



**МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
„НАЦИОНАЛНА КАРДИОЛОГИЧНА БОЛНИЦА“
ОТДЕЛЕНИЕ ПО ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА**

ДЕСИСЛАВА ЗВЕЗДОМИРОВА КОСТОВА-ЛЕФТЕРОВА

**ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ДОЗИТЕ НА ПАЦИЕНТА И
ПРОФЕСИОНАЛНОТО ОБЛЪЧВАНЕ КАТО ЧАСТ ОТ
РАДИАЦИОННАТА ЗАЩИТА И ОСИГУРЯВАНЕТО НА
КАЧЕСТВОТО ПРИ ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИТЕ
ПРОЦЕДУРИ**

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД

за присъждане на научна степен "ДОКТОР НА НАУКИТЕ"

Научна специалност:

Образна диагностика

2024 г.

Съдържание

Списък на често използваните съкращения и означения	10
1. Увод	11
1.1. Тенденции в инвазивната образна диагностика и интервенционална рентгенология.....	11
1.2. Предишни проучвания в България.....	19
2. Обзор	21
2.1. Подходи за намаляване на облъчването в областта на интервенционалната рентгенология.....	21
2.1.1. Полза и риск при интервенционалните процедури.....	21
2.1.2. Обосноваване и оптимизация на интервенционалните процедури.....	23
2.1.3. Осигуряване на качеството.....	26
2.1.4. Основни дозиметрични величини.....	29
2.1.5. Фактори, определящи дозата на пациента.....	31
2.1.5.1. Практически подходи за намаляване на облъчването на пациента.....	32
2.1.6. Фактори, определящи дозата на персонала.....	35
2.1.6.1. Професионално облъчване.....	35
2.1.6.2. Практически подходи за намаляване на професионалното облъчване	41
2.1.7. Типични дози и диагностични референтни нива.....	47
2.2. Радиационно-индуцирани ефекти при медицинско облъчване – проследяване на пациентите, разпознаване, класификация, превенция и лечение	49
3. Цел и задачи на дисертацията	57
4. Материали и методи	58

4.1. Въвеждане на алгоритъм на поведение при пациентите с риск от радиационно-индуцирани ефекти.....	58
4.2. Проучване на дозите на пациентите при най-често провежданите интервенционални кардиологични и съдови процедури.....	59
4.2.1. Проучване на дозите при диагностични и интервенционални кардиологични процедури.....	59
4.2.2. Проучване на дозите на пациентите при електрофизиологични изследвания и процедури за катетърна аблация в България.....	61
4.2.3. Проучване на дозите на пациентите при ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на долните крайници (под ингвинален лигамент) и на аортоилиачния сегмент.....	65
4.3. 17-годишно проследяване на професионалното облъчване в отделение по интервенционална кардиология.....	67
5. Резултати и обсъждане.....	71
5.1. Случаи на радиационно-индуцирани кожни увреждания при интервенционални процедури в България.....	71
5.2. Проучване на дозите при диагностични и интервенционални кардиологични процедури.....	78
5.3. Проучване на дозите на пациентите при електрофизиологични изследвания и процедури за катетърна аблация.....	86
5.4. Проучване на дозите на пациентите при ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на долните крайници.....	94
5.5. Проучване на дозите на пациентите при ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на аортоилиачния сегмент.....	104
5.6. 17-годишно проследяване на професионалното облъчване в отделение по интервенционална кардиология.....	112
5.7. Методическо указание за верифициране на дозовите индекси при ангиографски уредби и мобилни апарати за скопия тип C-рамо.....	130

6. Изводи.....	131
7. Приноси.....	134
8. Приложения	136
8.1. Приложение 1.....	136
8.2. Приложение 2.....	137
9. Публикации във връзка с дисертационния труд.....	143
10. Научни съобщения във връзка с дисертационния труд.....	144
11. Литература	147
12. Благодарности.....	162

Списък на Таблиците:

Таблица 1. Прогресирание на кожните реакции в зависимост от големината на дозата (30, 97, 100, 104, 193, 214).....	54
Таблица 2. Обобщен подход на лечение при кожни реакции.	55
Таблица 3. Актуални международни нива за проследяване на пациента при рентгенови интервенционални процедури за евентуални радиационно индуцирани кожни ефекти (107).....	56
Таблица 4. Нива за проследяване на пациента при рентгенови диагностични или интервенционални процедури съгласно Наредба 2 (9).	58
Таблица 5. Брой и модел на ангиографските уредби, включени в изследването	60
Таблица 6. Случай 1 и Случай 2: обобщение на информацията за проведените процедури.	72
Таблица 7. Обобщени резултати за дозата на пациентите във величините R_{KA} , $K_{a,r}$ и FT за процедура PCI.	79
Таблица 8. Обобщени резултати за дозата на пациентите в R_{KA} , $K_{a,r}$ и FT за процедура CA.	80
Таблица 9. 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. За оценка на процентното съотношение са използвани, където са налични, всички данни за извършени кардиологични процедури под рентгенов контрол за периода на събиране на данните.....	82
Таблица 10. Дискриптивно разпределение на извършените процедури по участващи центрове, брой, степен на сложност и стойности на R_{KA} (стойностите са закръглени до един знак след десетичната запетая). В най-дясната колона са показани стойностите след изключване на най-високите и най-ниските 2,5 % от общия брой.....	87
Таблица 11. Сравнения по двойки между различните болници - диагностични процедури, прости и сложни аблации.	89
Таблица 12. Сравнение с публикуваните данни за стойностите на R_{KA}	93

Таблица 13. Резултати за P_{KA} , PSD и FT при ендоваскуларни процедури с различен съдов достъп. IQR е интерквартилния обхват.....	97
Таблица 14. Резултати за P_{KA} , PSD и FT за ендоваскуларни процедури с различна степен на сложност. IQR е интерквартилния обхват.	97
Таблица 15. Резултати за P_{KA} , PSD и FT при ендоваскуларни процедури с различен брой имплантирани стентове на пациент. IQR е интерквартилния обхват.....	98
Таблица 16. Брой процедури и доза за пациента за величината P_{KA} за три хирургични екипа.	98
Таблица 17. Сравнение с публикуваните данни за P_{KA} и FT при ендоваскуларни процедури.	102
Таблица 18. Обобщени резултати за вида и сложността на всички извършени процедури, вида и броя на достъпите, броя на въведените стентове с размера на групата им, стойностите за P_{KA} , броя на сериите и стойностите за PSD по отношение на стойността на медианата и размаха на извадката.....	106
Таблица 19. Обобщени резултати за броя на извършените процедури, разделени по степен на сложност, вид на процедурата и оператор (екип).....	107
Таблица 20. Тест за медиана. Резултати за вида и сложността на всички извършени процедури, вида и броя на достъпите, броя на имплантираните стентове и екипа.	108
Таблица 21. Разпределение по оператори на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2012-2023 г.	118
Таблица 22. Разпределение по оператори на относителния дял извършени сложни процедури и годишната ефективна доза през периода 2012-2023 г....	119
Таблица 23. Резултати за оценката за наличие на статистически значима връзка между дозата на оператора и броя и вида на извършените процедури от оператор за дадена година. Разпределението на параметрите не демонстрира нормално разпределение, което налага използването на непараметричен анализ.....	120
Таблица 24. Типични дози на пациентите от диагностични и терапевтични инвазивни процедури в отделението по инвазивна кардиология за периода 2006-2023 г. Величините P_{KA} , FT и $K_{a,r}$ са представени като стойности на медианата.	122

Таблица 25. Таблицата за извършване на измерванията и обработването на резултатите при верифициране на дозовите индекси при ангиографски уредби и мобилни апарати за скопия тип С-рамо. 142

Списък на Фигурите:

Фигура 1. Разпределение на извършения брой интервенционални рентгенови изследвания и процедури в България за периода (2007-2022) (по публикувани и допълнително предоставени данни от НЦРРЗ) (7).....	13
Фигура 2. Динамика в относителния принос (в %) на различните видове рентгенови изследвания към колективната ефективна доза на българското население от 2007 до 2022 г. включително (7).....	14
Фигура 3. Случай 1: кожна лезия с NCI степен на токсичност 1. Снимката е направена 13 месеца след последната процедура съгласно данните в таблица 1. По-ранни снимки не са налични.....	72
Фигура 4. Случай 2: кожна лезия с NCI степен на токсичност 4. Снимката на кожата е направена 1 година и 3 месеца след интервенционната процедура и 4 месеца след появата на кожната лезия.....	74
Фигура 5. Разликите в R_{KA} ($Gy.cm^2$) (КАР), разделени по сложност (прости (1) срещу сложни (2) аблации). Всеки сив кръг представлява една процедура (общо $n=1699$). Червените точки представляват медианата за R_{KA} , а червените маркери – 25-ти и 75-ти персентили. Изключени са крайните точки ($n=29$) със стойности на R_{KA} над $150 Gy.cm^2$	88
Фигура 6. Разпределение на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2007-2023 г.	113
Фигура 7. Относителен дял на сложните процедури спрямо интервенционалните процедури, извършени в отделението през периода 2007-2023 г.	113
Фигура 8. Разпределение по оператори на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2007-2009 г.	115
Фигура 9. Разпределение по оператори на относителния дял извършени сложни процедури и годишната ефективна доза през периода 2007-2009 г. Всеки отделен цвят отговаря на конкретна година. Стойността за ефективната доза за конкретната година е под формата на черта.....	115
Фигура 10. Разпределение по оператори на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2010-2011 г.	116

Фигура 11. Разпределение по оператори на относителния дял извършени сложни процедури и E през периода 2010-2011 г. Всеки отделен цвят отговаря на конкретна година. Стойността за E за конкретната година е под формата на черта.....	116
Фигура 12. Тенденцията през годините на индивидуалната годишна ефективна доза за четирима от интервенционалните кардиолози, с най-дълъг стаж в отделението и с най-продължителна съвместна работа.....	121
Фигура 13. Тенденцията през годините на процентното отношение на извършените сложни процедури за четирима от интервенционалните кардиолози, с най-дълъг стаж в отделението и с най-продължителна съвместна работа.....	121
Фигура 14. Хистограма, представяща честотното разпределение на индивидуалната ефективна доза за периода (2007-2009).....	124
Фигура 15. Хистограма, представяща честотното разпределение на индивидуалната ефективна доза за периода (2010-2011).....	126
Фигура 16. Хистограма, представяща честотното разпределение на индивидуалната ефективна доза за периода (2012-2023).....	128
Фигура 17. Постановка за стартиране на измерването на $K_{a,g}$ и P_{KA}	139
Фигура 18. Постановка за финално позициониране на тестовия обект и дозиметъра.....	139

Списък на често използваните съкращения и означения

ИЙЛ - източници на йонизиращи лъчения

МЗ – Министерство на здравеопазването

НДРН – Национално диагностично референтно ниво

НЦРРЗ - Национален център по радиобиология и радиационна защита

ПАБ - периферна артериална болест

CERAB - покрито ендоваскуларно възстановяване на аортната бифуркация

СА - коронарна ангиография

СФА - обща бедрена артерия

СТО - хронична тотална оклузия

E - ефективната доза

EAM - електроанатомичен мепинг (картографиране)

EP - електрофизиологични

FT – време на скопия

IAEA - Международна агенция за атомна енергия (International Atomic Energy Agency)

ICRP – Международна комисия по радиационна защита (International Commission on Radiation Protection)

ICRU – Международна комисия по радиационни единици и измервания (International Commission on Radiation Units and Measurements)

IQR - интерквартилен обхват

$K_{a,r}$ - въздушна керма в референтната точка

NCI - Американския национален институт по онкология (National Cancer Institute)

PCI - перкутанна коронарна интервенция

R_{KA} - произведение керма-площ

PSD - максималната кожна доза

PTA - Percutaneous transluminal angioplasty

SFA - повърхностна бедрена артерия

UNSCEAR - Научен комитет по изучаване на действието на атомната радиация (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation)

1. Увод

1.1. Тенденции в инвазивната образна диагностика и интервенционална рентгенология

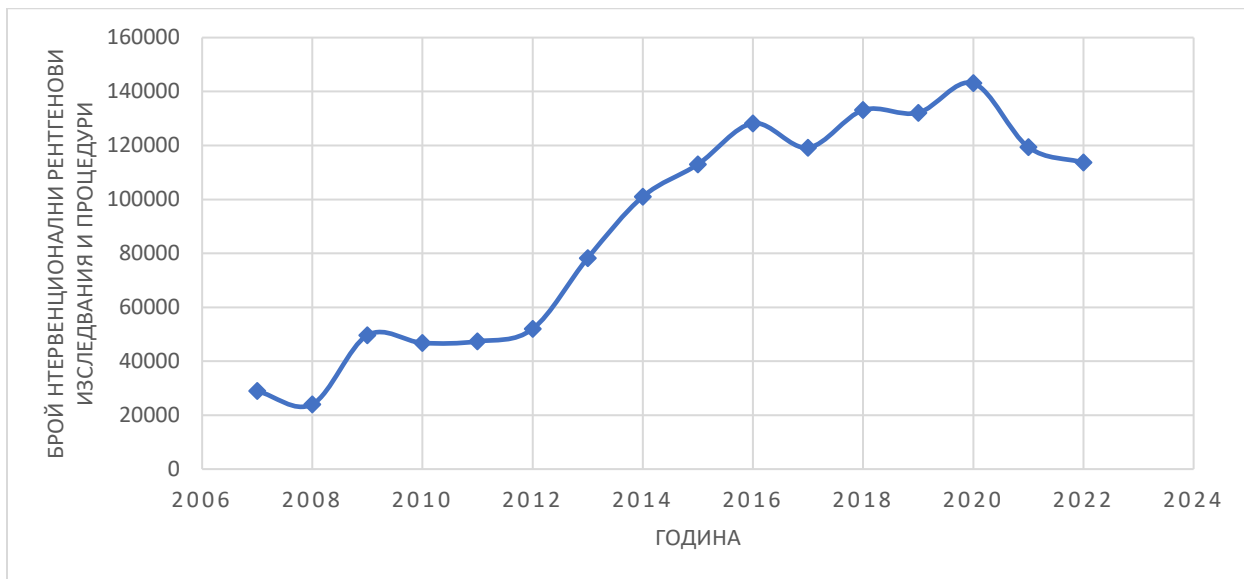
Инвазивната образна диагностика и интервенционалната рентгенология навлязоха широко в медицината през последните десетилетия. Медицинският стандарт „Образна диагностика“ определя инвазивната образна диагностика и интервенционалната рентгенология като високоспециализирани методи, изискващи съответната подготовка и опит за тяхното изпълнение (10). Към инвазивната образна диагностика се причисляват методи, при които диагностичната информация се постига чрез въвеждане в човешкото тяло на игли, катетри или др., под контрол на образни методи, със или без въвеждане на контрастно средство (10). Към интервенционалната рентгенология се включват методи, които се извършват с терапевтична цел и се осъществяват под контрола на образни методи, основани на принципите и техниката на инвазивната образна диагностика, т.е. минимално инвазивни терапевтични методи (10). Общото между всички описани диагностични и терапевтични процедури е, че те се извършват под контрола на образен метод, най-често рентгенова скопия. Изключителната прецизност и минимална инвазивност на методите промени начина на провеждане на диагностичните и терапевтичните интервенции. Едно от основните предимства на интервенционалната рентгенология е нейният минимално инвазивен подход, който често елиминира необходимостта от традиционна отворена хирургия, свързана е с извършването на по-малки разрези, по-малка болка и по-бързо възстановяване на пациентите. Възможността за използването на скопия по време на интервенционална процедура позволява визуализирането на областта на интерес в реално време, като по този начин се дава възможност за прецизна навигация и интервенция. Тази степен на точност свежда до минимум увреждането на околните здрави тъкани и осигурява насочено провеждане на терапията. Приложенията на интервенционалната рентгенология са разнообразни и са неделима част от различни медицински специалности - от кардиологични и онкологични, до съдови и мускулно-скелетни интервенции. Тази универсалност я прави ценен инструмент за справяне с широк спектър от медицински състояния.

Ползите от инвазивната образна диагностика и интервенционалната рентгенология са многобройни и безспорни, но радиационният риск за пациента и медицинските специалисти трябва да бъде оценен и сведен до минимум. Поради нарастващата сложност и продължителност, високите изисквания за качество на образа и поради необходимостта от работа в непосредствена близост на екипа до пациента и рентгеновия източник, интервенционалните процедури са свързани със значително облъчване на пациента и персонала.

Научният комитет по изучаване на действието на атомната радиация (UNSCEAR) редовно оценява нивата на медицинско, професионално облъчване и облъчване на населението с йонизиращо лъчение от естествени и техногенни източници и техните изменения във времето (110). Последната оценка на медицинското облъчване е публикувана като Приложение А към доклада на UNSCEAR за 2020/2021 г., като интервенционалните процедури под контрола на образни методи (интервенционална радиология) са отделени като една от основните четири категории медицинска практика, при които се използва йонизиращо лъчение (228). Според последните обобщени оценки в доклада, интервенционалната рентгенология представлява само 0,6 % от всички рентгенови процедури, но допринася за 8 % от колективната ефективна доза (228). Само в рамките на петнадесет години броят на интервенционалните процедури е нараснал 6 пъти (от 3,6 на 24 милиона), а техният принос в колективната доза 8 пъти (от 41 на 330 хиляди manSv.) (229). Очаква се тази тенденция да се запази и ефективната доза на глава от населението вследствие на медицинско облъчване да продължи да нараства, тъй като достъпът до методите за инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология се разпространява в страните с по-ниски средни и ниски доходи. Най-важното предизвикателство за глобалната оценка е осигуряването на подходящи и достатъчни данни от държавите-членки на ООН, като усилията за събиране на данни се съсредоточават върху изследванията и процедурите, които допринасят най-много за колективната доза на населението.

UNSCEAR насърчава разработването на повече научни публикации и проучвания в областта на методите с най-голям принос към медицинското облъчване с йонизиращи лъчения и подчертава значението на редовното събиране и публикуване на данни за медицинско облъчване (228).

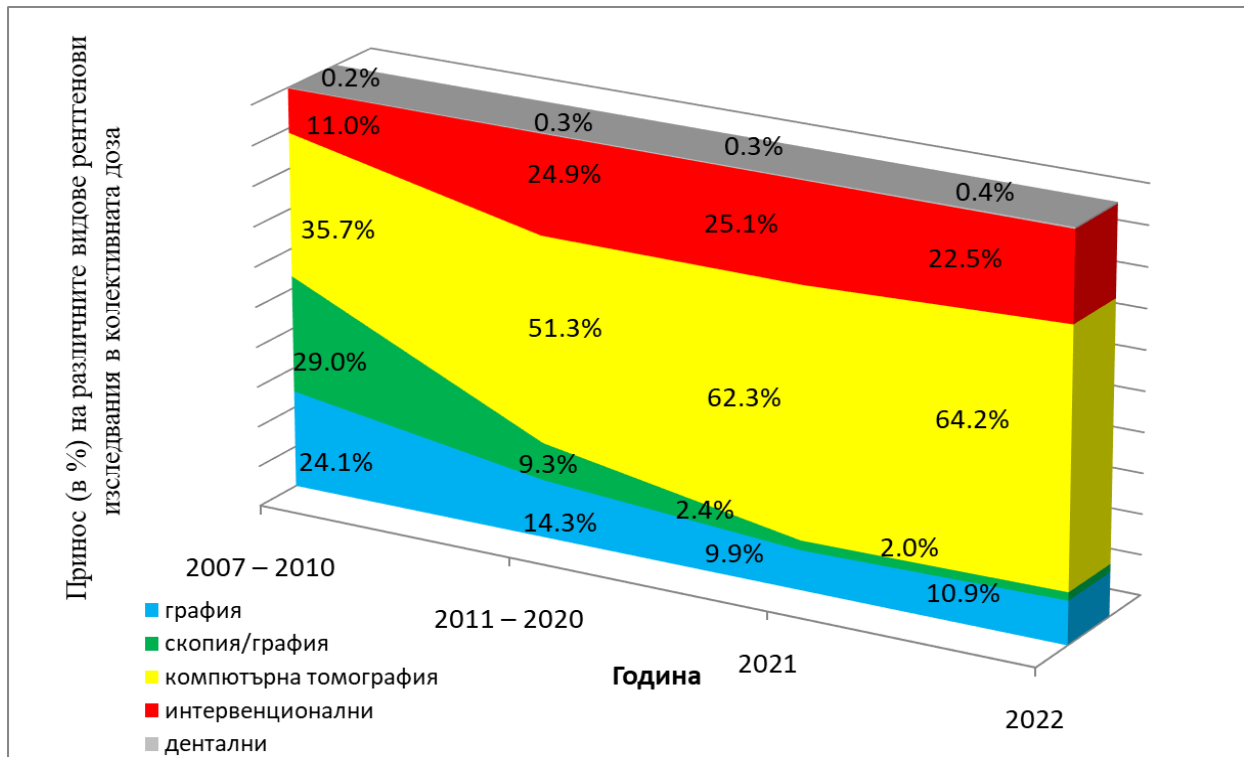
Навлизането на нови диагностични и терапевтични методи с по-големи клинични възможности и разширяването на дейността в областта на интервенционалната рентгенология, доведе до значително нарастване в броя на проведените процедури на глава от населението в страната. По данни на Националния център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ) за периода 2007-2022 г., броят на извършените интервенционалните процедури в България нараства плавно в годините, от 4 (през 2007 г) на 19 (през 2019 г) на 1000 души от населението на страната, като ясно се наблюдава изразен пик от 21 на 1000 души през 2020 г. (7). Вследствие на наложените рестрикции по време на COVID-19 пандемията в страната, честотата на ангиографските и интервенционалните процедури намалява до 17 на 1000 души през 2021 г. и 2022 г. Разпределението по години на извършения общ брой инвазивни рентгенови и интервенционални изследвания в страната е представено на Фигура 1.



Фигура 1. Разпределение на извършения брой интервенционални рентгенови изследвания и процедури в България за периода (2007-2022) (по публикувани и допълнително предоставени данни от НЦРРЗ) (7).

На Фигура 2 е представена динамиката в относителния принос (в %) на петте основни групи рентгенови изследвания към колективната ефективна доза на българското население от 2007 до 2022 г. включително, по публикувани и

допълнително предоставени данни от НЦРРЗ (7). Делът на интервенционалните рентгенови изследвания от всички рентгенови изследвания в България е малък, нараства от 0,7 % през 2007 г. до 3,3 % през 2020 г., последвано от очакван спад до 2,2 % през следващите две години (2021-2022 г.). Въпреки малкият принос в общата честота на рентгеновите изследвания, приносът им към колективната доза за този период е значителен, като е нараснал от 11 % за периода (2007-2010 г.) до 25,1 % през 2021 г., последван от спад до 22,5 % през 2022 г.



Фигура 2. Динамика в относителния принос (в %) на различните видове рентгенови изследвания към колективната ефективна доза на българското население от 2007 до 2022 г. включително (7).

През последните три десетилетия сърдечните ритъмни нарушения се изучават интензивно, а броят на извършените интервенционални сърдечни електрофизиологични (ЕР) процедури годишно нараства експоненциално в световен мащаб (20). Някои от рутинно извършваните ЕР процедури под рентгенов контрол са сложни и могат да изискват продължително време на скопия. Необходимо е да се обърне специално внимание, за да се сведе до минимум вероятността за потенциални радиационно-индуцирани ефекти, като например

увреждане на кожата, или да се намали рискът от реакции на сърдечносъдовата тъкан и индуциране на злокачествени заболявания (116). Новите технологични постижения и правилното им използване, като например системи за навигация без използването на скопия и триизмерно електроанатомично картографиране (електроанатомичен мепинг, EAM), намаленият брой графични записи, потискането на шума и правилния избор на експонационните параметри, могат значително да намалят лъчевото натоварване на пациентите и медицинския персонал.

Инвазивната електрофизиология е метод, който се практикува от над 30 години в страната. През ноември 2014 г в страната е въведен електронен регистър за инвазивна електрофизиология, VG-EPHY, в който всяко електрофизиологично отделение регистрира и дозиметричната информация от извършените процедури (14). Въпреки дългогодишната история на метода в България, проучвания за типичните дози от инвазивни електрофизиологични процедури (диагностични и аблационни) не са публикувани.

Някои от инвазивни процедури под рентгенов контрол често се извършват в хибридни хирургични зали, където рентгеновата апаратура е инсталирана и се използва в стерилната среда на операционната зала. В случай че минимално инвазивните рентгенови процедури не са достатъчни за лечението на пациента, при по-сложни и спешни интервенции, тези зали са пригодни за конвенционална хирургия, където съдовите хирурзи извършват оперативни процедури. Хибридната хирургия (основно отдалечена ендартеректомия) и ендоваскуларната реваскуларизация са два метода, които допълват и често предхождат конвенционалната отворена хирургия за лечение на периферна артериална болест (ПАБ) (84). Разпространението на ПАБ варира между 4,3 % и 29 % в зависимост от възрастта на пациента и понастоящем е призната за глобална пандемия, засягаща над 202 милиона души по света (26, 219, 78). ПАБ е нарастващ проблем, с разпространение в страните от ЕС между 7 % и 28 % (49, 80, 182, 204). Жените с ПАБ са с по-висока степен на функционално влошаване и могат да имат по-лоши резултати след инвазивно лечение на ПАБ в сравнение с мъжете (17, 51, 55, 67, 88, 148, 153, 156, , 159, 166, 179, 180, 194, 212, 222, 223). Дългосрочно проучване на мъже и жени с ПАБ показва, че жените по-често губят способността си да вървят в

продължение на 6 минути, изложени са на по-голям риск от загуба на двигателна активност и по-бързо намаляване на скоростта на придвижване при 4-годишно проследяване (166). Жените с ПАБ, които са обект на инвазивно лечение в напреднал стадий на заболяването, са с по-голяма вероятност за извършване на спешни съдови процедури и при тях е по-вероятно да се наложи ампутация като първа линия на лечение в сравнение с мъжете (65, 135, 240). През последните няколко десетилетия миниинвазивното ендоваскуларно лечение на пациенти със стенозиращи лезии и къси оклузии, включващи аортоилиачния сегмент, показва добри клинични резултати (57). Броят на процедурите за ендоваскуларно лечение, извършвани при пациенти с аортоилиачна оклузивна болест, се е увеличил поради по-ниската заболяемост и смъртност в сравнение с байпас хирургията (61, 120, 139, 161, 186, 208). При лечение на пациенти с мултифокални лезии на главните артерии на крайниците, чрез хибридна хирургия с един разрез в ингвиналната област се осигуряват възможности за лечение на увредената обща бедрена артерия, провеждане на отдалечена ендартеректомия на външна илиачна артерия и ендоваскуларно лечение на обща илиачна артерия (142, 164, 190, 207, 209, 224, 226). Известните усложнения от ендоваскуларните процедури са хематом на пункционното място, дистална емболизация, увреждане на артериалната стена, рестеноза/ретромбоза на сегмента (84). Хибридна хирургия съчетава предимствата както на конвенционалната хирургия, така и на ендоваскуларните интервенции (163, 210). Възможните усложнения по време на и след отдалечената ендартеректомия могат да бъдат свързани с разкъсване на артериалната стена, хематом, инфекция и ранна или късна рестеноза/тромбоза.

Интервенционалните процедури под рентгенов контрол могат да доведат до относително високи дози на пациента, особено при сложни интервенции. Радиационната защита е важен въпрос за съдовите специалисти. Клиничната дозиметрия е важен компонент от програмата за осигуряване на качествено здравеопазване за пациентите. Мониторингът на дозата в реално време позволява на лекаря да постигне добър баланс между очакваната клинична полза за пациента и радиационния риск от продължителна процедура. Периодичният анализ на данните за дозата на пациента осигурява ценна обратна връзка за целите на подобряването на качеството и оптимизирането на процеса, както и за

наблюдението и проследяването на отделните пациенти. Това може да бъде важно за процеса на проследяване на пациентите след високодозови процедури, особено в случаите, когато пациентът се връща за следваща процедура (26).

Облъчването на пациентите е проблем, който често се подценява и не се отчита от някои съдови хирурзи (84, 144, 160). Дозите за пациента зависят от характеристиките на рентгеновата система (характеристики на рентгеновия електронно-оптичен преобразувател на образа или плоско-панелния дигитален детектор, разстоянието между източника и кожата, blending, увеличението, режима АЕС и мощността на дозата и др.) и фактори, свързани с пациента (възраст, тегло и индекс на телесната маса). Мощността на дозата е най-голяма в областта на кожата, където рентгеновото лъчение навлиза в пациента. Очаква се пациентите с ендоваскуларна реваascularизация на долните крайници да бъдат изложени на по-високо облъчване (144) . Клинично важните фактори, свързани с дозата, са: видът на съдовия достъп и видът на процедурата (напр. балонна ангиопластика, субинтимална ангиопластика, поставяне на стент) (144). Поради очакваните по-високи дози, редица проучвания в областта на съдовите интервенции докладват лъчевото натоварване на пациентите във величината произведение керма-площ (R_{KA}) за ендоваскуларна реваascularизация на долния крайник, като съобщените стойности са в интервала 25-179,9 Gy.cm² (26, 35, 143, 144, 160, 168, 169, 199, 216, 250). Като цяло рискът от увреждане на пациента в резултат на облъчването с рентгеново лъчение по време на тези процедури е нисък. Все още не е известна честотата на действителната поява на детерминирани кожни ефекти при ендоваскуларна или хибридна реваascularизация на долния крайник (150, 171). Това често е недоказан и подценяван проблем, криещ риск от радиационно индуцирано увреждане на кожата (150, 169, 171, 177, 216). Този тип лезии могат да бъдат дългосрочни и болезнени за пациента (30, 171).

