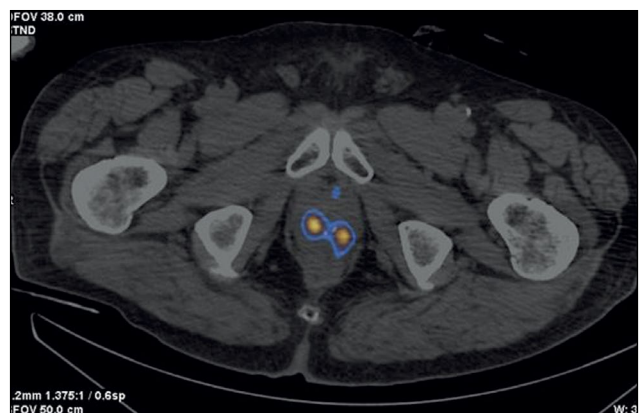


图3. 患者Z, 79岁。^{99m}Tc-HYNIC-PSMA的SPECT/CT: 放射性药物积累灶位于前列腺中三分之一和顶端交界处的两叶过渡区。



图4. 患者K, 73岁。 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT, 正面(a)和轴向面(b): 放射性药物积累灶位于右叶尖部过渡区的前部、左叶基底水平外周区的后外侧、前列腺左叶基底和中部三分之一水平外周区的后外侧; 膀胱内放射性药物生理性积累。

旁入路进行了靶向活检。获得的形态学结论是: “腺癌, Gleason 6 (3+3)”。

2021年1月28日, 在CT控制下进行了 ^{125}I 放射源植入手术。复查时: 2022年9月PSA水平为0.2ng/ml, 2023年1月14日PSA水平为0.1ng/ml。

在这个临床病例中, 我们面临着两个问题: 一是动态PSA水平升高的来源不明, 二是无法在超声控制下对前列腺中的癌灶进行有针对性的活检。应用 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的混合SPECT/CT技术, 然后在CT控制下对肿瘤放射性药物聚集灶进行活检, 成功地解决了这两个问题。考虑到SPECT/CT模式的精确近距离放射治疗是用较少的 ^{125}I 微源数量。

临床病例3

患者K, 73岁。入院时诊断为“前列腺弥漫性增生、尿潴留、耻骨上膀胱造瘘、PSA水平为12.7ng/ml”。超声引导下多处活检未证实为恶性增生。图4给出 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT图像。SPECT/CT显示了, 腺体组织内有一个肿瘤性放射性药物聚集灶, 体积为 14mm^3 。在CT控制下, 通过直肠旁入路进行了靶向活检。形态学证实: “腺癌, Gleason 6 (3+3)”。

2020年11月28日, 在CT控制下进行了 ^{125}I 放射源局灶性植入。对膀胱内部分进行了经尿道切除。上膀胱造口被移除。复查时(2022年11月28日): PSA水平为0.13ng/ml, 独立排尿, 残余尿量为 15cm^3 。

在这个病例中, 遇到了以下问题: 无法确定PSA升高的原因、腺体体积“大”以及外囊切除术。在诊断中混合使用肿瘤放射药物和CT引导活检技术成功地解决了这些问题。根据肿瘤放射药物的累积数据和活检结果, 进行了局部近距离放射治疗。病灶近距离放射治疗获得成功。

临床病例4

患者F, 68岁。入院时诊断为“前列腺癌, T3a, 扩散到前列腺包膜。2013年, 在腺体组织和包膜后空间内植入 ^{125}I 放射源。自2020年

底以来, PSA水平有所提高”。 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT是针对先前治疗后PSA升高至0.95-2.8ng/ml的情况进行的(图5)。SPECT/CT显示肿瘤放射性药物积聚区的体积为 15mm^3 。活检在CT导航下进行。组织学结论: “前列腺腺癌, Gleason 6 (3+3)”。基于 ^{125}I 同位素的低剂量率近距离放射源的剂量规划是在SPECT/CT的基础上进行的。2021年3月11日, 根据为实施剂量计划而进行的地形测量标记, 重新植入了 ^{125}I 微源。对照检查(2023年1月23日)时, PSA水平为0.05ng/ml。

在这次临床观察中, 使用 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT允许进行精确活检。活检结果证实了前列腺癌的局部复发。于是在CT引导下再次进行了近距离放射治疗。

临床病例5

患者G, 70岁。入院诊断为“前列腺癌, 2005年确诊; T2a, 腺癌, Gleason 6 (3+3)”。2005年成功实施了CT引导近距离放射治疗, 但自2017年以来, PSA

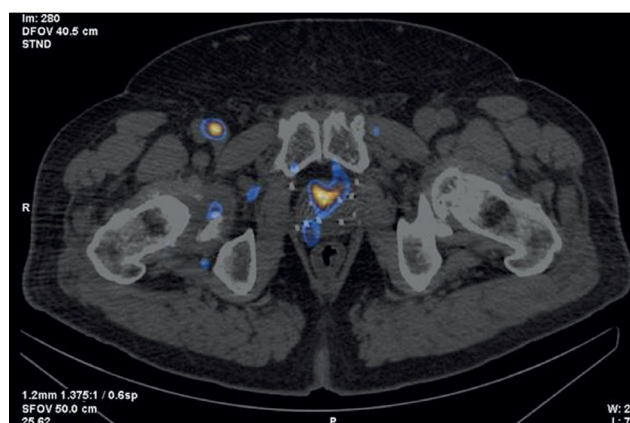


图5. 患者F, 68岁, ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT: 放射性药物积累灶位于前列腺右叶底部水平的中央区和右侧外周区后外侧部分交界处。扫描结果显示, 前列腺内有多根棒状物, 这些棒状物是在之前的近距离照射过程中植入的。

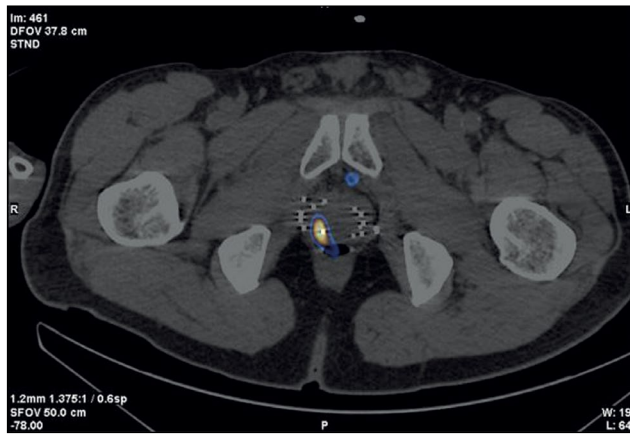


图6. 患者G, 70岁, ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT: 前列腺右叶中部外周区的后外侧有放射性药物积累灶。前列腺中的多根棒状物是在之前的近距离照射中植入的。

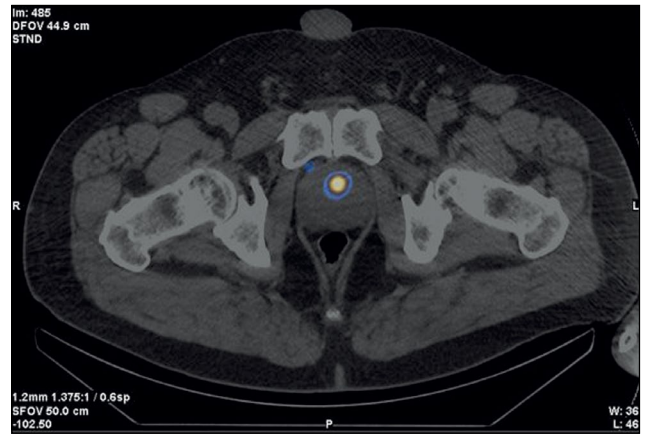


图7. 患者M, 65岁, ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT: 前列腺左叶过渡区(中部三分之一与基底部交界处)有放射性药物积累灶。

水平有所提高(1.94-2.31ng/ml)。在此背景下, 对该患者进行了超声检查、TRUS、CT和磁共振造影检查。没有发现局部复发或其他PSA增高的迹象。如果PSA水平为2.63ng/ml, 则进行 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT(图6)。根据SPECT/CT数据获得的15mm³肿瘤放射性药物局部积聚数据, 可对前列腺癌复发灶进行靶向活检, 同时考虑到其定位情况。经组织学验证, 腺癌的Gleason评分值为6(3+3)。2020年10月3日进行了近距离照射, 再植入 ^{125}I 微源。对照检查期间(2022年12月), PSA水平为0.21ng/ml。

在这项临床观察中, 使用 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT实现了前列腺癌的靶向活检和精确近距离放射治疗。

临床病例6

患者M, 65岁, 诊断为良性前列腺增生。由于PSA水平升高至4.5ng/ml, 在超声控制下进行了多灶活检。没有获得癌症的组织学证据。3个月后再次进行活检, 也没有发现恶性肿瘤。使用 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA进行了SPECT/CT检查。结果显示前列腺组织中有肿瘤放射性药物积累灶(图7)。在CT控制下进行了靶向活检。结果证实: “腺癌, Gleason 7(4+3)”。在使用基于 ^{125}I 同位素的低剂量率近距离放射源进行计划时, SPECT/CT设备获得的数据被输入剂量计划系统。考虑到腺体组织中局部同位素积累的数据, 2020年10月4日, 在CT控制下, 通过肛门旁入路对基于 ^{125}I 微源进行了病灶植入。复查时(2023年1月)PSA水平为0.11ng/ml。

临床病例7

患者M, 69岁, 因PSA升高至6.8ng/ml, 在其居住地接受了多灶前列腺活检。右叶过渡区的形态学确诊结果为: “腺癌, Gleason 6(3+3)”。腺体其他部位的活检标本未发现腺癌成分。考虑到磁共振成像数据显示同一区域存在病变, 因此进行了植入规划: 基于 ^{125}I 同位素的30个放射源, 体积为32cm³。

使用 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA进行了SPECT/CT检查。结果显示, 肿瘤放射性药物在膀胱底部弥漫聚集。此外, 还使用 ^{68}Ga -PSMA-11进行了PET/CT, 以提高前列腺病灶成像的准确性。PET/CT分析显示, 前列腺中存在多个肿瘤性放射性药物积累灶。这表明了, 肿瘤具有多灶性(图8)。对植入规划进行了修正, 以包括前列腺的整个体积(78cm³), 即基于 ^{125}I 同位素的90个微源(而不是初步计算的30个微源)。

植入手术于2022年2月25日在前列腺全腔进行。最初计划用于近距离治疗的腺体体积为32cm³。根据PET/CT数据, 植入的腺体体积增加到72cm³。近距离照射后一年内, PSA水平降至0.31ng/ml。

图9给出所有患者PSA水平的动态变化。

所有患者都接受临床监测和定期随访检查。

讨论

前列腺肿瘤病灶的活检是确诊和选择治疗策略的必要条件。这通常是在超声检查或磁共振成像控制下进行的[14-15]。放射学结构诊断方法(超声检查、CT、磁共振成像)并不总能看到

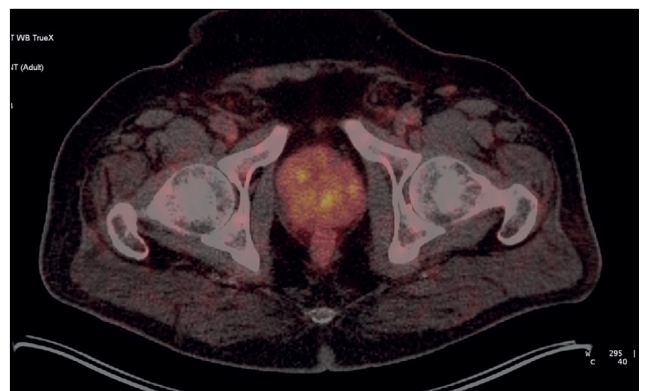


图8. 患者M, 69岁, ^{68}Ga -PSMA-11的PET/CT: 放射性药物积累灶位于前列腺, 肿瘤多灶性。

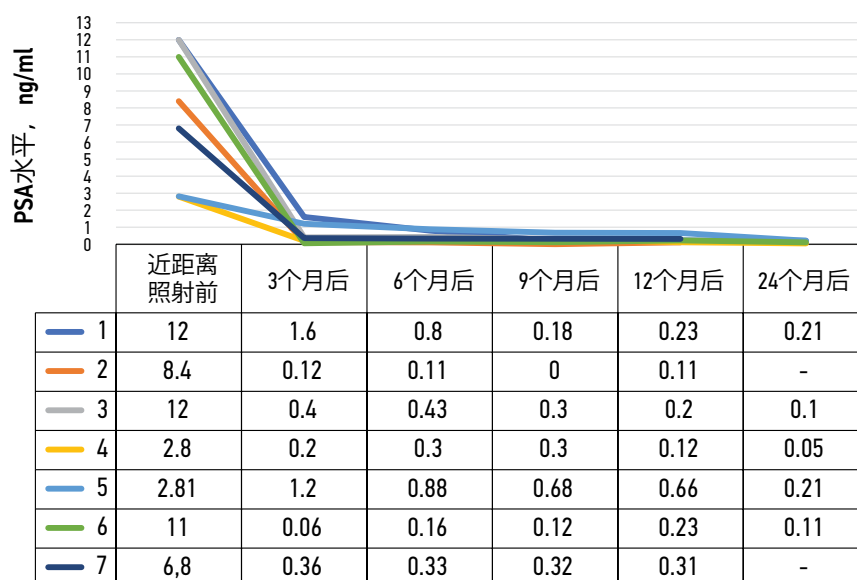


图9. 患者前列腺特异性抗原 (PSA) 水平的动态变化。

原发肿瘤灶。因此，往往需要进行创伤性多灶活检[15]。假阴性活检结果占49%。当血液中PSA水平升高时，应进行重复活检[16]。重复活检通常不会早于首次活检后的3个月[16]。传统诊断方法（超声检查、CT、磁共振成像），尤其是多参数磁共振成像，可显示结构性病变，但无法区分良性和恶性病灶，传统诊断方法也无法评估恶性肿瘤的边界及其多灶性[15-17]。

如果在SPECT/CT和/或PET/CT的PSMA受体成像的控制下进行前列腺活检，可减少传统前列腺活检的创伤性和假阴性结果[18-21]。

对于低度和中度肿瘤复发风险的前列腺癌（Gleason≤7），如果肿瘤没有扩展到器官囊外，也没有转移的证据，¹²⁵I微源近距离照射是所有推荐治疗中创伤最小的一种。它不仅疗效高，而且生活质量也很高[22]。

分子成像方法（SPECT、PET）与横断面成像（CT、MRI）相结合，可将PSMA受体高表达的恶性前列腺肿瘤病灶与良性结构病变区分开来。因此，可以在超声控制下（考虑分子成像数据）对阳性病灶进行靶向活检，也可以在CT控制下进行精确规划和近距离放射治疗。

文章介绍了一项独创的临床经验。它证明了在PSMA受体分子成像（^{99m}Tc-HYNIC-PSMA的SPECT/CT和⁶⁸Ga-PSMA-11的PET/CT）导航下对局部非转移性前列腺癌（pT1-3N0M0期）进行精确活检和近距离治疗的可行性。利用¹²⁵I微源对肿瘤病灶进行近距离放射治疗的拓扑标记和剂量规划也是根据上述混合分子成像方法进行的。因此，前列腺癌病灶的地形测量成像可以精确地规划和实施近距离治疗。对健康组织和周围邻近器官的辐射降到最低。这种技术提高了患者治疗后的生活质量。

