

МНОГОЦЕНТРОВО ПРОУЧВАНЕ НА ДОЗИТЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ ПРИ ДИАГНОСТИЧНИ И ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ КАРДИОЛОГИЧНИ ПРОЦЕДУРИ ПОД РЕНТГЕНОВ КОНТРОЛ В БЪЛГАРИЯ – СРАВНЯВАНЕ С ДИАГНОСТИЧНИ РЕФЕРЕНТНИ НИВА И НИВА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ С РИСК ЗА РАДИАЦИОННО ИНДУЦИРАНИ КОЖНИ ЕФЕКТИ

**А. Загорска¹, Д. Иванова^{2,3}, Д. Костова-Лэфтерова^{4,5,6}, Ф. Симеонов⁷, В. Гелев⁸, И. Богов⁴,
Х. Матеев⁴, А. Александров⁴, И. Желева⁸, Н. Стоянов⁹, К. Романова³, И. Дяков¹¹, В. Кръстев¹⁰,
Д. Василев⁵, В. Иванов⁵**

¹Втора клиника по нуклеарна медицина, Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Младост – София

²УМБАЛ „Св. Екатерина“ – София

³Военномедицинска академия, МБАЛ – София

⁴МБАЛ Национална кардиологична болница – София

⁵УМБАЛ „Александровска“ – София

⁶Медицински университет – Плевен

⁷Национален център по радиобиология и радиационна защита – София

⁸Клиника по кардиология, Аджибадем Сити Клиник, МБАЛ Токуда – София

⁹Клиника по кардиология, УМБАЛ „Св. Ана“ – София

¹⁰МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов – Велико Търново

¹¹Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Младост – София

MULTICENTRIC SURVEY OF PATIENT DOSES IN FLUOROSCOPY GUIDED DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL CARDIAC PROCEDURES: COMPARISON WITH DIAGNOSTIC REFERENCE LEVELS AND FOLLOW-UP LEVELS FOR PATIENTS AT RISK FOR RADIATION INDUCED SKIN EFFECTS

**A. Zagorska¹, D. Ivanova^{2,3}, D. Kostova-Lefterova^{4,5,6}, F. Simeonov⁷, V. Gelev⁸, I. Bogov⁴, H. Mateev⁴,
A. Aleksandrov⁴, I. Jeleva⁸, N. Stoyanov⁹, K. Romanova³, I. Dyakov¹¹, V. Krastev¹⁰, D. Vassilev⁵, V. Ivanov⁵**

¹II Clinic of Nuclear Medicine, Acibadem City Clinic UMHAT Mladost – Sofia

²University Multiprofile Hospital for Active Treatment „Sv. Ekaterina“ – Sofia

³Military Medical Academy – Sofia

⁴National Cardiology Hospital – Sofia

⁵University Multiprofile Hospital for Active Treatment „Aleksandrovskia“ – Sofia

⁶Medical University – Plevan

⁷National Centre of Radiobiology and Radiation Protection – Sofia

⁸Acibadem City Clinic, MHAT Tokuda – Sofia

⁹University Multiprofile Hospital for Active Treatment „Sv. Anna“ – Sofia

¹⁰Multiprofile Regional Hospital for Active Treatment „Dr. Stefan Cherkezov“ – Veliko Tarnovo

¹¹Acibadem City Clinic UMHAT Mladost – Sofia

Резюме.

Въведение. Интервенционалните кардиологични процедури често са свързани с голямо облъчване на пациентите, поради което изискват специално внимание по отношение на защитата от появата на радиационно индуцирани ефекти при пациента. **Материал и методи.** Проучването на типичните стойности на дозата е проведено ретроспективно в девет лечебни заведения, с общо четиринадесет ангиографски уредби. За две от най-често извършваните процедури – перкутанна коронарна интервенция (PCI) и коронарна артериография (CA) са изчислени типичните стойности на величините произведение керма–площ (КАП), кумулативна доза (КД) и време на скопия (ВС) и са сравнени с актуалните Национални диагностични референтни нива (НДРН) за България. Извършен е анализ на данните по отношение на риска от възникване на кожно индуцирани ефекти, вследствие на интервенционалните кардиологични процедури. **Цел:** 1) Да се представят и анализират типичните стойности на величината КАП за най-често провежданите кардиологични процедури – перкутанна коронарна интервенция и коронарна

артериография в кардиологични отделения с голяма работна натовареност и да се сравнят с НДРН; 2) да се сравнят дозите на пациентите с публикуваните в Наредба 2 нива за проследяване, за да се установят пациентите с риск за възникване на радиационно индуцирани ефекти. **Резултати.** Резултатите показват, че типичните стойности на изследваните величини за PCI и СА при някои от уредбите са по-високи от НДРН. Във всяко от разглежданите лечебни заведения има пациенти с поне едно превишено ниво за проследяване за процедура PCI. **Изводи.** Резултатите разкриват потенциал за оптимизиране както на работата в отделенията с високи типични стойности на дозата, така и при уредбите с много ниски типични стойности на изследваните величини. При проследените пациенти не се наблюдават оплаквания и поява на радиационно индуциран ефект. Изготвянето и въвеждането в рутинната клинична практика на процедури за рутинно прилагане на „Инструкцията за пациента след проведена интервенционална(и) процедура(и) с по-голяма степен на сложност и дълго време на скопия“ ще позволи навременна диагностика и своевременно лечение на кожните ефекти вследствие на проведените кардиологични процедури под рентгенов контрол.