Намаляването на дозите за пациента по време на процедури под рентгенов контрол е важен аспект, който намалява риска от радиационно-индуцирани тъканни реакции. Последното изисква продължителни и подробни проучвания, насочени не само към дозиметрията, но и към радиационната защита, знанията и обучението на медицинския персонал, участващ в ендоваскуларните процедури.

Различни проучвания показват големи вариации в годишното професионално облъчване на медицинския персонал, работещ в отделенията по интервенционална кардиология, като се започне от 0,1 mSv и се стигне до превишаване на годишната граница на ефективна доза за професионално облъчване от 20 mSv (75, 117, 130, 157, 227, 231, 236, 237, 247). Оценката и проследяването на професионалното облъчване следва да се разглеждат като важна част от програмите за осигуряване на качеството. Полученото професионално облъчване може да варира с повече от един порядък за един и същ вид процедура и за сходна доза на пациента (130, 151, 165, 225, 231, 232). Причините за тези разлики са в различията между рентгеновите системи и техните специфични настройки за работа и рутинни протоколи, нивото на обучение по радиационна защита на медицинския персонал, честотата на използване на средствата за радиационна защита и личните дозиметри и не на последно място - различната натовареност на специалистите. В много публикации са представени проучвания на дозите на персонала и предприети мерки за радиационна защита с цел тяхното намаляване (40, 77, 145, 152, 231, 232, 244, 246). Различни международни и национални организации, сред които са UNSCEAR, Международната комисия за радиационна защита (ICRP) и Международната агенция за атомна енергия (IAEA), полагат големи усилия за подобряване на радиационната защита в интервенционната кардиология. Европейското дружество по сърдечносъдова и интервенционална рентгенология (CIRSE) положи многобройни и големи усилия за подобряване на радиационната безопасност в интервенционалната кардиология (234). През годините са прилагани различни подходи за намаляване на професионалното облъчване на персонала, които в една или друга степен са показали добри резултати (234). Въпреки всички тези усилия голяма част от персонала не използва ефективно защитните средства, както разкрива голямо историческо проучване на практиката в САЩ (37). **В публикация на ICRP, се препоръчва намаляването на професионалното облъчване да бъде свързано и интегрирано с радиационната защита на пациентите (117).**

1.2. Предишни проучвания в България

Първото мащабно национално проучване на дозите на пациентите в областта на интервенционалната рентгенология в България е проведено в периода 2007 – 2009 г. като част от второто национално проучване на дозите на пациентите при най-масовите рентгенови процедури, които имат и най-голям принос в лъчевото натоварване на населението (1, 2, 251). В проучването са включени десет от най-често провежданите диагностични и терапевтични интервенционални процедури. Проучването в областта на диагностичните процедури включва коронарна ангиография за деца и възрастни (CA), артериография на долни крайници (LLA), мозъчна артериография (BA), флебография (PhG), мезентерико-графия (MG). От терапевтичните процедури, проучването включва коронарна интервенция (CA+PCI), билиарна интервенция (PTC), поставяне на стент (PTA), флебография +VC филтър, ренална артериография + емболизация (RA+E). Само за три от процедурите е събрана статистическа извадка, от която са предложени и утвърдени първите национални ДРН в областта на интервенционалната рентгенология - за коронарография (CA), перкутанна коронарна интервенция с коронарография (PCI+CA) и аортоартериография на долни крайници (LLA). НДРН са изготвени за величината произведение керма-площ (P_{KA}), а допълнителните референтни интервали са предложени за времето на скопия и за броя записани образи, като ориентир при оценката на приноса в дозата на рентгеноскопията и рентгенографията (цифровия запис). Резултатите от проучването показват, че типичната стойност на ефективната доза за изследване е най-голяма при интервенционалните процедури – 14 mSv при коронарна интервенция; 9,2 mSv при церебрална ангиография и 6,4 mSv при коронарография. Честотата на интервенционалните процедури към периода на проучването е малко над 1 % от всички рентгенови изследвания в страната, но приносът им в колективната доза е почти 13,8 % (1, 2, 251).

Второто, и засега последно, национално проучване за изготвяне на НДРН в областта на интервенционалната рентгенология е проведено през периода 2016-2017 г. Предложени са НДРН за само две интервенционални процедури, изразени във величината произведение керма-площ (P_{KA}): за коронарна ангиография (CA) ($4600 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$) и перкутанна коронарна интервенция (PCI) ($13400 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$), като за

двете е предложен и референтен интервал за типичното общо време на скопия в минути от (3-5:30) за (CA) и (10-13:20) за (PCI) (102).

Освен с цел изготвяне на НДРН, проучвания са организирани и с цел оценка на дозата на очната леща при медицински персонал, провеждащ интервенционалните процедури (4, 13, 91, 248, 249). Основен извод от проучванията е, че съществува риск от надвишаване на годишната граница на дозата за очна леща от 20 mSv, особено за лица, които не използват индивидуални защитни средства, работят с рентгенови уредби с тръба над масата за пациента или не разполагат с допълнителни лъчезащитни средства в процедурното помещение. България участва активно в проучването RELID (Retrospective Evaluation of Lens Injuries and Dose) на IAEA през 2009 г., при което се установи нарастване на честотата на изменение на очната леща сред медицинския персонал, провеждащ интервенционални кардиологични процедури. В рамките на проучването са изследвани 18 интервенционални кардиолози и 24 медицински сестри, работещи в инвазивна кардиология. Контролната група се състои от 20 души, които не работят в среда с източници на йонизиращи лъчения. Въпреки, че извадката не е голяма, проучването показва повишен брой регистрирани случаи на помътнявания на очната леща, като тази честота сред интервенционалните кардиолози е поне два пъти по-голяма в сравнение с групата необлъчени лица (238).

Информираността и познанията за радиационния риск сред интервенционалните рентгенолози и кардиолозите до първото национално проучване на дозите на пациентите, проведено между 2007 и 2009 г., са много ниски (1, 2, 251). В резултат на първото национално проучване са инициирани дейности за обучение на интервенционални специалисти и са разработени препоръки за оптимизиране на процедурите под скопичен контрол. Разпространението на тези препоръки и информация за възможните кожни увреждания започна с курсове за обучение по радиационна защита за интервенционалисти, провеждани от НЦРРЗ. През 2013 г., НЦРРЗ разработи информационен плакат за информиране на персонала относно възможните кожни наранявания, а въз основа на международните препоръки са разработени насоки за проследяване на пациентите след сложни интервенционални процедури (104). Плакатът е

публикуван на уебсайта на НЦРРЗ и е разпространен в печатен формат в отделенията по интервенционална радиология (94).

Необходимо е систематично съвременно изследване и обобщаване на данните относно състоянието на радиационната защита в областта на инвазивната образна диагностика и интервенционалната рентгенология у нас, за свеждане на облъчването на пациентите и персонала до минимума, необходим за постигане на необходимата диагностична цел или терапевтичен резултат.

2. Обзор

2.1. Подходи за намаляване на облъчването в областта на интервенционалната рентгенология

2.1.1. Полза и риск при интервенционалните процедури

Непрекъснатият технологичен напредък в образната диагностика и интервенционалната рентгенология позволява лечението на по-сложни медицински състояния. Увеличаването на сложността на процедурите е свързано и с по-голяма вероятност за по-високо облъчване на пациента и увеличаване на вероятността за превишаване на праговата доза за възникване на радиационно-индуцирани тъканни реакции (4). От решаващо значение е медицинските специалисти да разбират факторите, определящи радиационния риск и методите за намаляването му, като същевременно увеличават максимално ползите от интервенционалните процедури за пациента. В резултат на облъчването с йонизиращо лъчение са възможни два основни типа радиационно-индуцирани ефекти – детерминирани и стохастични. Стохастичните ефекти (най-вече радиационна канцерогенеза) са безпрагови ефекти и се проявяват при ниски дози, като вероятността за появата им нараства, с увеличаване на дозата и зависи от лъчечувствителността на облъчваната тъкан (127). При облъчване над определени нива на погълнатата доза (от порядъка на няколко греЙ (Gy)), характерни за съответната облъчена тъкан и/или орган, възникват т.нар. тъканни реакции (детерминирани ефекти). При детерминираните ефекти има ясно изразена зависимост между погълнатата доза и степента на реакция на организма. Вследствие на облъчването с йонизиращи лъчения, поради загуба на функция или смърт на критичен брой клетки в даден орган или тъкан, настъпват необратими

увреждания на засегнатия орган или система, както и на целия организъм. Големината на прага зависи от мощността на дозата, вида и енергията на йонизиращото лъчение и органа или тъканта, подложени на облъчване (127). Повечето детерминирани ефекти имат ранна проява – от няколко часа до седмици след облъчването, но има и такива, които могат да се проявят месеци и години по-късно, например катаракта, радиодерматит и др. (24, 30, 95, 214).

Диагностичните рентгенови изследвания обикновено са свързани с ниски дози, които са под прага за възникването на детерминирани ефекти. При пациентите, подложени на продължителни интервенционални процедури с по-голяма степен на сложност, съществува риск за развитие и на двата вида радиационно индуцирани ефекти: кожни увреждания или тъканни реакции на сърдечно-съдовата система, както и индуциране на злокачествено заболяване (24, 54, 127). При децата и младите възрастни стохастичните ефекти са от по-голямо значение поради повишената лъчечувствителност и по-голямата вероятност за проява напред във времето поради голямата продължителност на живота (86, 87).

Интервенционалните процедури са свързани с получаването на по-високи дози не само от пациентите, но и от медицинския персонал, вследствие на облъчване от разсеяното от пациента лъчение (127, 170, 237, 243). В зависимост от сложността на процедурите, използваните лъчезащитни средства и практическия опит в прилагането на основните правила за радиационна защита, е възможно превишаване на годишните граници на дозата за професионално облъчване, както и възникването на радиационно-индуцирана катаракта на очната леща, която е детерминиран ефект (22, 53, 114, 127, 130, 158, 220, 230, 248, 249).

Оценката на риска от прилагането на йонизиращи лъчения в медицината и оценката на ползата от прилагането на метода са два взаимосвързани компонента при избора, обосноваването и извършването на дадено изследване или процедура. Интервенционалните процедури са мощен диагностичен и терапевтичен метод, осигуряващ незаменима диагностична информация и терапевтичен подход, с който значително се намалява рискът за здравето и живота на пациента (185, 211). Рискът, свързан с интервенционалната процедура, включително рискът, дължащ се на облъчването с рентгеновото лъчение, трябва да бъде балансиран с риска от неизвършване на процедурата или да се извърши

алтернативна процедура, като оперативно лечение (50, 181). Важен компонент при осигуряването на радиационна защита на пациентите по време на интервенционални процедури включва цялостно разбиране на източника на облъчване, получената от пациента доза и правилното ѝ съобщаване. Намаляването на облъчването на пациента трябва да се балансира с безопасно, точно и ефективно провеждане на процедурата. Правилното поднасяне на информацията, свързана с провеждането на процедурите, както и на методите и предприетите мерки за оптимизация на радиационната защита, ще помогнат на пациентите да разберат и приемат риска, свързан с лечението.

Процедурите, при които е възможно индуцирането на тъканни реакции вследствие на по-високо нива на облъчване, включват: емболизация (вкл. емболизация с химиотерапевтик), инсерция на стент или стент-графт; перкутанна коронарна интервенция, радиофреквентна аблация; създаване или ревизия на интрахепатален порто-системен шънт чрез трансюгуларен достъп; ендоваскуларно лечение на аневризмална болест, чрез имплантиране на стент; сложни билиарни процедури; интервенции върху жлъчните пътища; сложни многосегментни интервенции в областта на гръбначния стълб (включително вертебропластика и кифопластика) (54, 119, 129, 136, 192, 214).

2.1.2. Обосноваване и оптимизация на интервенционалните процедури

Намаляването на лъчевото натоварване на пациентите в областта на интервенционалната рентгенология и инвазивните процедури се базира на двата основни принципа на радиационната защита – обосноваване и оптимизация (9, 52). Обосноваването на всички интервенционални процедури трябва да бъде базирано на правилното претегляне на отношението полза-риск. За да може да се оцени до каква степен ползата за пациента превишава риска с провеждането на процедурата, е важно да се познават в детайли радиационните рискове и вероятността за възникване на радиационно-индуцирани увреждания на тъканите. Отношението полза-риск се взема предвид от лекаря, не само при първоначалния избор за процедура, но и на по-късен етап, докато процедурата е в ход (52, 76). Планирането на радиационната защита на медицинския екип би могло да се осъществи от страна на експерт по медицинска физика, като компетентен в

областта, за да помогне да се гарантира, че отношението полза-риск е формулирано правилно. Трябва да се разбира приноса на радиационния риск спрямо останалите процедурни рискове - кървене, инфекция и увреждане на органи, които често са много по-големи от риска от тъканна реакция. Радиационният риск обикновено е много по-малък спрямо процедурните рискове. Отношението полза-риск не е статично и може да се промени по време на процедурата. Решението трябва да се взема от добре информиран оператор и непрекъснато да се оценява риска спрямо ползата за пациента по време на цялата процедура. Прекратяването на процедурите поради завишена доза за пациента, в повечето случаи е необосновано. Ако целият или по-голямата част от напредъка, постигнат по време на процедурата, е загубен поради прекратяване на процедурата, всички вече настъпили рискове ще са напразни и няма да са от полза за пациента (76, 177). Когато е подходящо, процедурите с по-голяма степен на сложност могат да бъдат поетапно планирани, в няколко сесии, разделени от 8-10 седмици, за да се фракционира дозата върху кожата и да се намали вероятността от тъканни реакции (76). Според IAEA, „твърде ниската доза е също толкова неприемлива, както и твърде високата, тъй като последствието може да е, че получените образи не са с подходящо диагностично качество. Медицинското облъчване винаги трябва да води до необходимия клиничен резултат.“ (125).

Отчитайки, че всяка човешка дейност е свързана с определен риск, ICRP формулира концепцията за оптимизация, която при медицинското облъчване на пациентите има следната интерпретация: “Облъчването с медицинска цел обикновено носи непосредствена полза за индивида. Ако дейността е обоснована и лъчезащитата е оптимизирана, дозата в пациента ще бъде толкова ниска, колкото е възможно съобразно клиничните цели. Всяко по-нататъшно ограничаване може да бъде във вреда на пациента.” (132). Оптимизацията е залегнала пряко в изискванията на Директива 2013/59/Евратом на ЕС и Наредба 2 на МЗ. Според Директивата и Наредба 2, интервенционалните процедури се считат за “високодозови практики”, изискващи специални усилия по отношение на радиационната защита, както и задължително участие на експерт по медицинска физика. Всяка рентгенова уредба, използвана за интервенционални процедури, трябва да е снабдена с устройство за измерване или оценка на дозата, да има

функция за информиране на оператора за параметрите на облъчването по време на процедурата, както и да регистрира съответните параметри за оценка на дозата на пациента в края на процедурата. В нормативните документи се дефинира и важноста от определянето и проследяването на типичните дози на пациентите като част от оптимизацията на медицинските процедури, включващи използването на йонизиращи лъчения, както и определянето на диагностичните референтни нива. Отдава се специално внимание на програмите за осигуряване на качеството и на оценката на дозата и обосноваването при избора на метод за образна диагностика или лечение (52, 9).

Оптимизирането на рутинните протоколи и прилагането на програма за радиационна защита с цел подобряване на безопасността на пациентите и медицинския персонал трябва да се превърне в приоритет по време на интервенционалните процедури (16, 74). Границите на дозите се прилагат за професионално облъчване и за облъчване на населението (в което не се включва облъчването при медицински процедури), като в България те се определят съгласно Наредбата за радиационна защита (11). Граници на дозата не се прилагат за медицинското облъчване, тъй като приоритетът винаги е клиничната полза, а йонизиращото лъчение е само "инструмент" за диагностика или терапия (69, 127). При отсъствието на граници на дозите, защитата на пациентите се постига чрез прилагането на принципите за обосноваване и оптимизация.

За да се използват пълноценно технологичните иновации в пълния си потенциал и възможности за оптимизация, е необходимо осигуряването на подходящо обучение на медицинските специалисти, проследяване и анализ на работата на апаратурата и на използваните протоколи. С натрупването на повече опит от страна на медицинския персонал се пристъпва и към оптимизиране на практиката и протоколите.

Оптимизацията е процес, който започва с планирането на дадена дейност, като е задължително включването на мултидисциплинарен екип (вкл. медицински физик) при проектирането на процедурното помещение и стартирането на процедура за закупуване на нова апаратура, за да се дефинират правилно основните технически параметри в съответствие с предвидената клинична употреба. Една оптимизация ще бъде успешна и максимално ефективна само и

единствено, когато всеки член на екипа се ангажира с нея и допринася към процеса. Последен, но не по-малко важен елемент от оптимизацията е подходящото използване на всички налични функции и настройки на апаратурата от страна на операторите, за да се изпълни клиничната задача при минимално възможното облъчване за пациента и медицински персонал (119). Всяко лечебно заведение, извършващо дейности с йонизиращи лъчения, трябва да разполага с медицински физик, участващ в дейностите по осигуряване на качеството и радиационната защита (9).

Оптимизацията на облъчването трябва да се базира на отговорно отношение и добро познаване на целия процес на получаване на образа и факторите, влияещи върху за постигане на необходимата диагностична цел или терапевтичен резултат и дозата от облъчването на пациента (9, 115, 119, 129, 233). Съществуват множество начини за намаляване на дозите без загуба на диагностична информация. Степента на тяхното прилагане варира значително и е свързана със знанията, квалификацията и лъчевата култура на медицинските специалисти. Недоброто познаване на използваната апаратура и принципите на радиационната защита, лошата комуникация между различните специалисти, включително инженерите по техническата поддръжка, може да доведе до инциденти, свързани с възникването на детерминирани ефекти. Примери за това са различни докладвани случаи на радиационно-индуцирани ефекти по целия свят, засегнали отделни пациенти (6, 15, 24, 30, 34, 60, 73, 79, 93, 113, 130, 154, 193).

Конкретните подходи за оптимизация на дозата на пациента и на медицинския персонал ще бъдат разгледани в детайли в отделни параграфи.

2.1.3. Осигуряване на качеството

Важен елемент от оптимизацията е прилагането на програма на осигуряване на качеството, която трябва да включва: измервания на физико-техническите параметри на медицинската радиологична апаратура непосредствено преди приемане и въвеждане в клинична експлоатация; периодично след това и след всяка съществена процедура за сервисна поддръжка или ремонт на апаратурата или след всяка инсталация на нов софтуер или промяна на съществуващ софтуер, които могат да повлияят на защитата и безопасността на пациентите. Ако

измерените стойности на физическите параметри са извън допустимите граници, следва да се предприемат коригиращи действия. Тази част от осигуряването на качеството е известна като контрол на качеството.

Неделима част от осигуряването на качеството е периодичното изготвяне на типични дози за най-често провежданите процедури и внедряването на работеща програма за проследяване на пациенти, при които са извършени високодозови рентгенови процедури. Всяко лечебно заведение трябва да извършва периодични оценки на типичните дози и да ги сравнява със съществуващите НДРН, които са индикатор за необходимостта от действия за оптимизация на радиационната защита. ICRP, IAEA и редица национални организации и професионални дружества са издали насоки за вписване в медицинското досие на получената от пациента доза при интервенционални процедури и за проследяване на пациенти за потенциална тъканна реакция (129, 170, 177, 214). Изискването за регистрация на дозата е допълнително засилено в новата Директива 2013/59 на ЕВРАТОМ (52). Проследяването на промените в типичните дози за даден апарат и дадена процедура са важен инструмент за оптимизиране на радиационната защита на пациента и проследяването на дозата по отношение на стохастичните ефекти. Регистрирането, мониторингът на дозата и проследяването на пациента са от съществено значение за превенция на тъканните реакции. Най-добрият начин за прогнозиране на възможните радиационни ефекти е да се оцени разпределението на погълнатите дози върху повърхността на кожата на пациента. В идеалният случай тази информация трябва да е налична в реално време по време на процедурата и да дава възможност за уведомяване на оператора за промяна на техниката с цел да не се превиши прага за тъканна реакция. Все още е малък броят на апаратите, които разполагат с подобно софтуерно решение. Алтернативен подход е осигуряването на обратна връзка след процедурата и да се създаде подходяща процедура за проследяване на пациента при преминаване на нивата за проследяване за радиационно-индуцирани ефекти (119).

Програмата за осигуряване на качеството следва да включва и разработването и прилагането на оптимизирани протоколи за провеждане на интервенционалните изследвания чрез оптимизирането на физико-техническите експонационни параметри и поддържането на регистри на изследванията и

резултатите от тях. Изборът на подходящите физико-технически параметри за даден вид интервенционална процедура не винаги е еднозначен, изисква добро познаване на влиянието им върху дозата и качеството на образа и намиране на компромис между тях, за постигане на необходимата диагностична цел или терапевтичен резултат при минимална доза на пациента (9, 54, 71, 115, 118, 124, 127).

Прилагането на ефективна програма за осигуряване на качеството изисква включването на допълнителни елементи, като (8, 9, 12, 71):

- осигуряване на лъчезащитни средства и дозиметри и тяхното рутинно използване;
- наличието на подходящ персонал и неговите отговорности;
- осигуряване на първоначално, периодично и поддържащо обучение по радиационна защита;
- проследяване на дозите на пациентите и персонала;
- клинично проследяване на пациентите при високи дози;
- оценка на качеството на образа и процедурата;
- докладване и осигуряване на качеството при непреднамерени случаи на облъчване от различен характер;

В България, наличието на програма за осигуряване на качеството и контрол на качеството на физико-техническите параметри за различни видове рентгенови уредби е задължително съгласно Наредба 2 от 2018 г. на Министерство на здравеопазването, заменила Наредба 30 от 2005 г. (9). Наредбата включва списък на минималния обем на дозиметричната информация за проведените медицински радиологични процедури, която се записва в медицинската документация на лечебното заведение и на пациента и на минималния обхват на контрола на качеството с допустимите отклонения на измерваните параметри. Медицинският физик на лечебното заведение има задължението да изготви програма за контрол на качеството, която може да включи по-голям брой проследявани параметри. Всяко лечебно заведение е задължено да организира контрол на качеството на физико-техническите и дозиметричните параметри на радиологичната апаратура и качеството на диагностичните образи по програма, разработена от съответния експерт по медицинска физика (9). Програмата трябва да включва: списък на проверяваните физико-технически параметри;

периодичността на изпитванията; лицата, отговарящи за всяко изпитване; методиката за изпитването и използваните средства за измерване, както и критериите за оценка на резултатите (9).

В момента в страната, контролът на качеството на радиологичната апаратура не се извършва по единна методика.

2.1.4. Основни дозиметрични величини

Всички съвременни рентгенови уредби за скопия предоставят на потребителите информация за степента на облъчване на пациента по време на процедурите. Стандартните величини са произведение керма-площ, R_{ka} , наричана още произведение доза-площ, и въздушна керма в референтната точка, $K_{a,r}$ (често срещана в научната литература с абревиатурата САК), наричана още референтна въздушна керма или кумулативна доза (123, 126, 128, 133, 134, 173, 233).

R_{ka} , се дефинира като интеграл от въздушната керма по площта на полето в равнина, перпендикулярна на централния лъч на рентгеновия сноп. Единицата е $Gy.m^2$, като по-често се използват нейните производни $\mu Gy.m^2$ или $Gy.cm^2$ (123). R_{ka} дава информация за степента на ограничаване на работния сноп.

В много публикации се използва величината произведение доза-площ, която се дефинира аналогично на R_{ka} , но вместо керма във въздух се използва доза във въздух. В условията, характерни за рентгеновата диагностика, величините керма във въздух и доза във въздух са числено равни, а следователно и производните им величини произведение керма-площ и произведение доза-площ. Пренебрегва се отслабването на лъчението във въздуха, разсеяното и екстрафокално лъчение.

R_{ka} е лесна за измерване и верифициране величина в условията на интервенционалната рентгенология, където непрекъснато се променя размера на използваното лъчево поле и експонационните данни. Съгласно българското законодателство (Наредба №2 на МЗ):

„Всички уредби за рентгенова скопия и ангиография, уредбите за флуорография и стационарните уредби за рентгенова графия, с изключение на тези за мамография и за зъбни снимки и рентгенови уредби за изследване на деца, включително мобилни в детски и неонатологични отделения, трябва да имат калибрирано средство за измерване на дозата на пациента при облъчването.

Ангиографските уредби трябва да имат възможност за показване на дозата в референтната точка в интервенционалната рентгенология в съответствие с международните стандарти.

... Радиологична апаратура, използвана за провеждане на интервенционални процедури, трябва да дава възможност на лекаря да проследява в реално време параметрите, обуславящи дозата на пациента." (9).

R_{KA} за пълната процедура се използва за оценка на риска от възникване на стохастични ефекти за пациентите.

При липса на индикация за максимална кожна доза и при липса на средство за директното \dot{I} измерване, за приблизителната \dot{I} оценка се използва величината въздушна керма в референтната точка, $K_{a,r}$ (173). Тя се дефинира като кермата (дозата) във въздух в т.нар. референтна точка в интервенционалната рентгенология, IRP, която се намира на 15 cm от изоцентъра на ангиографската уредба, в посока към фокуса на рентгеновата тръба по централния лъч на работния рентгенов сноп (133). Тази величина носи информация за дозата, погълната от кожата на пациента, т.е. тя характеризира риска за тъканни реакции на кожата (233).

Най-добрата величина за оценка на риска за кожата е максималната кожна доза (PSD). По време на повечето интервенционални процедури, рентгеновата тръба и рентгеновият сноп се преместват и следователно облъчват различни части от кожата. PSD може да се измерва директно с помощта на гафхромни филми или матрица от дозиметри, но са трудни за позициониране, биха могли да повлияят на интензитета на лъчението и/или да попречат на видимостта на критична анатомия.

Съвременните уредби за скопия показват $K_{a,r}$ и използваните наклони и позиции на масата. В много, но не във всички случаи, $K_{a,r}$ надценява PSD, но е клинично полезна величина като индикатор за безопасност в реално време. Новите технологични разработки в областта на дозиметрията на пациента са в посока комбиниране на $K_{a,r}$ и геометрията с размера на пациента, за да се получат карти на разпределението на дозата по кожата в реално време (173).

Мониторингът на дозата и проследяването на пациента са от съществено значение за лечението на тъканните реакции. Най-добрият начин да се предскаже тежестта на потенциален радиационно-индуциран ефект е да се оцени

разпределението на погълнатата доза по повърхността на кожата на пациента и стойността на PSD (119).

Надеждната дозиметрия на пациентите е от съществено значение за постигане на оптимизация. Стойностите на показанията на дисплея за R_{KA} и $K_{a,r}$ на рентгеновите уреди трябва да се проверява периодично, за предпочитане на интервали не по-дълги от 1-2 години, като се допуска толеранс от 25 % или 35 % за калибриране на R_{KA} измервателните уреди, в зависимост от използвания литературен източник (134, 202, 138). Толерансът се дължи на фактори като промени в геометричната ориентация на рентгеновата тръба спрямо пациента, отслабване от масата за пациента и подложката, фактора на обратното разсейване на тъканите и разлики в поглъщането на рентгеновото лъчение във въздуха и в меките тъкани, които влияят на PSD, но не са отчетени в $K_{a,r}$ (202, 138).

Верифицирането на дозовите индекси трябва да бъде включено в програмата за осигуряване на качеството. Тези величини лесно могат да бъдат измерени с помощта на калибриран дозиметър.

2.1.5. Фактори, определящи дозата на пациента

Методите за намаляване на лъчевото натоварване на пациента включват използването на импулсна скопия, минимален брой графични записи (серийни снимки), 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 ограничаване на облъченото поле и минимално припокриване на едно и също място от кожата на пациента и др. 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 (233).

Намаляването на облъчването на пациента е отговорност на лекаря, който извършва интервенционалната процедура. Детайлите на процедурата трябва да се планират предварително. Позицията на пациента, мястото на достъп, броят на сериите, параметрите на инжектиране, контраста и скоростта на кадриране при дигиталната субтракционна ангиография (DSA) трябва да бъдат оптимизирани.

Проследяването на дозата по време на процедурата и е част от процеса за осигуряване на качеството. Регистрирането на времето на скопията и индексите на дозата трябва да са част от медицинската документация. Операторът трябва да бъде уведомен, ако дозата надвишава нивата за проследяване за евентуални радиационно индуцирани ефекти. Трябва да се планира проследяване на пациентите и да се предоставят инструкции за пациента при процедури с високи дози (18, 19, 214).