鉴于PSMA受体在前列腺癌肿瘤细胞中的选择性过表达，正电子发射断层扫描（PET）的PSMA受体分子成像已成功应用于临床实践。在无法使用

⁶⁸Ga-PSMA-11、¹⁸F-DCFPyL (piflufolastat F-18) 和¹⁸F-PSMA-1007进行PET/CT时，可使用^{99m}Tc-HYNIC-PSMA进行SPECT/CT。PET/CT和SPECT/CT对PSMA受体成像的特异性无明显差异。不过，PET/CT的灵敏度明显更高。因此，当PSMA受体SPECT/CT结果为阴性或可疑时，推荐使用PET/CT[23-25]。不过，使用^{99m}Tc-HYNIC-PSMA进行SPECT/CT的一个重要优势是在第二阶段（使用促肿瘤放射性药物后≥15小时）改善肿瘤病灶的分子成像[26]。

在当前个性化和精准肿瘤学的发展阶段，分子成像（SPECT、PET）与结构横断面成像（CT、MRI）的叠加作用可根据肿瘤受体特征或细胞内代谢情况检测肿瘤病灶。这对于提高远程放射治疗，特别是近距离放射治疗的精确性尤为重要[27]。

在我们审查的患者中，平均植入时间缩短了1/3（34.8%），与植入微源数量的减少成正比。其中大约15-20分钟用于脊髓麻醉后将患者放置在CT扫描台上、安装和定位立体定向CT附件。这一过程的持续时间并不取决于随后植入的微源数量，而主要与病人的体重和全身状况有关。平均而言，插入一根针、在CT控制下定位、取下针头、放射源“装载”并在控制扫描下取下针头本身大约需要一分半钟。值得注意的是，植入时间的缩短还与植入计划的准备工作更充分有关，因为可以更准确地观察到病变区域及其构造。因此，在大多数病例中（7例中的6例），显微源的数量得到了合理的减少，手术时间缩短，工作人员受到的辐射减少，CT机的占用率降低，前列腺受到的创伤和随后的肿胀减少。在另一种情况下，根据⁶⁸Ga-PSMA-11的PET/CT数据，则有增加植入微源数量的迹象。在计划和实施手术时，我们考虑到了这一点。

近距离放射治疗能够针对肿瘤灶提供高剂量辐射（平均160Grey），对周围健康前列腺组

织（包括尿道）的辐射极小。近距离放射治疗不会对邻近的危险器官（膀胱、直肠）造成辐射。

使用 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT和 ^{68}Ga -PSMA-11的PET/CT对7名前腺局部原发性（ $n=5$ ）和复发性（ $n=2$ ）中低风险癌患者进行临床抽样调查，近距离放射治疗导致累计植入的 ^{125}I 微源减少（36%；404/282）。同时，如上文所述，肿瘤分子成像技术减少了6例观察结果中的微源数量。在一个病例（肿瘤多灶性）中，微源的数量反而增加了。应该指出的是，我们并不是想“节省”微源，而是优先考虑治疗和诊断过程的精确性，以及个体化治疗效率和安全性提高。

在所有临床观察中，生化反应均呈阳性，PSA水平降至低值，并有进一步下降的趋势。

针对局部前列腺癌的 PSMA 精确近距离放射治疗算法

我们在观察中使用了混合PSMA受体分子成像技术（SPECT/CT和PET/CT）：

- 对前列腺癌患者进行个性化诊断（活检）和治疗（近距离照射），并提高其精确度；
- 减少原发性肿瘤形态学验证的时间、提高精确度和减少创伤性：在7个病例中的3个病例中，针对SPECT/CT上 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的积聚灶进行了肿瘤活检（之前不成功的创伤性多灶活检），所有这3个病例都通过组织学检查证实了肿瘤的存在；

- 明确肿瘤分期，排除区域和远处转移；
- 提高 ^{125}I 微源的剂量测定精度和地形定位精度，以降低辐射反应风险，提高患者的生活质量；
- 通过对形态学确认的肿瘤灶进行鞘内放疗的肿瘤靶向规划，提高微源植入的精确度；
- 在混合分子成像技术（SPECT/CT、PET/CT、PET/MRI）控制下进行放射源分配；批准剂量测定计划；
- 根据混合PSMA受体闪烁成像（SPECT/CT、PET/CT）的定位结果，对肿瘤病灶进行有针对性的活检，缩短治疗等待时间；
- 在近距离放射治疗过程中，优化 ^{125}I 微源的数量和放置地形图（在该临床样本中，与传统治疗方案相比，微源数量减少了36%，手术时间缩短了34.8%）。

根据上述观察结果，我们开发了一种针对局部前列腺癌的PSMA精确近距离照射算法，并将其引入临床实践（图10）。

这项工作的优势在于，在 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的SPECT/CT分子PSMA受体成像导航下，应用了原始创新的精确近距离放射治疗技术。 ^{99m}Tc 的半衰期为6小时。这样就可以对感兴趣的区域进行延迟（第二天）SPECT/CT检查，更清楚地看到 ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA的积聚灶，而且几乎没有背景遮挡。从技术上讲，PSMA-PET不可能达到这种清晰度（ ^{18}F 和 ^{68}Ga 的半衰期分别为110分钟和68分钟）。我们工作的缺点是临床样本较少（7例患者），随访时间短（最长2年），而且没

使用 ^{125}I 微源对前列腺癌进行PMCA精确近距离照射的可能算法

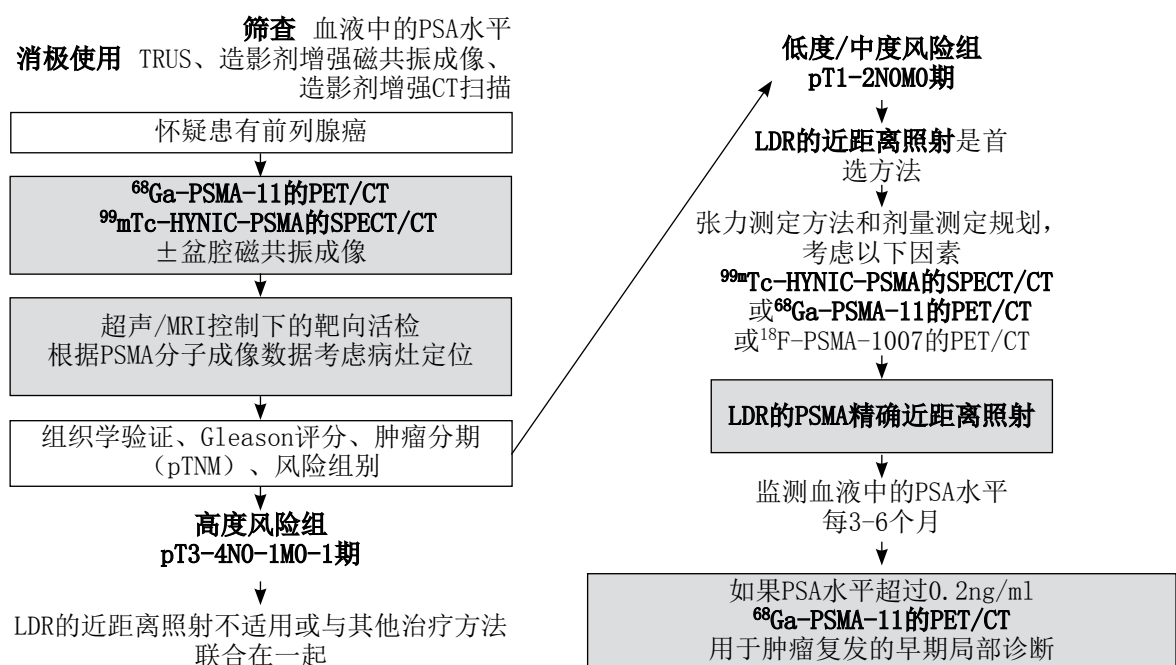


图10. 选择患者进行低剂量近距离照射的算法，重点是提高PSMA受体分子成像导航下的精确度。PSMA——前列腺特异性膜抗原；LDR（low dose-rate）——低剂量率。

有进行磁共振成像椎间盘修正（只分析了结论，所有病例在肿瘤定位方面均为阴性），无法评估和比较该方法的诊断价值。我们在设计进一步的研究时将考虑到这一点。

在国内外文献中，我们没有发现任何关于该技术应用的报道。2023年1月25日第2788859号发明专利《在混合PSMA受体闪烁成像导航下对前列腺癌进行靶向近距离治疗》已获授权[28]。

结论

本文表明了，通过使用PSMA受体（前列腺特异性膜抗原）分子成像（SPECT/CT、PET/CT）的混合方法，可以提高使用¹²⁵I微源对局部前列腺癌进行低剂量近距离照射以及靶向活检的精确度。就诊断和治疗导航而言，这两种方法是互补的，但SPECT/CT比PET/CT更经济实惠，而且在存在冷试剂盒（HYNIC-PSMA）的情况下，允许在任何拥有适当扫描仪的放射性同位素诊断实验室进行检查。

混合分子成像控制下的PSMA引导活检和近距离照射创新技术可用于原发性和复发性的局部前列腺癌病例，提高准确度性，减少检查创伤性，提高¹²⁵I微源低剂量近距离照射的医疗和经济效益。

还需要进一步的研究来改进这种技术，并对大量患者的长期治疗效果进行评估。

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sung H., Ferlay J., Siegel R.L., et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries // *CA Cancer J Clin.* 2021. Vol. 71, N 3. P. 209–249. doi: 10.3322/caac.21660
2. Nyame Y.A., Gulati R., Tsodikov A., et al. Prostate-Specific antigen screening and recent increases in advanced prostate cancer // *JNCI Cancer Spectr.* 2021. Vol. 5, N 1. P. pkaa. 098 doi: 10.1093/jncics/pkaa098
3. Pommier P., Ferré M., Blanchard P., et al. Prostate cancer brachytherapy: SFRO guidelines 2021 // *Cancer Radiotherap.* 2022. Vol. 26, N 1-2. P. 344–355. doi: 10.1016/j.canrad.2021.11.019
4. Parker C., Castro E., Fizazi K., et al. Prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up // *Ann Oncol.* 2020. Vol. 31, N 9. P. 1119–1134. doi: 10.1016/j.annonc.2020.06.011
5. Mottet N., van der Berg R., Briers E., et al. EAU-eanm-estro-esuriog guidelines on prostate cancer-2020 update. Part 1: Screening, diagnosis, and local treatment with curative intent // *Eur Urol.* 2021. Vol. 79, N 2. P. 243–262. doi: 10.1016/j.eururo.2020.09.042
6. Носов Д.А., Волкова М.И., Гладков О.А., и др. Практические рекомендации по лечению рака предстательной железы // *Злокачественные опухоли. Практические рекомендации RUSSCO.* 2022. Т. 12, № #3s2. С. 607–626. doi: 10.18027/2224-5057-2022-12-3s2-607-626
7. Tsumura H., Tanaka N., Oguchi T., et al. Comparative effectiveness of low-dose-rate brachytherapy with or without

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. P.V. Sviridov — management of patients, brachytherapy procedure conduction, test writing and preparing of images, P.O. Rumiantsev — paper idea, design, coordination, paper writing and edition; M.V. Degtyarev — introduction and interpretation of SPECT/CT and PET/CT, writing of corresponding parts of the paper; S.S. Serzhenko — introduction and interpretation of SPECT/CT, writing of corresponding parts of the paper; D.B. Sanin — dosimetry planning of brachytherapy, writing of corresponding parts of the paper; S.V. Styrov — execution of computed tomography, writing of corresponding parts of the paper; D.Yu. Agibalov — data elaboration, paper edition; S.V. Korenev — assistance in obtaining diagnostic information about treated patients, helping in paper edition.

Consent for publication. Written consent was obtained from all patients for publication of relevant medical information and all of accompanying images within the manuscript in *Digital Diagnostics Journal*.

external beam radiotherapy in favorable and unfavorable intermediate-risk prostate cancer // *Sci Rep.* 2022. Vol. 12, N 1. P. 11023. doi: 10.1038/s41598-022-15028-6

8. Tanaka N., Asakawa I., Hasegawa M., Fujimoto K. Low-dose-rate brachytherapy for prostate cancer: A 15-year experience in Japan // *Int J Urol.* 2020. Vol. 27, N 1. P. 17–23. doi: 10.1111/iju.14098

9. Fellin G., Mirri M.A., Santoro L., et al. Low dose rate brachytherapy (LDR-BT) as monotherapy for early stage prostate cancer in Italy: Practice and outcome analysis in a series of 2237 patients from 11 institutions // *Br J Radiol.* 2016. Vol. 89, N 1065. P. 20150981. doi: 10.1259/bjr.20150981

10. Okamoto K., Okuyama K., Kohno N., Tsugawa T. Clinical outcomes of low-dose-rate brachytherapy based radiotherapy for intermediate risk prostate cancer // *J Contemp Brachytherapy.* 2020. Vol. 12, N 1. P. 6–11. doi: 10.5114/jcb.2020.92405

11. Cunha J.A., Flynn R., Bélanger C., et al. Brachytherapy future directions // *Semin Radiat Oncol.* 2020. Vol. 30, N 1. P. 94–106. doi: 10.1016/j.semradonc.2019.09.001

12. Afshar-Oromieh A. PSMA-ligand imaging in the diagnosis of prostate cancer // *Clinical Nuclear Medicine: Second Edition.* Springer International Publishing, 2020. P. 755–763. doi: 10.1007/978-3-030-39457-8_25

13. Zippel C., Ronski S.C., Bohnet-Joschko S., et al. Current status of PSMA-radiotracers for prostate cancer: Data analysis of prospective trials listed on clinicaltrials.gov // *Pharmaceuticals.* 2020. Vol. 13, N 1. P. 12. doi: 10.3390/ph13010012