Ключови думи:

Национални диагностични референтни нива, радиационно индуцирани ефекти, интервенционална кардиология

Адрес

д-р Анна Загорска, Втора клиника по нуклеарна медицина, Аджикадем Сити Клиник УМБАЛ Младост, бул. „Никола Й. Вапцаров“ 51Б, тел. +359898254751, e-mail: zagorska.anna@gmail.com

за кореспонденция:**Abstract.**

Introduction. Interventional cardiac procedures are often associated with high patient exposure and therefore require special care in protecting patients from radiation-induced effects. **Materials and methods.** A retrospective study of typical patients' doses was performed in nine hospitals, with a total number of fourteen angiography systems. The typical values for kerma-area product (KAP), cumulative dose (CD) and fluoroscopy time (FT) for two of the most commonly performed procedures – percutaneous coronary intervention (PCI) and coronary arteriography (CA), were calculated and compared with the Bulgarian National Diagnostic Reference Levels (NDRL). Data analysis, regarding the risk of radiation-induced skin effects due to interventional cardiac procedures, was performed. **Aim.** 1) to present and analyze the typical KAP values for PCI and CA procedures in cardiology departments with high workload and to compare them with the NDRL; 2) to compare the patient doses with the follow-up levels published in Ordinance 2, to identify patients at risk for radiation-induced effects. **Results.** The results show that typical values for PCI and CA procedures for some of the angiography systems are higher than the NDRL. In all investigated departments there are patients with at least one exceeded follow-up level for PCI. **Conclusions.** The results show a potential for optimization in the departments with both high or very low typical dose or FT values. No radiation-induced effect was observed in the followed-up group of patients. The introduction of procedure with „Instruction to the patient after an interventional cardiac procedure(s) with greater complexity and a long fluoroscopy time“ for patient follow-up and its regular implementation into the routine clinical practice will help for timely diagnosis and treatment of radiation-induced skin effects after cardiac procedures under fluoroscopy control.

Key words:

National Diagnostic Reference Levels, radiation-induced effects, interventional cardiology

Address for

Dr. Anna Zagorska, Second Nuclear Medicine Clinic, Acibadem City Clinic UMHAT Mladost, 51B Nikola Y. Vaptsarov

correspondence:

Blvd., tel. +359898254751, e-mail: zagorska.anna@gmail.com

ВЪВЕДЕНИЕ

Инвазивната образна диагностика и интервенционалната рентгенология са сред най-модерните и бързо развиващи се методи за образна диагностика, все по-интензивно заменящи традиционните рискови хирургични интервенции. Ползите от тях са многобройни, но радиационният риск за пациента и медицинските екипи трябва да бъде оценен и сведен до минимум. В резултат на облъчването с йонизиращо лъчение са възможни два типа радиационно индуцирани ефекти – детерминирани и стохастични. Стохастичните ефекти (радиационна канцерогенеза) се проявяват при ниски дози, като вероятността за появата им нараства, с увеличаване на дозата. При облъчване над определени нива на дозата, харак-

терни за съответната тъкан и/или орган, възникват т.нар. *тъканни реакции* (детерминирани ефекти). При пациентите, подложени на продължителни интервенционални процедури под рентгенов контрол с по-голяма степен на сложност, съществува риск за развитие на радиационно индуцирани ефекти, като кожни изгаряния, тъканни реакции на сърдечно-съдовата система или индуциране на злокачествено заболяване [1]. От значение за дозата на пациента са: типът и възможностите на рентгеновата скопична уредба; видът на процедурата, нейната сложност и начинът на провеждането ѝ; времето на скопия; броят записани образи; използваните физико-технически параметри за скопия и графия; опитът и лъчевата култура на персонала [2].