2.1.5.1. Практически подходи за намаляване на облъчването на пациента

Три основни групи фактори оказват влияние върху дозата на пациента, като две от групите влияят допълнително и върху качеството на образа. Първата група е организационна и е свързана с планирането на процедурата – предварителни изследвания, здравословен статус, подготовка и информирание на пациента относно детайли, ползи и рискове. Използване на навигация на водачите под ехографски контрол, когато е възможно, би ограничило използването на скопия само до етапите от процедурата, при които се изисква по-добро качество на образа за локализиране на обекта на интерес или за наблюдение на прогреса от процедурата. Рутинното записване и съхраняването на дозиметричната информация в клиничния картон на всеки пациент улеснява проследяването на клиничната история на всеки пациент, при който се очаква надвишаване на прага за детерминирани ефекти на кожата. Пациентът трябва да бъде информиран за всички потенциални рискове от облъчването, както и за възможните кожни патологии, които могат да възникнат в резултат от процедурата.

Втората група включва геометрични фактори. Позиционирането на преобразувателя на образа възможно най-близо до пациента води до намаляване на лъчевото натоварване, но и до подобряване на качеството на образа. Отдалечаването на преобразувателя на образа от пациента води до загуба в разделителната способност на образа и увеличаване на експонационните параметри от автоматичния експонационен контрол с цел подобряване на яркостта на образа. Това от своя страна води до увеличаване на облъчването на пациента. От друга страна, позиционирането на рентгеновата тръба възможно най-далеч от пациента, също води до намаляване на входящата доза, т.к. кермата

(дозата) във въздух се изменя обратнопропорционално на квадрата на разстоянието до източника (170). Изборът на посока на облъчване се прави в зависимост от клиничната задача. Проекцията и използваният наклон на системата тръба-преобразувател на образа трябва да бъдат избрани така, че да осигурят необходимата анатомична визуализация, но да се има предвид, че мощността на дозата за персонала е по-висока при силно наклонени или хоризонтални проекции. Увеличаването на дебелината на телесната тъкан с 3 cm изисква двойно по-висока мощност на дозата за пациента, за да се постигне същото качество на образа. Когато е възможно, се препоръчва смяна на наклона и проекцията. Това променя облъчваното поле от кожата на пациента, като доброто блендиране намалява зоната на припокриване и намалява максималната кожна доза. Изследването на по-едри пациенти или по-масивни части от тялото изисква увеличаване на входящата повърхностна доза (119, 189).

Правилното блендиране на лъчевото поле само до областта на интерес намалява количеството на разсеяното лъчение, което подобрява контраста в образа и намалява облъчения обем от тялото на пациента, съответно намалява вероятността от припокриване на различни полета върху кожата на пациента и риска от детерминирани увреждания. Препоръчва се в началото на всяка една процедура преобразувателят на образа да се разположи над областта на интерес при почти напълно затворена бленда. След което блендата се отваря постепенно до достигане на желаното зрително поле (170).

При малки деца и много слаби пациенти, разсеяното в тялото лъчение е в много малка степен, което не налага използването на противодифузионна решетка. Препоръчва се избягването на поставяне ръце или предмети, като например спринцовки с контраст в първичния рентгенов сноп, тъй като това води повлиява работата на автоматичния експонационен контрол като увеличава мощността на дозата и количеството разсеяно лъчение (119). Вместо използването на скопия за определяне или коригиране на позиционирането на челюстите на блендата, може да се използва функцията за виртуално блендиране на полето.

Третата група фактори влияещи върху дозата на пациента са свързани с избора на експонационни параметри. При въвеждането на всяка една уредба за клинична експлоатация, се разработват различни групи от рутинни протоколи, като

оптимизирането им е свързано с избора на експонационни параметри, съобразени с характеристиките на пациента и постигането на търсената клинична цел. Операторът или рентгеновият лаборант имат пълен контрол върху избора на режимите на скопия или на цифров запис, допълнителна филтрация, продължителността на времето на скопия и броя на записаните образи в зависимост от процедурата и индивидуалните особености на пациента. Използването на нискодозов режим по подразбиране и на най-ниската скорост на импулсна скопия, при която образите са с приемливо диагностично качество намалява дозата на пациента и динамичната нерязкост на образа. Ниската скорост на импулсна скопия влошава разделителната способност по време, което може да не е приемливо за бързо движещи се органи, при които може да изисква по-висока скорост на импулсната скопия (рядко над 15 p/s). Препоръчва се изборът на скорост на импулсната скопия да е съобразен с клиничната задача. При наблюдение на бавни процеси, 3 p/s води до напълно задоволително качество на образа, докато при коронарни процедури при възрастни обикновено се използва скорост на импулсната скопия от 15 p/s, а при детски сърдечни процедури може да е необходима скорост от 30 p/s (28, 119). При цифрова субтракционна ангиография се препоръчва използването на варираща скорост на кадриране, съобразена с клиничната задача, вместо използването на постоянна скорост на кадриране. Насоки за избор на скоростта на кадриране в зависимост от клиничната задача са налични в някои по-стари утвърдени учебници (23, 140, 170).

Препоръчва се намаляване до приемливото клинично ниво на броя на записаните кадри и кино-сериите, като се избягва използването на режим на графичен (цифров) запис вместо скопия. Когато е възможно, трябва да се използва функцията за запис на последния задържан образ от скопията (LIH) вместо цифрово запис за документиране (170). Броят на графично записаните кадри и кино-сериите трябва да се намали до приемливо клинично ниво, като вместо това, при необходимост от преглед на динамични процеси, могат да се използват и записват чисто скопичните серии.

Да се избягва използването на увеличителните режими чрез намаляване на площта на зрителното поле (FOV), т.к. 2 пъти намаляване на зрителното поле води до 4 пъти увеличаване на мощността на дозата. Използването на електронно

увеличение трябва да бъде ограничено само до случаите, когато е необходима по-висока разделителна способност, която не може да бъде постигната по друг начин. Когато е налична, вместо електронно увеличение, трябва да се използва софтуерната функция "Live Zoom", при която образа се увеличава дигитално, за сметка на по-ниска доза спрямо използването на увеличението чрез промяната на FOV (101, 119).

Проследяването на стойностите за времето на скопия и стойността на R_{KA} , $K_{a,r}$ и PSD по време на процедурата алармира оператора за достигане на тригерните нива за индуцирането на кожни увреждания и дава възможност за промяна на техниката на работа с цел оптимизиране на процедурата. Използването на софтуер за допълнителна обработка може да компенсира в значителна степен ниско качество на образа, вследствие на използването на нискодозов протокол за работа. Изборът на вида на инсталираната рентгенова уредба трябва да бъде съобразен с вида на процедурите, които ще се извършват(170). Правилното използване на възможностите на използваната рентгенова уредба води до намаляване на облъчването на пациенти и персонал.

2.1.6. Фактори, определящи дозата на персонала

2.1.6.1. Професионално облъчване

В препоръката на ICRP се посочва, че "интервенционалните рентгенолози, извършващи сложни процедури в голям обем, могат да бъдат изложени на високи дози" и че образованието и практическото обучение по радиационна защита на медицинския персонал е "спешен приоритет" (115). Съгласно публикуваните международни документи на ICRP и IAEA, персоналят, работещ с източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, трябва да разбира основните принципи за радиационна защита и да преминава през първоначално и продължаващо обучение по темата (115, 118, 177).

В същото време, съвременните ангиографски уредби имат няколко изборни режима на работа, характеризирани се с много различна мощност на дозата. Правилният избор на режим на мощността на дозата трябва да е съобразен със сложността и продължителността на процедурата. Сложните процедури налагат използването на по-продължително време на скопия и по-високо качество на

получаваните образи. Това е и основната причина тези методи да са с относително най-голямо лъчево натоварване на пациента и на медицинските специалисти. Голямо влияние върху дозата на пациента и персонала има не само типът и възможностите на използваната рентгенова скопична уредба, но и текущото ѝ техническо състояние и настройка (28, 82, 83, 119, 125137,, 170, 239). Въвеждането на дигиталните детектори в практиката доведе до значително подобряване на качеството на образите и намалено облъчване за пациенти и персонал. Неоптималната настройка на апарата и изборът на неправилен режим на работа води до наблюдаването на обратен ефект (33, 200).

Радиационната защита при професионалното облъчване изисква както подходящо образование и практическо обучение по темата, така и наличието на подходящи стационарни и лични средства и оборудване за защита. Мерките за радиационна защита на персонала трябва да са съобразени с местните и националните разпоредби и трябва да отчитат също ергономичното увреждане, причинено от използването на личните предпазни средства, които често са тежки, неудобни и могат да доведат до физически дискомфорт (11, 70, 115, 178).

Мерки за радиационна защита се прилагат не само за лицата от персонала, които прекарват значителна част от времето си в среда с йонизиращо лъчение като оператори, и пряко ангажираните медицински сестри и рентгенови лаборанти, но и анестезиологичните екипи, които понякога се включват. Всички тези лица могат да бъдат категоризирани като работещи с източници на йонизиращи лъчения (ИЙЛ) в съответствие с националните разпоредби. Всяко такова лице подлежи на регламентирано наблюдение и за него се осигуряват необходимите лъчезащитни средства и оборудване. Професионално облъчваните лица трябва да имат необходимото образование и обучение, подходящи за тяхната работа, като нивото на обучение се определя спрямо оценката на риска (9, 11, 12, 70).

Сравнително високите дози при професионалното облъчване в интервенционалната рентгенология изискват използването на мерки за радиационен мониторинг на персонала. ICRP препоръчва на отделенията по интервенционална рентгенология да разработят политика, според която персоналът да носи два дозиметъра - един под лъчезащитната престилка и един на нивото на яката, но над престилката или на главата за оценка на дозата на очната

леща и на другите открити части от тялото (130). Дозите за ръцете също могат да се контролират с помощта на допълнителен дозиметър (170, 243).

Величините за определяне на границите на дозите при професионално облъчване, с цел предотвратяване на детерминирани ефекти и намаляване на риска за стохастични ефекти, са ефективната доза (E) за цялото тяло и еквивалентната доза в специфични тъкани и органи. Съгласно Наредбата за радиационна защита (11):

- границата на ефективната доза за всяко професионално облъчвано лице е 20 mSv за период от една година;
- границата на еквивалентната доза за очната леща е 20 mSv за период от една година или 100 mSv сумарна доза, за които и да е пет последователни години, при условие че максималната доза не надвишава 50 mSv през една отделна година;
- границата на еквивалентната доза за кожата е 500 mSv за период от една година, осреднена за всеки 1 cm² от повърхността на кожата, независимо от площта на облъчената повърхност;
- границата на еквивалентната доза за крайниците е 500 mSv за период от една година.

При бременни жени, които работят в среда с ИЙЛ, съгласно Наредбата за радиационна защита, се осигурява радиационна защита за плода като за лице от населението. Жена, която работи в среда с ИЙЛ, уведомява писмено работодателя си при установяване на бременност и работодателя е длъжен да осигури подходящи условия за работа, които да гарантират, че *„еквивалентната доза за нероденото дете е на възможно най-ниско разумно достижимо ниво, във възможно най-ниските разумно достижими граници и няма да надвиши при никакви обстоятелства 1 mSv за периода до края на бременността“* (11). Оценяването за еквивалентната доза на плода може да се извърши с помощта на допълнителен дозиметър, в областта на корема под лъчезащитното облекло, от датата на обявяване на бременността до настъпване на раждането или излизане в болничен по майчинство (170). Този дозиметър дава консервативна оценка на дозата за плода, тъй като не се отчита отслабването на лъчението от тъканите (125).

Дозиметърът трябва да се оценява ежемесечно. Препоръчва се осигуряването на електронен дозиметър с цел осигуряване на бърз и своевременен достъп до данните (25).

Еквивалентната и ефективната дози не могат да бъдат измерени директно, а се изчисляват от други величини, които могат да бъдат измерени с помощта на персонални дозиметри, калибрирани в оперативната величина персонален дозов еквивалент H_p (127).

Използваните персонални дозиметри могат да се калибрират в една от трите оперативни величини $H_p(0,07)$, $H_p(3)$ и $H_p(10)$. Те представляват дозовия еквивалент в меките тъкани на дълбочина съответно на 0,07 mm, 3mm и на 10 mm в тялото на мястото на дозиметъра (127). При $H_p(0,07)$, дозиметърът обикновено е на нивото на лъчезащитната яка и дава оценка за дозата на повърхността на незащитената част от кожата и на очната леща. Съгласно българското законодателство, при $H_p(10)$ дозиметърът се носи на предната част на гърдите под лъчезащитното облекло и се счита за добра оценка на ефективната доза (8).

Броят и разположението на дозиметрите, които се препоръчват, варират в различните страни и зависят от законодателството, но в нехомогенно поле на разсеяното от пациента рентгеново лъчение, каквото е при медицинските специалисти, които извършват интервенционални процедури, е препоръчително да се използва един дозиметър под лъчезащитното облекло и един на незащитените части от тялото (252). При отчитане на дозиметър, разположен под лъчезащитната престилка, дозата на откритите части на тялото е силно подценена, но дава оценка на ефективната доза (41). Когато дозиметърът се носи над оловната престилка, оценката на ефективната доза може да се получи чрез корекционен коефициент (обикновено в интервала от 10 до 20) (41). Насоките на ICRP и CIRSE препоръчват използването на два индивидуални дозиметъра: основен дозиметър, разположен под лъчезащитната престилка и допълнителен, над престилката, обикновено на нивото на яката (117, 172, 235). Чрез този подход се постига, както оценка на дозите, получавани от незащитените части на тялото и оценка на дозата на очната леща, така и по-добра оценка на ефективната доза, чрез претеглено сумиране на дозите от двата дозиметъра (117, 177, 235). По време на някои специфични процедури,

когато ръцете на оператора попадат в близост до лъчевото поле, използването на трети дозиметър, тип пръстен, може да бъде оправдано (235).

Осигуряването на допълнителни дозиметри за медицинския персонал е свързано с допълнителни икономически разходи за лечебните заведения, затова се препоръчва да се направи внимателна оценка за кои професионално облъчени лица е необходимо да се извършва двойна или тройна дозиметрия. Не всички специалисти, работещи в процедурното помещение, където се извършват интервенционални процедури, се нуждаят от еднакво ниво на индивидуален дозиметричен контрол. За целите на радиационния мониторинг, индивидуалния дозиметричен контрол и медицинското наблюдение, българското законодателство дефинира две категории професионално облъчвани лица (8):

- категория А: лица, които могат да получат за период от една година индивидуална ефективна доза, по-голяма от 6 mSv, или еквивалентна доза за очната леща, по-голяма от 15 mSv, или еквивалентна доза за кожата или за крайниците, по-голяма от 150 mSv;
- категория Б: лица, които не се причисляват към лицата от категория А.

Професионално облъчваните лица от категория А следва да бъдат системно наблюдавани въз основа на индивидуални измервания, извършени от акредитирана дозиметрична служба. В случаите, когато лицата от категория А могат да получат значително облъчване на очната леща или крайниците, следва да се създаде адекватна система за индивидуален мониторинг (52). Мониторингът за лица от категория Б следва да бъде поне достатъчен, за да покаже, че те са правилно класифицирани като категория Б. Основните фактори, които трябва да се вземат предвид, са разстоянието до пациента, работното натоварване и вида и сложността на процедурите (117). Нивото на облъчване може да е различно за операторите, медицинските сестри, анестезиолозите, рентгенови лаборанти и др. ICRP препоръчва използването на дозиметри за мониторинг на процедурното помещение (напр. на С-рамото) за постоянна оценка на разсеяното лъчение, за осигуряване на резервни данни за индивидуалния дозиметричен контрол, в случаите на неносене на индивидуалния (115, 117). Публикация на ICRP от 2013 г. предлага алгоритъм за оценка на радиационния риск за медицинския персонал в

зависимост от оценката от индивидуалния дозиметричен контрол, за да се вземе крайно решение дали използването на допълнителен дозиметър е оправдано (54).

От голямо значение е проследяването във времето на професионалното облъчване. Регистрираните индивидуални дози периодично трябва да се сравняват с получените ефективни дози назад във времето и със средните нива на професионално облъчване на други лица, които извършват подобна дейност в рамките на настоящето или друго подобно работно място (170). В литературата са публикувани типични стойности на дозата на персонала за различни видове интервенционални процедури (170, 237, 243). В зависимост от вида на процедурата и използваната апаратура, дозата на оператора за една процедура варира от 3 до 450 μSv над лъчезащитната яка и от 0,1 до 32 μSv на нивото на кръста или гърдите под лъчезащитното облекло и от 48 до 1280 μSv на ръката (170). За съжаление повечето от публикуваните данни са посочени като доза за процедура. Превръщането на тези данни в месечни или годишни дози за професионално облъчване е трудно, т.к. е свързано с вида на процедурите, използваната апаратура и натовареността в отделенията. Miller и сътр. обобщават, че ефективната доза получавана от оператор обикновено е в интервала 2 - 4 $\text{mSv}/\text{год.}$ (170). Други проучвания определят, че годишната ефективна доза може да бъде от порядъка на 4 mSv за лекари (22, 32, 46, 114, 121, 227) и 1 mSv за останалите специалисти, като например медицински сестри или рентгенови лаборанти (114, 176).

Ограничаването на дозата при професионалното облъчване е важен елемент от радиационната защита. Границите на дозите не са граница между безопасните и опасните нива на дозата, а между приемливо и неприемливо ниво на радиационна защита (41).

Разследването на аномално високи стойности на индивидуалните дози започва с проверка на валидността на показанията на дозиметъра. Потенциалните източници за невалидни показания на дозиметъра са неправилно носене или неправилно позициониране на дозиметъра спрямо личните предпазни средства, носене на грешен дозиметър и неправилно съхранение на дозиметъра. Ако дозиметрите са съхранявани и носени правилно, се пристъпва към проучване на начина на работа и евентуални изменения в работните навици на работещия в отчетния период, напр. въвеждане на нов вид процедура, промяна в техниката на

изпълнение на процедурата, сложността, експонационните параметри, работното натоварване в отделението или техническото състояние на рентгеновата апаратура. Носенето на активен дозиметър, който да дава възможност за мониторинг на дозата в реално време, подпомага процеса на оптимизиране на радиационната защита за професионално облъчваните лица, като дава обратна връзка за текущите нива на дозата спрямо позицията на служителя и използваната техника на работа (41).

2.1.6.2. Практически подходи за намаляване на професионалното облъчване

Най-големият източник на облъчване за персонала е разсеяното от тялото на пациента рентгеновото лъчение в посока към оператора. Намаляването на облъчването на пациента води до намаляване на разсеяното лъчение от пациента и намалява дозата на персонала. Допълнително ограничаване на професионалното облъчване се постига чрез използването на лъчезащитни средства. Изборът на вид и еквивалентна дебелина на съставния(те) материал(и), подходящи за предвидените условия на употреба трябва да бъде такъв, че да не води до увеличаване на времето на облъчване в резултат на затрудняване на жестовете, позата или движенията на потребителя (41, 170). Целта на използването на допълнителни средства за радиационна защита е да се подобри безопасността на оператора и персонала, без да се възпрепятства успешното провеждане на процедурата или да се застраши безопасността на пациента (170). При избора на лъчезащитни средства трябва да се има предвид, че освен ефективността му трябва да се оценят и други фактори, като ергономичност и разходи (41).

Съществуват три вида лъчезащитни средства: архитектурни, монтирани към апаратурата и индивидуални. Архитектурната лъчезащита е част от строителния процес на помещението, може да се вгражда допълнително в стените на процедурното помещение или да е под формата на подвижни и стационарни защитни прегради. Задължителното използване на всички налични лъчезащитни средства води до значително намаляване на радиационни риск за персонала, вследствие на работата му в среда с йонизиращо лъчение.

Лъчезащитните средства към рентгеновото оборудване включват лъчезащитни престилки с окачване към масата на пациента или с таванно окачване. Монтираните оловни престилки под масата намаляват значително дозата в долните крайници и трябва да се използват винаги, когато е възможно. Те са много ефективни за намаляване на облъчването на краката на персонала. Може да се постигне намаление с повече от 90 %, ако те са разположени правилно по време на цялата процедура (117). В клиничната практика обаче обикновено се наблюдава по-ниска степен на намаление (от 50 % до 85 %) (117). Използването им значително намалява дозата на оператора, но са неприложими или трудно приложими при използване на твърде наклонени проекции (203).

Лъчезащитният екран с таванно окачване е едно от най-ефективните технически средства за намаляване на общото облъчване на персонала на нивото на главата и гръдния кош, въпреки че в клиничната практика се наблюдават значителни разлики в ефективността му. Vanhavere и сътр. наблюдават намаление, вариращо от 38 % до 86 % за лявото око и от 55 % до 64 % за дясното око, от измерванията по време на около 1300 процедури, извършени в рамките на европейския проект ORAMED (230). Предполага се, че причината за тази разлика е в различното му позициониране. Правилното им позициониране води до значително намаляване на дозата на цялото тяло, и особено на очната леща на оператора. Таванно-окаченият екран е по-ефективен, когато е разположен близо до пациента и първичния рентгенов сноп, като проучване на Silva и сътр. показва, че дозата в мозъчните тъкани може да бъде намалена със 74 % до 94 % (206). Различни проучвания показват, че праговата стойност за лъчево-индуцирана катаракта може да бъде достигната в рамките на няколко години при умерено работно натоварване на специалист, който не използва допълнителни лъчезащитни средства (158, 170, 220).

Използването на лъчезащитни платна за пациента за еднократна употреба, които се поставят върху тялото на пациента, след подготовката и покриването на оперативното място, намаляват значително дозата на оператора, като се съобщава за 12-кратно намаляване на дозата на очната леща, 26-кратно за щитовидната жлеза и 29-кратно за ръцете (63, 170). Използването им е свързано с по-високи финансови разходи, но е обосновано при сложни процедури и

процедури, при които ръцете на оператора трябва да са в близост до работното поле (63).

Индивидуалните лъчезащитни средства включват престилки, яки за щитовидната жлеза, очила и ръкавици. Лъчезащитните престилки и яки са основно средство за радиационна защита в областта на интервенционалната рентгенология. Препоръчва се използването на лъчезащитна престилка от две части, жилетка/пола, за да се намали рискът от мускулно-скелетни травми и травми на гърба (147). Разпределението на теглото при лъчезащитните престилки от две части е 70% от общото тегло се пада на долната част от тялото и само 30% - на раменете и гърба. Двойното припокриване за предната част на тялото с 2 x 0,25 mm оловен еквивалент осигурява над 90% защита (147). Използването на безоловни материали в изработването на лъчезащитни престилки води до значителното им олекотяване, като при 0,5 mm оловен еквивалент преминаването на лъчението е от 0,6 % до 6,8 % (48, 112). Индивидуалните лъчезащитни средства трябва да се проверяват под скопия на годишна база, за да се открие навреме наличието на нарушаване на целостта и дефекти в материала (56). Важните критерии за бракуването на една престилка са размерът и местоположението на дефектите, например по-строги критерии трябва да се прилагат, ако дефектът е над критичен орган. При наличието на дефекти, които не са в близост до критични органи, които са по шева, в препокрити зони или на гърба на лъчезащитната престилка, употребата на лъчезащитната престилка може да продължи, но при условие че размерът и местоположението на дефекта са ясно отбелязани върху самата престилка и резултатите са вписани в протоколите от проверките (41).

Опитите за намаляване на умората и уврежданията свързани с носенето на тежко защитно облекло, водят до разработването на т. нар. "безтегловни престилки". Те обикновено се придвижват с помощта на релси, монтирани на тавана, и се обличат лесно и бързо в рамките на няколко секунди, като покриват голяма част от тялото на оператора (197). Масивността на „безтегловните престилки“ може да ограничи използването им за сложни и спешни процедури (41). Всяка нова разработка на лъчезащитни средства задължително трябва да се оценява критично и да се въвежда в практиката само след доказано подобряване на радиационната защита и намаляване на ергономичните рискове (170).

Оловните очила са силно препоръчително в случаите, когато таванно-окачените екрани не могат да се използват постоянно и ефективно по време на цялата процедура. Препоръчва се използването на оловни очила с големи стъкла и допълнителна странична защита, като така се намалява до минимум странично достигащото до оператора разсеяно лъчение и разсейването от главата на оператора (53). Проучванията показват, че лъчезащитните очила осигуряват от осем до десеткратна фронтална защита и от две до трикратна странична защита, но понякога са тежки и неудобни (162, 175 220). В по-нови проучвания се съобщава, че конвенционалните модели стъкла за лъчезащитните очила вероятно са по-малко ефективни от очакваното, и се подчертава допълнително значението на дизайна на рамката, който трябва да осигурява минимално разстояние между очите и стъклата (146, 206).

Математични симулации по метода Монте-Карло показват, че използването на лъчезащитна яка за щитовидната жлеза може да намали дозата ѝ с повече от 85 % (117, 162). Идеалните условия, моделирани в Монте-Карло симулациите, обаче рядко се изпълняват в клиничната практика и яките за щитовидната жлеза често се носят по-свободно, което намалява ефективността им до приблизително 80 % (117).

Ръцете на оператора трябва да са извън първичния рентгенов сноп винаги, когато е възможно. Носенето на лъчезащитни ръкавици с оловен еквивалент при интервенционални процедури не се препоръчва. Те имат минимална ефективност, като пропускат над 40-50 % от рентгеновото лъчение и намаляват чувствителността на пръстите и сръчността на ръцете на оператора, което от своя страна води до удължаване на процедурното време (117). Използването им носи риск от увеличаване на облъчването на пациентите и персонала, ако попадат в прекия сноп, т.к. повлияват работата на автоматичния експонационен контрол (41). Използването на скопични уредби с рентгенова тръба под масата помага за значителното отслабване на първичния рентгенов сноп в тялото на пациента. В резултат, дори ако ръцете (без ръкавици) попаднат в прекия сноп, погълнатата доза в тях е 1/1000 от тази на входа на рентгеновото лъчение на пациента (241).

Ефективността на използването на лъчезащитни шапки силно зависи от условията на облъчване, като не всички области на мозъка са защитени (112). Когато персоналят е в позиция близо до лъчевото поле, посоката на обратно разсеяното

рентгеново лъчение е предимно косо нагоре от пациента, през долните части на главата, които не са покрити от шапката, а когато персоналът е по-далеч от снопа, по-голяма част от рентгеновото лъчение се поглъща от шапката. Монте-Карло симулации на персонал в близост до рентгеновия сноп (40 cm) с глава, перпендикулярна на пациента, показват средно намаление от едва около 13 %, докато при персонал, отдалечен от рентгеновия сноп (70 cm), то е 37 % (112). Освен това защитата, осигурявана от шапката, е ограничена само до горните зони на мозъка. Фантомните измервания показват значително по-ниско средно намаление (7 %) при отчитане на всички области на мозъка, което отново подчертава голямата зависимост от условията на облъчване и трудността да се предвиди ефективността на шапката в клинични условия (112).

В литературата е налична много малко информация относно ефективността на лъчезащитите тип „шлем“ в клинични условия. Монте-Карло симулации на три различни модела предлагани на пазара показват между 2 % и 12 % намаляване на дозата за очи и мозък и 73 % и 61 % в зависимост от конструкцията на „шлема“ (112). Разликите се дължат на конструкционни особености (дължина, странично покритие на лицето и отвори) и условията на облъчване (проекции, позиция спрямо рентгеновия сноп). Например намаляването на дозата в мозъка и лявото око е много ограничено в близост до лъчевото поле (средно съответно 12 % и 0,5 %), но е по-значително с отдалечаване от рентгеновия сноп (средно съответно 43 % и 4 %).

Големината и разпределението на разсеяното лъчение се влияят от много фактори, като размер на пациента, използвана проекция, позиция на пациента, допълнителна филтрация, експонационни параметри и използване на лъчезащитни средства. При липса на допълнителна защита и в постериор-антериор проекция, най-голям процент от разсеяното лъчение е под масата, в по-малка степен на нивото на кръста на оператора и в най-малка степен на нивото на очите. Въпреки това, при по-едри пациенти, високо-мощтен режим на скопия и силно ангулирани проекции, облъчването на очната леща на оператора може да стане значително, което подчертава правилния избор на лъчезащита (27, 29).

Когато е възможно, се препоръчва използването на предпроцедурни образни изследвания (ехография, магнитно-резонансна томография, компютърна

томография), за да се определи съответната анатомия и патология и да се планира интервенционалната процедура.

Дозата отслабва с квадрата на разстоянието, следователно се препоръчва при възможност избор на позиция, която е на по-голямо разстояние от рентгеновата тръба и пациента. Ръцете, по възможност, никога да не се поставят в прекия рентгенов сноп и да се използва автоматичен инжектор за впръскване на контрастна материя. Персонал, който не е пряко ангажиран в текущия етап на процедурата, не е необходимо да престоива в процедурното помещение по време на скопия, напр. при дигитална субтракционна ангиография. При силно ангулирани проекции, най-високият интензитет на разсеяното лъчение се намира от страната на входната повърхност на рентгеновия сноп. Когато се използват такива проекции, персоналът трябва да застава от страната на преобразувателя на образа, когато това е възможно, където достига от 1 % до 5 % от разсеяното лъчение. Трябва да се избягва работата с апарати за интервенционни процедури с рентгенови тръби над масата (170).

От изключително значение за оптимизацията на радиационната защита на персонала е основното обучение и постоянното обогатяване и опресняване на познанията по тази тематика. Препоръчва се работа в тясно сътрудничество с отговорника по радиационна защита или експерта по медицинска физика относно възникнали допълнителни въпроси и притеснения в процеса на работа. Подробни обучителни материали могат да бъдат намерени свободно в интернет пространството, напр. на интернет страницата на Международната агенция за атомна енергия или на страницата на проекта Multimedia and Audiovisual Radiation Protection Training in Interventional Radiology (MARTIR) (92, 96).