14. Зырянов А.В., Ощепков В.Н., Свиридов П.В., и др. Рекомендации по лечению рака предстательной железы с помощью низкодозной перманентной внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии). Экспертное совещание Объединения брахитерапевтов России (ОБР), 4 октября 2014, Москва // Экспериментальная и клиническая урология. 2015. № 2. С. 37–46.
15. Kasivisvanathan V., Rannikko A.S., Borghi M., et al. MRI-Targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis // *N Engl J Med*. 2018. Vol. 378, N 19. P. 1767–1777. doi: 10.1056/nejmoa1801993
16. Sazuka T., Imamoto T., Namekawa T., et al. Analysis of preoperative detection for apex prostate cancer by transrectal biopsy // *Prostate Cancer*. 2013. Vol. 2013. P. 705865. doi: 10.1155/2013/705865
17. Tewes S., Peters I., Tiemeyer A., et al. Evaluation of MRI/Ultrasound fusion-guided prostate biopsy using transrectal and transperineal approaches // *Biomed Res Int*. 2017. Vol. 2017. P. 2176471. doi: 10.1155/2017/2176471
18. Qiu D.X., Li J., Zhang J.W., et al. Dual-tracer PET/CT-targeted, mpMRI-targeted, systematic biopsy, and combined biopsy for the diagnosis of prostate cancer: A pilot study // *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2022. Vol. 49, N 8. P. 2821–2832. doi: 10.1007/s00259-021-05636-1
19. Donato P., Morton A., Yaxley J., et al. 68Ga-PSMA PET/CT better characterizes localised prostate cancer after MRI and transperineal prostate biopsy: Is 68Ga-PSMA PET/CT guided biopsy the future? // *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2020. Vol. 47, N 8. P. 1843–1851. doi: 10.1007/s00259-019-04620-0
20. Zhang L.L., Li W.C., Xu Z., et al. 68Ga-PSMA PET/CT targeted biopsy for the diagnosis of clinically significant prostate cancer compared with transrectal ultrasound guided biopsy: A prospective randomized single-centre study // *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2021. Vol. 48, N 2. P. 483–492. doi: 10.1007/s00259-020-04863-2
21. Duan H., Ghanouni P., Daniel B., et al. A pilot study of 68Ga-PSMA11 and 68Ga-RM2 PET/MRI for biopsy guidance in patients with suspected prostate cancer // *J Med*. 2022. Vol. 64, N 5. P. 744–750. doi: 10.2967/jnumed.122.264448
22. Chin J., Rumble R.B., Kollmeier M., et al. Brachytherapy for patients with prostate cancer: American Society of Clinical Oncology / Cancer Care Ontario joint guideline update // *J Clin Oncol*. 2017. Vol. 35, N 15. P. 1737–1745. doi: 10.1200/JCO.2016.72.0466
23. Basu S., Alavi A. SPECT-CT and PET-CT in oncology: An overview // *Curr Med Imaging Rev*. 2011. Vol. 7, N 3. P. 202–209. doi: 10.2174/157340511796411168
24. Soldatov A., von Klot C.A., Walacides D., et al. Patterns of progression after 68Ga-PSMA-ligand PET/CT-guided radiation therapy for recurrent prostate cancer // *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2019. Vol. 103, N 1. P. 95–104. doi: 10.1016/j.ijrobp.2018.08.066
25. Werner P., Neumann C., Eiber M., et al. [99mTc]Tc-PSMA-I&S-SPECT/CT: experience in prostate cancer imaging in an outpatient center // *EJNMMI Res*. 2020. Vol. 10, N 1. P. 45. doi: 10.1186/s13550-020-00635-z
26. Berliner C., Steinhilber L., Chantadisai M., et al. Delayed imaging improves lesion detectability in [99mTc]Tc-PSMA-I&S SPECT/CT in recurrent prostate cancer // *J Nucl Med*. 2023. Vol. 64, N 7. P. 1036–1042. doi: 10.2967/jnumed.122.265252
27. Румянцев П.О. Возрастающая роль методов функциональной визуализации для навигации дистанционной радиотерапии и брахитерапии на примере рака предстательной железы // *Digital Diagnostics*. 2022. Т. 2, № 4. С. 488–497. doi: 10.17816/DD96197
28. Патент РФ на изобретение № RU 2788859 С2. Агибалов Д.Ю., Дегтярев М.В., Румянцев П.О., и др. Способ прицельной брахитерапии рака предстательной железы под навигацией гибридной ПСМА-рецепторной скintiграфии. Режим доступа: https://yandex.ru/patents/doc/RU2788859C2_20230125. Дата обращения: 15.08.2023.

REFERENCES

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: Globocan estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2021;71(3):209–249. doi: 10.3322/caac.21660
2. Nyame YA, Gulati R, Tsodikov A, et al. Prostate-Specific antigen screening and recent increases in advanced prostate cancer. *JNCI Cancer Spectr*. 2021;5(1):pkaa098. doi: 10.1093/jncics/pkaa098
3. Pommier P, Ferré M, Blanchard P, et al. Prostate cancer brachytherapy: SFR0 guidelines 2021. *Cancer Radiotherap*. 2022;26(1-2):344–355. doi: 10.1016/j.canrad.2021.11.019
4. Parker C, Castro E, Fizazi K, et al. Prostate cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2020;31(9):1119–1134. doi: 10.1016/j.annonc.2020.06.011
5. Mottet N, van der Berg R, Briers E, et al. EAU-eanm-estro-esuriog guidelines on prostate cancer-2020 update. Part 1: Screening, diagnosis, and local treatment with curative intent. *Eur Urol*. 2021;79(2):243–262. doi: 10.1016/j.eururo.2020.09.042
6. Nosov DA, Volkova MI, Gladkov OA, et al. Practical recommendations for the treatment of prostate cancer. *Malignant Tumors. Practical recommendations RUSSCO*. 2022;12(#3s2):607–626. (In Russ). doi: 10.18027/2224-5057-2022-12-3s2-607-626
7. Tsumura H, Tanaka N, Oguchi T, et al. Comparative effectiveness of low-dose-rate brachytherapy with or without external beam radiotherapy in favorable and unfavorable intermediate-risk prostate cancer. *Sci Rep*. 2022;12(1):11023. doi: 10.1038/s41598-022-15028-6
8. Tanaka N, Asakawa I, Hasegawa M, Fujimoto K. Low-dose-rate brachytherapy for prostate cancer: A 15-year experience in Japan. *Int J Urol*. 2020;27(1):17–23. doi: 10.1111/iju.14098
9. Fellin G, Mirri MA, Santoro L, et al. Low dose rate brachytherapy (LDR-BT) as monotherapy for early stage prostate cancer in Italy: Practice and outcome analysis in a series of 2237 patients from 11 institutions. *Br J Radiol*. 2016;89(1065):20150981. doi: 10.1259/bjr.20150981
10. Okamoto K, Okuyama K, Kohno N, Tsugawa T. Clinical outcomes of low-dose-rate brachytherapy based radiotherapy for intermediate risk prostate cancer. *J Contemp Brachytherapy*. 2020;12(1):6–11. doi: 10.5114/jcb.2020.92405
11. Cunha JA, Flynn R, Bélanger C, et al. Brachytherapy future directions. *Semin Radiat Oncol*. 2020;30(1):94–106. doi: 10.1016/j.semradonc.2019.09.001
12. Afshar-Oromieh A. PSMA-ligand imaging in the diagnosis of prostate cancer. In: *Clinical Nuclear Medicine: Second Edition*. Springer International Publishing; 2020. P. 755–763. doi: 10.1007/978-3-030-39457-8_25

13. Zippel C, Ronski SC, Bohnet-Joschko S, et al. Current status of PSMA-radiotracers for prostate cancer: Data analysis of prospective trials listed on clinicaltrials.gov. *Pharmaceuticals*. 2020;13(1):12. doi: 10.3390/ph13010012
14. Zyryanov AV, Oshchepkov VN, Sviridov PV, et al. Recommendations for the treatment of prostate cancer with low-dose permanent interstitial radiation therapy (brachytherapy). Expert meeting of the Association of Brachytherapists of Russia (OBR), October 4, 2014, Moscow. *Experimental Clin Urol*. 2015;(2):37–46. (In Russ).
15. Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, et al. MRI-targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. *N Engl J Med*. 2018;378(19):1767–1777 doi: 10.1056/nejmoa1801993
16. Sazuka T, Imamoto T, Namekawa T, et al. Analysis of preoperative detection for apex prostate cancer by transrectal biopsy. *Prostate Cancer*. 2013;2013:705865. doi: 10.1155/2013/705865
17. Tewes S, Peters I, Tiemeyer A, et al. Evaluation of MRI/ultrasound fusion-guided prostate biopsy using transrectal and transperineal approaches. *Biomed Res Int*. 2017;2017:2176471. doi: 10.1155/2017/2176471
18. Qiu DX, Li J, Zhang JW, et al. Dual-tracer PET/CT-targeted, mpMRI-targeted, systematic biopsy, and combined biopsy for the diagnosis of prostate cancer: A pilot study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2022;49(8):2821–2832. doi: 10.1007/s00259-021-05636-1
19. Donato P, Morton A, Yaxley J, et al. 68Ga-PSMA PET/CT better characterizes localised prostate cancer after MRI and transperineal prostate biopsy: Is 68Ga-PSMA PET/CT guided biopsy the future? *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2020;47(8):1843–1851. doi: 10.1007/s00259-019-04620-0
20. Zhang LL, Li WC, Xu Z, et al. 68Ga-PSMA PET/CT targeted biopsy for the diagnosis of clinically significant prostate cancer compared with transrectal ultrasound guided biopsy: A prospective randomized single-centre study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2021;48(2):483–492. doi: 10.1007/s00259-020-04863-2
21. Duan H, Ghanouni P, Daniel B, et al. A pilot study of 68Ga-PSMA11 and 68Ga-RM2 PET/MRI for biopsy guidance in patients with suspected prostate cancer. *J Nuclear Med*. 2022;64(5):744–750. doi: 10.2967/jnumed.122.264448
22. Chin J, Rumble RB, Kollmeier M, et al. Brachytherapy for patients with prostate cancer: American Society of Clinical Oncology / Cancer Care Ontario joint guideline update. *J Clin Oncol*. 2017;35(15):1737–1745. doi: 10.1200/JCO.2016.72.0466
23. Basu S, Alavi A. SPECT-CT and PET-CT in oncology: An overview. *Curr Med Imaging Rev*. 2011;7(3):202–209. doi: 10.2174/157340511796411168
24. Soldatov A, von Klot CA, Walacides D, et al. Patterns of progression after 68Ga-PSMA-Ligand PET/CT-Guided radiation therapy for recurrent prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2019;103(1):95–104. doi: 10.1016/j.ijrobp.2018.08.066
25. Werner P, Neumann C, Eiber M, et al. [99mTc]Tc-PSMA-I&S-SPECT/CT: experience in prostate cancer imaging in an outpatient center. *EJNMMI Res*. 2020;10(1):45. doi: 10.1186/s13550-020-00635-z
26. Berliner C, Steinhelfer L, Chantadisai M, et al. Delayed imaging improves lesion detectability in [99mTc]Tc-PSMA-I&S SPECT/CT in recurrent prostate cancer. *J Nucl Med*. 2023;64(7):1036–1042. doi: 10.2967/jnumed.122.265252
27. Romyantsev PO. The increasing role of functional imaging methods for navigation of remote radiotherapy and brachytherapy on the example of prostate cancer. *Digital Diagnostics*. 2022;2(4):488–497. (In Russ). doi: 10.17816/DD96197
28. Patent RUS № RU 2788859 C2. Agibalov DYU, Degtyarev MV, Romyantsev PO, et al. Method of targeted brachytherapy of prostate cancer under the navigation of hybrid PSMA-receptor scintigraphy. Available from: https://yandex.ru/patents/doc/RU2788859C2_20230125. Accessed: 15.08.2023.

AUTHORS' INFO

* **Pavel O. Rumiantsev**, MD, Dr. Sci. (Med.);
address: 8 Malaya Konyushennaya street, 191186 Saints
Peterburg, Russia;
ORCID: 0000-0002-7721-634X;
eLibrary SPIN: 7085-7976;
e-mail: pavelrum@gmail.com

Pavel V. Sviridov;
ORCID: 0009-0008-3362-8255;
eLibrary SPIN: 4702-3067;
e-mail: p_sviridov73@mail.ru

Mikhail V. Degtyarev;
ORCID: 0000-0001-5652-2607;
eLibrary SPIN: 7725-7831 ;
e-mail: germed@mail.ru

Sergei S. Serzhenko;
ORCID: 0000-0003-2326-1396;
eLibrary SPIN: 4713-8986;
e-mail: vv1ld@yandex.ru

ОБ АВТОРАХ

* **Румянцев Павел Олегович**, д-р мед. наук;
адрес: Россия, 191186, Санкт-Петербург,
ул. Малая Конюшенная, д. 8;
ORCID: 0000-0002-7721-634X;
eLibrary SPIN: 7085-7976;
e-mail: pavelrum@gmail.com

Свиридов Павел Владимирович;
ORCID: 0009-0008-3362-8255;
eLibrary SPIN: 4702-3067;
e-mail: p_sviridov73@mail.ru

Дегтярев Михаил Владимирович;
ORCID: 0000-0001-5652-2607;
eLibrary SPIN: 7725-7831;
e-mail: germed@mail.ru

Серженко Сергей Сергеевич;
ORCID: 0000-0003-2326-1396;
eLibrary SPIN: 4713-8986;
e-mail: vv1ld@yandex.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

Dmitry B. Sanin, Cand. Sci. (Biol.);
ORCID: 0009-0004-2047-4921;
eLibrary SPIN: 8939-9101;
e-mail: dimitresko82@yandex.ru

Sergey V. Styrov;
ORCID: 0000-0003-4315-8855;
eLibrary SPIN: 9019-8520;
e-mail: rizost@yandex.ru

Dmitry Yu. Agibalov;
ORCID: 0000-0003-2995-7140;
eLibrary SPIN: 6938-5804;
e-mail: agibalovd@bk.ru

Sergey V. Korenev, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor;
ORCID: 0000-0003-2310-0576;
eLibrary SPIN: 5257-4476;
e-mail: korenevsv@mail.ru

Санин Дмитрий Борисович, канд. биол. наук;
ORCID: 0009-0004-2047-4921;
eLibrary SPIN: 8939-9101;
e-mail: dimitresko82@yandex.ru

Стыров Сергей Викторович;
ORCID: 0000-0003-4315-8855;
eLibrary SPIN: 9019-8520;
e-mail: rizost@yandex.ru

Агибалов Дмитрий Юрьевич;
ORCID: 0000-0003-2995-7140;
eLibrary SPIN: 6938-5804;
e-mail: agibalovd@bk.ru

Корнев Сергей Владимирович, д-р мед. наук, профессор;
ORCID: 0000-0003-2310-0576;
eLibrary SPIN: 5257-4476;
e-mail: korenevsv@mail.ru

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321670>

Опыт применения мобильного компьютерного томографа в резервном госпитале для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19

Н.Д. Кудрявцев¹, А.В. Петряйкин¹, Е.С. Ахмад¹, Ф.А. Киселев¹, В.В. Бурашов¹,
А.Н. Мухортова¹, И.В. Солдатов¹, А.С. Шкода²

¹ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация;

² Городская клиническая больница № 67 имени Л.А. Ворохобова, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Пандемия новой коронавирусной инфекции COVID-19 бросила вызов системам здравоохранения практически всех стран мира. От организаторов здравоохранения требовалось принятие оперативных и эффективных решений для обеспечения высокого качества оказания медицинской помощи в новых условиях. Потребность в формировании резервного коечного фонда при пандемии была обусловлена высокой нагрузкой на городские больницы в Москве, в связи с чем в непрофильных сооружениях (ледовые арены, торговые центры, выставочные павильоны) были организованы временные резервные госпитали для лечения пациентов с COVID-19. Это потребовало поиска решений для обеспечения необходимого уровня диагностики и лечения, соответствующего профильному медицинскому учреждению. С учётом технических и временных ограничений, связанных с установкой стационарного компьютерного томографа, одним из решений была установка мобильного компьютерного томографа.