Възможните радиационно индуцирани тъканни реакции при пациентите, подложени на интервенционални кардиологични процедури под рентгенов контрол, са: епилация, при погълната доза над 2 Gy; еритема – над 5 Gy; суха и влажна десквамация – над 10 Gy, а при дози над 10-15 Gy – и некроза [3]. Промените в кожата са добре познати ефекти вследствие на облъчване с йонизиращи лъчения, но тежки увреждания могат да възникнат и в подкожната мастна тъкан, и в мускулите [4]. Въпреки че в световен мащаб броят на регистрираните пациенти с радиационно индуцирани тъканни реакции след проведена инвазивни кардиологични процедури е малък, тези реакции имат силно влияние върху качеството на живот на пациентите. Д. Костова-Лефтерова съобщава за пациенти с радиационно индуцирани ефекти, вследствие на перкутанна коронарна интервенция в България [5]. Рискът за възникването им може да бъде намален чрез поддържане на дозата под прага за възникване на ефекта, чрез правилно използване на рентгеновата скопична уредба и посредством спазване на правилата за радиационна защита.

Цел

Целите на настоящото проучване са: 1) да се представят и анализират типичните стойности на величината произведение керма–площ (КАП) за най-често провежданите интервенционални карди-

ологични процедури под рентгенов контрол – перкутанна коронарна интервенция (PCI) и коронарна артериография (CA), в няколко кардиологични отделения в България и да се сравнят с *Националните диагностични референтни нива* (НДРН) от 2018 [6]; 2) да се сравнят дозите на пациентите с публикуваните в Наредба 2 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване нива за проследяване, за да се установят пациенти с риск от развитие на радиационно индуцирани ефекти [7].

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Ретроспективното проучването е проведено в девет кардиологични отделения, с четиринадесет ангиографски уредби и обхваща процедурите CA и PCI. За целите на анализа са използвани данни на места, събирани чрез въвеждането им от медицинските специалисти за целите на различни проекти, или са използвани извадки, осигурени от медицинските физици, с цел регулярно определяне на типичните дози в отделенията. Част от данните са сортирани и извадени от системите за мониторинг на дозата в лечебните заведения, където такива са налични. Броят и видът на ангиографските уредби, включени в изследването, заедно с техните идентификационни номера, периодът и целта на събирането на данни, са представени в табл. 1.

Таблица 1. Брой и модел на ангиографските уредби, включени в изследването

Отделение	Ангиографски уредби	Период на събиране на данните и цел
Болница 1	Innova 3100 , GE Healthcare, (ID1) и Innova 520, GE Healthcare (ID2)	2016 – три месеца, част от проект „Разработване на индивидуален дозиметър за измерване на дозата на очната леща в интервенционалната рентгенология и кардиология“ [8]
Болница 2	Artis zee, Siemens (Зала А) (ID3) и Artis zee, Siemens (Зала Б) (ID4)	2016 – три месеца, данните са събирани като част от проект „Разработване на индивидуален дозиметър за измерване на дозата на очната леща в интервенционалната рентгенология и кардиология“ [8]
Болница 3	Allura Xper, FD 10, Philips, (ID5) и Innova 2100-IQ, GE Healthcare (ID6)	2018, данните са събирани с цел определяне на типичните стойности на дозите за конкретните процедури, като част от работата на медицински физик, съгласно Наредба 2
Болница 4	Axiom Artis, Siemens (ID7), Infinix Cfi, Toshiba (ID8)	2017, данните са събирани с цел определяне на типичните стойности на дозите за конкретните процедури, като част от работата на медицински физик, съгласно Наредба 2
Болница 5	Innova 4100, GE Healthcare (ID9)	2017, данните са събирани с цел определяне на типичните стойности на дозите за конкретните процедури, като част от работата на медицински физик, съгласно Наредба 2
Болница 6	Innova IGS 530, GE Healthcare (ID10)	2019 – два месеца, данните са събирани като част от проект „Рандомизирано проспективно поучване за сравняване на радиационната експозиция на оператора при 2 (3 или 5) съдови достъпа за диагностична СКАГ“
Болница 7	Allura Centron, Philips (ID11)	2017, данните са събирани с цел определяне на типичните стойности на дозите за конкретните процедури, като част от работата на медицински физик, съгласно Наредба 2
Болница 8	Allura FD20, Philips (ID12), Allura FD 10, Philips (ID13)	2019, данните са събрани чрез система за мониторинг на дозата с цел определяне на типичните дози за конкретните процедури, като част от работата на медицински физик, съгласно Наредба 2
Болница 9	Innova IGS 540, GE Healthcare (ID14)	2019 – два месеца, данните са събирани като част от проект „Рандомизирано проспективно поучване за сравняване на радиационната експозиция на оператора при 2 (3 или 5) съдови достъпа за диагностична СКАГ“