Запознаването с индивидуалната дозиметрична информация е важен елемент от оптимизирането на практиката на всеки един специалист, ангажиран с работа в среда с ИЙЛ. Правилното носене и съхранение на дозиметрите води до правилния им отчет и надеждност на показанията. Електронните дозиметри са много добър метод за целите на оптимизацията, обучението и при наличие на бременност от страна на персонала. Едно от основните предизвикателства при индивидуалния дозиметричен контрол на персонала, ангажиран с дейности в областта на интервенционалната рентгенология, е позицията на носене на

дозиметрите (за цялото тяло, за очната леща или за крайниците). Поради нехомогенността на полето, оценката на съответната доза е силно зависима от позицията на дозиметъра и други важни параметри, като например енергията и ъгловото разпределение на рентгеновото лъчение, използваните проекции или разстоянието между оператора и пациента.

Програмата за мониторинг на професионалното облъчване е част от програмата за осигуряването на качеството, като тук са изброени и обобщени основните компоненти, които трябва да засяга (131):

- Дозите от професионалното облъчване трябва да се анализират от всяко отделение или клиника, като високите дози и отклоненията трябва да се обследват.
- Контролът на качеството на рентгеновата скопична уредба гарантира нейната безопасност и стабилност, както и качеството на получаваните образи (9).
- Целостта на лъчезащитните престилки трябва да се изпитва периодично под рентгеново лъчение веднъж в годината и визуално да се инспектират за повреди и дефекти всекидневно или ежеседмично (48). Новите изделия следва да бъдат подложени на тест за приемане от болницата преди първата употреба.
- Съхранението и поддръжка на лъчезащитните престилки и други лични предпазни средства.
- Трябва да се осигурят адекватни и подходящи програми за обучение на всички нива на персонала в организацията, включително и на ръководството, за да се изгради лична ангажираност към проблемите на радиационната защита и за да могат всички заинтересовани страни да допринасят за намаляване и контрол на облъчването (131, 170).
- Границите на дозата при професионално облъчване е важен инструмент на принципа на оптимизация. Границите на дозата не са граница между безопасните и опасните нива на дозата, а граница между приемливо и неприемливо ниво на радиационна защита.

2.1.7. Типични дози и диагностични референтни нива

Типичната 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 (9). НДРН се определят по отношение на величините R_{KA} , $K_{a,r}$, FT и е прието 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 се предприемат мерки за установяване на причините за намаляване на дозите, като се осигури необходимата диагностична информация. При стойности на типичната доза, значително под съответните НДРН, следва да се прецени дали получените рентгенови образи имат приемливо диагностично качество (2).

Въвеждането на диагностични референтни нива (ДРН) е важен инструмент за оптимизиране на рутинната практика, по-добро проследяване на дозата на пациентите при поддържане на достатъчно добро диагностично качество на образа. Националните ДРН (НДРН) се използват за идентифициране на практики, водещи до по-високо облъчване на пациентите за даден вид рентгенова процедура за група пациенти със стандартни размери (70 ± 20 kg), но не и за индивидуални дози на пациентите (59). НДРН се използват и като показател за типичната практика за определен вид радиологична процедура в дадена страна и установяването им е ключово изискване за оптимизиране на радиационната защита. Показателите на дозата, използвани за ДНРН, трябва да са лесно измерими, да са подходящи за конкретен метод за образна диагностика и вида на извършваното изследване и да следват препоръките на Международната комисия по радиационни единици (ICRU) и Международната комисия по радиационна защита (ICRP) (69, 128, 233). Предложените от ICRP дозиметрични показатели (ако има такива) за интервенционални процедури под рентгенов контрол са величините R_{KA} , кумулативната доза, времето на скопия и броя графични записи (233).

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 анатомичните особености и 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, допълнителна филтрация, използван режим за мощност на дозата и време на експонация). В България Наредба № 2 на МЗ за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване въвежда изискването за разработване и прилагане на НДРН, като се очаква тези нива да не бъдат превишавани при прилагане на добра радиологична практика (9).

2.2. Радиационно-индуцирани ефекти при медицинско облъчване – проследяване на пациентите, разпознаване, класификация, превенция и лечение

¹Радиационно-индуцираните ефекти са широко познати сред специалистите, работещи в областта на лъчелечението, но не и сред тези в диагностиката (30, 97). Наблюдава се голямо разнообразие от кожни реакции свързани с болка, дискомфорт, дразнене, сърбеж или изгаряне. Този тип реакции се наблюдават при около 95% от пациентите подложени на лъчелечение (30, 97). Международната статистика показва, че радиационно-индуцирани ефекти се наблюдават средно при 1 на 10 000 пациенти в интервенционалната рентгенология (124). В литературата са описани и немалък брой ефекти при компютър-томографски изследвания (34, 60, 93, 104). Има много противоречиви данни как да се намали интензитетът на радиационно-индуцираните ефекти, да не възникват травми или инфекции и как да се подходи към тях (30, 97, 104, 124, 193, 214).

В световен и национален мащаб пациентите с радиационно-индуцирани ефекти след лъчелечение са диагностицирани като такива, за разлика от реакциите след метод от образната диагностика с високо лъчево натоварване.

¹ Текстът в тази глава е авторски, разработен съвместно с Д. Георгиев, и е публикуван като обзорна статия в списание Наука кардиология: Костова-Лефтерова Д., Георгиев Д. Радиационно индуцирани ефекти вследствие на медицинско облъчване – проследяване на пациентите, разпознаване, класификация, превенция и лечение. Наука Кардиология, 2016, 4:188-193. ISSN 1311-459X.

Причината е в недобрата информираност на специалистите по образна диагностика, кардиолози, съдови хирурзи, дерматолози, радиобиолози и други относно опасността от радиационни ефекти и липсата на добра практика по света и в България за проследяване на пациентите за евентуалното им възникване. Дерматолозите са първите медицински лица, към които се обръща пациента при настъпили оплаквания и се сблъскват с възникналите кожни промени. Те са добре запознати и с натрупан опит в областта на радиационния дерматит след лъчелечение при пациенти с онкологични заболявания. Дерматолозите се сблъскват с дилемата при поставянето на правилната диагноза, при липсата на предварителна информация от пациента относно проведени изследвания и процедури под рентгенов контрол (15, 30, 79, 154). Това се случва поради неизграден алгоритъм за информиране на пациента за възможността от поява на радиационно-индуцирани ефекти при използването на йонизиращо лъчение и необходимостта от проследяването му във времето (30, 79). Липсата на точна информация за историята на заболяването и правилно снета анамнеза, забавя поставянето на правилната диагноза с месеци. За случаите на по-леки реакции на кожата, диагнозата би могла и никога да не бъде поставена при пациенти, които не са информирани да потърсят медицинска помощ (30, 109).

Появата на кожна реакция след интервенционална процедура погрешно се свързва с алергична реакция към електродите на дефибрилатора или към заземяващия електрод при електрофизиологични процедури. Това може да доведе до излишни диагностични дерматологични процедури (напр. биопсия), вторични усложнения и закъсняла диагноза. Водеща диагноза при пациенти с оплаквания в рамките на няколко месеца след интервенционална процедура трябва да бъде съмнение за радиационен дерматит, с изключение на случаите, при които достоверно се установява друг вид причина (30, 104, 193).

От съществено значение е проследяването на пациентите за евентуални радиационно-индуцирани ефекти в определен срок след провеждането на сложни и продължителни процедури под рентгенов контрол, при които има основание да възникват съмнения за индуцирането им (30, 97, 99, 104, 124). Времето на скопия при интервенционалните процедури, не е подходящ индикатор за оценка на риска от кожна реакция. То не е индикатор нито за мощността на дозата, нито

за използвания режим на скопия по време на процедурата. Проучване относно дозата на пациента при интервенционалната рентгенология показва, че зависимостта между максималната погълната доза в кожата на пациента и времето на скопия варира до 2 пъти, за по-голямата част от процедурите. При интервенционални процедури с по-висока степен на сложност не се препоръчва използването на времето на скопия като единствен индикатор за дозата на пациента. По-подходящи параметри за оценка на дозата на пациента са на първо място кумулативната доза на пациента и произведението керма-площ (P_{KA}) (30, 93, 103, 124, 193).

Радиационният дерматит е детерминиран ефект, който се появява, когато погълнатата доза в кожата или подкожните тъкани превиши прагова доза от 2 Gy. При радиационно-индуцираното изгаряне се уврежда не само кожата, а и подлежащите тъкани - подкожни тлъстини, а понякога мускули, нерви, съдове, сухожилия, кости, даже органи в гръдната и коремната кухина (30, 97, 100, 104, 214, 193).

В зависимост от времето на проява радиационно-индуцираните ефекти биват (30, 104, 214): незабавни (до две седмици след облъчването); ранни (в рамките на 2-8 седмици); отложени (между 6 и 52 седмици) и късни (над 40 седмици след облъчването). В зависимост от дълбочината на пораженията, радиационно-индуцираните ефекти се степенуват съгласно Американския национален институт по онкология (NCI) от 1 до 4, като 1 е най-леката степен на поражение, а 4 е най-тежката степен (30, 104, 214). Тежестта на ефектите нараства с погълнатата доза в кожата: 1 степен - до 10 Gy погълната доза в кожата; 2 степен – до 10-15 Gy погълната доза в кожата и 3 и 4 степен - над 15 Gy погълната доза в кожата. Прогресирането на кожните реакции в зависимост от големината на дозата е представено в Таблица 1.

При радиационно-индуцираните ефекти факторите, които влияят върху кожните реакции са свързани с облъчването (проведената процедура) и с пациента (30, 97, 100, 104, 193, 214). В научната литература в областта на образната диагностика са документирани единични случаи на радиационно-индуцираните ефекти при КТ, свързани с избора на недобре оптимизирани експонационни данни, неправилна техника от страна на рентгенов лаборант или погрешно дадена

препоръка от страна на сервизни инженери (34, 60, 73, 93). Факторите, свързани с облъчването при интервенционалните процедури, са свързани с техниката на изпълнение на процедурите и здравословното състояние и навиците на пациента, като: общо състояние на кожата; хранителен статус; възраст; общо здравословно състояние; придружаващи заболявания (диабет, бъбречни заболявания); тютюнопушене и наличие на влажни области на тялото в зоната на лъчевото поле, които са склонни към по-тежки реакции (областта под гърдите, аксилни, перинеум, слабини) (15, 30, 97, 99, 100, 103, 113, 193, 124, 214,).

Подходът при кожните реакции навсякъде по света е различен и базиран най-вече на практическия опит. Усилията трябва да се насочат повече към превенция на реакциите, отколкото към лечението и справянето с тях след появата им. Агенцията по онкология в Британска Колумбия (BC Cancer Agency) предоставя полезна информация относно подхода за лечение и третиране на възникнали радиационно-индуцирани ефекти. При пациенти с вероятност за индуциране или вече индуцирани изгаряния от интервенционални процедури, се препоръчва прилагането на същите инструкции и протоколи за грижа и третиране на кожата, както при пациенти след лъчелечение (30, 97). Ранните реакции отшумяват много преди започването на каквото и да е лечение. Локалното лечение на кожните реакции първоначално е консервативно при всички степени съгласно NCI. То се състои в тоалет на раните и околната здрава кожа и асептични мазеви превръзки. В Таблица 2 е показано в обобщен вид подходът на лечение.

Повечето протоколи, разписани в лъчелечението, откъдето се черпи и опита за справянето с реакциите, предлагат прост режим на грижа за кожата (97, 100): свободно памучно облекло; без лепенки или лейкопласт в облъчваната област, за да се избегне механично нараняване; употреба на електрически самобръсначки вместо мокро бръснене; избягване на козметични продукти с парфюм, дезодоранти, грим, поради дразнещите химични съставки в продуктите; предпазване на кожата от вятър, слънце и екстремни температури; измиване с хладка вода и мек (с неутрално pH) сапун; избягване на фрикции при избърсване; избягване къпането в езера или обществени басейни, за предпазване от инфекции или раздразнение поради употребата на химикали (хлор и други); не се

препоръчват горещи вани (водят до поява на влажна десквамация); без загреващи възглавници или торбички с лед върху облъчената област.

Таблица 1. Прогресирание на кожните реакции в зависимост от големината на дозата (30, 97, 100, 104, 193, 214).

Макс. доза на кожата при еднократно облъчване (Gy)	Степен на поражение на кожата, съгласно NCI	Приблизително време за проява на радиационно-индуцираните ефекти			
		Незабавни (часове до 2 седмици)	Ранни (2-8 седмици)	Отложени (6-52)	Късни (>40 седмици)
<2	-	не се прогнозира ефект			
2-5	1	раздразнение, първичен еритем, в резултат на капилярна дилатация, оток и зачервяване на кожата, епилация		не се прогнозира ефект	
5-10	1-2	първичен еритем	скрит период, без допълнителни оплаквания	вторичен еритем и епилация, прогнозира се ефектите да отшумят	
10	1-2			продължително зачервяване и трайна частична епилация	кожна атрофия (изтъняване на слоя дерма) и/или уплътняване на кожата
10-15	1-2		еритем, епилация и суха десквамация, с прогнозирано възстановяване в рамките на същия период	продължителен еритем, трайна епилация	кожна атрофия и/или уплътняване на кожата, телеангиектазии и слабост на кожата
>15	3-4 (вероятно е оперативно лечение)	първичен еритем, едем на кожата и остро разязвяване	еритем, епилация и влажна десквамация	кожна атрофия, разязвяване поради спиране на епителизацията или разрушаване на епителизираните участъци (неуспешно заздравяване на влажната десквамация), лъчева некроза и улцерация	телеангиектазии, кожна атрофия и/или уплътняване на тъканта (индурация) и късни кожни увреждания, лезията може да персистира и прогресира в дълбочина на тъканите

Таблица 2. Обобщен подход на лечение при кожни реакции.

Вид ефекти	Лечение
Ранни кожни реакции	Кремове съдържащи невен, алое вера, хиалуронова киселина, както и антибиотични унгвенти (с антисептици и стимуланти на епителизацията) и пудри. Превръзки и покрития не се препоръчват. Редовно следене на бактериалната флора на раните и прилагане на антисептици - общо и локално, съобразно антибиограмата (30, 38, 66, 97, 100, 105, 130, 155, 187, 198).
Отложени (6-52)	Терапия с еозин и болкоуспокояващи, в комбинация с антибиотици и стероиди (при определени случаи, които изискват прилагането им). Използване на превръзки със сребърен сулфадиазин (Granuflex) или еднопроцентов крем Flamazine (Sulfadiazine) (105). Лъчетерапевтите в България предписват Аргосулфан или Дермазин.
Късни (>40 седмици)	Оперативно лечение при 3 и 4 степен лъчеви реакции на кожата (30, 97, 105, 214).

IAEA периодично публикува актуални нива за проследяване на пациенти подложени на интервенционални процедури с по-голяма сложност и дълго време на скопия (107). Стойностите на посочените в нивата за проследяване параметри се избират така, че извън границите им да не попада твърде голям брой пациенти и те периодично се актуализират. Последният актуален вариант на нивата за проследяване е представен в Таблица 3. Показателите за дозата в тази таблица са изброени по реда на тяхната значимост за определяне на вероятността от тъканни реакции, като най-полезният индикатор е в началото на таблицата. Индикаторите с по-нисък приоритет (R_{KA} и FT) трябва да се използват за задействане на последващи действия, само когато не е наличен нито един от първите два (PSD и $K_{a,r}$). В случай на превишаване на приоритетен параметър посочен в Таблица 3, на пациента трябва да бъде предоставена инструкция за проследяване за евентуални кожни реакции.

Радиационно-индуцираните реакции на кожата и подкожните тъкани са детерминиран ефект. Появата им може да се избегне чрез поддържане на дозата под прага за поява на ефекта. Това може да се постигне чрез познаване и правилно използване на рентгеновата уредба, периодичната ѝ сервизна поддръжка, контрол на качеството, периодичен анализ на дозите и изготвяне на типични дози по вид изследвания и процедури за всяка уредба, и спазване на правилата за радиационна защита. Важно е за всеки пациент да се регистрират дозиметричните параметри, показвани от уредбата.

Таблица 3. Актуални международни нива за проследяване на пациента при рентгенови интервенционални процедури за евентуални радиационно индуцирани кожни ефекти (107).

Максимална кожна доза (PSD, $D_{skin,max}$)	3 Gy = 3000 mGy	Максималната кожна доза е най-добрият показател за потенциален тъканен ефект. За системите за скопия, които отчитат максималната кожна доза в mGy, показаната стойност трябва да се раздели на 1000, за да се превърне в Gy
Референтна въздушна керма (кумулятивна доза), (CAK, $K_{a,r}$)	5 Gy	За скопични системи, които отчитат въздушната керма в mGy, показаната стойност трябва да се раздели на 1000, за да се превърне в Gy
Произведение въздушната керма-площ, R_{KA} (произведение доза-площ, DAP)	500 Gy.cm ²	Системите за скопия съобщават величината в различни размерности. Следните коефициенти трябва да се приложат за преобразуване в Gy.cm ² : Ако се изписва в cGy.cm ² или μ Gy.m ² , разделете изписаната стойност на 100. Ако се показва в mGy.cm ² , разделете изписаната на дисплея стойност на 1000.
Време на скопия	60 min	Времето за скопия само по себе си не е добър показател за кожната доза, но трябва да се записва като допълнителен фактор заедно с горепосочените величини за дозата. Проследяването на пациента може да не е необходимо, когато времето за скопия надхвърля 60 мин, но стойностите за останалите дозови величини от тази таблица са по-ниски от съответните им стойности за проследяване.
Пациентът е имал няколко интервенционални процедури в рамките на един месец	В идеалният случай трябва да се вземат предвид всички интервенционални процедури под рентгено-скопичен контрол извършени на пациента, независимо от лечебното заведение, в което са извършени.	

3. Цел и задачи на дисертацията

Целта на настоящата работа е чрез проучване и проследяване на дозите на пациентите и на медицинския персонал при интервенционалните процедури с най-голям принос към лъчевото натоварване, да се препоръчат и предприемат мерки за подобряване на радиационната защита и осигуряването на качеството.

За постигането на тази цел се поставиха следните задачи:

1. Да се извлекат поуки от първите документирани случаи на радиационно-индуцирани кожни увреждания в България, да се оцени рискът и честотата им на възникване, да се изготвят препоръки за предотвратяването им и алгоритъм на поведение.
2. Да се проучат дозите на пациентите при най-често провежданите интервенционални кардиологични и съдови процедури под рентгенов контрол в десет отделения в страната, да се сравнят с публикуваните национални и международни диагностични референтни нива и да се предложат такива за страната.
3. Да се разработи детайлно методическо указание за верифициране на дозовите индекси при ангиографски уредби и мобилни уредби за скопия тип C-рамо като част от разширено методическо указание за хармонизиране на изпитванията за контрола на качеството.
4. Да се изследва 17-годишната динамика в индивидуалния дозиметричен контрол на медицинския персонал и на типичните дози на пациента в едно отделение по интервенционална кардиология в България и да се демонстрира ефектът от въвеждането на подобрена програма за радиационна защита и осигуряване на качеството.

4. Материали и методи

4.1. Въвеждане на алгоритъм на поведение при пациентите с риск от радиационно-индуцирани ефекти

За определяне на пациентите с риск за радиационно индуцирани кожни ефекти, в Наредба 2 са предложени нива за проследяване на пациенти подложени на интервенционални процедури с по-голяма сложност и дълго време на скопия (Таблица 4) (9). Ако при рентгенова диагностична или интервенционална процедура който и да е от следните параметри превиши указаните в таблицата стойности, пациентът трябва да се информира и проследява в срок до три месеца за евентуални радиационно-индуцирани кожни ефекти. Това е от основно значение за разпознаването и предприемането на адекватни и навременни мерки за лечение на тъканните реакции.

Таблица 4. Нива за проследяване на пациента при рентгенови диагностични или интервенционални процедури съгласно Наредба 2 (9).

Време на скопия	> 60 минути
Произведение керма-площ (DAP)	> 500 Gy.cm ² = 50000 cGy.cm ² = = 50000 μGy.m ² = 500000 mGy.cm ²
Въздушна керма в референтната точка (кумулятивна доза), показвана на дисплея	> 3 Gy = 3 000 mGy
Брой записани серии образи	> 20
Няколко интервенционални процедури на един и същ пациент, проведени в рамките на два месеца	
Бременност, установена след процедурата	

С цел подобряване на радиационната защита в отделенията, в които се извършват интервенционални процедури под рентгенов контрол, бе разработена, публикувана, представена на серии от научни форуми и обучителни курсове и предоставена за свободно ползване примерна инструкция, озаглавена: „Инструкция за пациента след проведена интервенционална процедура с по-голяма степен на сложност и дълго време на скопия“, предложена в Приложение 1 (5).

4.2. Проучване на дозите на пациентите при най-често провежданите интервенционални кардиологични и съдови процедури

Проучването на дозите на пациентите при най-често провежданите интервенционални кардиологични и съдови процедури обхваща диагностични и интервенционални кардиологични процедури, електрофизиологични изследвания и процедури за катетърна аблация и ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на долните крайници (под ингвинален лигамент) и на аортоилиачния сегмент. Общият брой анализирани интервенционални процедури е 4420. Проучванията са проведени ретроспективно за СА и PCI процедури в девет отделения за инвазивна кардиология, с четиринадесет ангиографски уредби, диагностични EP изследвания и аблационни процедури с две различни нива на сложност в 3 EP центъра и процедури за ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация в едно отделение по съдова хирургия. В зависимост от извършените процедури и наличната дозиметрична информация са регистрирани стойностите за величините време на скопия (FT), R_{KA} и кумулативна въздушна керма ($K_{a,r}$), като последните две величини са използвани за оценка на дозата на пациента (192).

Резултатите са обработени и анализирани посредством дескриптивни статистически методи, като за статистическият анализ при EP процедурите е извършен с Jomovi 2.3.2, а при съдовите процедури с SPSS v.13.0.

С цел по-коректно представяне, материалите и методите свързани с различните проучвания са разгледани в отделни подраздели.

4.2.1. Проучване на дозите при диагностични и интервенционални кардиологични процедури

За целите на анализа при СА и PCI процедури са използвани данни, събирани чрез въвеждането им от медицинските специалисти във връзка с 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 Таблица 5.

Таблица 5. 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“ (98)
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“ (98)
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 проучване 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 софтуер 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 проучване за сравняване на радиационната експозиция на оператора при 2 (3 или 5) съдови достъпа за диагностична СКАГ“

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 от НЦРРЗ при определянето на последните актуални 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 (72). За установяване на пациенти с риск за развитие на радиационно индуцирани тъканни реакции са използвани регламентиранияте съгласно действащата нормативна уредба в страната нива за проследяване, предложени в Наредба 2. За пълнота, за периода на събиране на данните при оценката на броя на пациентите с риск за възникване на радиационно индуцирани кожни ефекти и на процентно отношение на пациентите с надвишени нива спрямо общия брой направени процедури, са използвани и данни за други кардиологични процедури под рентгенов контрол, извършвани в отделенията (9).

4.2.2. Проучване на дозите на пациентите при електрофизиологични изследвания и процедури за катетърна аблация в България

През изследвания период, общо пет центъра в България разполагат с необходимото оборудване и сертифицирани инвазивни електрофизиолози за извършване на диагностични EP изследвания и аблации на сърдечни аритмии през изследвания период. Два от тези центъра извършват по-малко от 30 аблации годишно и са изключени от проучването поради много малкия брой процедури. Всеки от останалите три центъра, включени в проучването, извършва рутинно повече от 100 процедури годишно като над 95 % от всички аблации в България са извършени в тях (14). Те се намират в лечебни заведения с различна големина и тип: едно от тях е специализирана сърдечносъдова болница, извършваща и детски аблации; другите две са многопрофилни болници.

По дефиниция НДРН се основават на данни от представителна извадка от центрове, извършващи даден вид клинична процедура в дадена страна. Приехме, че избраните 3 лечебни заведения са представителна извадка за нашата страна с достатъчно натоварване, тъй като те извършват над 95 % от всички аблации. Това е причината да използваме данните, за да предложим НДРН за EP изследвания и кардио-катетърни аблации.

Данните са извлечени от електронния регистър за инвазивна електрофизиология BG-EPHY (14). Регистърът е създаден, поддържан и собственост на Съсловното сдружение по кардиостимулация и електрофизиология в България. Въвеждането на данни за всяко диагностично EP изследване и/или катетърна аблация на сърдечна аритмия, извършени в страната, е задължително за реимбурсиране от Националната здравноосигурителна каса. По този начин регистърът обхваща всички инвазивни EP процедури (диагностични изследвания и аблации), извършени в цялата страна от сертифицирани инвазивни електрофизиолози съгласно изискванията на Националната здравноосигурителна каса. През април 2019 г. съществуващата платформа е заменена с изцяло нова, с разширени възможности за по-подробно отчитане на EP изследвания и аблации и възможност за извличане на масиви от данни за допълнителна статистическа обработка. Тази нова платформа на регистъра представлява централизирано интернет базирано приложение, разположено на защитен сървър. Приложението осигурява събирането на базови демографски характеристики и данни за процедурата. Някои показатели не са задължителни (напр. продължителност на процедурата). Задължителни са демографските показатели, предварителна клинично-електрокардиографска диагноза (може да се избере 1 от 10 възможности), броят на използваните диагностични и аблационни катетри, EAM, дозиметричната информация чрез величината R_{KA} , електрофизиологична диагноза, непосредствен резултат от аблацията, усложненията и заключението от процедурата. Могат да бъдат избрани 15 електрофизиологични диагнози самостоятелно или в комбинация до 3, които обхващат възможните интрапроцедурни електрофизиологични находки с достатъчна точност. Тези диагнози включват: предсърдно мъждене; атипично предсърдно трептене; типично предсърдно трептене; AV нодална риентри тахикардия/двойна AV физиология; AV риентри тахикардия; проводно нарушение; фокална предсърдна тахикардия; инцизионна предсърдна тахикардия/макрориентри; допълнителна проводна връзка/тахикардия тип Mahaim; перманентна нодална риентри тахикардия (PJRT); синусова дисфункция; идиопатична камерна екстрасистолия/тахикардия; камерна тахикардия, свързана с цикатрикс; камерна преексцитация/WPW

синдром; друго. Регистърът позволява подробно търсене по редица показатели, поотделно или в комбинация (14).

За целите на това проучване се извърши анонимно автоматично извличане на данни за всяка електрофизиологична процедура в рамките на периода 1 април 2019 г. - 5 февруари 2021 г. Данните за периода 1 януари 2019 г. - 31 март 2019 г. са извлечени ръчно от стария регистър. Двата набора от данни са обединени за по-нататъшна статистическа обработка. По този начин се анализираха данните за 25 последователни месеца.

За целите на проучването са включени за анализ следните данни: наличните данни за дозата на пациента, съхранявани в регистъра BG-EPHY, като P_{KA} и различни демографски данни, включително възраст и пол на пациента. Информацията за времето на скопията, кумулативната доза и телесната маса на пациента не е част от данните, въведени и съхранени в регистъра BG-EPHY, и не е налична за проучването. Данните за телесната маса на пациента са важни в случаите на малки извадки, за да се изключат крайните отклонения по отношение на индексите за размера на пациента. В това проучване са включени данни за повече от 1800 електрофизиологични процедури, като по този начин се формира голяма извадка и телесната маса на пациента не е важен параметър за анализа на резултатите. Обемът на извадката е достатъчен, за да се осигури достоверност при определянето на типичната доза за всяко отделение и изготвянето на локални ДРН.

Събрани са данни и за вида на електрофизиологичната процедура и използването на EAM, за да се групират различните процедури по степен на сложност за целите на установяването на локални ДРН за EP процедури. Наличните данни за всеки отделен вид процедура са недостатъчни, за да бъдат разглеждани поотделно. Поради това EP процедурите са разделени на катетърни аблации и диагностични електрофизиологични изследвания, а за целите на анализа аблациите са определени като прости или сложни (201). В простите аблации са включени аблациите на AV нодална риентри тахикардия (AVNRT), AV риентри тахикардия (AVRT) с участие на манифестна или скрита допълнителна проводна връзка (вкл. влакна тип Махайм и PJRT*), типичното предсърдно трептене, зависимо от каво-трикуспидалния истмус, и аблацията на AV съединението**. Тези аблации не изискват използване на електроанатомичен мепинг (EAM) и в нашата страна

обикновено се извършват само под скопичен контрол. Сложните аблации включват аблациите на фокални предсърдни тахикардии, атипично предсърдно трептене и предсърдни макрориентри/инцизионни тахикардии, предсърдно мъждене (изолация на белодробни вени), идиопатични камерни аритмии, и камерни тахикардии, свързани с цикатрикс. При сложните аблации използването на ЕАМ най-често е необходимо за изясняване на механизма на аритмията, пресъздаване на сложната анатомия на сърдечната кухина и много точно нанасяне на лезиите.

* PJRT е съкращение от Permanent Junctional Reciprocating Tachycardia или в превод „перманентна нодална ориентри тахикардия“. В стари преводи може да се срещне и като „перманентна нодална реципрочна тахикардия“.