Целью работы было поделиться опытом использования мобильного компьютерного томографа в условиях временного резервного госпиталя для лечения пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19. В работе представлена информация о характеристиках мобильного компьютерного томографа; отмечены его преимущества и недостатки; представлен вариант планировки аппаратной, пультовой комнат и вариант размещения томографа; представлены результаты дозиметрических исследований; дана клиническая оценка применимости подобного типа диагностических устройств.

Ключевые слова: мобильный компьютерный томограф; пандемия коронавирусной инфекции; COVID-19; отделение лучевой диагностики.

Как цитировать:

Кудрявцев Н.Д., Петряйкин А.В., Ахмад Е.С., Киселев Ф.А., Бурашов В.В., Мухортова А.Н., Солдатов И.В., Шкода А.С. Опыт применения мобильного компьютерного томографа в резервном госпитале для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 427–438. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321670>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321670>

Using a mobile computer tomography scanner in a field hospital setting to manage patients with COVID-19

Nikita D. Kudryavtsev¹, Alexey V. Petraikin¹, Ekaterina S. Akhmad¹, Fyodor A. Kiselev¹, Vyacheslav V. Burashov¹, Anna N. Mukhortova¹, Ilya V. Soldatov¹, Andrey S. Shkoda²

¹ Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation;

² City Clinical Hospital No. 67 named after L.A. Vorokhobov, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

The global outbreak of COVID-19 has posed unprecedented challenges to healthcare systems worldwide. Healthcare administrators had to make quick and effective decisions to ensure high quality of medical care standards in new conditions. The need to form a reserve bed fund during the pandemic was due to the high load on city hospitals in Moscow. Due to this fact, temporary reserved hospitals for COVID-19 patients were organized in non-core facilities, such as ice arenas, shopping malls, and exhibition pavilions. This urgency prompted a search for solutions that could provide the necessary level of diagnosis and treatment appropriate to specialized medical facility. Given the technical and time constraints associated with the installation of a fixed computer tomographic scanner, the deployment of mobile computer tomographic scanners emerged as a viable option. The study aims to share insights gained from using a mobile computer tomographic scanner within a temporary backup hospital setting to treating patients with COVID-19 coronavirus infection. The paper discusses the features, advantages, and disadvantages of mobile computer tomography. It also presents hardware and control room layouts, along with the placement options for the computer tomography device. The research includes the results of dosimetry studies and provides a clinical assessment of the applicability of this type of diagnostic devices.

Keywords: computer tomographic scanner; COVID-19 pandemics; radiology departments.

To cite this article:

Kudryavtsev ND, Petraikin AV, Akhmad ES, Kiselev FA, Burashov VV, Mukhortova AN, Soldatov IV, Shkoda AS. Using a mobile computer tomography scanner in a field hospital setting to manage patients with COVID-19. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):427–438. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321670>

Received: 11.04.2023

Accepted: 17.04.2023

Published: 25.05.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321670>

在备用医院使用移动式电脑断层扫描仪治疗新型冠状病毒感染 (COVID-19) 患者的经验

Nikita D. Kudryavtsev¹, Alexey V. Petraikin¹, Ekaterina S. Akhmad¹, Fyodor A. Kiselev¹, Vyacheslav V. Burashov¹, Anna N. Mukhortova¹, Ilya V. Soldatov¹, Andrey S. Shkoda²

¹ Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation

² City Clinical Hospital No. 67 named after L.A. Vorokhobov, Moscow, Russian Federation

简评

新型冠状病毒感染 (COVID-19) 的大流行给世界上几乎所有国家的卫生系统带来了挑战。医疗保健组织者需要做出迅速有效的决定, 以确保在新的条件下提供高质量的医疗保健服务。在大流行期间, 由于莫斯科的城市医院负担格外沉重, 因此需要建立一个备用床基金, 并在非核心建筑物 (冰上运动场、购物中心、展览馆) 中建立临时备用医院, 以治疗 COVID-19 患者。这就需要寻找解决方案, 以在专业医疗机构中提供必要水平的诊断和治疗。考虑到安装固定式电脑断层扫描仪的技术和时间限制, 安装移动式电脑断层扫描仪 是解决方案之一。本文旨在分享在临时备用医院使用移动式电脑断层扫描仪治疗冠状病毒感染 COVID-19 病人的经验。该文章介绍移动式电脑断层扫描仪的特性; 指出其优缺点; 介绍设备室、控制室的布局变式和电脑断层扫描仪的摆放变式; 介绍剂量测定研究的结果; 对此类诊断设备的适用性进行了临床评估。

关键词: 移动式电脑断层扫描仪; 冠状病毒大流行; COVID-19; 放射诊断科。

引用本文:

Kudryavtsev ND, Petraikin AV, Akhmad ES, Kiselev FA, Burashov VV, Mukhortova AN, Soldatov IV, Shkoda AS. 在备用医院使用移动式电脑断层扫描仪治疗新型冠状病毒感染 (COVID-19) 患者的经验. *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):427-438. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD321670>

收到: 11.04.2023

接受: 17.04.2023

发布日期: 25.05.2023

绪论

由于莫斯科的城市医院负担格外沉重，因此需要在大流行期间建立一个备用床基金，在非核心建筑物（冰上运动场、购物中心、展览馆）中建立临时备用医院，以治疗COVID-19患者。这就需要寻找解决方案，以在专业医疗机构中提供必要水平的诊断和治疗[1]。其中一家备用医院设在Krylatskoye冰场（莫斯科市卫生局国家预算卫生机构以L. A. Vorokhobov命名的市立临床医院第67号）；图1。

建议采用放射诊断方法，特别是电子计算机断层扫描（CT），以发现由COVID-19引起的病毒性肺炎的征候，并与其他肺部疾病进行鉴别诊断；还建议采用放射诊断方法来确定严重程度、变化动态和评估进行治疗的有效性[2-4]。考虑到安装固定式电脑断层扫描仪的技术和时间限制，安装移动式电脑断层扫描仪Airo TruCT（Stryker，美国）是解决方案之一。

本文旨在评估在临时备用医院条件下使用移动式电脑断层扫描仪治疗冠状病毒感染COVID-19患者的效果。

移动式电脑断层扫描仪：在临时备用医院条件下治疗COVID-19患者的有效性

移动式电脑断层扫描仪的一般特征

移动式电脑断层扫描仪Airo TruCT设计用于神经外科手术室。不过，制造商并不排除将其用于其他解剖区域的紧急病理诊断¹。移动式电脑断层扫描仪Airo TruCT体积小（图2）。这简化了其安装和运输。CT系统由一个移动底座组成，底座上安装有32排1mm宽探测器的扫描架，其孔径为107cm。CT控制是通过线长5m的有线控制台进行的（图3）。移动式CT对电源参数没有要求，可连接到功率为1.5kW的电网。然而，电源系统允许以120kV和250mA的参数进行扫描，这相当于30kW的功率。

定位和剂量测定

根据现行规定和测试（测量）方法，对CT室进行了技术认证。在工作场所和CT室附近的房间内进行了设备技术测试（控制使用参数）和辐射监测。

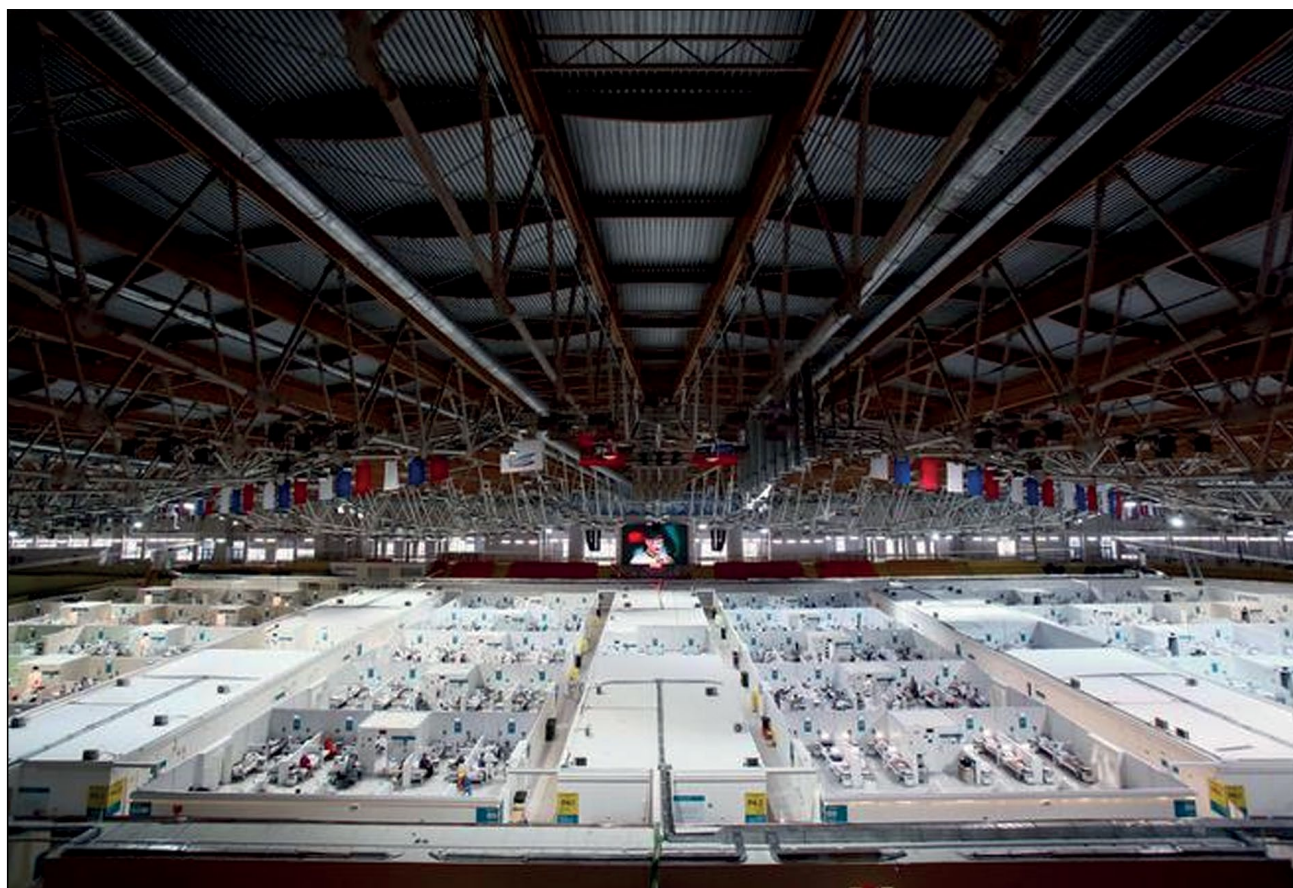


图1。在莫斯科Krylatskoye冰场部署的一所备用临时医院，用于治疗COVID-19患者。图片来源：Reuters (<https://pictures.reuters.com/>)。

¹ Stryker.com[互联网]. Neurosurgery (<https://www.stryker.com/us/en/spine/products/airo-tru-ct/imaging/clinical/neurosurgery.html>); Airo Tru-ct Mobile Imaging System (<https://www.stryker.com/us/en/spine/products/airo-tru-ct/imaging.html>)。



图2. 为检查准备的移动式电脑断层扫描仪。



图3. 移动式电脑断层扫描仪Airo TruCT的控制台。

CT室位于Krylatskoye冰场一楼的急诊部(图4)。由于病人流量大,而且该设备的使用不符合标准(off label),因此需要采用多种技术解决方案:

- 1) 为确保X射线检测人员的辐射安全,CT控制台被移至控制室;
- 2) 由于控制室没有观察窗,因此安装了一个视频系统来监控病人的状况和检查的进展;
- 3) 由于缺乏内置的憋气声音指令,检查期间与患者的交流是通过Baofeng便携式对讲机进行的。

相邻房间的电离辐射防护计算是根据俄罗斯对X射线室设计和运行的要求进行的,同时考虑到

Airo TruCT CT运行的特点。在扫描过程中,扫描架移动。同时,装有病人的工作台是静止的。房间的固定围护结构由Knauf (Iphofen, 德国)防X射线石膏板保护。

工作场所、相邻房间和邻近地区的剂量监测表明了,测量点的剂量率值没有超过允许值(见图4)。

运行参数的技术质量控制

根据现行指南²,对CT系统运行参数进行了标准评估。对设备的一般机械特性、总滤波、半衰减层、阳极电压纹波、阳极电压、曝光时间、辐

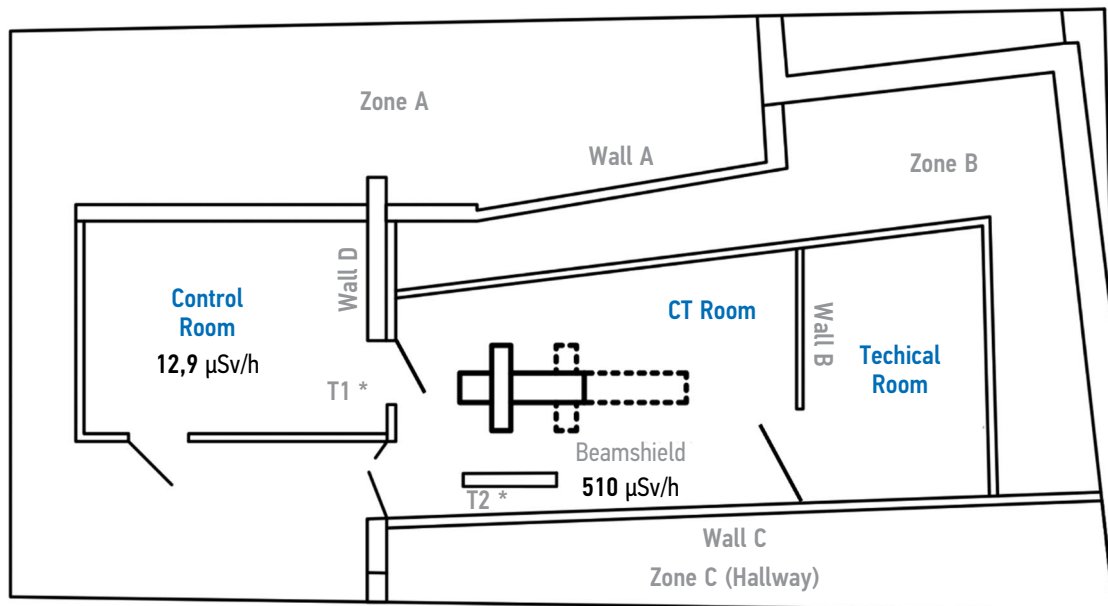


图4. 计算机断层扫描室、控制室和放射科医生办公室的组织项目示意图: Zone A——亭空间; Zone B——技术区; Zone C——走廊 (Zone A、B、C——工作人员无常逗留的区域)。

² “法典”股份公司法律和规范性技术文件电子资料库 [互联网]。GOST R IEC 61223-2-6-2001 X射线诊断部门(房间) X射线设备运行参数的评估和控制。第2-6部分。参数恒定性测试。用于X射线计算机断层扫描的装置 (<https://docs.cntd.ru/document/1200029048>) ; GOST R 51746-2001 X射线诊断部门(房间) X射线设备运行参数的评估和控制。第1部分。一般要求 (<https://docs.cntd.ru/document/1200012982>) ; GOST R IEC 61223-3-5-2008 放射诊断部门运行参数的评估和控制。第3-5部分。验收测试。计算机断层扫描 X 射线设备运行特性的评估 (<https://docs.cntd.ru/document/1200071695>) ; GOST R IEC 60601-2-44-2013 医用电子仪器。第2-44部分。关于X射线计算机断层扫描机基本功能特性的特殊安全要求 (<https://docs.cntd.ru/document/1200105919>) 。