За всяка от извършените кардиологични процедури са регистрирани стойностите за величините време на скопия (ВС), КАП и кумулативна доза (КД), като последните две величини са използвани за оценка на дозата на пациента [9]. Резултатите са обработени и анализирани посредством дескриптивни статистически методи. Типичните стойности за съответните процедури са определени като средна стойност от проследяваните величини в представената извадка за процедурите PCI и СА, в съответствие с методиката, използвана при определяне на НДРН. Съгласно препоръките на европейската комисия за целите на анализа и определянето на типичната стойност на дозата е изчислена и медианата за всяка от извадките [10]. За установяване на пациенти с риск за развитие на радиационно индуцирани тъканни реакции са използвани нивата за проследяване, предложени в *Наредба 2 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване*. За пълнота при оценката на броя на пациентите с риск за възникване на радиационно индуцирани кожни ефекти и на процента пациенти с надвишени нива спрямо общия брой направени процедури за времето на събиране на данните, са използвани и данни за други кардиологични процедури под рентгенов контрол, извършвани в отделенията [7].

Общи положения и дефиниции

В областта на медицинското облъчване граници на дозите за пациентите не се прилагат. Защитата на пациентите вследствие от облъчване с йонизиращи лъчения се осъществява и чрез обосноваване на медицинските процедури, като се избягва ненужното облъчване чрез оптимизирането на процедурите [11, 12]. Оптимизацията на интервенционалните процедури под рентгенов контрол се осъществява в две основни направления – оптимизиране на рентгеновата техника и на експонационните параметри. Част от методите за намаляване на лъчевото натоварване на пациента включват използването на импулсна скопия, минимален брой графични записи, работа с рентгенова тръба, разположена под масата за пациента и отдалечаването ѝ от него, максимално приближаване на преобразувателя на образа до пациента, използването на различни проекции и блендиране на лъчевото поле, с цел избягване на облъчването и минимално припокриване на едно и също място от кожата на пациента и др. Допълнителни средства в помощ на оптимизирането на работата при интервенционални процедури и

радиационната защита на пациента са *типичната диагностична доза* за определен вид рентгеново изследване и *Националните диагностични референтни нива* [13].

Типичната диагностична доза е стойност на дозата за пациента при даден вид рентгеново изследване, проведено с конкретна рентгенова уредба, определена за пациенти със стандартни размери или за стандартен фантом по методика, позволяваща сравняване с *Националните диагностични референтни нива* [7]. НДРН се определят по отношение на величините КАП, КД, ВС и е прето да се дефинират като стойност, близка до третия квартил (75%) от статистическия ред от типични дози. В резултат 75% от отделенията в извадката ще имат типични дози под НДРН. Ако стойностите на типичната диагностична доза превишават НДРН, трябва да предприемат мерки за установяване на причините за намаляване на дозите, като се осигури нужната диагностична информация. При стойности на типичната диагностична доза, значително под съответните НДРН, специалист по образна диагностика следва да прецени дали получените рентгенови образи имат приемливо диагностично качество [14].

Диагностичните референтни нива не са граница на дозата за пациента и не представляват разграничение между добра и лоша практика на работа. С тях не трябва да се сравнява дозата, получена от отделен пациент. Причината за това е, че дозата при еднотипно изследване с една и съща уредба зависи от анатомичните особености и най-вече от телесните размери на пациента. Дори при добре оптимизирана практика пациентите с по-голяма телесна маса получават няколко пъти по-високи дози от по-слабите пациенти, като вариациите зависят още и от вида на изследването, особеностите на уредбата и използваните експонационни параметри (анодно напрежение, аноден ток и време на експонация).

За определяне на пациентите с риск за радиационно индуцирани кожни ефекти *Международната агенция по атомна енергия* (МААЕ) предлага нива за проследяването им (т.нар. *тригерни нива*). Нива за проследяване на пациентите са приети и в България и са регламентирани в *Наредба 2 на Министерството на здравеопазването за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване* (табл. 2) [7]. Проследява се големината на стойностите за величините **КАП**, (по-позната с наименованието произведение доза–площ, или ДАП), **кумулятивна доза** и **време на скопия**.

Таблица 2. Нива за проследяване на пациенти с риск за възникване на радиационно индуцирани кожни реакции

Време на скопия	Над 60 min
Произведение керма–площ	Над 500 Gy.cm ² = 50 000 cGy.cm ² = 50 000 μGy.m ² = 500 000 mGy.cm ²
Въздушна керма в референтната точка (кумулятивна доза), показвана на дисплея	Над 3 Gy
Брой записани серии образи	Над 20
Няколко интервенционални процедури на един и същ пациент, проведени в рамките на 2 месеца Бременност, установена след процедурата	

Произведението керма–площ се дефинира като произведение на стойността на въздушната керма, осреднена по размера на лъчевото поле в определена равнина, перпендикулярна на централния

рентгенов лъч, и площта на лъчевото поле в същата равнина. КАП за пълната процедура се използва за оценка на риска от възникване на стохастични ефекти за пациентите. Кумулативната доза е кермата (дозата) във въздух на 15 cm от изоцентъра на ангиографската уредба, в посока към фокуса на рентгеновата тръба (т.нар. *референтна точка* в интервенционалната рентгенология). Тази величина носи информация за дозата, погълната от кожата на пациента, т.е. тя характеризира риска за тъканни реакции на кожата [13].