** AV съединението включва AV възела и общия сноп на Хис преди бифуркацията.

Статистическият анализ е извършен с Jamovi 2.3.2 (218). Разпределението на данните е оценено чрез теста на Shapiro-Wilk. Непрекъснатите данни са представени като медиана (интерквартилен обхват IQR 25%-75%, минимум - максимум). Пропорциите са представени като проценти. Използвани са дескриптивни статистики, както и медианата на разпределението на данните за R_{KA} за даден вид процедура, за да се определят типичните дози. Поради относително малкия брой центрове, разликите в стойностите за R_{KA} в зависимост от вида на процедурата (диагностична или аблация) и от нивото на сложност на аблациите, са оценени чрез Т-тест за независими извадки с Bootstrap. Разликите между различните лечебни заведения са оценени чрез дисперсионен анализ ANOVA със сравнения по двойки. Поради липсата на достатъчно данни, за да се използва третият квартил (75-ти перцентил) от разпределението на медианите за определяне на локалното ДРН, стойностите на медианата на разпределението на данните за всяко отделение са сравнени със 75-тия перцентил на всички извършени процедури с дадена степен на сложност. Предложената стойност за НДРН за всяка степен на сложност също е определена като равна на 75-ия перцентил, но само след изключването на всички стойности на R_{KA} , по-ниски от 2,5-тия перцентил или по-високи от 97,5-тия перцентил, за да се елиминират от анализа отклоненията и данните с груба грешка. Стойност на $P < 0,05$ се счита за статистически значима.

4.2.3. Проучване на дозите на пациентите при ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на долните крайници (под ингвинален лигамент) и на аортоилиачния сегмент

Използвана е мобилна рентгенова уредба за скопия тип C-рамо с 30 см (12 инча) електронно-оптичен преобразувател на образа (Radius R 12, Intermedical), 3,5 mAL обща филтрация, оборудвана с маса за пациента от въглеродни влакна, инсталирана през 2023 г. в специализирана хибридна операционна зала. Рентгеновият апарат е оборудван с вграден R_{KA} -метър, чиито показания се използват за регистриране на дозата на пациента. Показанието на R_{KA} -метъра се верифицира чрез допълнителни измервания по време на осъществяването на периодичния контрол на качеството на апарата. Процедурата по верифицирането на показанията на вградения R_{KA} -метър включва измервания на стойността на въздушната керма по централния лъч на рентгеновия сноп и на размера на лъчевото поле в същата точка и след това се умножават, за да се получи стойността на R_{KA} . Отклонението между показанията на дисплея на апарата и измерените стойности за R_{KA} е в границите на 5%. Всички реваскуларизации се извършват от трима опитни съдови хирурзи и техните екипи. Регистрираните за всяка процедура данни включват: възраст на пациента, пол, стойност на R_{KA} ($Gy.cm^2$), брой серии в режим на цифров запис, вид и брой достъпи, вид и сложност на процедурата, брой имплантирани стентове, ендоваскуларен екип. Всеки съдов хирург регистрира в болничната информационна система (HIS) степента на сложност след дадена процедура. Ретроспективно записаните данни са налични в следоперативния протокол и в местната HIS за всички пациенти по отношение на стойностите на R_{KA} . Използван е рутинен протокол с режим на пулсова скопия със 7 кадъра в секунда, блендиране на лъчевото поле в зависимост от размера на пациента и областта на интерес, без режим на увеличение. Сериите в режим на цифров запис се използват за планиране на ендоваскуларната интервенция, както и за проверка и потвърждаване на резултатите от всяка фаза на процедурата.

Мобилното C-рамо не разполага със софтуер за мониторинг на максималната кожна доза (PSD) в реално време и през периода на проучването не е налично дозиметрично оборудване за рутинни измервания на дозата на кожата на пациента по време на процедурите. PSD е най-добрият показател за

потенциалното увреждане на кожата, но оценката ѝ от $R_{КА}$ е затруднена поради движението на рентгеновата тръба около пациента по време на ендоваскуларните процедури, като по този начин се облъчват различни области на кожата (39, 242). Входящото лъчево поле се променя непрекъснато със завъртането на тръбата около пациента, с цел контрол на водача, катетъра, имплантиране на стент и др., като коси проекции рядко се използват по време на ендоваскуларни интервенции.

PSD е изчислена по публикувана конверсионна формула при интервенционални процедури, както следва (214):

$$PSD \text{ (mGy)} = 249 + 5,2 * R_{КА} \text{ (Gy.cm}^2\text{)}$$

Тази формула е приблизителна за повечето апарати за скопия и не е точен заместител на реалната максимална кожна доза, особено при големина на величината $R_{КА}$ под 50 Gy.cm^2 (214).

За целите на проучването са оценени и сравнени различни аспекти от ендоваскуларната радиологична практиката за тримата хирурзи и техните екипи. Ретроспективното събиране на данни за ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на долните крайници (под ингвинален лигамент) включва процедури, извършени в рамките на двугодишен период, а при аортоилиачния сегмент - 41 месеца. Началото на периода е една година след като екипите започват рутинната си дейност с процедури под рентгенов контрол в тази хибридна зала. Анализите са извършени поотделно за всеки екип. Проучена е и връзката между дозата и уменията, компетентността, опита и обучението на операторите.

Статистическият анализ е извършен с SPSS v.13.0. При ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на долните крайници (под ингвинален лигамент) е използвани дескриптивен анализ, ANOVA и ключови тестове за независими извадки. При ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на аортоилиачния сегмент са използвани дескриптивен анализ и непараметрични тестове за независими извадки K (Kruskal-Wallis и Median). Стойност на $p < 0,05$ се приема за статистически значима.

4.3. 17-годишно проследяване на професионалното облъчване в отделение по интервенционална кардиология

В периода 2007-2023 г., в отделението по интервенционална кардиология са използвани пет различни ангиографски апарата, като едновременно са работели през по-голямата част от времето само два, инсталирани в различни зали: Siemens, Bior T.O.P., инсталиран през 1995 г. и използван до 2009 г.; Toshiba, Infinix Cfi, инсталиран през 2009 г. и използван до 2020 г., Siemens, Axiom Artis DFC, инсталиран през 2006 г. и използван до 2022 г., Siemens, Artis Q, инсталиран през 2021 г., и втори Siemens, Artis Q", инсталиран през 2022 г.

Проследяването на професионалното облъчване на интервенционалните кардиолози е извършено в лечебно заведение с кардиологична насоченост, в което се извършват повече от 2000 процедури годишно (извън периода на COVID-19 пандемията), в две катетеризационни с постоянен брой от 5 активно работещи интервенционални кардиолога през последните 10 години. Всяка от ангиографските системи разполага с лъчезащитни екрани с таванно окачване, които в самото начало не се използват редовно от всички специалисти, докато не се изгради рутина на работа от тяхна страна с тях. Всички налични лъчезащитни средства като престилки, прикрепени към масата за пациента, личните лъчезащитни средства - престилки, яки за щитовидната жлеза и оловните очила се използват рутинно, с малки изключения относно употребата на очила.

Рутинният индивидуален дозиметричен контрол се извършва с помощта на термолуминесцентни (TLD) дозиметри, носени под оловните престилки на нивото на гърдите. Величината, използвана за индивидуалния дозиметричен контрол е персонален дозов еквивалент, Hp (10), за оценка на ефективната доза. Персоналният дозов еквивалент се определя като еквивалентната доза за меките тъкани (приемани като 4-елементна тъкан по ICRU) на дълбочина 10 mm в тялото под определена точка в тялото (71). Според EC, Radiation Protection 160, за фотони в практически ситуации, Hp (10) осигурява разумна оценка на ефективната доза, E (mSv), въпреки че може да се получи известно подценяване (71). В самото начало отчитането на индивидуалния дозиметричен контрол се извършва на всеки 3 месеца. От юли 2007 г. е въведен месечен мониторинг на дозата на персонала.

Дозиметрите са отчитани от дозиметрична лаборатория, акредитирана и одитирана от Агенцията за ядрено регулиране.

Индивидуалният дозиметричен контрол на всеки от служителите в отделението по интервенционална кардиология се проследява редовно. Веднъж годишно (обикновено в началото на годината), копия от годишните отчети за дозите от предходната година се изпращат към отделението и към професионално облъчваните лица. Съответната информация, съдържаща се в дозиметричния отчет на дадено лице, включва дозите за текущия месец и сумарната индивидуална доза за текущата година. Обобщените дозиметрични доклади се подписват от професионално облъчваните лица. Редовният анализ на индивидуалния дозиметричен контрол гарантира, че границите на дозата за професионално облъчване няма да бъдат превишени. Анализът се използва и за проследяване на професионалното облъчване във времето с цел оптимизация на радиационната защита в отделението или сравняването им с други кардиолози, извършващи подобни интервенционални кардиологични процедури в същото лечебно заведение или в други лечебни заведения. Отговорникът по радиационна защита, който в случая е медицинския физик, винаги се свързва директно с кардиолога, за да определи причината за необичайните стойности на дозата и дава предложения за оптимизиране на практиката, така че индивидуалното облъчване да е на възможно най-ниско ниво.

Проучването е проведено през периода 2007-2023 г. и обхваща 31 интервенционални кардиолози. За всеки от тях са проучени данните от всички отчети от индивидуалния дозиметричен контрол. Проучени са броя и сложността на интервенционалните процедури на годишна база. Класифицирани и анализирани са общо 39639 процедури извършени в рамките на 17 последователни години.

Всички 39639 процедури са разделени на две основни групи: диагностични и интервенционални и една подгрупа към интервенционалните процедури - сложни. Основните процедури, класифицирани като сложни са: хронична тотална оклузия (СТО) на коронарни артерии, периферни съдови интервенции (аорто-илиачни, илео-феморални, интервенции на подбедрични артерии), интервенционално лечение на белодробна емболия, торакално ендоваскуларно лечение на торакална аневризма (TEVAR), интервенционално лечение на структурни сърдечни

заболявания, ендоваскуларно лечение на перипротезна парававуларна регургитация с помощта на дивайс, транскатетърна имплантация на аортна клапа (TAVI), интервенционално лечение на остра белодробна емболия (фрагментация, тромбаспирация и фибринолиза) и лечение на пациенти с хронична белодробна хипертония на базата на рецидивиращи тромбоемболични инциденти (СТЕРН).

Според разпределението на броя на извършените процедури по оператори и получените годишни индивидуални дози се наблюдават три различни тенденции на типа работа в отделението. За целите на анализа, данните от индивидуалната дозиметрия са групирани в три различни времеви периода, с цел обяснение на наблюдаваните тенденции и по-добро тълкуване на резултатите.

Първи период (2007-2009 г.): добра екипна работа и опитен екип. Втори период (2010-2011 г.): постоянна промяна на членовете на екипа и слаба екипна работа. Трети период (2012-2023 г.): нов екип започва своя напредък и развитие към добра екипна работа, но стартира с по-малко опитни интервенционални кардиолози и по-малък брой членове на екипа.

Броят на извършените процедури от различните кардиолози за всяка година е изразен като процент от общия брой процедури, извършени в отделението за съответната година. Броят на извършените сложни процедури от различните кардиолози за всяка година се изразява като процент от общия брой на извършените интервенционални процедури за съответната година. За някои от годините сборът от стойностите на процентите за година надхвърля математически 100 %. Причината е, че някои от процедурите изискват повече от един интервенционален кардиолог като оператор и в окончателната медицинска документация те са посочени като първи или втори оператор. Това са случаите, когато се извършва процедура с по-висока сложност или когато в екипа е включен кардиолог-специализат.

От 2010 г. редовно се регистрират индексите на дозата и времето за скопия за всички извършени диагностични и интервенционални процедури в отделението по интервенционална кардиология. Данни за типичните дози на пациентите за диагностични изследвания (СА) и терапевтични интервенции (РСІ) са налични от 2006 година и се изготвят периодично. От извадката от стандартни пациенти с телесна маса 70 ± 20 kg за съответните диагностични и терапевтични процедури са

пресмятани медианата на $R_{ка}$ за цялото изследване и на пълното FT. Получените резултати в годините са сравнявани със стойности от аналогични проучвания в други страни, докладвани в литературата, както и с тенденцията през годините в зависимост от подмяната на рентгеновите уредби, техническото им състояние, смяната в персонала в отделението и натрупания опит от страна на интервенционалните кардиолози. От 2015 г. е въведена процедура за проследяване на пациенти с риск от радиационно-индуцирано увреждане на кожата и да се предприемат навременни мерки, когато е необходимо.

Статистическият анализ е извършен със Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v.13.0. Използвани са дескриптивен, графичен и непараметричен корелационен анализ. Тъй като данните от проучването нямат нормално разпределение, е използван параметричен анализ на Spearman за оценка на връзката между изследваните променливи. Стойност на $p < 0.01$ е се счита за значима.

5. Резултати и обсъждане

5.1. Случаи на радиационно-индуцирани кожни увреждания при интервенционални процедури в България

В този раздел се описват първите докладвани случаи от България за радиационно-индуцирани кожни увреждания, както и натрупаните поуки от тях и образователна им стойност.

Преди 2015 г. няма данни за регистрирани случаи на радиационно-индуцирани увреждания на кожата в България. Като се вземе предвид теоретичният риск от 1 потенциален случай на увреждане на кожата при 10000 до 100000 пациенти и като се има предвид настоящият брой на интервенционалните процедури, извършвани в България, може да се очаква между 1 и 12 случая на увреждания на кожата годишно в страната, но тези числа не се подкрепят от документирани случаи.

Случай 1: 62-годишен мъж, 92 кг, 175 см, с хронична тотална оклузия (СТО), претърпява две перкутанни коронарни интервенции (PCI). Три седмици след последната процедура е открит кожен еритем от лявата страна на гърба на пациента. Пациентът се оплаква от сърбеж на кожата, но не е сигурен кога точно е започнал той. Една година след процедурата информацията за този случай е съобщена на медицинския физик, който след това започва подробно проучване на възможността за радиационно увреждане на кожата. В първата част на Таблица 6 е представена обобщена информацията за времето на скопия, R_{KA} , броя на записаните серии и броя на получените образи от различните процедури, извършени при този пациент, както и обобщените стойности. Според описанието, предоставено от пациента и неговото семейство, първата поява на кожния ефект е била еритем от лявата страна на гърба на пациента, който заздравява без специално лечение. Въпреки това хиперпигментацията се е запазила повече от година. Снимката на Фигура 3 е направена през февруари 2015 г., приблизително 13 месеца след последната процедура.

Таблица 6. Случай 1 и Случай 2: обобщение на информацията за проведените процедури.

Случай	Дата	30.10.'13	04.12.'13	04.12.'13 (1 час по късно)	Общо
Случай 1	Процедура	PCI	PCI	CA	
	FT (min)	14,15	52,54	1,1	67,79
	Р _{КА} (Gy.cm ²)	142	421	-	>563
	Бр. серии	26	29	5	60
	Бр. образи	1376	1458	358	3192
Случай 2	Дата	22.04.'14			
	Процедура	Селективна коронарна артериография			
	FT (min)	76.1			
	Р _{КА} (Gy.cm ²)	868			
	Бр. серии	25			
	Бр. образи	1365			



Фигура 3. Случай 1: кожна лезия с NCI степен на токсичност 1. Снимката е направена 13 месеца след последната процедура съгласно данните в таблица 1. По-ранни снимки не са налични.

Случай 2: 76-годишен мъж, 94 kg, 173 cm, след продължителна селективна коронарна артериография чрез перкутанен подход към дясната радиална артерия. Само два дни след процедурата пациентът съобщава за "кафяво петно

на дясното рамо". Погрешно е диагностициран с термично изгаряне. Не са налични подробности за лечението, получено след това посещение. Два месеца след процедурата пациентът е хоспитализиран за поставяне на пейсмейкър. За тази процедура не са открити записи за дозата. Медицинското лице описва кожния участък като „на дясно рамо с макулозен обрив с кафяв цвят с демаркационна линия“. Не е установена връзка с предходната интервенционална процедура. Единадесет месеца след процедурата се появява лезия в същата област на кожата. Пациентът посещава хирург и съобщава за силна болка и рана на рамото. Раната е третирана, което включва ежедневен визуален контрол, превързване на областта, поддържане на чистота на третираната зона и прилагане на лосиони. Лечението дава резултат и раната бавно намалява по размер. Месец след появата на раната в същия кожен участък се появява херпес зостер, който се лекува с медикаменти и лосиони. Тъй като раната заздравява трудно, хирургът насочва пациента към отделението по интервенционална кардиология. При изразено съмнение от страна на инвазивните кардиолози за наличие на радиационно-индуцирано увреждане на кожата, следва контакт с медицинския физик.

На Фигура 4 е представена направена към този етап снимка, на която се вижда състоянието на засегнатия участък от кожата една година и три месеца след интервенционната процедура. На снимката ясно се вижда кожното увреждане с наличието на некротична тъкан и няколко по-малки по размер макуларни обрива с кафяв цвят. Пациентът е насочен към Лабораторията за медицинско наблюдение и Лабораторията за планиране на извънредни ситуации в НЦРРЗ със съмнение за радиационно увреждане на кожата, придружено от наличната медицинска документация и документация за дозата на пациента. След съвместно задълбочено проучване на литература в електронни бази данни с медицинска литература на специалистите по радиобиология от НЦРРЗ и медицинския физик, кожната лезия е класифицирана като четвърта степен на поражение на кожата съгласно класификацията на NCI (24, 95, 104). Във втората част на Таблица 6 са показани наличните от медицинската документация параметри от интервенционалната процедура.



Фигура 4. Случай 2: кожна лезия с NCI степен на токсичност 4. Снимката на кожата е направена 1 година и 3 месеца след интервенционната процедура и 4 месеца след появата на кожната лезия.

Поуките от докладваните случаи на кожни увреждания могат да бъдат обобщени, както следва:

- липса на достатъчна информираност от страна на интервенционалните специалисти относно възможността за радиационно индуцирано кожно увреждане;
- погрешна и ненавременна поставена диагноза след увреждането поради липса на информираност и познания сред общопрактикуващите лекари, дерматолозите и хирурзите, които проследяват случаите на кожни наранявания;
- липса на алгоритъм на поведение при пациенти с относително високи дози вследствие на медицинско облъчване в областта на образната диагностика;
- важната роля на медицинския физик при диагностицирането на нараняването и като цяло при предприемането на действия;
- ролята на обучението и информационните материали, изложени в интервенционалните заведения.

Възстановяването на проходимостта на хронична тотална оклузия (СТО) обикновено е свързано с продължително време на скопия и интервенционалистите трябва да са наясно със завишената вероятност за предизвикване на радиационно увреждане (104, 213). Провеждането на PCI и интервенционални процедури с висока сложност изискват повишено внимание относно радиационните рискове и познания за появата и лечението на кожни увреждания.

Въпреки наличието на национални насоки, до момента на докладването на тези два случая липсва реално въведена процедура за системно проследяване на дозите на пациентите в голяма част от лечебните заведения, а проследяване на пациентите за вероятно увреждане на кожата не се осъществява в нито едно лечебно заведение в страната. Наличието на алгоритъм на поведение при пациенти с риск от радиационно-индуцирани ефекти гарантира своевременното им диагностициране и адекватно лечение.

В лечебното заведение, в което се наблюдаваха описаните два случая, от 2010 г. е въведено редовно регистриране на дозите при диагностични и интервенционни процедури, но не са водени записи за $K_{a,r}$. Съгласно националните насоки и нормативната уредба в страната, пациентите трябва да се проследяват от 30 дни до три месеца след процедурата, ако някой от параметрите надвиши посоченото ниво за проследяване (9, 94). И при двамата пациента, за които се съобщава тук, четири от тези стойности са превишени, но те не са проследявани и не са информирани за възможни увреждания на кожата. Детайлното разглеждане на причините и последствията, свързани с описаните случаи на кожни увреждания, категорично показва необходимостта тази тема да бъде включена в учебната програма на всички клиницисти, които извършват такъв тип процедури, както и за дерматолози и общопрактикуващи лекари.

Не се наблюдава голяма разлика между линията на събитията свързани със случаите на тези двама пациенти и други докладвани случаи в различни части на света, където диагнозата е била пропусната дълго време след процедурата (130, 193). Често се установява, че пациентът, когато се сблъска с възникване на тъканен ефект, обикновено се обръща към общопрактикуващия си лекар, който рядко е виждал такова увреждане и би го диагностицирал като термично изгаряне или алергична реакция. Ако нараняването е тежко, пациентът може да бъде насочен

към дерматолог, който често също не е запознат с радиационно-индуцираните увреждания. След известен период на страдание, пациентът намира необходимата му информация и помощ в интернет пространството. Тези два случая категорично показваха необходимостта от повишаване на знанията на медицинските специалисти за възможните усложнения след сложни процедури под скопичен контрол, за тежестта на страданието, свързано с кожните увреждания, за тяхната диагностика, класификация и правилно лечение.

В резултат на двата докладвани случая се изготви алгоритъм на поведение при пациенти с риск от радиационно-индуцирани ефекти. Информираността на медицинския персонал в отделението по интервенционална кардиология се повиши, а съвместната работа с медицинския физик значително се подобри. Сложността на терапевтичните кардиологични процедури в лечебното заведение е висока, като в даден етап от годините 28% от всички PCI процедури са извършени на пациенти със СТО. Създадена е система за записване в медицинския доклад на следните данни за облъчването на пациента: FT, обща стойност за R_{KA} и $K_{a,g}$. Освен това медицинският персонал е инструктиран да спазва стриктно националните насоки за проследяване на пациента, ако се превиши някое от актуалните тригерни нива. В случай на продължителна процедура пациентът е информиран да се обади незабавно в отделението, ако се появи зачервяване на кожата или сърбеж (Приложение 1). Очаква се, че спазването на всички тези указания ще позволи навременното откриване на всички случаи на увреждане на кожата, а спазването на правилата за оптимизация на радиационната защита по време на всяка една процедура ще доведе до липсата на поява на повече подобни случаи.

Националната нормативна уредба за радиационна защита в България изисква всички специалисти, работещи с ИЙЛ, включително интервенционалните кардиолози, да преминават основно обучение по радиационна защита веднъж на всеки пет години, като междувреме се провежда продължаващо обучение (9, 12). На лицензираните обучаващи институции се препоръчва да прилагат международните препоръки за съдържанието на това обучение (68, 115). Една от целите на това обучение е да се усвоят знания и умения, така че облъчването на персонала и пациента да бъде сведено до минимум и да се предотвратят ситуации, при които биха възникнали радиационно-индуцирани ефекти, или в

случай на възникване, да бъдат открити и диагностицирани своевременно, а пациентът да бъде лекуван правилно.

Извод

Първите два случая на увреждания на кожата в България, за които се съобщава тук и са публикувани в международно списание с импакт фактор през 2017 г., са открити в резултат на системни действия и установено доверие между експерта по медицинска физика и клиничния персонал на отделението по интервенционална кардиология.

За да се избегнат възникването на тъканни увреждания при интервенционалните процедури, е от изключителна важност да се въведе процедура и алгоритъм на поведение, които включват:

- редовно наблюдение на дозовите индекси по време на процедурата, с акцент върху тези, които са пряко свързани с увреждането на кожата, а именно PSD и $K_{a,r}$. Когато не е наличен нито един от първите два индикатора, се препоръчва използването на тези с по-нисък приоритет, R_{KA} и FT (Таблица 3);
- установяване на нива за проследяване;
- въвеждане на процедура за проследяване на пациента в рамките на определен период след интервенцията (напр. 30 дни), ако е превишено някое от нивата за проследяване, за да се провери за ранни признаци на увреждане на кожата; отбелязване в досието на пациента, че това е направено;
- предоставяне на инструкции на пациент, който е получил облъчване над нивото за проследяване, да се проследи самостоятелно за наличие на сърбеж/зачервяване на облъчения участък от кожата и да съобщи за това в съответното отделение, преди да потърси съвет от други специалисти.

Тези мерки не трябва да отменят необходимостта от прилагане на програма за поддържане на дозите под праговите нива за възникване на радиационно-индуцирани ефекти.

5.2. Проучване на дозите при диагностични и интервенционални кардиологични процедури

След ефективното въвеждането на програмата за проследяване на дозите, с която се цели проследяване на пациентите за превишаване на някое от нивата за проследяване и идентифициране на пациенти с потенциални радиационно-индуцирани ефекти в едно от лечебните заведения, се инициира ново проучване с три основни цели:

1) да се представят и анализират типичните стойности на R_{KA} за най-често провежданите интервенционални кардиологични процедури под рентгенов контрол – PCI и СА, в няколко кардиологични отделения в България и да се сравнят с НДРН от 2018 (58);

2) да се сравнят дозите на пациентите с публикуваните в Наредба 2 нива за проследяване, за да се установят пациенти с риск от развитие на радиационно индуцирани ефекти (9);

3) допълнително да се аргументира необходимостта от въвеждането на процедура за системно наблюдение на дозата на пациента, с което да се оптимизира не само радиационната защита на пациента, но и на персонала.

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

Резултатите за типичните стойности за процедура PCI са представени в Таблица 7.

При две от наблюдаваните уредби (ID1, ID2) изчислените типични стойности за R_{KA} надвишават НДРН с фактор от 1,4 до 1,6. При тях FT (ID1, ID2) се откроява от типичното над НДРН с фактор от 1,9 и 1,7. Превишаването на НДРН за величината R_{KA} при уредба с ID9 е незначително. За уредби с ID10 и ID14 типичната стойност за R_{KA} е по-ниска от НДРН, но типичната стойност за BC 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 FT над предложеното в НДРН за този параметър, като за уредба с ID5 превишаването не е съществено.

Резултатите за типичните стойности за процедура СА са представени в Таблица 8.

Таблица 7. Обобщени резултати за дозата на пациентите във величините R_{KA} , $K_{a,r}$ и FT за процедура PCI.

Идент. номер	Брой процедури	R_{KA} Средна стойност (минимална-максимална), медиана, [cGy.cm ²]	$K_{a,r}$ Средна стойност (минимална-максимална), медиана, [mGy]	FT Средна стойност (минимална-максимална), медиана [min]
(ID1)	31	20773 (1268-64833), 14163	*	24,6 (6,2-99,0), 16,5
(ID2)	37	18433 (372-52570), 14986	*	22,5 (5,2-62,8), 15,5
(ID3)	39	8681 (1352-30180), 6174	1585 (242-4238), 996	15,9 (3,7-51,2), 12,7
(ID4)	38	8514 (437-89275), 4962	1427 (85-11 408), 757	12,9 (3,3-44,9), 8,7
(ID5)	23	8274 (2660-26104), 7400	1827 (522-5040), 1685	13,9 (3,6-57,6), 9,4
(ID6)	23	8734 (1201-25002), 6450	1476 (190-4308), 1029	20,5 (4,3-115,1), 11,2
(ID7)	30	9102 (1675-23620), 8094	832 (81 – 2911) 722	8,6 (2,1-19,7), 7,3
(ID8)	50	8592 (1967-26731), 6990	1440 (136 – 4043), 1152	10,0 (3-44), 7,5
(ID9)	18	16585 (3243-58233), 13860	2634 (986-9020), 2452	7,4 (4,3-14,3), 6,1
(ID10)	39	9004 (972-27112), 7191	426 (51-1504), 336	21,1 (4,2-84,4), 13,4
(ID11)**	-	-	-	-
(ID12)	190	7091, (332-55437), 5200	*	10,4, (1,0-50,0), 7,0
(ID13)	305	7372 (111-43633), 5523	*	11,7 (2,0-95,0), 9,0
(ID14)	17	10377 (2236-34719), 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 $K_{a,r}$, но те не са записвани.				
**Извадката от данни за PCI е малка и не е включена в представянето.				
***Няма публикувано НДРН за България за величината $K_{a,r}$				

Таблица 8. Обобщени резултати за дозата на пациентите в R_{KA} , $K_{a,r}$ и FT за процедура СА.

Идент. номер	Брой процедури	R_{KA} Средна стойност (минимална-максимална), медиана (сGy.cm ²)	$K_{a,r}$ Средна стойност (минимална-максимална), медиана (mGy)	FT Средна стойност (минимална-максимална), медиана (min)
(ID1)	55	6717 (582-33080), 3775	*	11,0 (1,4-45,5), 6,4
(ID2)	54	4698 (635-16029), 3701	*	7,5 (1,2-28,2), 5,4
(ID3)	58	2269 (38-10316), 1495	353 (9-1943), 251	4,8 (1,0-27,4), 3,5
(ID4)	57	2490 (55-13457), 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 (826-14600), 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 (431-12239), 2281	499 (63-5163), 359	3,0 (0,4-18,5), 2,2
(ID9)	16	5560 (1283-10902), 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 (209-50043), 2019	*	3,8 (1-26), 3,0
(ID14)	43	3548 (397-56900), 1804	277 (22-886), 233	2,8 (0,5-10,4), 2,1
НДРН (3)		4600	**	3:00 – 5:30
* Ангиографската уредба извежда данни за стойността на $K_{a,r}$, но те не са записвани.				
** Няма публикувано НДРН за България за величината $K_{a,r}$.				

При четири от наблюдаваните уредби (ID1, ID6, ID9 и ID12) изчислените типични стойности за R_{KA} надвишават НДРН с фактор от 1,1 до 1,5. За уредба с ID2 превишаването на НДРН за величината R_{KA} не е съществено. При две от тези уредби (ID1, ID2) се откроява типично FT над НДРН с фактор от 2,0 и 1,5. За уредби с ID5 и ID11 типичната стойност за R_{KA} е по-ниска от НДРН с фактор съответно 0,9 и 0,3, но типичната стойност за FT 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 Таблица 9 са представени броят и процентното съотношение на пациентите с превишена 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.