表1. 不同解剖区域的标准化扫描协议书

参数	解剖区域	胸部器官	大脑	腹部器官
扫描方向		头尾位	头尾位	头尾位
扫描类型		螺旋式	螺旋式	螺旋式
电压, kV		120	120	120
电流, mA		38	155	69
切割厚度, mm		1.0	1.0	1.0
螺距因子		1.415	1.415	1.415
X射线管旋转时间, s		1.92	1.92	1.92
重建矩阵, px		512×512	512×512	512×512
扫描时间, s		12	8	16
辐射吸收剂量 (DLP), mGy/cm		230.7	1186.8	564
扫描长度, cm		30	20	40

射剂量线性度、辐射剂量重复性、CT断层图像质量参数进行了评估。

根据已进行的测试结果, CT系统符合运行特性和标准要求。

临床应用

轻度至中度COVID-19病程的患者被转诊至临时备用医院[2]。肺实质病变的体积符合CT-1和CT-2。患者需要住院治疗和观察。所有患者都接受了胸部CT检查。但近期(不超过4天)接受CT检查的患者是例外。在进行CT检查时, 随机抽取的500名患者中, CT-1、CT-2、CT-3和CT-4的严重程度分布分别为155人(31.0%)、202人(40.4%)、109人(21.8%)和34人(6.8%)。由于能源成本较高以及多相扫描时X射线管可能过热, 因此无法进行对比增强CT检查。某种程度上扫描持续时间也是该技术的一个限制因素。

如有临床指征, 则对大脑和头部、腹腔和腹膜后器官、盆腔器官、脊柱和四肢进行CT检查(表1给出扫描参数)。

事实证明, 宽大(107cm)的机架孔径是一个绝对的优势。

胸部器官。大多数CT检查都是为了诊断或动态观察COVID-19病毒性肺炎进行的。表1所示的扫描参数允许获得足够高质量的图像, 可被用于病毒性肺炎、心源性肺水肿和细菌性肺炎之间的鉴别诊断。图5给出COVID-19相关病毒性肺炎患者的CT检查结果。

与静态CT扫描(3-5s)相比, 更长时间(15-25s)的扫描无法让呼吸衰竭患者在整个检查过程中憋气。因此, CT图像上出现了运动伪影(图6, a)和阶梯伪影(图6, b), 即motion-、step-伪影。它们是由胸部的呼吸运动引起的(图6)。

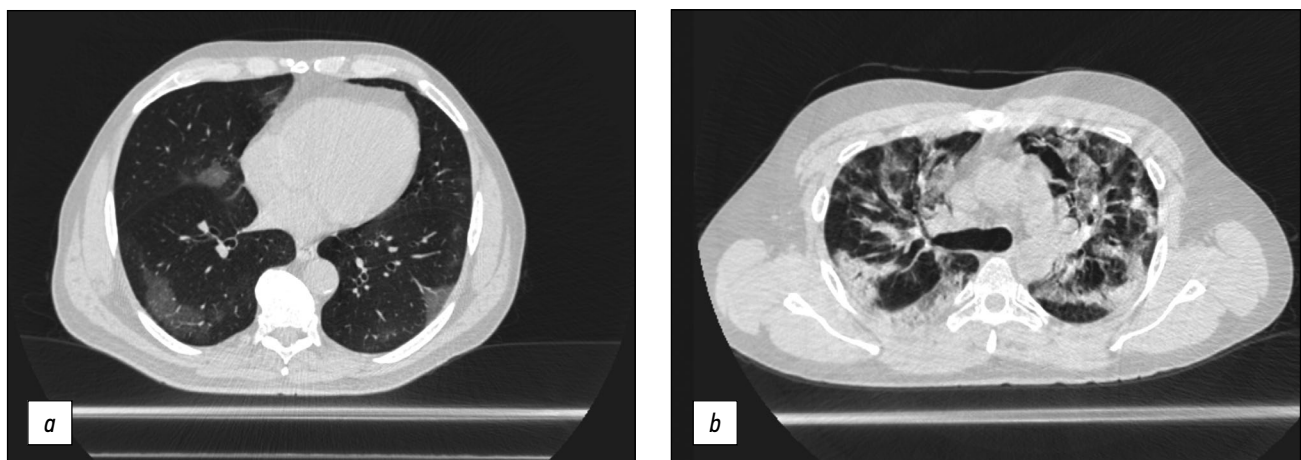


图5. 肺窗胸部器官的轴向电算断层扫描切片: *a*——发现多形性、以胸膜下为主的肺实质磨砂玻璃样结节, 这与病毒性肺炎(包括COVID-19)的CT图像相符, 病变严重程度为CT-1; *b*——发现大量多形性、有合并倾向的肺实质合并样结节, 合并有磨砂玻璃样结节和弱网状结构改变, 病变严重程度为CT-3。

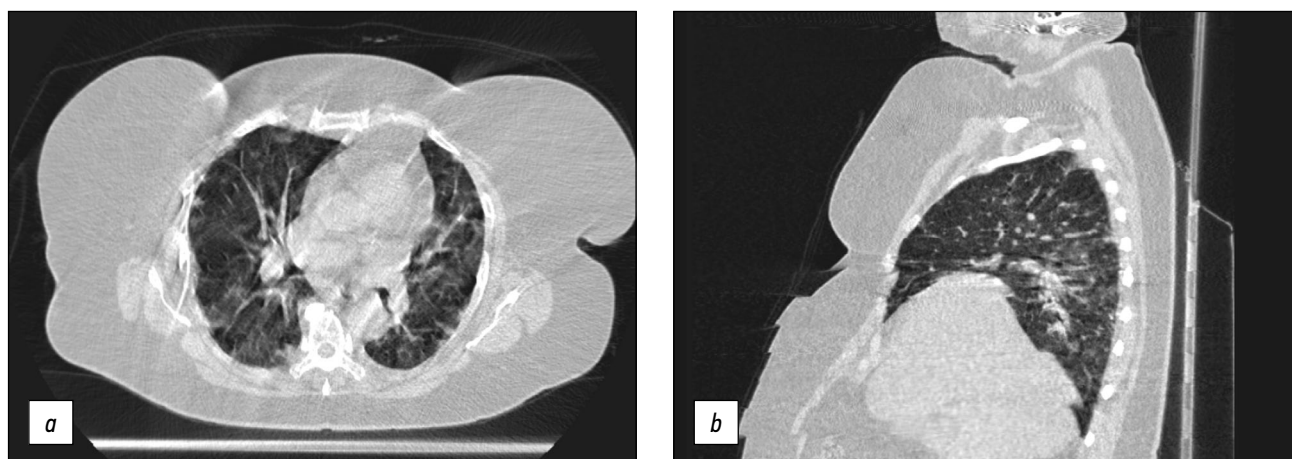


图6。肺窗胸部器官的轴向和矢状电算断层扫描切片：*a*——运动伪影；*b*——扫描时因胸部呼吸运动而造成的阶梯（motion-、step-伪影）。

大脑。我们对大脑和颅骨进行了CT检查，以诊断急性脑循环衰竭、颅内血肿、脑肿瘤和颅骨外伤（图7）。

据观察，脑部CT图像伴有不同性质的伪影：风车伪影（windmill）（图8，*a*）与线性伪影（strike）和螺旋伪影（helical）[5]，在颅底越来越多的伪影结合。在颅底，由光束硬化（beam hardening）和散射（scattering）效应（图8，*b*）引起的伪像也开始发挥重要作用。在这方面，很难从颅内幕下脑区进行评估。

腹腔器官。我们对腹腔器官进行了CT检查，以在疑似肠梗阻的情况下诊断急性腹部病变，检测游离液体或气体（图9）。

在腹腔器官的检查时还发现了密度差异显著的介质界面的伪影：肠道和周围软组织中的气体（gas-interface artifact）、螺旋伪影（helical）。

我们使用表1中描述的参数进行了扫描，可以获得足够质量的图像，用于诊断腹腔和腹膜后器官病变（脂肪性肝病、胆石症、肾上腺增生和意

外瘤、肾囊肿和尿石病、局灶性肝脏肿块和其他病症）。

评估移动式电脑断层扫描仪的有效性

自临时备用医院启动（2020年8月11日）至2021年1月31日，共进行了6264次CT检查，其中胸部器官6126次（97.80%），大脑98次（1.56%），腹部器官31次（0.49%），其他器官9次（0.14%）。胸部CT检查的平均辐射量为3.22mSv，大脑的2.49mSv，腹部的为8.46mSv。

为了评估CT应用的有效性，我们计算了使用率参数。使用率参数等于每天平均检查次数与莫斯科标准值（三班制运行模式下每天41次检查）之比。在三班制运行模式下，平均每天进行44次检查（从临时医院工作初期的14次检查到住院人数最多时的110次检查，甚至更多）。这一数值（每天44次）是建议工作量的106%。对移动式电脑断层扫描仪Airo TruCT与固定电脑断层扫描仪Aquilion Prime或Revolution EVO的使用情况进行比较后发现了，两者的使用率相当。对于

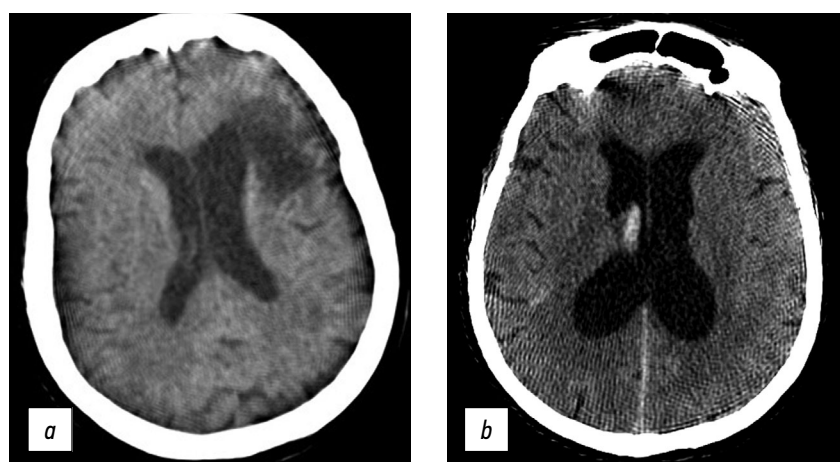


图7。大脑轴向电算断层扫描图像：*a*——左侧脑室前角、脑室周围、皮层下3mm密度降低区域的重建图像（左侧大脑中动脉周围亚急性脑循环障碍的CT图像）；*b*——蛛网膜下腔出血区域（1mm），血液渗入脑室系统（代偿性脑积水）。

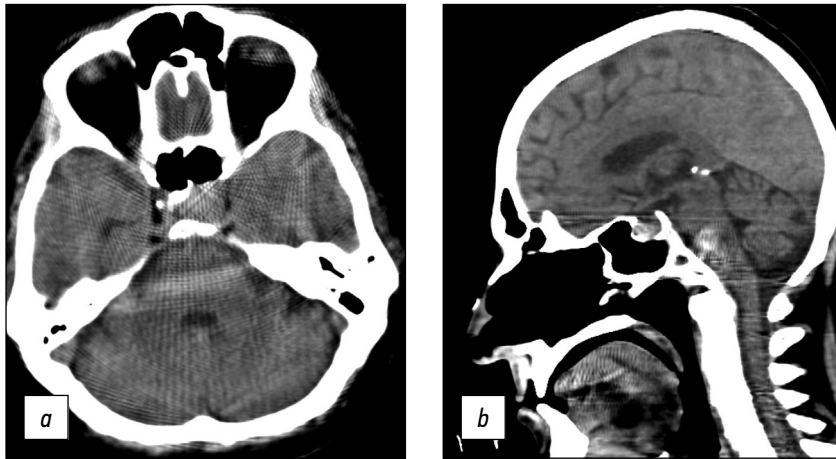


图8。头部轴向 (a) 和矢状 (b) 电脑断层扫描图像显示出后颅窝和颅底区域存在风车伪影 (windmill)、线性伪影 (strike)、光束硬化 (beam hardening) 和散射 (scattering) 伪影。骨性结构和后颅窝附近的图像评估比较困难。

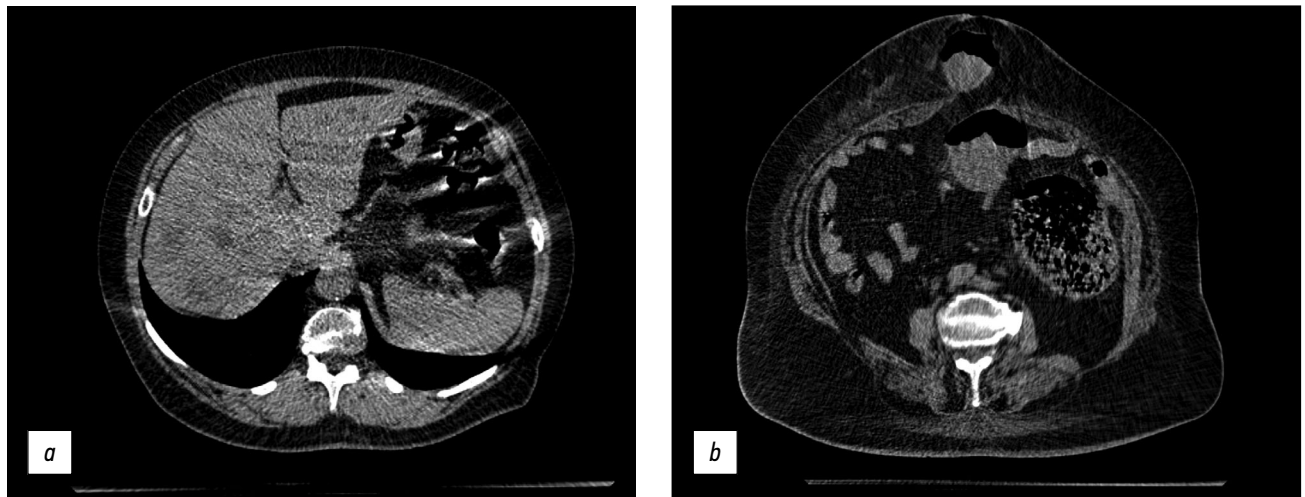


图9。腹腔器官的轴向电算断层扫描图像：a——双肝叶多发低密度肿块的CT图像，肠道区域的螺旋和气体伪影 (helical, gas interface artifacts)；b——绞窄性疝的CT图像。

这些固定电脑断层扫描仪，两家医疗机构的平均使用率为113%。如上所述，没有进行对比增强检查。

这一使用率显示了该设备应用的高有效性，也证明了在临时医院使用移动电脑断层扫描仪的合理性。不过，在移动电脑断层扫描仪的高强度运行过程中，也出现了技术错误。这可能会导致设备停机维修。为了延长移动电脑断层扫描仪的运行时间，避免出现技术问题，制造商建议每小时进行不超过6次检查。