РЕЗУЛТАТИ

Определяне на типични дози за процедури-те PCI и СА и сравняване с НДРН от 2018 г.

Резултатите за типичните стойности за процедура PCI са представени в таблица 3.

Таблица 3. Обобщени резултати за дозата на пациентите във величините КАП, КД и ВС за процедура PCI. В сиво са отбелязани параметрите, при които има превишаване на НДРН

Идентификационен номер	Брой процедури	КАП Средна стойност (минимална-максимална), медиана, [cGy.cm ²]	КД Средна стойност (минимална-максимална), медиана, [mGy]	ВС Средна стойност (минимална-максимална), медиана [min]
(ID1)	31	20 773 (1268-64 833), 14 163	*	24,6 (6,2-99,0), 16,5
(ID2)	37	18 433 (372-52 570), 14 986	*	22,5 (5,2-62,8), 15,5
(ID3)	39	8681 (1352-30 180), 6174	1585 (242-4238), 996	15,9 (3,7-51,2), 12,7
(ID4)	38	8514 (437-89 275), 4962	1427 (85-11 408), 757	12,9 (3,3-44,9), 8,7
(ID5)	23	8274 (2660-26 104), 7400	1827 (522-5040), 1685	13,9 (3,6-57,6), 9,4
(ID6)	23	8734 (1201-25 002), 6450	1476 (190-4308), 1029	20,5 (4,3-115,1), 11,2
(ID7)	30	9102 (1675-23 620), 8094	832 (81 – 2911) 722	8,6 (2,1-19,7), 7,3
(ID8)	50	8592 (1967-26 731), 6990	1440 (136 – 4043), 1152	10,0 (3-44), 7,5
(ID9)	18	16585 (3243-58 233), 13 860	2634 (986-9020), 2452	7,4 (4,3-14,3), 6,1
(ID10)	39	9004 (972-27 112), 7191	426 (51-1504), 336	21,1 (4,2-84,4), 13,4
(ID11)**	–	–	–	–
(ID12)	190	7091, (332-55 437), 5200	*	10,4, (1,0-50,0), 7,0
(ID13)	305	7372 (111-43 633), 5523	*	11,7 (2,0-95,0), 9,0
(ID14)	17	10377 (2236-34 719), 7239	1616 (25 – 8395), 875	21,9 (6,3-73,0), 19,1
НДРН [15]		13 400	***	10:00 – 13:20

* Ангиографската уредба извежда данни за стойността на КД, но те не са били записвани.

** Извадката от данни за PCI е малка и не е включена в представянето.

*** Няма публикувано НДРН за България за величината КД.

При две от наблюдаваните уредби (ID1, ID2) изчислените типични стойности за КАП надвишават НДРН с фактор от 1,4 до 1,6. При тях ВС (ID1, ID2) се откроява от типичното над НДРН с фактор от 1,9 и 1,7. Превышаването на НДРН за величината КАП при уредба с ID9 е незначително. За уредби с ID10 и ID14 типичната стойност за КАП е по-ниска от НДРН, но типичната стойност за ВС е по-висока от предложената в НДРН с фактор от 1,5 и 1,7. Седем от уредбите (ID1, ID2, ID3, ID5, ID6, ID7 и ID14) са с типично ВС над предложеното в НДРН за този параметър, като за уредба с ID5 превышаването не е съществено.

Резултатите за типичните стойности за процедура СА са представени в табл. 4.

При четири от наблюдаваните уредби (ID1, ID6, ID9 и ID12) изчислените типични стойности за КАП надвишават НДРН с фактор от 1,1 до 1,5. За уред-

ба с ID2 превышаването на НДРН за величината КАП не е съществено. При две от тези уредби (ID1, ID2) се откроява типично ВС над НДРН с фактор от 2,0 и 1,5. За уредби с ID5 и ID11 типичната стойност за КАП е по-ниска от НДРН с фактор съответно 0,9 и 0,3, но типичната стойност за ВС е по-висока от предложеното НДРН с фактор респективно от 1,4 и 1,9.

Установяване на пациенти с риск за поява на радиационно индуцирани ефекти

В табл. 5 са представени броят и процентното съотношение на пациентите с превышена стойност на поне едно от нивата за проследяване на пациенти с риск за развитие на радиационно индуцирани ефекти, както и общият брой проучени за конкретното лечебно заведение процедури.