Последната колона в Таблица 9 дава информация за етапа на въвеждане на процедура за задължително проследяване на пациентите в случай на превишаване на нивата за проследяване.

Анализът на резултатите за наблюдаваните стойности за величините R_{KA} , $K_{a,r}$ и FT 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 радиологична 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 R_{KA} и FT 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 изследвания процедури. Така за болница 1 стойностите на медианите за R_{KA} и FT за процедура PCI за ID1 са съответно – 14163 cGy.cm² и 16,5 min, а за ID2 14986 cGy.cm² и 15,5 min. За процедура CA 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).

Таблица 9. 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. За оценка на процентното съотношение са използвани, където са 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 R _{КА} , брой пациенти	По K _{а,г} , брой пациенти	По FT, 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.

Изчислените типични стойности за R_{KA} при СА за болница 7 показват типично ниво за R_{KA} по-ниско от НДРН с фактор от 0,3, докато типичната стойност на FT е почти 2 пъти по-висока от НДРН. Вероятното обяснение за наличието на значително по-ниски стойности на R_{KA} , но 2 пъти по-дълго FT 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 (2). Подобна тенденция се наблюдава и за процедура PCI в болница 9.

Типичните стойности за R_{KA} и FT, 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 между 1 % и 6 %, като в представените данни преобладава превишаване по параметъра FT. 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 за 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 FT. FT не се препоръчва като единствен индикатор за проследяване за евентуални радиационно-индуцирани кожни ефекти, 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 - $K_{a,r}$ на пациента, R_{ka} , както и броят записани серии/кадри.

В Таблица 9 (колона 7) е представена степента на въвеждане на процедура за проследяване на пациентите след проведени високодозови процедури. По време на проучването, напълно въведена процедура за проследяване, с разработена и прилагана „Инструкция за пациента след проведена интервенционална процедура с по-голяма степен на сложност и дълго FT“ (Приложение 1) има в едно от участващите в проучването лечебни заведения (5). В това лечебно заведение не се съобщава за нито един случай на 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.

Недостатък на проучването е липса на данните на $K_{a,r}$ 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 телесната маса 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 превишени тригерни нива.

Диагностичните референтни нива са инструмент за оптимизиране на дозата на облъчване на пациентите по време на диагностични и/или терапевтични процедури (72, 233). Съответствието с диагностичните референтни нива само по себе си не е критерий за постигната максимална оптимизация при работа. Предложените стойности за НДРН от страна на НЦРРЗ 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 (233). Анализът на данните от участващите в проучването лечебни заведения демонстрира, че има отделения с типични стойности за R_{KA} и FT 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 R_{KA} , $K_{a,r}$, FT 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 (30). 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 FT“ ще позволи навременна диагностика и лечение на кожните ефекти вследствие на кардиологични процедури под рентгенов контрол.

Извод

Проучването на дозите на пациентите за най-често провежданите интервенционални кардиологични и съдови процедури под рентгенов контрол в няколко отделения в България и сравняването им с публикуваните национални и международни диагностични референтни нива показват, че във всяко от тези отделения са налице пациенти с превишено ниво за проследяване за кожно изгаряне при процедурата PCI. Рутинното записване и проследяване на дозите на пациентите води до повишено внимание от страна на медицинския персонал относно типичните дози за процедурите, провеждани с рентгеновата уредба.

Самостоятелното регистриране на дозите на пациентите от страна на оператора, извършил процедурата, води до оптимизиране на радиационната защита и персоналната практика, и улеснява навременното откриване на евентуален технически проблем, който може да доведе до повишено облъчване за персонала и пациентите.

5.3. Проучване на дозите на пациентите при електрофизиологични изследвания и процедури за катетърна аблация

Основната цел на това проучване е да се предложат за първи път в България ДРН за инвазивни EP процедури (диагностични и аблационни) с две различни нива на сложност. Независимо от предложените ДРН, проучването също така цели да направи сравнение между типичните дози и радиологичната практика на участващите центрове при диагностични и аблационни процедури с две нива на сложност.

Базата данни за целия период на проучването включва 2102 процедури, от които 1999 (95,1 %) са извършени в трите участващи EP центъра. След изключването на 30 аблации без скопия, 12 EP процедури при педиатрични пациенти (11 аблации и 1 диагностично EP изследване) и 113 EP процедури с липсващи данни за R_{KA} (104 аблации и 9 EP изследвания). В крайният анализ са включени 1844 интервенционални процедури под скопичен контрол, извършени при възрастни пациенти (≥ 15 години) през изследвания период - 1728 аблации (93,7 %) и 116 диагностични EP изследвания. Мъжете пациенти са 1136 (61,6 %), на средна възраст от 58 години (IQR 49-66 години, min-max 15-91 години). Жените са 708, на средна възраст от 58 години (IQR 44-68 години, min-max 15-88 години). Общо 845 са простите аблации (48,9 %) и 883 са сложните аблации.

Стойността на третия квантил за R_{KA} за диагностичните процедури е $5,4 \text{ Gy.cm}^2$ (min-max $0,2-41,8 \text{ Gy.cm}^2$). Стойността на третия квантил за R_{KA} при прости аблации е $26,8 \text{ Gy.cm}^2$ (min-max $0,10-269,4 \text{ Gy.cm}^2$), а при сложни аблации - $54,1 \text{ Gy.cm}^2$ (min-max $0,2-717,1 \text{ Gy.cm}^2$).

След изключването на точките с данни в двата края на изследваните масиви от данни медианните стойности за R_{KA} на извадките не се промениха, но стойностите

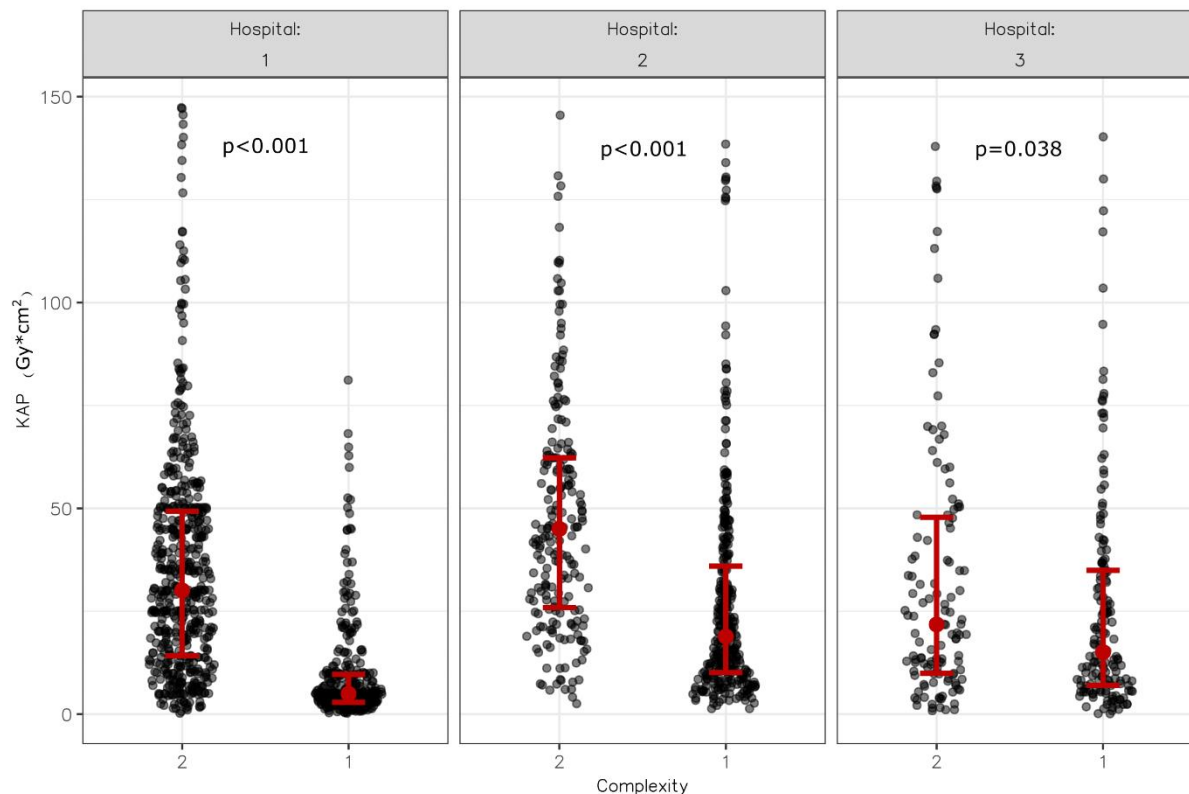
за R_{KA} в третия квартил станаха по-ниски: 5,2 Gy.cm² (диагностични изследвания), 25,5 Gy.cm² (прости аблации) и 52,1 Gy.cm² (сложни аблации).

Дискриптивното разпределение на процедурите по участващи лечебни заведения, брой процедури, степен на сложност и стойности на R_{KA} преди и след изключването на крайните стойности от масива от данни е представена в Таблица 10.

Таблица 10. Дискриптивно разпределение на извършените процедури по участващи центрове, брой, степен на сложност и стойности на R_{KA} (стойностите са закръглени до един знак след десетичната запетая). В най-дясната колона са показани стойностите след изключване на най-високите и най-ниските 2,5 % от общия брой.

Болница	1	2	3	Общо	2,5% - 97,5% от общия брой
Диагностични процедури					
Брой процедури (N)	77	30	9	116	110
Медиана R_{KA} (Gy.cm²)	2,5	5,7	3,5	3,0	3,0
25-ти перцентил	1,3	3,2	2,4	1,7	1,9
75-ти перцентил	5,0	12,0	4,6	5,4	5,2
Минимална	0,2	0,6	1,3	0,2	0,5
Максимална	19,8	41,8	18,6	41,8	25,3
Прости аблации					
Брой процедури (N)	338	341	166	845	801
Медиана R_{KA} (Gy.cm²)	5,0	19,3	16,1	10,5	10,5
25-ти перцентил	2,9	10,1	7,1	5,0	5,0
75-ти перцентил	9,7	37,3	36,8	26,8	25,5
Минимална	0,2	1,3	0,1	0,1	1,2
Максимална	212,5	269,4	231,6	269,4	103,0
Сложни аблации					
Брой процедури (N)	547	209	127	883	837
Медиана R_{KA} (Gy.cm²)	30,4	45,0	21,9	34,0	34,0
25-ти перцентил	15,0	26,1	10,2	16,8	17,9
75-ти перцентил	50,2	62,3	49,1	54,1	52,1
Минимална	0,2	2,6	0,8	0,2	2,6
Максимална	717,1	255,6	196,1	717,1	146,0

Сравненията между стойностите на R_{KA} в зависимост от сложността на аблациите във всяка болница са представени на Фигура 5.



Фигура 5. Разликите в R_{KA} ($Gy.cm^2$) (KAP), разделени по сложност (прости (1) срещу сложни (2) аблации). Всеки сив кръг представлява една процедура (общо $n=1699$). Червените точки представляват медианата за R_{KA} , а червените маркери – 25-ти и 75-ти персентили. Изключени са крайните точки ($n=29$) със стойности на R_{KA} над $150 Gy.cm^2$.

T-тест за независими извадки показва значителна разлика между болниците по отношение на R_{KA} за диагностични процедури ($p=0,02$) и за прости и сложни аблации ($p<0,001$). По-подробните устойчиви (робастни) ANOVA сравнения по двойки на стойностите за R_{KA} за диагностичните електрофизиологични изследвания, простите и сложните аблации между всяка двойка болници са представени в Таблица 11 (болница 3 е изключена от сравнението на диагностичните електрофизиологични изследвания поради много малкия брой процедури).

Таблица 11. Сравнения по двойки между различните болници - диагностични процедури, прости и сложни аблации.

Болница с болница	Psi-hat	95 % CI		p	
		Долен	Горен		
Сравнения по двойки - R_{КА} за прости аблации					
1	2	-15,57	-18,51	-12,63	<,001
1	3	-13,83	-18,46	-9,20	<,001
2	3	1,74	-3,63	7,10	0,44
Сравнения по двойки - R_{КА} за сложни аблации					
1	2	-11,98	-17,399	-6,56	<,001
1	3	7,01	-0,581	14,61	0,028
2	3	18,99	10,589	27,39	<,001
Сравнения по двойки - R_{КА} за диагностични процедури					
1	2	-3,52	-6,42	-0,625	0,02

ЕАМ е използвана при 74 прости аблации (4,3 %) и не е използвана при 100 сложни аблации (5,8 %). Стойностите на медианата и третия квантил на R_{КА} за аблация със или без използване на ЕАМ, независимо от степента на сложност, са съответно 34,0 Gy.cm² и 53,2 Gy.cm², и 11,1 Gy.cm² и 27,7 Gy.cm² (p<0,001) и са почти идентични с медианата на R_{КА} при сложни и прости аблации. Стойностите на медианата и третия квантил на R_{КА} са 34,9 Gy.cm² и 54,2 Gy.cm² при сложни аблации, с ЕАМ, и 10,3 Gy.cm² и 25,1 Gy.cm² при прости аблации без ЕАМ. Отново тези резултати са много близки до отчетените в Таблица 11, като по този начин се засилва валидността на концепцията за сложност, основана на използването на ЕАМ.

Това е първото многоцентрово проучване на облъчването на пациентите по време на електрофизиологични изследвания и процедури за катетърна аблация в България. Предложени са национални ДРН за електрофизиологични и аблационни процедури с две различни степени на сложност. Анализът на корелацията между дозата за пациента и сложността на процедурата показва, че облъчването на пациента се увеличава с увеличаване на степента на сложност. Най-високите медианни стойности на дозата се наблюдават в център, който извършва електрофизиологични процедури на старо С-рамо без никакви съвременни възможности за радиационна защита и оптимизация. Резултатите са по-ниски или

сравними с публикуваните данни от други проучвания (21, 43, 45, 47, 62, 64, 85, 137, 167, 183, 184, 188, 205, 217, 239).

Съществуват значителни разлики в стойностите на R_{KA} за процедури с еднаква степен на сложност във всеки център (Таблица 11). Наблюдаваната вариация за диагностичните процедури е до фактор 132 в болница 1, 66 (болница 2) и 14 (болница 3, с много ограничена извадка от пациенти). Стойностите на дозите варират с до 966 пъти в (1), 201 пъти в (2) и 2316 пъти в (3) за прости аблации и 3201 пъти в (1), 100 пъти в (2) и 236 пъти в (3) за сложни аблации.

Въпреки че в проучването са включени данни само от три електрофизиологични центъра, фактът, че 95 % от всички ЕР процедури в страната се извършват именно в тези центрове, ни дава основание да предложим НДРН за диагностични електрофизиологични изследвания и аблации с различна сложност. Предложените ДРН могат да бъдат използвани по-късно за определяне на НДРН от националния орган с регулаторни функции, свързани с медицинското облъчване, а именно Националния център по радиобиология и радиационна защита. Стойностите на медианните стойности може да не са представителни за страната, за да се установят НДРН, поради ограничения брой центрове, извършващи рутинно електрофизиологични процедури (191). Сравнително малкият брой ЕР центрове предлага третият квартил (75-ти перцентил) от разпределението на всички извършени процедури с дадена степен на сложност (след отстраняване на най-високите и най-ниските 2,5 % в съответствие с предишни препоръки (233)) да се използва за определяне на стойности за националните ДРН за ЕР изследвания и аблации в България (Таблица 10). Предложените стойности за НДРН по отношение на R_{KA} са следните: 5,2 Gy.cm² за диагностични ЕР изследвания, 25,5 Gy.cm² за прости аблации и 52,1 Gy.cm² за сложни аблации. Предложената стойност на НДРН е надхвърлена само за диагностичните процедури от болница 2. За всички останали видове процедури, извършени от различните ЕР центрове, стойността на НДРН не е надхвърлена.

Най-високите медианни стойности за дозите при диагностични ЕР и аблационни процедури се наблюдават в болница 2 - 5,7 Gy.cm² (диагностика), 19,3 Gy.cm² (прости аблации) и 45,0 Gy.cm² (сложни аблации) (Таблица 11). Най-ниските медианни стойности на R_{KA} за диагностичните електрофизиологични изследвания

(2,5 Gy.cm²) и простите аблации (5,0 Gy.cm²) са наблюдавани в болница 1. Най-ниското лъчево натоварване на пациента по време на сложна процедура е в болница 3 - 21,9 Gy.cm². Една от основните причини за това наблюдение е в рентгеновото оборудване, използвано за процедурите - мобилно C-рамо с рентгенов електронно-оптичен преобразувател, модел, популярен в периода 1997-2000 г., с ограничени възможности за оптимизиране на експонационните параметрите в един от центровете. Другите два центъра са оборудвани със съвременни рентгенови апарати за инвазивни процедури под рентгенов контрол, с цифрови детектори с плосък панел (FPD), като и двата са инсталирани през 2018 г., с подобро качество на образа и средства за намаляване на дозата. Разработването на технологията на цифровите детектори с плосък панел води до подобряване на квантовата ефективност на детектора в сравнение с рентгеновите електронно-оптични преобразуватели на образа, което намалява облъчването на пациента при запазено диагностично качество на образа, особено в режим на увеличение (33, 82, 200).

В Таблица 12 е представено сравнението на резултатите за предложената стойност за НДРН по отношение на R_{KA} от настоящото проучване с ограничения брой налични публикувани данни за същия вид процедури (21, 43, 45, 47, 62, 64, 85, 137, 167, 183, 184, 188, 205, 217, 239). В сравнението са показани и проучвания, в които се съобщава за диагностични процедури (43, 64, 183). За по-добра интерпретация на публикуваните данни стойностите на дозата от различните проучвания са обединени в интервали поради различията в анализа на резултатите от авторите в зависимост от вида и сложността на извършените процедури. Някои автори съобщават резултатите, разделени по диагностични и аблационни процедури, без да анализират степента на сложност (21, 43, 45, 47, 62, 167, 183, 184, 188, 205, 217, 239). Други са докладвали стойности на дозата за всички диагностични и аблационни процедури, извършени в проучваното отделение (188, 205, 184, 217). Има няколко автори, които представят по-подробна информация за вида на извършената процедура, но за ограничен брой пациенти (64, 47). Прегледът на наличните публикувани данни показва, че дозата на пациента при диагностичните електрофизиологични изследвания обикновено е по-ниска в сравнение с процедурите, при които се извършва аблация (21, 43, 45, 47, 62, 64, 85, 137, 167, 183,

184, 188, 205, 217, 239). Както е показано в Таблица 12, докладваните дози за диагностични и аблационни процедури от настоящото проучване са по-ниски или в същия интервал като резултатите от предишни проучвания. Трудно е да се извърши пряко сравнение с публикуваните данни поради различните видове процедури. Следва да се използва подходяща номенклатура и категоризация на процедурите за по-добро определяне на клиничната сложност на даден вид процедура и групиране на данните въз основа на нея.

Статистическият анализ на събраните данни показва значителна разлика в стойностите на дозата на пациентите между простите и сложните аблации във всички болници (Фигура 5).

Сравнението на диагностичните електрофизиологични изследвания по центрове показва значителна разлика между болници 1 и 2 ($p=0,02$, вж. Таблица 11). Не се установява значителна разлика в стойностите на дозата между болници 2 и 3 и статистически значима разлика между болници 1 и 3, както и 1 и 2 при простите аблации ($p<0,001$, Таблица 11). При сложните аблации разликата в стойностите на R_{KA} между всяка двойка болници е статистически значима (Таблица 11).

Медицинският персонал винаги трябва да има предвид, че намаляването на облъчването на пациента по време на провеждането на дадена процедура и оптимизирането на експонационните параметрите и на самата процедура като цяло е важна стъпка за намаляване на професионалното облъчване (42).

Анализът на всички събрани данни показва, че въпреки използването на нерентгенова навигация и картографиране, медианните стойности на R_{KA} при сложните аблации, с EAM, все още са почти 3 пъти по-високи, отколкото при простите аблации без EAM. Тези резултати показват необходимостта от по-нататъшно оптимизиране на процедурите и протоколите за EP. Въпреки използването на EAM, все още се натрупва значително време на скопия за целите на навигацията на катетрите за EP при сложни процедури, което съответства на други проучвания (111).

Таблица 12. Сравнение с публикуваните данни за стойностите на R_{KA} .

Процедура/описание	Справка	R_{KA} (Gy.cm ²)
Диагностични електрофизиологични изследвания		
Диагностично EP изследване (3-ти квантил)	Тази работа	5,2
Диагностично EP изследване	Casella и др. (43)	8,82
Диагностично EP изследване	Efstathopoulos и др. (64)	12,5
Диагностично EP изследване	Omidvar и др. (183)	14,06
Диагностично EP изследване	Hadid-Beurrier и др. (85)	5
Аблации		
Прости аблации (3-ти квантил)	Тази работа	25,5
Прости аблации	Efstathopoulos и др. (64)	48,7
Сложни аблации (3-ти квантил)	Тази работа	52,1
Сложни аблации	Efstathopoulos и др. (64)	10,9-133,4
Сложни аблации	Jiang и др. (137)	25,9
Аблации (3 rd квантил, обединени данни за всички аблации)	Тази работа	43,3
Аблации	Casella и др. (43)	38,84-234
Аблации	Omidvar и др. (183)	153,34
Аблации	McFadden и др. (167)	123
Аблации	Vos (239)	66
Аблации	Aroua и др. (21)	140
Аблации	Chida и др. (45)	110
Аблации	Dragusin и др. (62)	47
Аблации	Ponti и др. (188)	59-196
EP Всички		
EP Всички (3-ти квантил, обединени данни)	Тази работа	41,7
EP Всички	Siiskonen и др. (205)	12
EP Всички	Padovani и др. (184)	22,3
EP Всички	STUK (217)	25
EP Всички	Cho (47)	38-88

При някои пациенти извършената EP процедура може да не е единствената в живота им и често е свързана с използването на допълнителни видове рентгенови образни методи, включително компютърна томография на сърце, коронарна ангиография и др. Анализът на резултатите показва, че две процедури за извършени

на 141 пациенти: 48 жени и 93 мъже. Три EP процедури са извършени на 7 пациенти от мъжки пол и 4 пациенти от женски пол. Проучванията показват, че се очаква пациентите да се подложат средно на 1,25-1,5 аблационни процедури през живота си (43, 81).

Ограничение на настоящото проучване е сравнително малкият брой електрофизиологични центрове, които извършват аблационни процедури в България. Друго ограничение е липсата на подробна информация за времето за скопия, кумулативната керма и телесната маса на пациента, която може да бъде полезна за по-подробен анализ на радиологичната практика при такива процедури в нашата страна.

Извод

Това проучване е първото, което предлага стойности за изготвянето на национални ДРН за EP изследвания и аблационни процедури с две степени на сложност в България. Резултатите идентифицират електрофизиологичните процедури, изискващи допълнително оптимизиране на защитата на пациентите, и предоставиха основа за сравнения и стандартизация с бъдещи изследвания по темата. Препоръчва се предложените НДРН да се използват за по-добро оптимизиране на дозата по време на EP процедури с различни степени на сложност.

5.4. Проучване на дозите на пациентите при ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на долните крайници

Целта на това проучване е: (1) да се оцени облъчването на пациенти, подложени на ендоваскуларна или хибридна реваскуларизация на долния крайник (под ингвинален лигамент); (2) да се сравнят наличните в литературата данни с оценените в текущото проучване стойности на дозата на пациентите и свързаните с тях фактори; (3) да се изследва наличието на връзка между дозите и определени параметри, свързани с процедурите; (4) да се оцени максималната доза на кожата на пациента и да се оцени потенциалът за радиационно индуцирани кожни увреждания по време на процедурите.

В проучването са включени общо 327 пациента на възраст между 38 и 95 години. Средната стойност на възрастта на пациентите е $(66,8 \pm 9,5)$ години. 239 (73,1

%) пациента са от мъжки пол, а 88 (26,9 %) пациента са от женски пол. Ендоваскуларни процедури са извършени в 189 (57,8 %) от случаите, а хибридни процедури - в 70 (21,4 %) от случаите. Общо 68 (20,8 %) от всички 327 пациенти имат процедури с неизвестен съдов достъп и съответно са изключени от извадката, като по този начин остават 259 процедури за по-нататъшен анализ.

Сред процедурите, включени в проучването, най-често срещаните са перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA), реканализация (интралуминална/субинтимална) и поставяне на стент. Съдовият достъп е ипсилатерален през обща феморална артерия (CFA) за процедури на поплитеалната и тибиялните артерии на същия крайник; контралатерален през феморалната артерия за процедури на повърхностната феморална артерия (SFA) и дълбоката феморална артерия (DFA) на другия крайник; ретроградно през поплитеалната артерия за ипсилатерална SFA; брахиална артерия за CFA и DFA на двата долни крайника.

Извършените ендоваскуларни процедури са разделени според степента на сложност в четири групи. Степен на сложност (0) - Percutaneous transluminal angioplasty (PTA) се отбелязва, когато таргетната лезия е стеноза, третирана само с балонна ангиопластика, степен (1) - PTA и стентирание се отбелязва, когато резултатът от балонната ангиопластика е незадоволителен и третираният сегмент се нуждае от имплантиране на 1 или повече стентове за оптимален ефект. Когато таргетната лезия е в оклузия, трябва да се извърши реканализация. Нивото на сложност (2) - Реканализация и PTA и (3) - Реканализация, PTA и стентирание е когато трябва да се използват различни видове водачи и катетри за постигане на оптимални резултати от първата част на процедурата. Втората част на процедурата включва балонна ангиопластика и имплантиране на стент(ове), ако е необходимо. Основните регистрирани и анализирани параметри относно сложността са видът на процедурата, видът на съдовия достъп, третираният сегмент и броят и видът на поставените стентове.

Проучена е корелацията между стойностите за R_{KA} , броя на имплантираните стентове и видовете стентове (Supera).

В проучването са включени следните хибридни хирургични процедури: конвенционална ендартеректомия на CFA и/или DFA и отдалечена

ендартеректомия на SFA с ринг-стрипер на Vollmar. По време на проучването отдалечената ендартеректомия винаги е извършвана под скопия, за да се провери наличието на интимален флeп. В случай че се открие наличието на такъв, тя се третира чрез продължителна РТА или поставяне на стент. В случаите на остра тромбоза, дължаща се на стеноза на SFA, се извършва тромбектомия с катетър на Фогарти, контролна ангиография и РТА или имплантиране на стент на стенозата.

Рутинният протокол, използван при по-голяма част от процедурите, е в режим на автоматичен експонационен контрол, с импулсна скопия със скорост на кадриране от 7 кадъра в секунда (fr/s) и без режим на увеличение. При всички процедури е използвано правилно блендиране на лъчевото поле. В някои случаи за прецизното имплантиране на стента е използван режим на увеличение от 15 cm (6 inch) или 10 cm (4 inch). Дигиталната субтракционна ангиография (DSA) е използвана само за целите на оформянето на окончателната ангиографска документация. Резултатите от измерванията за контрол на качеството на използваната рентгенова апаратура показват, че мощността на въздушната керма на входящата повърхност на пациента е 16,85 mGy/min за режима на скопия със 7 fr/s. Показанието на R_{KA} -метъра е верифицирано с допълнителни дозиметрични измервания, като се установи, че точността на показанието му за R_{KA} е в рамките на 5 %. Протоколът за калибриране на R_{KA} -метъра включва масата и матрака в рентгеновия сноп. Към представените стойности на R_{KA} не е приложена допълнителна корекция.

Резултатите за стойностите на R_{KA} и PSD и времето на скопия (FT) при процедури с различен съдов достъп, изразени като медианна стойност, интервал (или размах на извадката) (минимална-максимална стойност) и интерквартилен обхват (IQR), са представени в Таблица 13.

В Таблица 14 са представени резултатите от ендоваскуларните процедури с различна сложност. Статистическият анализ на параметрите на процедурите и тяхната корелация с броя на имплантираните стентове за отделен пациент са представени в Таблица 15.

Таблица 13. Резултати за R_{KA} , PSD и FT при ендоваскуларни процедури с различен съдов достъп. IQR е интерквартилния обхват.

Съдов достъп	Размер на групата: Общ брой (% от всички)	R_{KA} , Gy.cm ² : медиана, размах (IQR)	FT, s: медиана, размах (IQR)	PSD, mGy: медиана
Ипсилатерална CFA	133 (51,3)	96 1,7-208 (100)	78 21-337 (81)	748
Контралатерална CFA	32 (12,4)	207 2,2-711 (218)	153 14-340 (160)	1325
Брахиална артерия	6 (2,3)	347 32-836 (N/A)	N/A	2053
Ипсилатерална PA (ретроградна)	18 (6,9)	61 0,6-157 (110)	53 18-89 (48)	566
Хибридна	70 (27)	77 11-144 (111)	41 28-152 (69)	649

Таблица 14. Резултати за R_{KA} , PSD и FT за ендоваскуларни процедури с различна степен на сложност. IQR е интерквартилния обхват.