讨论

COVID-19冠状病毒大流行医院组织病人护理提出了以下问题：增加病床容量、组织临时医院以及这些解决方案的后勤工作 [6]。

配备和使用移动式小型电脑断层扫描仪是确保在临时医院进行CT检查的解决方案之一。本文总结了使用移动式电脑断层扫描仪Airo TruCT的经

验。这种诊断设备具有毋庸置疑的优点，如对电源参数要求不高、安装简单和设备移动性强。这使得在短时间内设计出移动式电脑断层扫描仪的房间并迅速投入使用成为可能。

移动式电脑断层扫描仪为病毒性肺炎的诊断提供了质量合格的胸部CT图像 (见图5, a)。加力状态下的工作能力确保了拥有1300张病床的临时医院的CT检查。最高工作能力为每天110次，平均为44次。该解决方案不同于在拖车上部署的模块式和移动式电脑断层扫描仪 [7]。主要区别在于使用的电脑断层扫描仪类型不同。

与此同时，我们也注意到了一些局限性，因此可以认为在目前的改造中安装移动式电脑断层扫描仪是一个被迫的决定。例如，与固定电脑断层扫描仪相比，移动式电脑断层扫描仪的扫描速度较慢，因此会产生运动伪影。为了减少因呼吸运动而造成的伪影，有人建议在头颅方向对胸部器官进行CT扫描 [8]。在我们使用Airo TruCT的案例研究中，由于治疗室设计的特殊性 (由于控制

台导线长度不够，电脑断层扫描仪的移动受到限制），这一点无法实现。为了解决这个问题，我们在开始扫描后大约3–4s发出了延迟憋气指令。虽然在肺尖部的CT图像上发现了运动伪影和阶梯伪影，但基底段的成像效果较理想。这一点非常重要，因为在COVID-19冠状病毒感染引起的病毒性肺炎中，肺实质磨砂玻璃样增厚区或合并区特别位于肺下叶的背侧区域[9]。移动式电脑断层扫描仪Airo TruCT的非标准使用还包括使用手持无线电台和视频通信。由于检测到大量伪影，因此需要开发额外的扫描、重建和后处理算法，并优化扫描参数[10]。

虽然移动式电脑断层扫描仪机动灵活，易于安装，但控制室的设计必须符合所有辐射安全要求（见图2）。

除了用于治疗COVID-19病人的临时备用医院外，在无法安装固定电脑断层扫描仪或主要电脑断层扫描仪无法使用的医疗中心，使用移动式电脑断层扫描仪也很有效。移动式电脑断层扫描仪可被用于偏远地区和部署临时流动医院以应对紧急情况。

移动式电脑断层扫描仪的使用还为科学研究带来了新的机遇：例如，本出版物中描述的移动式电脑断层扫描仪被用于一项关于新型冠状病毒感染（COVID-19）对心血管系统影响的科学研究[11]。移动式电脑断层扫描仪Airo TruCT的使用为COVID-19患者在临时医院环境中接受胸部、大脑、腹部和腹膜后检查提供了必要的诊断有效性。

我们发现了一些不足之处，这有助于制定移动式电脑断层扫描仪的需求清单，证明有必要开发一种新型CT设备，即：电源参数要求不高；能够快速设计临时医院的部署场所；可以在紧急情况下以及在基础设施不完备的偏远地区使用。

结论

由于疫情发展迅速，必须在一家备用医院安装一台移动式电脑断层扫描仪，以治疗新型冠状

病毒感染（COVID-19）的病人。移动式电脑断层扫描仪Airo TruCT被用于在神经外科手术室环境中运行。不过，虽然移动式电脑断层扫描仪的使用“偏离了目标”，但仍能确保所进行检查的质量令人满意。移动式电脑断层扫描仪的另一种替代方案是放置在拖车或独立模块中的固定电脑断层扫描仪，但这类设备也有其自身的缺点（如难以运输和放置在医疗中心以外的地方；难以扫描病情严重的病人）。而Airo TruCT移动性则强，对空间和电源的要求简化，只需一人即可移动。不过，该设备的高移动性会影响诊断图像的质量。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was prepared by a group of authors as a part of the research and development effort titled “Theoretical and methodological framework for digital transformation in radiology”, (USIS No. 123031400118-0) in accordance with the Order No. 1196 dated December 21, 2022 “On approval of state assignments funded by means of allocations from the budget of the city of Moscow to the state budgetary (autonomous) institutions subordinate to the Moscow Health Care Department, for 2023 and the planned period of 2024 and 2025” issued by the Moscow Health Care Department.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. N.D. Kudryavtsev — the concept of publication, text writing, clinical analysis of mobile CT; A.V. Petraikin — clinical analysis of mobile CT; E.S. Akhmad — technical quality control of mobile CT, text writing; F.A. Kiselev, V.V. Burashov — technical quality control of mobile CT; A.N. Mukhortova — evaluation of the effectiveness of the use of mobile CT; I.V. Soldatov — design of the radiology department, text editing; A.S. Shkoda — organization of the work in the radiology department, text editing.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Morozov S.P., Kuzmina E.S., Ledikhova N.V., et al. Mobilizing the academic and practical potential of diagnostic radiology during the COVID-19 pandemic in Moscow // *Digital Diagnostics*. 2020. Vol. 1, N 1. P. 5–12. doi: 10.17816/DD51043
2. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-нCoV): временные методические рекомендации. Версия 17 (14.12.2022). Режим доступа: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/061/254/original/%D0%92%D0%9C%D0%A0_COVID-19_V17.pdf?1671088207. Дата обращения: 15.03.2023.
3. De Smet K., De Smet D., Ryckaert T., et al. Diagnostic performance of chest CT for SARS-CoV-2 infection in individuals with

- or without COVID-19 symptoms // *Radiology*. 2021. Vol. 298, N 1. P. E30–E37. doi: 10.1148/radiol.2020202708
4. Huang Y., Cheng W., Zhao N., et al. CT screening for early diagnosis of SARS-CoV-2 infection // *Lancet Infect Dis*. 2020. Vol. 20, N 9. P. 1010–1011. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30241-3
5. Barrett J.F., Keat N. Artifacts in CT: Recognition and avoidance // *RadioGraphics*. 2004. Vol. 24, N 6. P. 1679–1691. doi: 10.1148/rg.246045065
6. Самородская И.В., Ларина В.Н., Назимкин К.Е., Ларин В.Г. Организационные и клинические проблемы диагностики COVID-19 на амбулаторном этапе // *Врач*. 2020. Т. 31, № 5. С. 23–30. doi: 10.29296/25877305-2020-05-05

7. Cester G., Giraudo C., Causin F., et al. Retrospective analysis of a modified organizational model to guarantee CT workflow during the COVID-19 outbreak in the Tertiary Hospital of Padova, Italy // *J Clin Med*. 2020. Vol. 9, N 9. P. 3042. doi: 10.3390/jcm9093042
8. Bates D.D., Vintonyak A., Mohabir R., et al. Use of a portable computed tomography scanner for chest imaging of COVID-19 patients in the urgent care at a tertiary cancer center // *Emerg Radiol*. 2020. Vol. 27, N 6. P. 597–600. doi: 10.1007/s10140-020-01801-5
9. Христенко Е.А., фон Стакельберг О., Кауцор Х.У., et al. КТ-паттерны при COVID-19-ассоциированных пневмониях:

- стандартизация описания исследований на основе глоссария общества Флейшнера // *Rejr*. 2020. Т. 10, № 1. С. 16–26. doi: 10.21569/2222-7415-2020-10-1-16-26
10. Kyriakou Y., Meyer E., Prell D., Kachelriess M. Empirical beam hardening correction (EBHC) for CT // *Med Phys*. 2010. Vol. 37, N 10. P. 5179–5187. doi: 10.1118/1.3477088
11. Aliev A.F., Kudryavtsev N.D., Petryaykin A.V., et al. Changing of pulmonary artery diameter in accordance with severity of COVID-19 (assessment based on non-contrast computer tomography) // *Digital Diagnostics*. 2021. Vol. 2, N 3. P. 249–260. doi: 10.17816/DD76726

REFERENCES

1. Morozov SP, Kuzmina ES, Ledikhova NV, et al. Mobilizing the academic and practical potential of diagnostic radiology during the COVID-19 pandemic in Moscow. *Digital Diagnostics*. 2020;1(1):5–12. (In Russ). doi: 10.17816/DD51043
2. Prevention, diagnosis and treatment of new coronavirus infection (2019-nCoV): temporary guidelines. Version 17 (12/14/2022). (In Russ). Available from: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/061/254/original/%D0%92%D0%9C%D0%A0_COVID-19_V17.pdf?1671088207. Accessed: 15.03.2023. (
3. De Smet K, De Smet D, Ryckaert T, et al. Diagnostic performance of chest CT for SARS-CoV-2 infection in individuals with or without COVID-19 symptoms. *Radiology*. 2021;298(1):E30–E37. doi: 10.1148/radiol.2020202708
4. Huang Y, Cheng W, Zhao N, et al. CT screening for early diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Lancet Inf Dis*. 2020;20(9):1010–1011. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30241-3
5. Barrett JF, Keat N. Artifacts in CT: Recognition and avoidance. *RadioGraphics*. 2004;24(6):1679–1691. doi: 10.1148/rg.246045065
6. Samorodskaja IV, Larina VN, Nazimkin KE, Larin VG. Organizational and clinical problems of outpatient COVID-19 diagnostics. *Vrach*. 2020;31(5):23–30. (In Russ). doi: 10.29296/25877305-2020-05-05

7. Cester G, Giraudo C, Causin F, et al. Retrospective analysis of a modified organizational model to guarantee CT workflow during the COVID-19 outbreak in the Tertiary Hospital of Padova, Italy. *J Clin Med*. 2020;9(9):3042. doi: 10.3390/jcm9093042
8. Bates DD, Vintonyak A, Mohabir R, et al. Use of a portable computed tomography scanner for chest imaging of COVID-19 patients in the urgent care at a tertiary cancer center. *Emerg Radiol*. 2020;27(6):597–600. doi: 10.1007/s10140-020-01801-5
9. Khristenko EA, von Stackelberg O, Kautsor HU, et al. CT patterns in COVID-19 associated pneumonia: Standardization of research descriptions based on the Fleischner Society Glossary. *Rejr*. 2020;10(1):16–26. (In Russ). doi: 10.21569/2222-7415-2020-10-1-16-26
10. Kyriakou Y, Meyer E, Prell D, Kachelriess M. Empirical beam hardening correction (EBHC) for CT. *Med Phys*. 2010;37(10):5179–5187. doi: 10.1118/1.3477088
11. Aliev AF, Kudryavtsev ND, Petryaykin AV, et al. Changing of pulmonary artery diameter in accordance with severity of COVID-19 (assessment based on non-contrast computer tomography). *Digital Diagnostics*. 2021;2(3):249–260. (In Russ). doi: 10.17816/DD76726

AUTHORS' INFO

* Nikita D. Kudryavtsev;

address: 24/1 Petrovka street, 127051 Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0003-4203-0630;
eLibrary SPIN: 1125-8637;
e-mail: KudryavtsevND@zdrav.mos.ru

Alexey V. Petraikin, MD, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor;

ORCID: 0000-0003-1694-4682;
eLibrary SPIN: 6193-1656;
e-mail: PetryajkinAV@zdrav.mos.ru

Ekaterina S. Akhmad;

ORCID: 0000-0002-8235-9361;
eLibrary SPIN: 5891-4384;
e-mail: AkhmadES@zdrav.mos.ru

Fyodor A. Kiselev;

ORCID: 0009-0006-6472-8940;
e-mail: KiselevFA@zdrav.mos.ru

ОБ АВТОРАХ

* Кудрявцев Никита Дмитриевич;

адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1;
ORCID: 0000-0003-4203-0630;
eLibrary SPIN: 1125-8637;
e-mail: KudryavtsevND@zdrav.mos.ru

Петряйкин Алексей Владимирович, д-р мед. наук, доцент;

ORCID: 0000-0003-1694-4682;
eLibrary SPIN: 6193-1656;
e-mail: PetryajkinAV@zdrav.mos.ru

Ахмад Екатерина Сергеевна;

ORCID: 0000-0002-8235-9361;
eLibrary SPIN: 5891-4384;
e-mail: AkhmadES@zdrav.mos.ru

Киселев Федор Алексеевич;

ORCID: 0009-0006-6472-8940;
e-mail: KiselevFA@zdrav.mos.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

Vyacheslav V. Burashov;

ORCID: 0000-0001-9250-0667;

eLibrary SPIN: 4308-0912;

e-mail: BurashovVV@zdrav.mos.ru

Anna N. Mukhortova;

ORCID: 0000-0001-9814-3533;

eLibrary SPIN: 9051-1130;

e-mail: MukhortovaAN@zdrav.mos.ru

Ilya V. Soldatov;

ORCID: 0000-0002-4867-0746;

eLibrary SPIN: 4065-6048;

e-mail: SoldatovIV2@zdrav.mos.ru

Andrey S. Shkoda, MD, Dr. Sci. (Med), Professor;

ORCID: 0000-0002-9783-1796;

eLibrary SPIN: 4520-2141;

e-mail: gkb67@zdrav.mos.ru

Бурашов Вячеслав Владимирович;

ORCID: 0000-0001-9250-0667;

eLibrary SPIN: 4308-0912;

e-mail: BurashovVV@zdrav.mos.ru

Мухортова Анна Николаевна;

ORCID: 0000-0001-9814-3533;

eLibrary SPIN: 9051-1130;

e-mail: MukhortovaAN@zdrav.mos.ru

Солдатов Илья Владимирович;

ORCID: 0000-0002-4867-0746;

eLibrary SPIN: 4065-6048;

e-mail: SoldatovIV2@zdrav.mos.ru

Шкода Андрей Сергеевич, д-р мед. наук, профессор;

ORCID: 0000-0002-9783-1796;

eLibrary SPIN: 4520-2141;

e-mail: gkb67@zdrav.mos.ru

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

Система менеджмента качества: инструмент развития организации или дополнительная нагрузка?

С.Ю. Заюнчковский, С.А. Коновалов, В.В. Зинченко, Д.Е. Шарова,
Е.С. Ахмад, А.В. Владзимирский

Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Система менеджмента качества представляет собой основную систему управления организацией, которая направлена на обеспечение главного свойства выпускаемой продукции — качества. Основу поддержки качества на производстве выполняет система менеджмента качества с главной целью — быть готовыми к удовлетворению меняющейся потребительской ценности, а также всегда учитывать удовлетворённость самих потребителей. Говоря о производстве медицинских изделий, систему менеджмента качества в данной отрасли можно определить как организационную структуру, её функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для руководства и управления относительно качества медицинской продукции.

В статье отражены принципы системы менеджмента качества и процессы управления. Основное внимание уделено особенностям системы менеджмента качества медицинских изделий, в том числе особенностям системы менеджмента качества программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. Отмечены условия, при которых система менеджмента качества становится инструментом для обеспечения устойчивого развития организации и не представляется дополнительной нагрузкой, не имеющей необходимости. Представлены результаты опроса организаций, выпускающих медицинские программные изделия, связанные с опытом внедрения системы менеджмента качества, а также готовности к изменениям в организации.