Таблица 4. Обобщени резултати за дозата на пациентите в КАП, КД и ВС за процедура СА. В сиво са отбелязани параметрите, при които има превышаване на НДРН

Процедура	Брой процедури	КАП Средна стойност (минимална-максимална), медiana [сGу.см ²]	КД Средна стойност (минимална-максимална), медiana [mGy]	Време на скопия Средна стойност (минимална-максимална), медiana [min]
(ID1)	55	6717 (582-33 080), 3775	*	11,0 (1,4-45,5), 6,4
(ID2)	54	4698 (635-16 029), 3701	*	7,5 (1,2-28,2), 5,4
(ID3)	58	2269 (38-10 316), 1495	353 (9-1943), 251	4,8 (1,0-27,4), 3,5
(ID4)	57	2490 (55-13 457), 2125	226 (5-1579), 230	5,0 (0,8-37,0), 3,6
(ID5)	26	4016 (546-8773), 4260	747 (127-1863), 616	7,4 (1,2-25,1), 6,2
(ID6)	30	4841 (826-14 600), 4299	646 (111-1513), 609	5,5 (1,4-15,1), 4,1
(ID7)	30	2565 (735-6741), 2383	1520 (54-31089), 200	2,8 (0,9- 6,9), 2,2
(ID8)	65	2724 (431-12 239), 2281	499 (63-5163), 359	3,0 (0,4-18,5), 2,2
(ID9)	16	5560 (1283-10 902), 5437	1266 (199-9091), 806	2,9 (1,4-12,4), 2,2
(ID10)	110	2624 (328-7878), 2234	378 (37-1125), 332	5,4 (1,3-25,5), 4,1
(ID11)	17	1397 (107-5374), 1092	145 (12,6-414), 128	10,8 (0,5-34,1), 8,9
(ID12)	111	5539 (221-54491), 2035	*	4,7 (0,6-40), 3,0
(ID13)	194	3163 (209-50 043), 2019	*	3,8 (1-26), 3,0
(ID14)	43	3548 (397-56 900), 1804	277 (22-886), 233	2,8 (0,5-10,4), 2,1
НДРН [15]		4600	**	3:00 – 5:30

* Ангиографската уредба извежда данни за стойността на КД, но те не са били записвани.

** Няма публикувано НДРН за България за величината КД.

Таблица 5. Процентно съотношение на пациенти с превишено поне едно ниво за проследяване по отношение на риска за развитие на радиационно индуцирани ефекти вследствие на кардиологични процедури от всякакъв вид в проучваните отделения. За оценка на процентното съотношение са използвани, където са били налични, всички данни за извършени кардиологични процедури под рентгенов контрол за периода на събиране на данните

Болница	% пациенти с превишено поне едно ниво за проследяване	По КАП, брой пациенти	По КД, брой пациенти	По ВС, брой пациенти	По серии, брой пациенти *	Проследяване
Болница 1	3% (16 от 535 проучени процедури)	15	**	13	**	В процес на въвеждане
Болница 2	2% (4 от 208 проучени процедури)	1	1	4	**	В процес на въвеждане
Болница 3	31% (32 от 102 проучени процедури)	**	5	1	31	В процес на въвеждане
Болница 4	6% (11 от 173 проучени процедури)	0	7	4	**	Да
Болница 5	16% (6 от 37 проучени процедури)	**	3	**	4	Не
Болница 6	3% (5 от 176 проучени процедури)	1	0	4	**	В процес на въвеждане
Болница 7	0% (17 проучени процедури)	0	**	0	**	**
Болница 8	1% (6 от 800 проучени процедури)	5	**	1	**	В процес на въвеждане
Болница 9	5% (3 от 59 проучени процедури)	0	2	1	**	Не

* Където информацията е била записвана.

** Няма представени данни за съответната измерима величина.

Последната колона в табл. 5 дава информация за етапа на въвеждане на система за задължително проследяване на пациентите в случай на превишаване на нивата за проследяване.

ОБСЪЖДАНЕ

Анализът на резултатите на стойности за величините КАП, КД и ВС за двете разглеждани процедури показва наличието на големи разлики между минималната и максималната стойност на дозите на пациентите в представените извадки от данни при някои от лечебните заведения (болници 1, 2, 8). Причината може да се дължи на: различната степен на сложност на извършваните процедури; различната рентгенова и интервенционална практика между отделенията и специалистите при провеждането на съответната процедура, както и на анатомичните особености на пациентите и техните телесни размери. По тази причина средната стойност на величините КАП и ВС може да бъде отместена по отношение на преобладаващата ежедневна практика. В този случай стойността на медианата (50-и персентил) е по-близка до типичната стойност за съответните изследвани процедури. Така за болница 1 стойностите на медианите за КАП и ВС

за процедура PCI за ID1 са съответно – 14 163 cGy.cm² и 16,5 min, а за ID2 14 986 cGy.cm² и 15,5 min. За процедура СА тези стойности са 3775 cGy.cm² и 6,2 min – за уредба ID1, и 3701 cGy.cm² и 5,4 min – за уредба ID2. И за двете различни уредби и процедури така определените типични стойности са сравнително близки и не се отличават съществено от Националното диагностично референтно ниво. Същата тенденция се наблюдава и при уредби ID4 (болница 2), ID12 и ID13 (болница 8).