Степен на сложност	Размер на групата: Общ брой (% от всички)	R_{KA} , Gy.cm ² : медиана, размах (IQR)	FT, s: медиана, размах (IQR)	PSD, mGy: медиана
(0) PTA	78 (41,3)	67 0,6-711 (83)	39 14-162 (59)	597
(1) PTA и стентирание	20 (10,6)	78 2,3-237 (93)	59 26-150 (71)	655
(2) Реканализация и PTA	39 (20,6)	75 3,5-353 (102)	84 42-263 (100)	639
(3) Реканализация, PTA и стентирание	52 (27,5)	121 3-160 (292)	110 25-340 (142)	878

Стойностите за R_{KA} за процедурите: балонна ангиопластика, PTA със стентирание, реканализация с балонна ангиопластика са в интервала 67-75 Gy.cm². Стойностите за най-сложните процедури - реканализация (включително

субинтимална), балонна ангиопластика и имплантиране на стент(ове) са значително по-високи - 121 Gy.cm² (p<0,01).

Таблица 15. Резултати за R_{KA} , PSD и FT при ендоваскуларни процедури с различен брой имплантирани стентове на пациент. IQR е интерквартилния обхват.

Брой стентове	Размер на групата: Общ брой (% от всички)	R_{KA} , Gy.cm ² : медиана, размах (IQR)	FT, s: медиана, размах (IQR)	PSD, mGy: медиана
0 (само PTA)	170 (65,6)	76 0,6-129 (85)	79 14-290 (73)	644
1	70 (27)	106 1,3-160 (86)	64 25-340 (88)	800
2	16 (6,2)	161 7,6-507 (361)	111 39-325 (209)	1086
3	3 (1,2)	366 27-427 (N/A)	221 105-337 (N/A)	2152

Статистическият анализ за броя на извършените процедури и дозата за пациента за величината R_{KA} за трите различни хирургични екипа е систематизиран в Таблица 16.

Таблица 16. Брой процедури и доза за пациента за величината R_{KA} за три хирургични екипа.

	Екип 1		Екип 2		Екип 3	
	Брой процедури	%	Брой процедури	%	Брой процедури	%
*> Медиана (R_{KA})	90	56	21	36	17	46
**<= Медиана (R_{KA})	72	44	37	64	20	54
***Общо	162	100	58	100	37	100
*Брой/процент на процедурите със стойности на R_{KA} , по-високи от стойността на медианата.						
**Брой/процент на процедурите със стойности на R_{KA} , по-ниски от стойността на медианата.						
***За две от процедурите не е налична информация за екипа.						

Статистическият анализ на събраните данни показва, че видът на съдовия достъп оказва най-голямо влияние върху стойностите на R_{KA} и PSD (Таблица 13). Статистическият анализ на наличните данни относно стойностите на R_{KA} и FT за достъп през брахиална артерия (Медиана: 347 Gy.cm² /FT: NA; размах: 32-836 Gy.cm²/FT: NA) и контралатерален (Медиана: 207 Gy.cm²/153 s; размах: 2,2-711 Gy.cm²/14-340 s; IQR: 218/160) CFA достъп показва, че те са значително по-високи, отколкото за ипсилатерален CFA (Медиана: 96 Gy.cm²/78 s; размах: 1,7-208 Gy.cm²/21-337 s; IQR: 100/81), хибридна хирургия (Медиана: 77 Gy.cm²/41 s; размах: 28-152 Gy.cm²/18-89 s; IQR: 111/69) и ипсилатерален ретрограден поплитеален достъп (Медиана: 61 Gy.cm² /53 s; размах: 0,6-157 Gy.cm²/18-89 s; IQR: 110/48) ($p < 0,01$). Същата тенденция се наблюдава и при стойностите на PSD: те са най-високи при достъп през брахиална артерия (2053 mGy) и контралатерален през CFA (1325 mGy), следвани от ипсилатерален през CFA (748 mGy), хибридна хирургия (649 mGy) и ипсилатерален ретрограден поплитеален достъп (566 mGy). Такива процедури включват използването на скопия в различни области на гръдния кош и корема с цел успешна манипулация на CFA, DFA и SFA, при което рентгеновото лъчение преминава през тъкани с по-голяма дебелина и плътност. Контралатералният подход води до по-високи дози за пациентите в сравнение с другите подходи, тъй като трябва да се преодолее бифуркацията на аортата и поради допълнителното време на скопия в областта на таза. При контралатералния CFA достъп и достъп през брахиална артерия не се наблюдава значителна разлика в съответните стойности за R_{KA} . Обяснението е, че и при двата достъпа със значителен принос към облъчването на пациента е началото на процедурата, когато се използва скопия в областта на абдомена, за да се преодолее аортната бифуркация. Стойностите за R_{KA} и PSD при ипсилатералния ретрограден достъп през поплитеалната артерия са значително по-ниски от останалите видове достъп, тъй като рентгеновото лъчение преминава през тъкани с по-малка дебелина и плътност.

Наблюдават се значителни вариации в стойностите за R_{KA} и PSD, достигащи до 100 пъти разлика, за процедури с еднаква степен на сложност (Таблица 14). Стойностите на дозата варират с коефициент до 300 за процедури с еднакъв съдов достъп и еднакъв брой имплантирани стентове. Стойностите за R_{KA} , PSD и FT се

увеличават значително с нарастването на броя на имплантираните стентове ($p < 0,01$). Съществува силна зависимост между стойностите за R_{KA} и телесната маса на пациента и BMI индекса (съответно $p = 0,003$ и $p = 0,002$). Използването на стент системата Supera-Abbott, която изисква работа в режим на увеличение за точно имплантиране, не увеличава значително стойностите на дозата ($p > 0,05$). Съществува статистически значима корелация между броя на сериите в режим на цифров запис и дозата за пациента ($p = 0,005$ с $2,54 \text{ Gy.cm}^2$ на серия).

При хибридните хирургични процедури скопията се използва само за контрол на отдалечената ендартеректомия, за фиксиране на интималния флеп (ако е необходимо) и след това се извършва окончателна ангиография. В резултат на това стойностите на дозата и времето на скопия се намаляват. Значително по-високи стойности за R_{KA} се наблюдават само при най-сложните ендоваскуларни процедури.

Процедурите при пациенти с по-висока степен на сложност или по-голям брой поставени стентове изискват по-дълго време на скопия. Например за пациент с телесна маса от 80 kg (0 степен на сложност, 0 стента, ипсилатерален съдов достъп CFA, екип 3) е регистрирана FT от 162 s и обща R_{KA} от $5,3 \text{ Gy.cm}^2$, или за пациент с телесна маса от 70 kg (3 степен на сложност - използван медикамент покрит балон, 0 стента, ипсилатерален съдов достъп през CFA, екип 3) тези стойности са 290 s и $7,7 \text{ Gy.cm}^2$, докато за пациент с телесна маса от 86 kg (3 степен на сложност, 1 стент, ипсилатерален съдов достъп през CFA, екип 1) те са 55 s и 80 Gy.cm^2 . Тези примери показват, че стойностите за R_{KA} не винаги корелират добре с телесната маса на пациента или времето на скопия. Обикновено не се очаква с увеличаване на телесната маса на пациента да се увеличи FT, но се очаква нарастване в стойността на R_{KA} в резултат на по-високите стойности на използваните kV и mA, вследствие на работата на системата за АЕС и постигането на задоволително качество на образа. Процедурите с по-ниска степен на сложност изискват по-кратко време на скопия от останалите, независимо от телесната маса на пациента.

Тримата съдови хирурзи започват своята ендоваскуларна практика по едно и също време, в годината на инсталиране на C-рамото. Резултатите показват, че "Екип 1" е извършил най-голям брой процедури с по-висока степен на сложност

(Таблица 14, Таблица 15 и Таблица 16). Налице е статистически значима връзка между екипа от ендоваскуларни хирурзи и дозата на пациента, броя на пациентите, степента на сложност и вида на процедурите ($p < 0,05$) (Таблица 16). При 56 % от всички процедури, извършени от Екип 1, 36 % от Екип 2 и 46 % от Екип 3, стойностите на дозата надвишават медианата. Възможна причина за по-високите стойности на R_{KA} за Екип 1 може да е в по-честото използване на брахиален достъп или контралатерален CFA достъп (Таблица 13). Най-сложните процедури са извършени от екип 1.

Стойностите на величините FT, R_{KA} и PSD за всички процедури с различна степен на сложност не надвишават предложените от Международната агенция за атомна енергия (IAEA) стойности за проследяване на пациенти за радиационно-индуцирани кожни увреждания (107). Резултатите също така показват, че стойностите за PSD са под праговата доза за радиационно-индуцирана еритема, като има само няколко изключения. Прагът за PSD за радиационно-индуциран еритем е надвишен само при две от регистрираните процедури, като и двете са извършени върху пациенти със затлъстяване, телесна маса над 120 kg, BMI > 37,8. Все пак трябва да се уточни, че тези дози са получени в рамките на една процедура и ако е необходима допълнителна процедура за същия пациент, съществува риск от превишаване на прага на дозата за индуциране на еритема. В това проучване допълнителна процедура е била необходима при 37 (14,28 %) от всички 259 пациента. Тези резултати показват, че кумулативната въздушна керма трябва да се регистрира, съхранява и архивира в досиетата на пациентите.

В Таблица 14 е представено сравнение на резултатите от настоящото проучване за стойностите за R_{KA} и времето на скопия след терапевтични ендоваскуларни интервенции на долни крайници с някои публикувани проучвания, в които са оценявани интервенции на долни крайници. В сравнението са показани и проучвания, в които се съобщава за диагностични процедури. Прегледът на публикуваните данни показва, че доза на пациента при чисто диагностичните процедури обикновено е по-ниска в сравнение с процедурите, при които се извършва интервенция (31, 35, 36, 44, 149, 195, 196, 237, 245). Както е показано в Таблица 14, получените дози за пациентите при ендоваскуларни интервенции на

долни крайници от настоящото проучване са в съответствие с предишни проучвания (36, 143, 168, 169, 199, 216, 250).

Таблица 17. Сравнение с публикуваните данни за R_{KA} и FT при ендovasкуларни процедури.

Периферни/описание	Справка	R_{KA} (Gy.cm ²)	FT, s
Интерв. на долни крайници, 0 сложност	Тази работа	67	39
Интерв. на долни крайници, 1 сложност	Тази работа	78	59
Интерв. на долни крайници, 2 сложност	Тази работа	75	84
Интерв. на долни крайници, 3 сложност	Тази работа	121	110
Диагн. феморална	Steele и др. ⁽²¹⁵⁾	43	222
Диагн. на долни крайници	Vano и др. ⁽²³⁷⁾	67	-
Диагн. феморална, аналогова	Hoskins и др. ⁽⁹⁰⁾	24	102
Диагн. феморална, дигитална	Hoskins и др. ⁽⁹⁰⁾	74	138
Диагн. феморална	Thwaites ⁽²²¹⁾	26	144
Диагн. на долни крайници, дигитална	Ruiz-Cruces и др. ⁽¹⁹⁶⁾	28/58	324/336
Диагн. на долни крайници, дигитална	Ruiz-Cruces и др. ⁽¹⁹⁵⁾	30	222
Диагн. на долни крайници, аналогова	Williams ⁽²⁴⁵⁾	77,9	-
Диагн. на феморална	McParland ⁽¹⁶⁹⁾	46,7	432
Диагн. на долни крайници	McParland ⁽¹⁶⁹⁾	79,8	450
Диагн. на долни крайници/терапия.	Bor и др. ⁽³⁶⁾	14/18	60/132
Диагн. на долни крайници	Kaufman и др. ⁽¹⁴¹⁾	20	-
Диагн. осреднена на две локализации	Kicken и др. ⁽¹⁴³⁾	46	282
Диагн. феморална	Castellano и др. ⁽⁴⁴⁾	13,1	-
Диагн. на долни крайници	Gfirtner и др. ⁽⁸³⁾	45	270
Диагн. на долни крайници	Mini и др. ⁽¹⁷⁴⁾	16	144
Диагн. на долни крайници /терапия.	Zoetelief ⁽²⁵⁰⁾	16/41	-
Интерв. на долни крайници	Struelens ⁽²¹⁶⁾	71,85	-
Интерв. на долни крайници	Segal и др. ⁽¹⁹⁹⁾	66,2	960
Интерв. на долни крайници	Majewska ⁽¹⁶⁰⁾	109,9	-
Интерв. на долни крайници	Bor и др. ⁽³⁵⁾	58,2	-
Интерв. на долни крайници	Kicken и др. ⁽¹⁴³⁾	52,9	-
Интерв. на долни крайници	McParland ⁽¹⁶⁸⁾	61,7	-

Всички процедури са анализирани като ендоваскуларна реваскуларизация, извършена в областта на долния крайник. Трудно е да се направи пряко сравнение с публикуваните данни поради различните анатомични локализации за този вид процедури. В голяма част от публикациите не са налични подробности, свързани с процедурата. Наличните публикувани данни в научната литература за получаваните от пациентите дози при ендоваскуларни интервенции на долните крайници са сравними с резултатите от нашето проучване.

Резултатите от това проучване показват, че видът на съдовия достъп оказва най-голямо влияние върху лъчевото натоварване на пациентите. Заключението се основава на малък брой случаи в един център и изисква по-нататъшно проучване. Въпреки това всички процедури са извършени в една и съща зала, от няколко оператора, като по този начин вариацията в резултатите е сведена до минимум. Налице е и значително увеличение на стойностите на дозата с увеличаване на броя на имплантираните стентове и степента на сложност. В случаите на дълги и сложни оклузии трябва да се обмисли имплантирането само на един дълъг стент (36). Резултатите от настоящото проучване показват, че друг важен фактор, влияещ върху дозата на пациента при дадена процедура, е операторът, което е в съответствие с резултатите от подобни проучвания (89).

Ограничение на проучването е и липсата на информация в PACS/RIS за кумулативната въздушна керма. Двамата случая, в които дозите на пациентите са надхвърлили препоръчаните от IAEA нива за проследяване на пациентите, и констатацията, че при 14 % от пациентите е била необходима допълнителна процедура, доведоха до подобряване на записването на данни в отделението занапред. Стартира процедура по регистриране на данните за стойността на кумулативната въздушната керма в историята на заболяването на пациентите.

Всички резултати и заключения за стойностите за PSD се основават на приближение на реалната максимална доза за кожата, особено при стойности за R_{KA} под 50 Gy.cm^2 (214). 91 % от получените дози в отделението по време на изследването са под стойността от 50 Gy.cm^2 .

Извод

Ендоваскуларните интервенции на долните крайници включват значително лъчево натоварване на пациента, което трябва да се вземе предвид при

планирането на процедурата, особено при пациенти, които се подлагат на множество диагностични и терапевтични изследвания.

5.5. Проучване на дозите на пациентите при ендоваскуларна и хибридна реваскуларизация на аортоилиачния сегмент

Целта на настоящото проучване е да се оценят факторите, влияещи върху лъчевото натоварване на пациенти след ендоваскуларна или хибридна реваскуларизация в областта на аортоилиачния сегмент по отношение на величината R_{KA} . Анализирани са различни връзки между стойностите на R_{KA} и брой серии в режим на цифров запис със следните фактори - вид и сложност на процедурата, брой и вид на ендоваскуларния/хибридния достъп и брой имплантирани стентове.

В настоящото проучване са включени общо 285 процедури, извършени при 223 пациенти. Средната стойност за възрастта на пациентите е 65,8 ($\pm 8,7$) години, като варира между 40 и 87 години. Анализът на разпределението по пол показва, че 206 (72 %) от всички изследвани пациенти са мъже, а 79 (28 %) са жени. Информацията за броя на сериите в режим на цифров запис е налична за 284 процедури. Продължителността на времето на скопия липсва за по-голямата част от извършените процедури и поради тази причина е изключена като параметър от окончателните анализи.

Броят на ендоваскуларните/хибридните достъпи варира между един и три при различните процедури. Типът на съдов достъп се разпределя както следва: ендоваскуларен ретрограден през общата бедрена артерия (CFA); контралатерален през CFA; ляв брахиален и ретрограден достъп през повърхностната бедрена артерия (SFA). Процедурите включени в проучването се разделят на следните типове: ендоваскуларни; хибридни и покрито ендоваскуларно възстановяване на аортната бифуркация (CERAB).

Катетър на Фогарти се използва в хибридната хирургия в случай на остра тромбоза. За отдалечената ендартеректомия на външна илиачна артерия (EIA "External Iliac Artery") се използва ринг-стрипер на Фолмар и/или система за транссекция MollRing. И при двата метода за верифициране на резултата на процедурите се използва скопия.

Определени са четири различни степени на сложност на ендоваскуларните процедури в зависимост от броя на използваните проводници и катетри, продължителността на процедурата и броя на въведените устройства (балони/стендове):

(Ie) Перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) - в случаи на стеноза като таргетната лезия е преодоляна само чрез балонна ангиопластика;

(IIe) РТА и стентирание - в случаи на незадоволителни резултати за стенолитичния сегмент след РТА и необходимост от имплантиране на стент;

(IIIe) Реканализация и РТА;

(IVe) Реканализация, РТА и стентирание - в случаи на тотална оклузия интралуминална или субинтимална реканализация.

Определените нива на сложност за хибридните хирургични процедури са:

(Ih) Тромбектомия и интраоперативна ангиография - не се изисква допълнителна РТА и стент;

(IIh) Отдалечена ендартеректомия и интраоперативна ангиография - не се изисква РТА и имплантиране на стент;

(IIIh) Тромбектомия и ендоваскуларна процедура - балонна ангиопластика и/или имплантиране на стент, необходими за подобряване на резултатите;

(IVh) Отдалечена ендартеректомия и ендоваскуларна процедура - след дистанционна ендартеректомия и интраоперативна ангиография. За фиксиране на интималния флеп се изисква продължителна РТА процедура и/или поставяне на стент.

Резултатите за вида на процедурата, степента на сложност, вида и броя на достъпите, броя на имплантираните стендове, размера на групата, стойностите за R_{KA} , броя на сериите и стойностите за PSD, изразени като медиана и размах на извадката, са обобщени и представени в Таблица 18. Обобщените резултати за броя на извършените процедури по степен на сложност, вид на процедурата и оператор (екип) са представени в Таблица 19. Резултатите от медианния тест са представени в Таблица 20.

Таблица 18. Обобщени резултати за вида и сложността на всички извършени процедури, вида и броя на достъпите, броя на въведените стентове с размера на групата им, стойностите за R_{KA} , броя на сериите и стойностите за PSD по отношение на стойността на медианата и размаха на извадката.

Критерии	Брой, Общо (%)	R_{KA} , Gy.cm ² , MED (размах)	Брой серии, MED (размах)	PSD, mGy, MED (размах)
Вид процедура				
Ендоваскуларна	174 (61)	22,9 (2-237,7)	8 (1-27)	368 (260-1485)
Хибридна	100 (35)	13,0 (0,2-240,9)	6 (1-26)	316 (250-1502)
CERAB	11 (4)	100 (30,5-162,5)	16 (7-24)	769 (408-1094)
Брой достъпи				
1	228 (80,0)	16,7 (0,2-173,9)	6 (1-20)	336 (250-1153)
2	47 (16,5)	57,0 (3,6-240,9)	11 (2-27)	545 (268-1502)
3	10 (3,5)	102,3 (52,4-162,5)	15 (2-27)	781 (521-1094)
Вид достъп (единичен достъп)				
Ретроградно CFA/SFA	77 (34)	13,2 (4-59,5)	7 (3-14)	318 (270-558)
Контралатерален CFA	37 (16)	33 (1,1-133,8)	8 (1-20)	421 (255-945)
Ляв брахиален	33 (15)	38,3 (14,1-173,9)	7,5 (2-18)	448 (322-1153)
Хибриден	81 (36)	10,1 (0,2-122,3)	5 (1-14)	301 (250-885)
Степен на сложност (ендоваскуларни процедури)				
(Ie) само PTA	74 (43)	16,8 (4-110,2)	6 (1-19)	336 (270-822)
(IIe) PTA и стентиране	35 (20)	17,5 (2,1-173,9)	8 (3-17)	340 (260-1153)
(IIIe) Реканализация и PTA	10 (5)	33,3 (7-87,2)	10 (5-20)	422 (285-702)
(IVe) Реканализация, PTA и стентиране	55 (32)	40,7 (7-237,7)	10 (2-27)	461 (285-1485)
Степен на сложност (хибридни процедури)				
(IIh) Тромбектомия и интраоперативна ангиография	30 (30)	3,7 (0,2-78,6)	3 (1-11)	268 (250-658)
(IIIh) Дистанционна ендартеректомия и интраоперативна ангиография	13 (13)	7,9 (1,2-126,3)	5 (1-16)	290 (255-906)
(IIIh) Тромбектомия и ендоваскуларна процедура	32 (32)	14,8 (2,4-240,9)	8 (1-16)	326 (261-1502)
(IVh) Дистанционна ендартеректомия и ендоваскуларна процедура	25 (25)	25,3 (4,4-127,5)	9 (2-26)	381 (272-912)
Брой въведени стентове на пациент				
0 (само PTA)	137 (48)	11,0 (0,2-127,6)	5 (1-20)	306 (250-913)
1	88 (31)	21,9 (2,1-240,9)	8 (2-27)	363 (260-1502)
2	35 (12)	24,7 (5,9-173,9)	10 (4-19)	377 (280-1153)
3	21 (7)	90,3 (30,5-237,7)	13 (7-27)	718 (408-1485)
4	4 (1)	83,6 (64,7-114,6)	17 (14-18)	684 (585-845)

Таблица 19. Обобщени резултати за броя на извършените процедури, разделени по степен на сложност, вид на процедурата и оператор (екип).

Екип	Ендоваскуларен				Хибриден				CERAB N, (%)	Общо (%)
	(Ie) N (%)	(IIe) N (%)	(IIIe) N (%)	(IVe) N (%)	(Ih) N (%)	(IIh) N (%)	(IIIh) N (%)	(IVh) N (%)		
1	22 (32)	18 (55)	9 (60)	35 (62.5)	8 (33)	9 (64.3)	16 (45.7)	25 (86)	11 (100)	153 (54)
2	23 (34)	7 (21)	4 (27)	11 (19.6)	6 (25)	2 (14.3)	9 (25.7)	2 (7)	0	64 (22)
3	23 (34)	8 (24)	2 (13)	10 (17.9)	10 (41)	3 (21.4)	10 (28.6)	2 (7)	0	68 (24)
Общо	68 (100)	33 (100)	15 (100)	56 (100)	24 (100)	14 (100)	35 (100)	29 (100)	11 (100)	285 (100)

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
за присъждане на научна степен "ДОКТОР НА НАУКИТЕ"

Таблица 20. Тест за медиана. Резултати за вида и сложността на всички извършени процедури, вида и броя на достъпите, броя на имплантираните стентове и екипа.

Критерии	РКА, N (%)		Общо	Серия, N (%)		Общо
	> MED	≤MED		> MED	≤MED	
Вид процедура						
Ендоваскуларна	98 (56)	76 (44)	174 (100)	89 (51)	84 (49)	173 (100)
Хибридна	33 (33)	67 (67)	100 (100)	35 (35)	65 (65)	100 (100)
CERAB	11 (100)	0	11 (100)	10 (91)	1 (9)	11 (100)
Брой достъпи						
1	96 (42)	132 (58)	228 (100)	91 (40)	136 (60)	227 (100)
2	36 (77)	11 (23)	47 (100)	34 (72)	13 (28)	47 (100)
3	10 (100)	0	10 (100)	9 (90)	1 (10)	10 (100)
Вид достъп (единичен)						
Ретрограден CFA/SFA	24 (31)	53 (69)	77 (100)	40 (52)	37 (48)	77 (100)
Контралатерален CFA	31 (84)	6 (16)	37 (100)	30 (81)	7 (19)	37 (100)
Ляв брахиален	31 (94)	2 (6)	33 (100)	17 (53)	15 (47)	32 (100)
Хибриден	25 (31)	56 (69)	81 (100)	27 (33)	54 (67)	81 (100)
Степен на сложност (ендоваскуларни процедури)						
(Ie) само PTA	24 (32)	50 (68)	74 (100)	10 (14)	64 (87)	74 (100)
(IIe) PTA и стентирание	13 (37)	22 (63)	35 (100)	15 (43)	20 (57)	35 (100)
(IIIe) Реканализация и PTA	7 (70)	3 (30)	10 (100)	6 (60)	4 (40)	10 (100)
(IVe) Реканализация, PTA и стентирание	43 (78)	12 (22)	55 (100)	35 (65)	19 (35)	54 (100)
Степен на сложност (хибридни процедури)						
(Ih) Тромбектомия и интраоперативна ангиография	5 (17)	25 (83)	30 (100)	4 (13)	26 (87)	30 (100)
(IIh) Дистанционна ендартеректомия и интраоперативна ангиография	4 (31)	9 (69)	13 (100)	2 (15)	11 (85)	13 (100)
(IIIh) Тромбектомия и ендоваскуларна процедура	20 (63)	12 (38)	32 (100)	19 (59)	13 (41)	32 (100)
(IVh) Дистанционна ендартеректомия и ендоваскуларна процедура	21 (84)	4 (16)	25 (100)	17 (68)	8 (32)	25 (100)
Брой имплантирани стентове на пациент						
0	44 (32)	93 (68)	137 (100)	33 (24)	104 (76)	137 (100)
1	50 (57)	38 (43)	88 (100)	49 (56)	39 (44)	88 (100)
2	23 (66)	12 (34)	35 (100)	28 (82)	6 (18)	34 (100)
3	21 (100)	0	21 (100)	20 (95)	1 (5)	21 (100)
4	4 (100)	0	4 (100)	4 (100)	0	4 (100)
Екип						
Екип 1	95 (62)	58 (38)	153 (100)	81 (53)	71 (47)	152 (100)
Екип 2	23 (36)	41 (64)	64 (100)	32 (50)	32 (50)	64 (100)
Екип 3	22 (32)	46 (68)	68 (100)	23 (34)	45 (66)	68 (100)

Процедурите с по-висока честота, извършвани в отделението, са "само РТА", следвани от "реканализация, РТА и стентирание". Най-често използваните съдови достъпи са хибридният и ретроградният CFA/SFA.

Стойностите на медианите за R_{KA} , броя на сериите и PSD ($p < 0,05$) се увеличават значително при увеличаване на броя на съдовите достъпи. Както е показано в Таблица 18, стойността на медианата за R_{KA} , стойността на медианата за броя на сериите и стойността на медианата за PSD за 1 достъп са съответно $16,7 \text{ Gy.cm}^2$, 6 и 336 mGy , за 2 - $56,9 \text{ Gy.cm}^2$, 11 и 545 mGy , и за 3 - $102,3 \text{ Gy.cm}^2$, 15 и 781 mGy .

В случай на единичен достъп се наблюдава значителна статистическа зависимост между вида на достъпа и стойността за R_{KA} и PSD или броя на сериите ($p < 0,05$). Хибридният и ретроградният ендovasкуларен достъп CFA/SFA показаха по-ниски стойности за дозата, съответно $10,1 \text{ Gy.cm}^2 / 301 \text{ mGy}$ и $13,2 \text{ Gy.cm}^2 / 318 \text{ mGy}$, за разлика от контралатералния CFA достъп и левия брахиален достъп, съответно $33 \text{ Gy.cm}^2 / 421 \text{ mGy}$ и $38,3 \text{ Gy.cm}^2 / 448 \text{ mGy}$. При процедури с IIIe и IVe ниво на сложност, като част от първата фаза на процедурите, преди да се започне реканализация, РТА или поставяне на стент, се налага водачът да бъде придвижен до таргетната лезия през няколко места с по-висока плътност на тъканите, като например таза (контралатерална CFA) или гръдния кош, корема и таза (лява брахиална).

Стойностите на медианите за R_{KA} , PSD и броя на сериите се увеличават значително със сложността на ендovasкуларните и хибридните процедури ($p < 0,05$). Резултатите за стойността на медианата на R_{KA} , PSD и броя на сериите при ендovasкуларните процедури с по-ниска степен на сложност са следните: Ie ($16,8 \text{ Gy.cm}^2 / 336 \text{ mGy}$ и 6 сериите); IIe ($17,5 \text{ Gy.cm}^2 / 340 \text{ mGy}$ и 8 сериите). При най-сложните ендovasкуларни процедури резултатите са следните: IIIe ($33,3 \text{ Gy.cm}^2 / 422 \text{ mGy}$ и 10 сериите) и IVe ($40,7 \text{ Gy.cm}^2 / 461 \text{ mGy}$ и 10 сериите). Анализът на резултатите за хибридните процедури с различна степен на сложност показва плавно нарастване на стойностите на медианата за дозата и броя на сериите, като се започне от (3,7 $\text{Gy.cm}^2 / 268 \text{ mGy}$ и 3 сериите) за Ih, последвано от IIh ($7,9 \text{ Gy.cm}^2 / 290 \text{ mGy}$ и 5 сериите), IIIh ($14,8 \text{ Gy.cm}^2 / 326 \text{ mGy}$ и 8 сериите) и IVh ($25,3 \text{ Gy.cm}^2 / 381 \text{ mGy}$ и 9 сериите).

Колкото по-голям е броят на имплантираните стентове на пациент, толкова по-високи са стойностите на дозата и броят на сериите в режим на цифров запис

($p < 0,05$) (Таблица 18). Медианните стойности на изследваните параметри са: само РТА (11,01 Gy.cm²/306 mGy и 5 серии), 1 поставен стент (21,9 Gy.cm²/363 mGy и 8 серии), 2 стента (24,7 Gy.cm²/377 mGy и 10 серии), 3 стента (90,3 Gy.cm²/718 mGy и 13 серии) и 4 стента (83,6 Gy.cm²/684 mGy и 17 серии).