Ключевые слова: система менеджмента качества; медицинское изделие; программное обеспечение; искусственный интеллект.

Как цитировать:

Заюнчковский С.Ю., Коновалов С.А., Зинченко В.В., Шарова Д.Е., Ахмад Е.С., Владзимирский А.В. Система менеджмента качества: инструмент развития организации или дополнительная нагрузка? // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 439–447. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

Quality management system: A tool for the development of the organization or an additional burden?

Sergey Yu. Zayunchkovsky, Sergey A. Konovalov, Viktoria V. Zinchenko,
Daria E. Sharova, Ekaterina S. Akhmad, Anton V. Vladzimirsky

Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

A quality management system constitutes one of the organization's management systems that provides for the selection of a set of processes in the organization's activities designed to ensure the stable quality of products and services provided.

The growth of global industrial production has underscored the need for the creation of such production and management systems. These systems are designed to ensure that enterprises remains prepared to meet the constantly changing consumer value of manufactured products in accordance with consumer requirements, as well as the satisfaction of consumers themselves. As a result, attention began to focus on the production processes implemented within the organization when creating products. Regarding the production of medical devices, a quality management system can be defined as an organizational structure encompassing its functions, procedures, processes, and resources necessary for the coordinated direction and management of a manufacturing organization with respect to the quality of medical products.

The article reflects the principles of the quality management system and management processes. Noteworthy emphasis is placed on the features of quality management systems for medical devices, including the features of the quality management system for software that is a medical device. Furthermore, the conditions under which the quality management system becomes a tool for ensuring the sustainable development of the organization are noted.

Keywords: quality management system; medical device; software; artificial intelligence.

To cite this article:

Zayunchkovsky SYu, Konovalov SA, Zinchenko VV, Sharova DE, Akhmad ES, Vladzimirsky AV. Quality management system: A tool for the development of the organization or an additional burden? *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):439–447. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

Received: 27.06.2023

Accepted: 06.07.2023

Published: 30.08.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

质量管理体系：组织发展的工具还是额外负担？

Sergey Yu. Zayunchkovsky, Sergey A. Konovalov, Viktoria V. Zinchenko,
Daria E. Sharova, Ekaterina S. Akhmad, Anton V. Vladzemyrskyy

Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation

简评

质量管理体系是组织的管理体系之一，它规定了组织活动中的一系列流程，旨在确保产品和服务的稳定质量。

随着全球工业生产的增长，有必要建立特殊的生产和管理系统，以确保企业能够根据消费者的要求随时满足制成品不断变化的客户价值，并使消费者本身感到满意。在这方面，人们开始关注组织内部在创造产品时实施的生产流程。就医疗器械生产而言，质量管理体系可定义为：与医疗产品质量有关的生产组织的协调领导和管理所需的组织结构、职能、程序、流程和资源。

该文章介绍质量管理体系的原则和管理流程。主要关注医疗器械质量管理体系的特殊性，包括作为医疗器械的软件质量管理体系的特殊性。本文指出质量管理体系成为确保组织可持续发展工具的条件。

关键词：质量管理体系；医疗器械；软件；人工智能。

引用本文：

Zayunchkovsky SYu, Konovalov SA, Zinchenko VV, Sharova DE, Akhmad ES, Vladzemyrskyy AV. 质量管理体系：组织发展的工具还是额外负担？
Digital Diagnostics. 2023;4(3):439–447. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

收到：27.06.2023

接受：06.07.2023

发布日期：30.08.2023

绪论

质量管理体系原则的普遍性

质量管理体系是组织的管理体系之一。质量管理体系规定了组织活动中的一系列流程，旨在确保产品和服务的稳定质量。质量管理体系旨在完善这些流程的内容，并形成一种特殊的组织管理方式。在这种管理（管理方式）中，管理人员、工程技术人员、提供工作（其他）人员都参与到提高所提供产品的质量过程中。在引入质量管理体系的过程中，各类活动的技术透明度得以建立。引入的规则允许对产品的整个生命周期进行追踪，从组织决定制造产品的那一刻开始，一直到最后阶段（即产品回收）。因此，这有助于建立活动秩序，实现过程参与者的自我实现，改进制造产品，提高整个组织的竞争力。

根据国际标准ISO 9001¹，在一个组织中建立质量管理体系的方案是通用的。重要的是要突出所开展活动的特殊性，并将其巧妙地划分为关键流程。

俄罗斯组织（企业）的主要流程

长期以来，俄罗斯的组织管理完全是“职能”性质的。这种方法相当可行，旨在在组织活动的具体领域（设计、生产、供应、销售、经济和基础设施服务、售后服务）中，将履行个别职能的责任分配给各自职能的管理者和执行者。当时，这种管理由特定领域的负责人（服务、部门和更高层次的内设机构的负责人）执行，这种管理的目的是确保执行者的特定（高度专业化）职能活动符合内部质量标准。质量标准是由组织本身的标准制定的[1]。然而，随着全球工业生产的发展，职能管理方法越来越多地显示出其失败和低效。因此，有必要建立这样一种生产和管理体系，一方面，能够确保消费者满意，为他们提供最大的客户价值，另一方面，企业自身也有能力根据消费者的要求，随时满足制成品不断变化的客户价值。在这方面，人们开始关注组织内部在创造产品时实施的生产流程。

就医疗器械生产而言，质量管理体系可定义为组织结构、职能、程序、流程和资源，这些都是医疗器械生产组织在质量方面进行领导和管理的

协调活动所必需的。医疗器械质量管理体系应确保投入流通的医疗器械符合适用于它们的一般安全性和有效性要求、标签要求、技术和操作文件要求。应当指出的是，实施和应用医疗器械质量管理体系的义务并非无条件的。并非每个人都有义务实施和维护医疗器械质量管理体系。但每个人都有权实施和维护质量管理体系。

医疗器械质量管理体系

目前，在产品生命周期的各个阶段中确保医疗器械的质量和安全性已成为一种趋势。医疗器械领域的监管机构正在从对产品设计和开发过程的要求转向对医疗器械从生产到报废的整个生命周期的要求。国际标准ISO 13485²反映了这一方法。

在医疗器械的整个生命周期内对其进行有效管理是一个关键过程，这能确保最终用户使用医疗器械的安全性[2]。因此，根据欧洲议会和欧盟理事会关于医疗器械的2017/745条例[3]，医疗器械的CE认证基于对产品开发和生产程序的评估。医疗器械CE认证的一个阶段是确认质量管理体系符合ISO 13485的要求。

作为欧亚经济联盟医疗器械流通监管框架的一部分，医疗器械制造商（潜在应用风险等级为1的医疗器械和潜在应用风险等级为2a的非无菌医疗器械制造商除外）在提交医疗器械注册文件之前，必须根据潜在应用风险等级实施医疗器械质量管理体系^{3,4}。图1给出根据医疗器械潜在应用风险实施医疗器械质量管理体系的要求图片。如果医疗器械制造商已按照等同于国际标准ISO 13485的标准要求实施了质量管理体系，那么质量管理体系符合这些标准要求的证据（合格证书、医疗器械质量管理体系审计报告）可确保其符合欧亚经济委员会理事会于2017年11月10日第106号决定批准的与医疗器械管理体系运行相关的流程和程序方面的要求⁵。

医疗器械质量管理体系的特殊性

医疗器械质量管理体系的特点基于对产品（医疗器械）和这种产品特性的某些要求。与其他类型的工业产品相比，这些特性必须是独一无二的，或者

¹ ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. This standard was last reviewed and confirmed in 2021. Therefore this version remains current. 访问方式: <https://www.iso.org/standard/62085.html>.

² ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes. This standard was last reviewed and confirmed in 2020. Therefore this version remains current. 访问方式: <https://www.iso.org/standard/59752.html>.

³ 俄罗斯联邦政府于2022年2月9日第136号决议《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》。访问方式: <https://base.garant.ru/403517950/>.

⁴ 欧亚经济委员会理事会于2017年11月10日第106号决定《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》。访问方式: <https://pharmvestnik.ru/documents/reshenie-soveta-evrazijskoj-ekonomicheskoy-komissii-ot-10-11-2017-g-106.html>.

⁵ 欧亚经济委员会理事会于2017年11月10日第106号决定《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》。访问方式: <https://pharmvestnik.ru/documents/reshenie-soveta-evrazijskoj-ekonomicheskoy-komissii-ot-10-11-2017-g-106.html>.

必须受到特别关注。这些要求是在规范医疗器械设计、开发和流通领域的基本文件中制定的。这些要求包括医疗器械的安全性、有效性和质量。医疗器械质量管理体系应有助于确保这些要求。在最一般的情况下,企业(组织)必须满足以下条件(根据ISO 13485):

- 识别当前的风险及其发生的细微差别;
- 定期进行风险监测/分析以及参数研究;
- 对组织活动进行内部控制;
- 确保进行必要的调整;
- 改进医疗器械质量管理体系,同时考虑到其各个组成部分;
- 根据ISO 13485制定辅助文件,并满足其他条件。

医疗器械质量管理体系的设计应有助于满足关键条件,即确保效益高于可能的不良影响。医疗器械必须安全。医疗器械质量管理体系的一个重要特点是必须确保其有效性。如果不要求医疗器械的有效性,那么这种产品的生产和存在就失去意义。医疗器械的一般特征是质量。质量是医疗器械的全部属性和特征。只要医疗器械符合制造商文件的要求,它们就会影响医疗器械发挥预期性能的能力。

质量管理体系中与医疗器械的质量、功效和安全性评估有关的流程应予以强调。这些过程主要是在国家注册框架内进行的。国家注册是确保产品在市场上流通的程序。该程序的最终文件是注册证书。注册证书是确认医疗器械符合既定要求及其在俄罗斯境内注册事实的文件。注册证书是医疗器械在市场上流通的必要文件。因此,医疗器械的国家注册程序也应反映在医疗器械生产组织的整体质量管理体系中。这也是俄罗斯组织质量管理体系的另一个重要特征。

总之,必须强调的是,医疗器械质量管理体系的特殊性主要体现在对医疗器械生命周期和流通过程的管理上,这是这些过程不可分割的一部分。

医疗器械软件质量管理体系的特点

如果软件是医疗器械,质量管理体系的其他功能也可以得到强调。在这种情况下,这些特点在于生产过程。与实物产品不同,软件生产不需要装配、生产场地等。尽管如此,作为医疗器械的软件生产同样需要在产品生命周期的各个阶段中进行严格的质量和安全管理。

与实体产品不同,软件可以不断更新。因此,每次更新都需要进行质量管理,包括设计、性能和风险分析。否则,可能会因产品故障而导致结论报告不正确。这有可能对病人的健康造成危害。为防止此类情况发生,作为医疗器械的软件应在设计、开发、风险管理和制造过程中加以控制。软件在纠正和预防措施期间也应按照质量管理体系进行控制。

此外,还需要管理安全和隐私风险。许多软件程序使用通信技术,所以网络攻击的风险很高。网络攻击可能导致运行中断或病人信息泄露。韩国食品与药品安全部(Korea Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)发布了应用方法和一套网络安全案例研究,以及关于确信网络安全风险管理质量的指南[4]。

软件质量管理体系应包括对设计、开发、测试、验证和确认、文档和培训的管理。质量管理体系的存在可确保软件的安全性、可靠性和有效性。医疗机构必须遵守质量管理体系的所有方面,以确保软件的安全性和有效性。

使用人工智能技术的医疗器械软件质量管理体系的特点。国家标准

一般来说,使用人工智能技术的医疗器械软件的质量管理体系应符合ISO 13485的要求。它还应考虑到人工智能技术在医疗保健领域应用的特点。

《人工智能》标准化技术委员会的《医疗保健中的人工智能》小组委员会(SC 01/TC 164)负责协调医疗保健中人工智能技术开发、测试和运

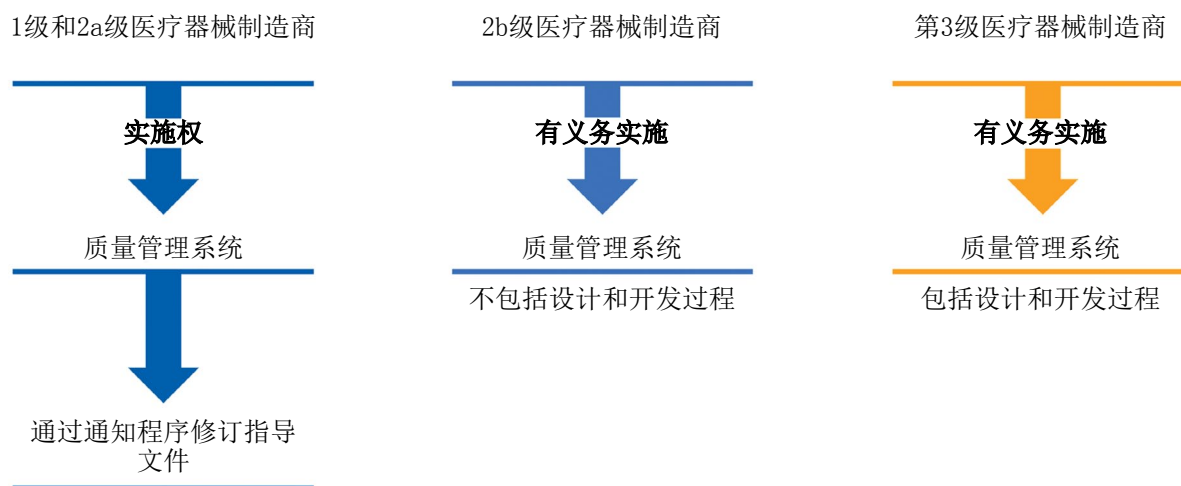


图1. 根据医疗器械使用的潜在风险,对医疗器械质量管理体系实施的要求。



图2. 行业对医疗器械人工智能技术质量管理体系要求的发展。

行要求的统一化和标准化工作。SC 01/TC 164是在莫斯科市卫生局诊断和远程医疗中心的基础上运作的[5]。一系列国家标准是在SC 01/TC 164活动框架内制定的，其共同组名为“临床医学中的人工智能系统”。

国家标准GOST R 59921.8-2022⁶是该系列标准之一。该文件包括对GOST ISO 13485-2017所有章节条款的解释建议，以及示例、说明和选项。它们（建议和示例）可能有助于各组织制定和实施符合这些要求的质量管理体系。

因此，人工智能技术制造商在制定和实施质量管理体系时需要考虑上述特点。从ISO 9001到GOST R 59921.8的质量管理体系行业要求的发展，是通过说明和补充与医疗器械的特点有关的要求，以及通过形成将ISO 13485应用于与人工智能系统的订购、供应、开发、运行和维护有关的过程的指导方针来实现的（图2）。