Изчислените типични стойности за КАП при СА за болница 7 показват типично ниво за КАП по-ниско от НДРН с фактор от 0,3, докато типичната стойност на ВС е почти 2 пъти по-висока от НДРН. Вероятното обяснение за наличието на значително по-ниски стойности на КАП, но 2 пъти по-дълго ВС спрямо НДРН е получаването на незадоволително качество на образа, налагащо по-продължителното използване на скопия за по-добра визуализация на обекта на интерес. Получените резултати насочват към необходимостта от допълнителна оценка на качеството на образите съгласно съответния медицински стандарт [5, 14]. Подобна тенденция се наблюдава и за процедура PCI в болница 9.

Типичната стойност за КАП и ВС, които са по-ниски от НДРН, не винаги са показател за

добре оптимизирани процедури. От друга страна, дори и при прилагане на добри практики на работа, в случай на процедура с висока степен на сложност не се препоръчва ограничаването на облъчването на пациента под прага за развитие на детерминирани ефекти. Наличието в отделенията на пациенти с дози над прага за кожни ефекти не е непременно индикация за лоша практика и качество на работа, нито показание, че се извършват необосновано продължителни процедури. Анализът на данните по отношение на пациенти с риск за развитие на детерминирани ефекти показва, че превишаването на нивата за проследяване се случва предимно при процедурата PCI, като за всички болници има само един случай на превишаването им за СА процедура. Причината за това е, че процедурата СА е диагностична процедура с по-кратко време на провеждане и по-ниска степен на сложност. В общия случай процентът пациенти с превишено тригерно ниво варира от под 1 до 6, като в представените данни преобладава превишаване по параметъра BC. В болница 3 този процент е 31, като превишаването е предимно по параметъра брой серии, а в болница 5 – 16%. В болница 7 такива не са регистрирани, което вероятно се дължи на представените данни само да процедурата СА и на сравнително малкия брой пациенти в извадката. Необходимо е да се отбележи, че в представената извадка от данни по-голямата част от пациентите са с превишено тригерно ниво за BC. BC не се препоръчва като единствен индикатор за дозата върху кожата на пациента, тъй като не отчита нито мощността на дозата по време на работа, нито използваните режими на работа. По-подходящи параметри за оценка на дозата на пациента са на първо място – КД на пациента, КАП, както и броят записани серии/кадри.

В таблица 5 (колона 7) е представена степента на въвеждане на система за проследяване на пациентите с превишено някое от тригерните нива. Напълно въведена процедура за проследяване, с разработена и прилагана „Инструкция за пациента след проведена интервенционална процедура с по-голяма степен на сложност и дълго BC“ [5] има в едно от участващите в проучването лечебни заведения. В това лечебно заведение не се съобщава за регистрирани кожни изгаряния по време на извършване на изследването. В пет от лечебните заведения медицинските специалисти са запознати с публикуваните в Наредба 2 тригерни нива и с наличието на инструкция за пациента, но вероятно поради административни и организационни причини, не е въведено системното проследяване на пациентите с превишени тригерни нива.

Ограничения на проучването

Недостатък на проучването е липса на данните на КД при болници 1 и 8, както и липса на информация за броя записани серии във всички отделения с изключение на болници 3 и 5. В резултат на това броят на пациентите с риск за развитие на кожно индуцирани ефекти е възможно да е подценен.

Поради наличието на уредби, участващи в изследването с малък брой пациенти при определянето на типичната доза, липсата на данни за телесното тегло на пациентите и броя серии за цялата процедура, се препоръчва ново и по-пълно проучване с включване на параметъра *брой серии и образи* и проучване дали е необходимо увеличаване на извадката за проследяване на пациенти с надвишени тригерни нива.

Изводи

Диагностичните референтни нива са инструмент за оптимизиране на дозата на облъчване на пациентите по време на диагностични и/или терапевтични процедури [10, 13]. Съответствието с диагностичните референтни нива само по себе си не е критерий за постигната максимална оптимизация при работа. Предложените стойности за НДРН са определени въз основа на третия квартил от средни стойности от типичните дози от участващите в определянето им уредби. Проучването ни, както и международните препоръки, показват че използването на средните стойности при определянето на типичните стойности за която и да е от проследяваните величини, не винаги отразява истинската практика на работа в съответното отделение [13]. Анализът на данните от участващите в проучването лечебни заведения демонстрира, че има отделения с типични стойности за КАП и BC над НДРН, което е индикация за възможност за оптимизиране на работата в отделенията по отношение на използваните параметри на ангиографските уредби.

Във всяко от разглежданите лечебни заведения са налице пациенти с превишено ниво за проследяване за процедура PCI. От основно значение за разпознаването и предприемането на адекватни и навременни мерки за диагностика и своевременно лечение на радиационно индуцираните ефекти са информирането и проследяването на пациента в срок до 3 месеца за евентуални радиационно индуцирани ефекти [5]. Липсата на точна информация за историята на заболяването и правилно снетата анамнеза, комбинирано с липса на данни за КАП, КД, BC и брой серии за пълната процедура забавят поставянето на правилната диагноза с месеци. За случаите на по-леки кожни реакции, диагнозата би могла и никога да не бъде поставена при пациенти,

които не са информирани да потърсят правилната медицинска помощ [3]. Необходим е индивидуален подход при решението за проследяване на пациента в зависимост от вида на превишеното ниво и/или комбинацията от стойностите на останалите параметри. Изготвянето и въвеждането в практиката на процедури за рутинно прилагане на „Инструкцията за пациента след проведена интервенционална процедура/и с по-голяма степен на сложност и дълго ВС“ ще позволи навременна диагностика и лечение на кожните ефекти вследствие на кардиологични процедури под рентгенов контрол.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Интервенционалните процедури под рентгенов контрол могат да доведат до облъчване на пациентите с големи дози, следователно трябва да бъдат положени усилия за намаляването им. Това може да се постигне чрез обосноваване и оптимизиране на процедурите, в помощ на което се прилагат диагностичните референтни нива. Подходът при кожните реакции навсякъде по света е различен и базиран най-вече на практически опит. Индивидуално насочено проследяване на пациентите, подложени на процедура(и) с по-голяма степен на сложност и по-дълго време на скопия в зависимост от вида и/или комбинацията от превишени нива за проследяване ще спомогне за навременна диагностика и лечение, както и за подобряване на качеството на живот на пациентите в случай на радиационно индуциран детерминиран ефект. Усилията трябва да се насочат повече към превенция на реакциите, отколкото към лечението и справянето с тях след появата им.

Не е деклариран конфликт на интереси

Библиография

1. Cousins C, Miller DL, Bernardi G et al. International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 120: Radiological protection in cardiology. ICRP. 2013;42(1):e1-e125.
2. Борисова, Р., Ж. Василева. Национално проучване на лъчевото натоварване в интервенционалната рентгенология – първи резултати. Рентг. и радиол. 2008; 4:274-286.
3. Balter S, Hopewell J, Miller D et al. Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients' Skin and Hair, Radiology, 2010 Feb; 254(2):e326-e41. doi: 10.1148/radiol.2542082312.
4. Monaco JL, Bowen K, Tadros PN et al. Iatrogenic deep musculocutaneous radiation injury following percutaneous coronary intervention. J Invasive Cardiol. 2003 September; 15(8):451-53.
5. Костова-Лефтерова Д, Георгиев Д. Радиационно индуцирани ефекти вследствие на медицинско облъчване – проследяване на пациентите, разпознаване, класификация, превенция и лечение, Наука Кардиология, 2016; 4:187-92.
6. Dimov A, Tsanev I, Ivanova D et al. Elaboration of New NDRLs as Part of Third National Patient Dose Survey in Diagnostic Radiology in Bulgaria. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018. IFMBE Proceedings, 2019; 68;2.
7. Наредба № 2 от 5.02.2018 г. за условията и реда за осигуряване защитата на лицата при медицинско облъчване (Обн. ДВ. бр.91 от 15 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр. 13 от 9.02.2018 г.)
8. http://www.mu-sofia.bg/wp-content/uploads/2018/08/MLIZSL_ekipi-11-15-CVP.pdf
9. Rehani MM, Ciraj-Bjelac O, Vaňo E, et al. ICRP Publication 117. Radiological protection in fluoroscopically guided procedures performed outside the imaging department. Ann ICRP. 2010 Dec;40(6):1-102. doi: 10.1016/j.icrp.2012.03.001.
10. European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. Directorate-General for Energy. 2018. doi:10.2833/486256.
11. International Commission of Radiological Protection. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 2007;37:(2-4).
12. European Commission, Food and Agriculture Organization of The United Nations, International Atomic Energy Agency, et al. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, IAEA, Vienna 2014.
13. Vaňo E, Miller DL, Martin CJ et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP. 2017;46(1):e1-e144.
14. Национален център по радиобиология и радиационна защита. Национални проучвания на дозите в рентгенологията и нуклеарната медицина 2002-2013, 2013.
15. Диагностични референтни нива. <http://www.ncrrp.org/new/bg/DRL2016-c437>.