人工智能软件技术的质量管理系统及其对组织竞争力和潜力的影响

人工智能技术的质量管理体系对企业的竞争力和潜力有着直接影响。正确执行任务、确保人工

智能技术的安全和效率、在应用过程中进行风险管理，这些都会增强用户对产品的信心，并促进企业在市场上的发展。

在进行这项研究的过程中，我们对人工智能系统制造商进行了一次小型调查。受访者被要求回答一系列有关实施符合ISO 13485要求的质量管理体系的问题。表1给出问题清单。10家人工智能技术制造商参与了调查。受访企业的员工人数从10到600人不等。60%的受访者对质量管理体系的实施情况做出了肯定的回答。在对第一个问题做出否定回答的受访企业（占全部受访企业的40%）中，75%的企业计划制定并实施质量管理体系。组织实施质量管理体系后在业务流程方面的变化评价从3分到9分不等（10分制）。值得注意的是，质量管理体系的实施可能会导致团队的抵制。因此，在实施质量管理体系的阶段，有必要确保每个团队成员都了解这项活动的重要性。团队对实施质量管理体系的抵触程度评价为40%。所有接受调查的公司都已确认质量管理体系符合ISO 13485的要求。这些公司在制定和实施质量管理体系时使用了咨询公司的服务，并有一名员工负责质量管理体系。33%的受访企业在制定和实施质

表1. 对人工智能技术制造商进行的关于质量管理体系的可用性、使用和实施情况的调查

No	问题
1	员工人数
2	贵组织有质量管理体系吗？
3	如果没有，是否计划制定和实施质量管理体系？
4	您是否拥有符合ISO 13485:2016或GOST ISO 13485-2017要求的质量管理体系合格证书？
5	在哪个认证系统中获得证书？
6	给您的业务流程在实施质量管理体系后的变化程度打分（用10分制）
7	给团队对实施质量管理体系的抵触情绪打分（用10分制）
8	您在制定和实施质量管理体系时是否使用过咨询公司的服务？
9	您有负责质量管理体系的工作人员吗？
10	您是否使用过国家标准GOST R 59921.8-2022《临床医学中的人工智能系统。第8部分。GOST ISO 13485-2017应用指南》的规定？
11	贵公司的质量管理体系是否考虑到俄罗斯政府于2022年2月9日第136号决议《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》中规定的要求？
12	贵公司的质量管理体系是否考虑到欧亚经济委员会理事会于2017年11月10日第106号决定《根据医疗器械应用的潜在风险批准医疗器械质量管理体系的实施、维护和评估要求》中规定的要求？

⁶ GOST R 59921.8-2022. 俄罗斯联邦国家标准《临床医学中的人工智能系统》。第8部分。GOST ISO 13485-2017应用指南。访问方式：<https://docs.cntd.ru/document/1200193729>。

量管理体系时采用了国家标准GOST R 59921.8-2022。

结论

医疗器械质量管理体系的主要目标是在生命周期过程中为企业带来效益，而不是增加负担。然而，将医疗器械质量管理体系融入组织当前的活动是一个复杂的过程，尤其是在医疗器械质量管理体系并非强制性要求的情况下。在这种情况下，ISO 13485认证的激励因素可能是在参与投标时提高公司的地位、扩大向俄罗斯联邦以外地区供应产品的机会、增强最终消费者的信心以及改进内部业务流程。重要的是，医疗器械质量管理体系的整合不是为了获得正式的合格证书进行的，而是根据组织的内部需求进行的，从而使医疗器械质量管理体系成为组织可持续发展的工具。

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This article was prepared by a group of authors as a part of the research and development effort titled “Theoretical

and methodological framework for digital transformation in radiology” (USIS No. 123031400118-0) in accordance with the Order No. 1196 by the Moscow Health Care Department dated December 21, 2022 “On approval of state assignments funded by means of allocations from the budget of the city of Moscow to the state budgetary (autonomous) institutions subordinate to the Moscow Health Care Department, for 2023 and the planned period of 2024 and 2025”.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. S.Yu. Zayunchkovsky — writing the manuscript, structuring and analyzing the obtained results, a bibliography; S.A. Konovalov — writing the manuscript, analyzing the survey results; V.V. Zinchenko — structuring and analyzing the obtained results, writing the manuscript; D.E. Sharova — generating a research hypothesis, developing a questionnaire; E.S. Ahmad — analyzing the obtained results, reviewing the manuscript; A.V. Vladzimirsky — reviewing the manuscript, the overall guidance.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Михайлов Ю.И. Управление процессами в системе менеджмента качества предприятия // Дискурс. 2017. № 6. С. 51–57.
2. Зиновьева Е.В., Сапунова А.В., Иванов И.В. Безопасность обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла // Общественное здоровье. 2022. Т. 2, № 3. С. 16–24. doi: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC // Official J Eur Union. Режим доступа: <https://eur-lex.europa>.

[eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745). Дата обращения: 15.07.2023.

4. Lim K., Heo T.Y., Yun J. Trends in the approval and quality management of artificial intelligence medical devices in the Republic of Korea // *Diagnostics (Basel)*. 2022. Vol. 12, N 2. P. 355. doi: 10.3390/diagnostics12020355
5. Гусев А.В., Владзимирский А.В., Шарова Д.Е., и др. Развитие исследований и разработок в сфере технологий искусственного интеллекта для здравоохранения в Российской Федерации: итоги 2021 года // *Digital Diagnostics*. 2022. Т. 3, № 3. С. 178–194. doi: 10.17816/DD107367

REFERENCES

1. Mikhailov Yul. Process management in the quality management system of the enterprise. *Discourse*. 2017;(6):51–57. (In Russ).
2. Zinovieva EV, Sapunova AV, Ivanov IV. Safety of circulation of medical devices at all stages of their life cycle. *Public health*. 2022;2(3):16–24. (In Russ). doi: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC // Official J Eur Union. Available from: <https://eur-lex.europa>.

[eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745). Accessed: 15.07.2023.

4. Lim K, Heo TY, Yun J. Trends in the approval and quality management of artificial intelligence medical devices in the Republic of Korea. *Diagnostics (Basel)*. 2022;12(2):355. doi: 10.3390/diagnostics12020355
5. Gusev AV, Vladzimirsky AV, Sharova DE, et al. Development of research and development in the field of artificial intelligence technologies for healthcare in the Russian Federation: Results of 2021. *Digital Diagnostics*. 2022;3(3):178–194. (In Russ). doi: 10.17816/DD107367

AUTHORS' INFO

*** Viktoria V. Zinchenko;**

address: 24/1 Petrovka street, 127051 Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0002-2307-725X;
eLibrary SPIN: 4188-0635;
e-mail: ZinchenkoVV1@zdrav.mos.ru

Sergey Yu. Zayunchkovskiy;

ORCID: 0009-0002-7463-7699;
e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru

Sergey A. Konovalov;

ORCID: 0009-0003-0011-3371;
e-mail: KonovalovSA4@zdrav.mos.ru

Daria E. Sharova;

ORCID: 0000-0001-5792-3912;
eLibrary SPIN: 1811-7595;
e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru

Ekaterina S. Akhmad;

ORCID: 0000-0002-8235-9361;
eLibrary SPIN: 5891-4384;
e-mail AkhmadES@zdrav.mos.ru

Anton V. Vladzimirskyy, MD, Dr. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0002-2990-7736;
eLibrary SPIN: 3602-7120;
e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

ОБ АВТОРАХ

*** Зинченко Виктория Валерьевна;**

адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1;
ORCID: 0000-0002-2307-725X;
eLibrary SPIN: 4188-0635;
e-mail: ZinchenkoVV1@zdrav.mos.ru

Заюнчковский Сергей Юрьевич;

ORCID: 0009-0002-7463-7699;
e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru

Коновалов Сергей Анатольевич;

ORCID: 0009-0003-0011-3371;
e-mail: KonovalovSA4@zdrav.mos.ru

Шарова Дарья Евгеньевна;

ORCID: 0000-0001-5792-3912;
eLibrary SPIN: 1811-7595;
e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru

Ахмад Екатерина Сергеевна;

ORCID: 0000-0002-8235-9361;
eLibrary SPIN: 5891-4384;
e-mail AkhmadES@zdrav.mos.ru

Владзимирский Антон Вячеславович, д-р мед. наук;

ORCID: 0000-0002-2990-7736;
eLibrary SPIN: 3602-7120;
e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD569112>

Ошибка в статье «Сравнение измерения линейного размера и объёма лёгочных очагов по данным скрининга рака лёгких с помощью низкодозной компьютерной томографии» (doi: 10.17816/DD117481)

М.М. Сучилова¹, И.А. Блохин¹, О.О. Алешина², В.А. Гомболевский³, Р.В. Решетников¹,
В.Ю. Босин¹, О.В. Омелянская¹, А.В. Владзимирский^{1, 4}

¹ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация;

² Государственная клиническая больница № 13, Москва, Российская Федерация;

³ Институт искусственного интеллекта, Москва, Российская Федерация;

⁴ Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

В статье «Сравнение измерения линейного размера и объёма лёгочных очагов по данным скрининга рака лёгких с помощью низкодозной компьютерной томографии», опубликованной в Т. 4, № 1 журнала Digital Diagnostics за 2023 год (doi: 10.17816/DD117481), была допущена ошибка в указании источника финансирования проведенного исследования. По просьбе авторского коллектива ошибка в указании источника финансирования была устранена, исходная версия опубликованной статьи заменена издательством на исправленную, информация на сайте также была скорректирована. Верный текст раздела об источниках финансирования проведенного исследования: Данная статья подготовлена авторским коллективом в рамках научно-исследовательской работы (№ ЕГИСУ: 123031400009-1) в соответствии с Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 21.12.2022 г. № 1196.

Авторы и издатель приносят извинения читателям за допущенную ошибку и выражают уверенность в том, что эта ошибка не могла существенно повлиять на восприятие и интерпретацию результатов исследования, описываемого в тексте произведения.

Ключевые слова: ошибка, erratum, corrigendum, компьютерная томография; скрининг рака лёгкого; лёгочные узлы.

Как цитировать:

Сучилова М.М., Блохин И.А., Алешина О.О., Гомболевский В.А., Решетников Р.В., Босин В.Ю., Омелянская О.В., Владзимирский А.В. Ошибка в статье «Сравнение измерения линейного размера и объёма лёгочных очагов по данным скрининга рака лёгких с помощью низкодозной компьютерной томографии» (doi: 10.17816/DD117481) // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. 448–450. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD569112>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD569112>

Erratum in “Volumetry versus linear diameter lung nodule measurement: an ultra-low-dose computed tomography lung cancer screening study” (doi: 10.17816/DD117481)

Maria M. Suchilova¹, Ivan A. Blokhin¹, Olga O. Aleshina², Victor A. Gombolevskiy³,
Roman V. Reshetnikov¹, Viktor Yu. Bosin¹, Olga V. Omelyanskaya¹, Anton V. Vladzimirskyy^{1, 4}

¹ Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation;

² City Clinical Hospital No 13, Moscow, Russian Federation;

³ Artificial Intelligence Research Institute, Moscow, Russian Federation;

⁴ The First Sechenov Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

In the article "Volumetry versus linear diameter lung nodule measurement: an ultra-low-dose computed tomography lung cancer screening study" published in Digital Diagnostics journal Volume 4 Issue 1 in 2023 (doi: 10.17816/DD117481) contained an error in the paragraph with data of funding sources for the study.

At the request of the authors' team, the error was eliminated, the original version of the published article and the information on the journal's site was replaced with the corrected one.

Correct text of the changed: This paper was prepared by a group of authors as part of the research work (USIS No. 123031400009-1) in accordance with the Order issued by the Moscow Health Care Department No. 1196 dated December 21, 2022.

The authors and the publisher apologize to readers for the published error and express their confidence that this mistake could not significantly affect the perception and interpretation of the results of the study described in the text of the article.

Keywords: erratum; tomography X-Ray compute; early detection of cancer; lung neoplasms.

To cite this article:

Suchilova MM, Blokhin IA, Aleshina OO, Gombolevskiy VA, Reshetnikov RV, Bosin VYu, Omelyanskaya OV, Vladzimirskyy AV. Erratum in "Volumetry versus linear diameter lung nodule measurement: an ultra-low-dose computed tomography lung cancer screening study" (doi: 10.17816/DD117481). *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):448–450. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD569112>

Received: 06.09.2023

Accepted: 11.09.2023

Published: 12.09.2023

ОБ АВТОРАХ

*** Сучилова Мария Максимовна;**

адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1;
ORCID: 0000-0003-1117-0294;
eLibrary SPIN: 4922-1894;
e-mail: m.suchilova@npcmr.ru

Блохин Иван Андреевич;

ORCID: 0000-0002-2681-9378;
eLibrary SPIN: 3306-1387;
e-mail: i.blokhin@npcmr.ru

Алёшина Ольга Олеговна;

ORCID: 0000-0001-9924-0204;
eLibrary SPIN: 6004-2422;
e-mail: olya.aleshina.tula@gmail.com

Гомболевский Виктор Александрович, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0003-1816-1315;
eLibrary SPIN: 6810-3279;
e-mail: gombolevskiy@npcmr.ru

Решетников Роман Владимирович, канд. физ.-мат. наук;

ORCID: 0000-0002-9661-0254;
eLibrary SPIN: 8592-0558;
e-mail: reshetnikov@fbb.msu.ru

Босин Виктор Юрьевич, докт. мед. наук;

ORCID: 0000-0002-4619-2744;
eLibrary SPIN: 3380-7889;
e-mail: bosin@npcmr.ru

Омелянская Ольга Васильевна;

ORCID: 0000-0002-0245-4431;
eLibrary SPIN: 8948-6152;
e-mail: o.omelyanskaya@npcmr.ru

Владимирский Антон Вячеславович, докт. мед. наук;

ORCID: 0000-0002-2990-7736;
eLibrary SPIN: 3602-7120;
e-mail: a.vladimirskiy@npcmr.ru

AUTHORS' INFO

*** Maria M. Suchilova, MD;**

address: 24 Bld. 1, Petrovka st., 127051, Moscow, Russia;
ORCID: 0000-0003-1117-0294;
eLibrary SPIN: 4922-1894;
e-mail: m.suchilova@npcmr.ru

Ivan A. Blokhin, MD;

ORCID: 0000-0002-2681-9378;
eLibrary SPIN: 3306-1387;
e-mail: i.blokhin@npcmr.ru

Olga O. Aleshina, MD;

ORCID: 0000-0001-9924-0204;
eLibrary SPIN: 6004-2422;
e-mail: olya.aleshina.tula@gmail.com

Victor A. Gombolevskiy, MD, Cand. Sci. (Med);

ORCID: 0000-0003-1816-1315;
eLibrary SPIN: 6810-3279;
e-mail: gombolevskiy@npcmr.ru

Roman V. Reshetnikov, Cand. Sci. (Phys.-Math.);

ORCID: 0000-0002-9661-0254;
eLibrary SPIN: 8592-0558;
e-mail: reshetnikov@fbb.msu.ru

Viktor Yu. Bosin, MD, Dr. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0002-4619-2744;
eLibrary SPIN: 3380-7889;
e-mail: bosin@npcmr.ru

Olga V. Omelyanskaya;

ORCID: 0000-0002-0245-4431;
eLibrary SPIN: 8948-6152;
e-mail: o.omelyanskaya@npcmr.ru

Anton V. Vladzimirskyy, MD, Dr. Sci. (Med.);

ORCID: 0000-0002-2990-7736;
eLibrary SPIN: 3602-7120;
e-mail: a.vladimirskiy@npcmr.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author