Анализът на резултатите показва, че в 11 % (31) от случаите е извършена повече от една процедура в аорто-илиачния сегмент при даден пациент. Повторни процедури в същия сегмент за период от една година са извършени в 10 % (28) от изследваните процедури. Анализите на резултатите за общите стойности на R_{KA} за всеки пациент с две повторни процедури в един и същи сегмент показват значителни вариации с минимална стойност от 12,0 Gy.cm² и максимална стойност от 191,9 Gy.cm². Три допълнителни процедури (за единия или двата крайника) в аорто-илиачния сегмент на пациент са извършени при 3 пациенти (1 %), като общата стойност за R_{KA} варира между 30,0 Gy.cm² и 186,9 Gy.cm².

Резултатите от нашето проучване показват, че броят и видът на съдовите достъпи са най-важните фактори, повишаващи стойностите на дозата, следвани от комбинацията между броя на поставените стентове и сложността на процедурата.

Наблюдава се значителна вариация между минималните и максималните стойности за R_{KA} и PSD (Таблица 18), достигаща до коефициент 870 за процедури с еднакъв брой съдови достъпи (за 1 достъп) и 122 за групи пациенти с еднакъв вид съдов достъп (контралатерална CFA). Най-високите дози са регистрирани при пациенти с ляв брахиален достъп и три различни съдови достъпа. Такива процедури обикновено се извършват в области от тялото на пациента, където рентгеновото лъчение преминава тъкани с по-голяма дебелина и плътност. Стойностите на минималната и максималната доза варират до 105 пъти за процедури с еднаква степен на сложност и до 638 пъти за процедури с еднакъв брой поставени стентове (Таблица 18). Контралатералният CFA и брахиалният достъп водят до по-високи, но сравними дози за пациентите, поради комбинацията от по-дебели тъкани и продължителна скопия по време на придвижването на водача, преди началото на същинската реваскуларизация.

Стойностите на дозата са значително по-ниски при ретрограден CFA/SFA съдов достъп в сравнение с другите видове съдов достъп, тъй като таргетната лезия е много по-близо до съдовия достъп и не е необходимо да се преминава през

аортната бифуркация или да се придвижва водачът през аортната дъга и низходящата аорта.

Хибридният тип съдов достъп и всички хибридни процедури, независимо от степента им на сложност, водят до по-ниски дози за пациента в сравнение с всички видове ендоваскуларни процедури. Причината е, че по време на хибридните процедури скопията се използва предимно за планиране на процедурата и проверка и верифициране на резултатите.

Повече от половината от ендоваскуларните процедури са над стойността на медианата за R_{KA} за всички процедури, извършени през изследвания период, за разлика от резултатите за хибридните процедури ($p < 0,05$). Същата тенденция се наблюдава и за броя на сериите в режим на цифров запис ($p < 0,05$). Всички CERAB процедури са над стойността на медианата за R_{KA} , което съответства на множеството съдови достъпи (два ингвинални за поставяне на стентове и един брахиален достъп за ангиографски контрол).

Анализът на резултатите, сравняващи стойностите на дозата и броят на имплантираните стентове за групата пациенти с четири имплантирани стента, показва по-ниски стойности за медианата в сравнение с групата с три имплантирани стента. Възможно обяснение за това е малкият размер на групата - само 4 пациенти с 4 поставени стента в сравнение с 21 пациенти с 3 стента, както и по-малките отклонения в стойностите за дозата - по-малко от 2 пъти разлика за пациентите с 4 поставени стента в сравнение с отклонение до 8 пъти за групата с 3 поставени стента.

Както е показано в Таблица 19 и Таблица 20, извършените от Екип 1 процедури, имат значително по-високи стойности на дозата в сравнение с екип 2 и екип 3 ($p < 0,05$), причина за което може да се търси в нехомогенното разпределение на процедурите с различна степен на сложност между трите екипа. При 62 % от всички процедури, извършени от Екип 1, 36 % (Екип 2) и 32 % (Екип 3), стойностите на R_{KA} надвишават медианата. Екип 1 извършва повечето от процедурите с по-висока сложност (Ile - 55 %, IIle - 60 %, IVe - 63 %, IIh - 64 %, IIIh - 46 %, IVh - 86,2 %) и всички процедури CERAB.

Извод

Резултатите от това проучване показват силна връзка между вида и броя на съдовите достъпи и дозата за пациента. Възможен недостатък на проучването е ограничената информация за времето за скопия за всеки пациент. Наблюдава се и значително увеличаване на стойностите на дозата с увеличаване на сложността на процедурата и броя на имплантираните стентове за една процедура.

При всички видове ендоваскуларни и хибридни процедури, независимо от степента на сложност, стойностите на P_{KA} и PSD са значително по-ниски ($P_{KA} < 500 \text{ Gy.cm}^2$ и $PSD < 3000 \text{ mGy}$) в сравнение с тригерните нива за проследяване на пациенти за потенциални радиационно-индуцирани кожни увреждания, предложени от Международната агенция за атомна енергия (107). Резултатите от проучването показаха, че стойностите за PSD за единична процедура са между 2 и 12 пъти по-ниски от заложените тригерни нива, над които се увеличава прекият риск от индуциране на еритема на кожата.

Нашето проучване не показва достигане на някое от нивата за проследяване за радиационно-индуцирани ефекти на кожата дори при пациенти с повтарящи се (повече от една) процедури в аортоилиачния сегмент за период от една година.

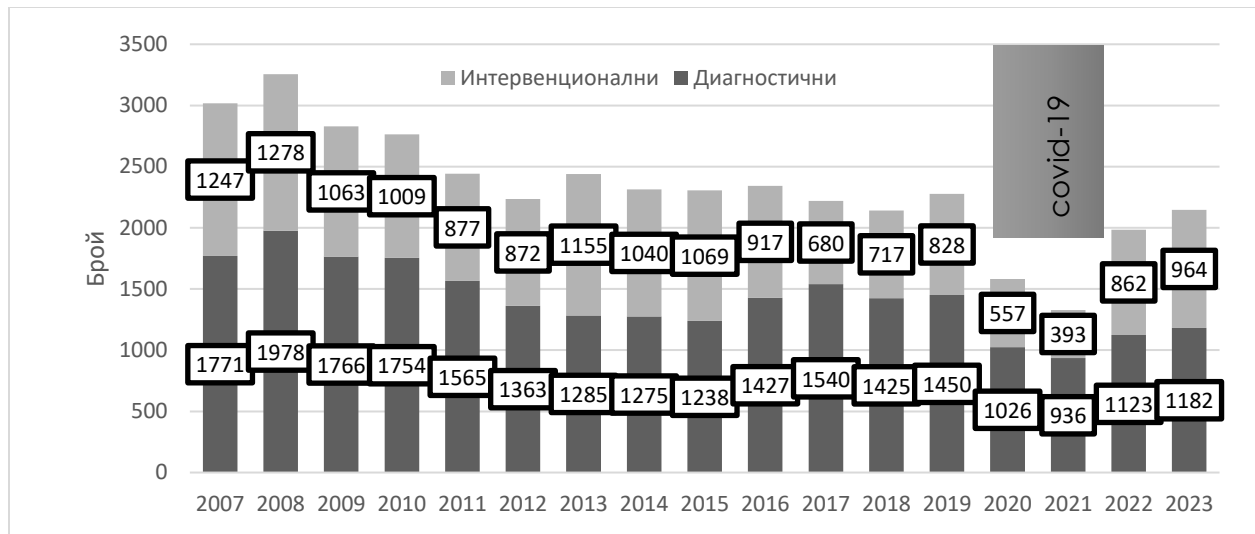
5.6. 17-годишно проследяване на професионалното облъчване в отделение по интервенционална кардиология

Целта на това проучване е да се изследва 17-годишната динамика в индивидуалния дозиметричен контрол на медицинския персонал в едно отделение по интервенционална кардиология в България.

Брой извършени процедури

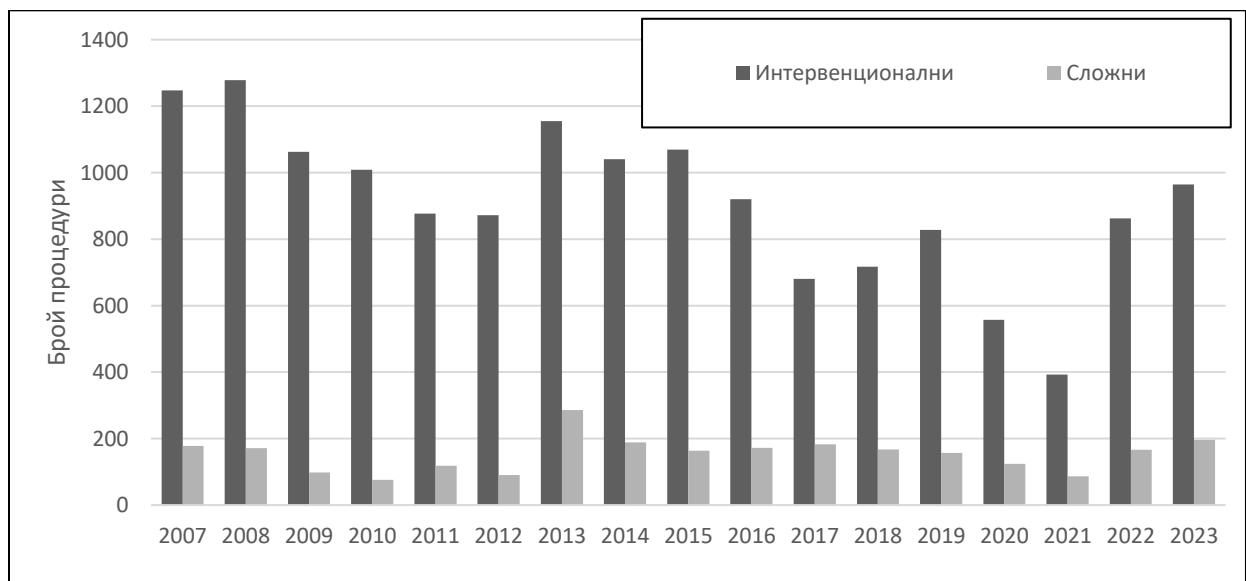
Броят на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2007-2023 г., е показан на Фигура 6.

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
за присъждане на научна степен "ДОКТОР НА НАУКИТЕ"



Фигура 6. Разпределение на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2007-2023 г.

Относителният дял на годишния брой сложни процедури спрямо интервенционалните процедури, извършени в отделението през периода 2007-2023 г., е представен на Фигура 7.



Фигура 7. Относителен дял на сложните процедури спрямо интервенционалните процедури, извършени в отделението през периода 2007-2023 г.

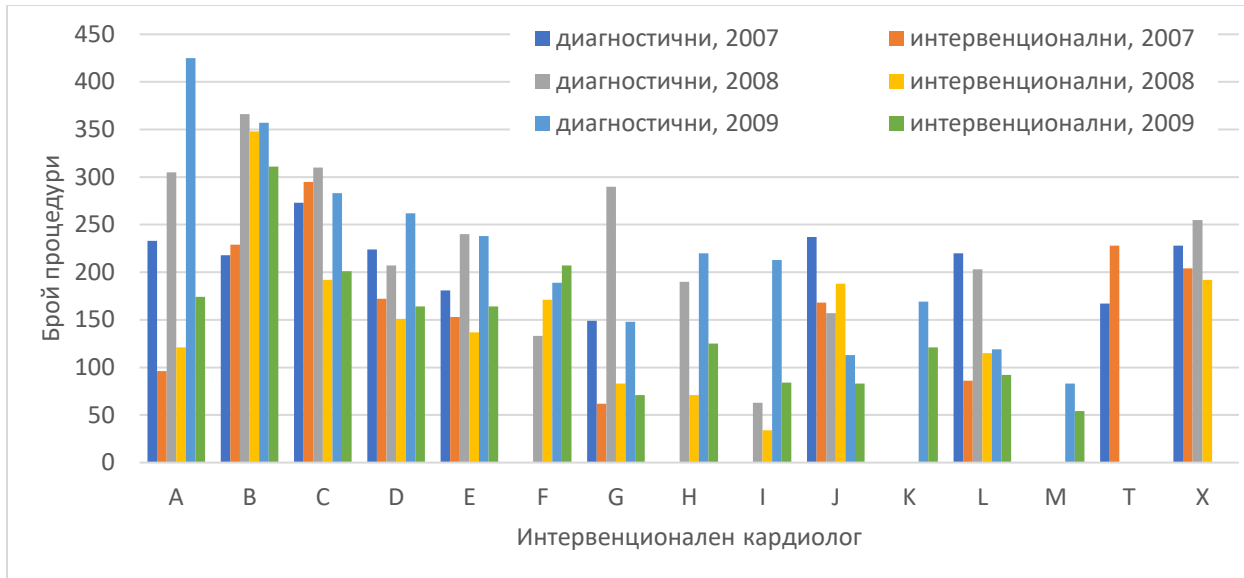
Осем кардиолога са изключени от анализите поради липса на пълен набор от информация за тях. При един от кардиолозите липсва информация за дозиметричния отчет, при трима се установи, че дозиметрите не са носени по време на процедурите, а при останалите е предоставена частична информация за извършените процедури, поради педиатричната им насоченост, като липсващата информация касае педиатричните интервенционални процедури. Извършен е подробен анализ на броя и сложността на процедурите за 4 от кардиолозите, които участват активно в дейността за по-продължителен период от време и действително носят своите индивидуални дозиметри по време на процедурите.

Броят на извършените интервенционални процедури за година, в зависимост от оператора, за целия проучен период, варира между 4 и 593 годишно, със средноаритметична стойност от 152 процедури, медиана 146 и стандартно отклонение 99. Броят на извършените сложни процедури за година, варира в широки граници, между 0 и 234, средно 27, медиана 16, стандартно отклонение 32.

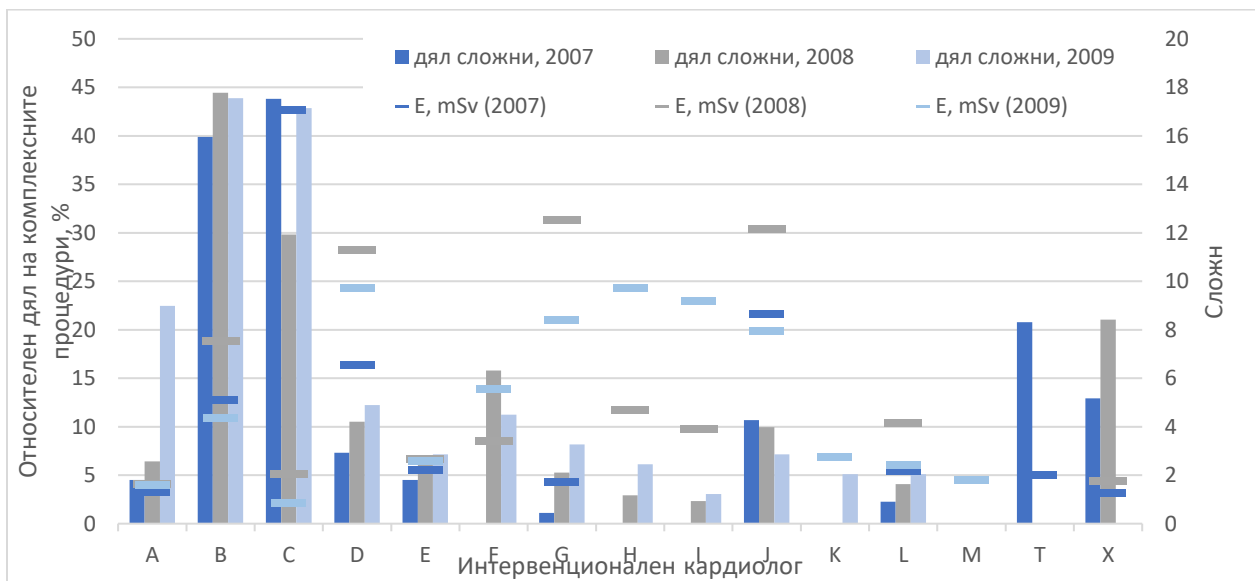
Първи период (2007-2009 г.)

Разпределението на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2007-2009 г. са представени в графичен вид на Фигура 8. На Фигура 9 е представено разпределението по оператори на процентния относителен дял извършени сложни процедури от всички сложни за отделението и годишната ефективна доза през периода 2007-2009 г.

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
за присъждане на научна степен "ДОКТОР НА НАУКИТЕ"



Фигура 8. Разпределение по оператори на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2007-2009 г.

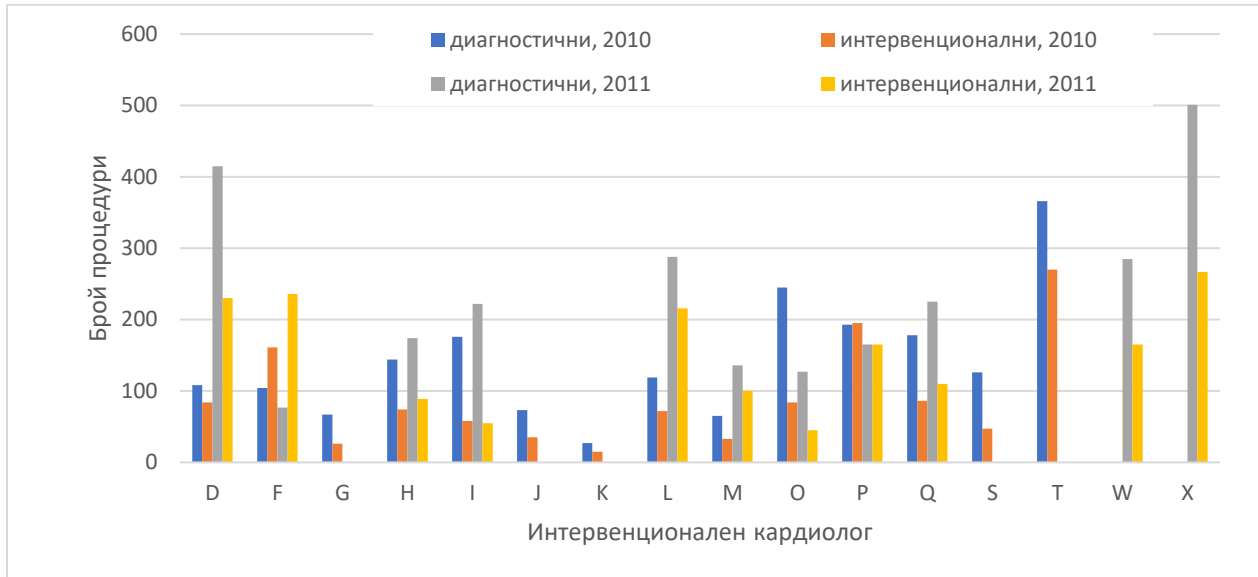


Фигура 9. Разпределение по оператори на относителния дял извършени сложни процедури и годишната ефективна доза през периода 2007-2009 г. Всеки отделен цвят отговаря на конкретна година. Стойността за ефективната доза за конкретната година е под формата на черта.

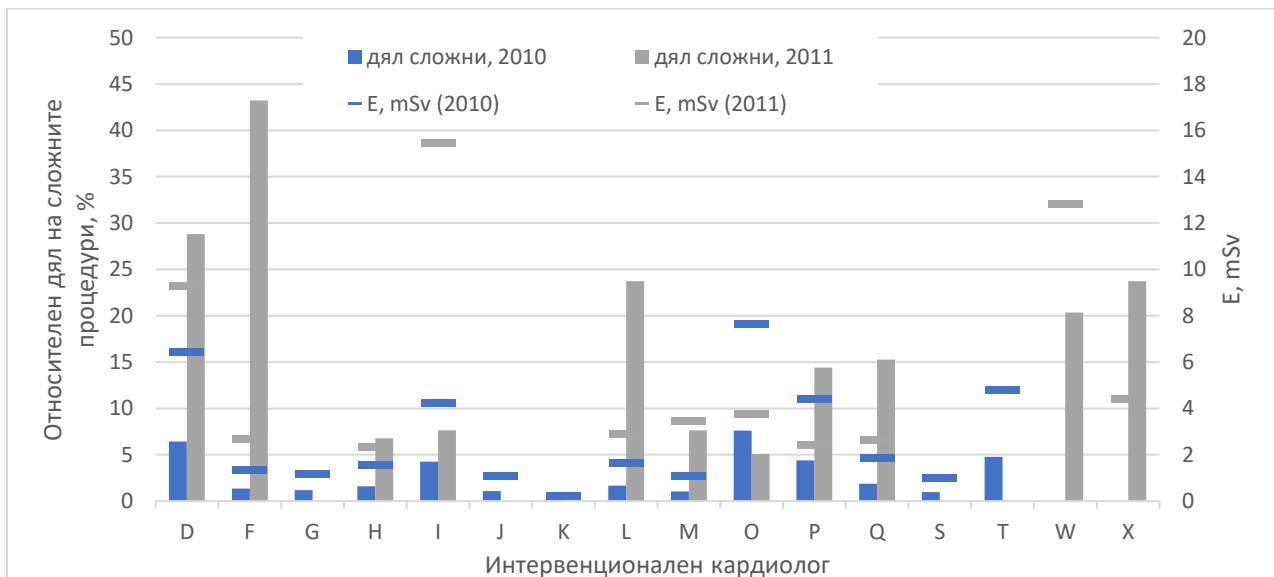
Втори период (2010-2011 г.)

Разпределението на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2010-2011 г. са представени в графичен вид

на Фигура 10. На Фигура 11 е представено разпределението по оператори на процентния относителен дял извършени сложни процедури от всички сложни за отделението и годишната ефективна доза през периода 2010-2011 г.



Фигура 10. Разпределение по оператори на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2010-2011 г.



Фигура 11. Разпределение по оператори на относителния дял извършени сложни процедури и E през периода 2010-2011 г. Всеки отделен цвят отговаря на конкретна година. Стойността за E за конкретната година е под формата на черта.

Трети период (2012-2023 г.)

Разпределението на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2012-2023 г., са представени в табличен вид в Таблица 21. В Таблица 22 е представено разпределението по оператори на процентния относителен дял извършени сложни процедури от всички сложни за отделението, относителния дял в проценти на общия брой извършени диагностични и интервенционални процедури от общия брой процедури за отделението и годишната ефективна доза през периода 2012-2023 г.

За всички оператори, активно носещи индивидуалните си дозиметри по време на интервенционалните процедури, е направен статистически анализ за зависимостта на дозата от вида и броя на извършените процедури. Резултатите са представени в Таблица 23. Статистическият анализ не открива статистически значима връзка между дозата на оператора и общия брой извършени диагностични и терапевтични процедури по оператори ($p > 0,01$), докато при интервенционалните и сложните процедури ясно се демонстрира статистически значима връзка между броя на извършените процедури и дозата на оператора ($p < 0,01$).

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
за присъждане на научна степен "ДОКТОР НА НАУКИТЕ"

Таблица 21. Разпределение по оператори на интервенционалните и диагностичните процедури, извършени в отделението през периода 2012-2023 г.

Оператор		D	F	H	I	L	M	Q	W	X	AB	BC	CD
2012	диагн.	276	149	222	205	87	217	213	218	725			
	интерв.	161	181	129	95	288	96	124	227	378			
2013	диагн.		476	133	194	88	259	335	266		158		
	интерв.		593	134	140	74	194	298	349		105		
2014	диагн.		126	13		15	499	456	229	155	238		
	интерв.		208	12		27	359	331	292	119	181		
2015	диагн.						381	366	249	394	239		
	интерв.						293	348	310	290	193		
2016	диагн.						487	459	363	220	182		
	интерв.						326	214	226	170	184		
2017	диагн.						511	459	459	156	233		
	интерв.						207	214	214	77	130		
2018	диагн.					107	364	332	261	24	370	172	
	интерв.					49	140	176	211	14	186	72	
2019	диагн.					150	391	347	209		361	172	
	интерв.					70	167	174	237		214	72	
2020	диагн.			19		56	259	226	156		237	84	38
	интерв.			18		27	113	139	155		116	22	9
2021	диагн.			51		32	199	228	104		211	86	31
	интерв.			8		17	79	100	103		108	18	10
2022	диагн.			75		27	289	237	122		302	79	61
	интерв.			17		37	160	197	198		256	72	19
2023	диагн.			1		36	367	290	147		359	8	15
	интерв.			2		28	243	229	239		321	4	14

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
за присъждане на научна степен "ДОКТОР НА НАУКИТЕ"

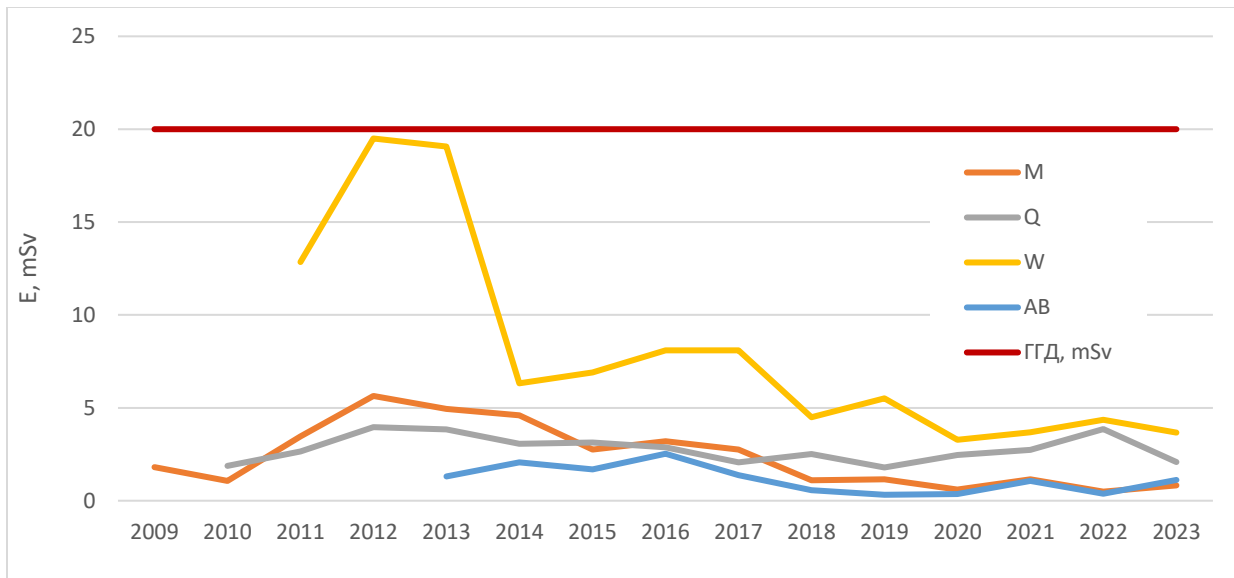
Таблица 22. Разпределение по оператори на относителния дял извършени сложни процедури и годишната ефективна доза през периода 2012-2023 г.

		Оператор	D	F	H	I	L	M	Q	W	X	AB	BC	CD
2012	сложни, %		21	33	16	11	3	9	3	39	43			
	общо, %		20	15	16	13	17	14	15	20	49			
	E, mSv		4,3	1,1	2,7	0,9	1,9	5,6	4,0	19,5	5,2			
2013	сложни, %			82	8	7	2	6	29	33		3		
	общо, %			44	11	14	7	19	26	25		11		
	E, mSv			12,4	2,8	2,7	1,2	5,0	3,8	19,1		1,3		
2014	сложни, %			40	1		2	15	31	37	13	10		
	общо, %			14	1		2	37	34	22	12	18		
	E, mSv			5,3	1,1		1,2	4,6	3,1	6,3	4,5	2,1		
2015	сложни, %							19	46	57	19	13		
	общо, %							29	31	24	30	19		
	E, mSv							2,8	3,1	6,9	8,1	1,7		
2016	сложни, %							17	40	49	8	15		
	общо, %							35	29	25	17	16		
	E, mSv							3,2	2,9	8,1	6,0	2,5		
2017	сложни, %							11	31	50	5	11		
	общо, %							32	30	30	10	16		
	E, mSv							2,8	2,1	8,1	3,6	1,4		
2018	сложни, %						4	9	35	53	2	17	6	
	общо, %						7	24	24	22	2	26	11	
	E, mSv						1,5	1,1	2,5	4,5	1,1	0,6	5,3	
2019	сложни, %						3	9	26	56		24	6	
	общо, %						10	24	23	20		25	11	
	E, mSv						2,9	1,2	1,8	5,5		0,3	2,3	
2020	сложни, %						4	12	23	54		19	5	
	общо, %				2		5	23	23	20		22	7	3
	E, mSv				0,4		1,1	0,6	2,5	3,3		0,4	0,7	0,9
2021	сложни, %				1		0	11	26	61		28	3	
	общо, %				4		4	21	25	16		24	8	3
	E, mSv				0,2		1,5	1,2	2,7	3,7		1,1	0,8	0,5
2022	сложни, %						2	7	23	54		42		
	общо, %				5		3	23	22	16		28	8	4
	E, mSv				0,4		0,7	0,5	3,9	4,4		0,4	0,5	0,7
2023	сложни, %				1		2	14	25	57		41		
	общо, %						3	28	24	18		32	1	1
	E, mSv				0,1		0,4	0,8	2,1	3,7		1,1	0,1	0,3

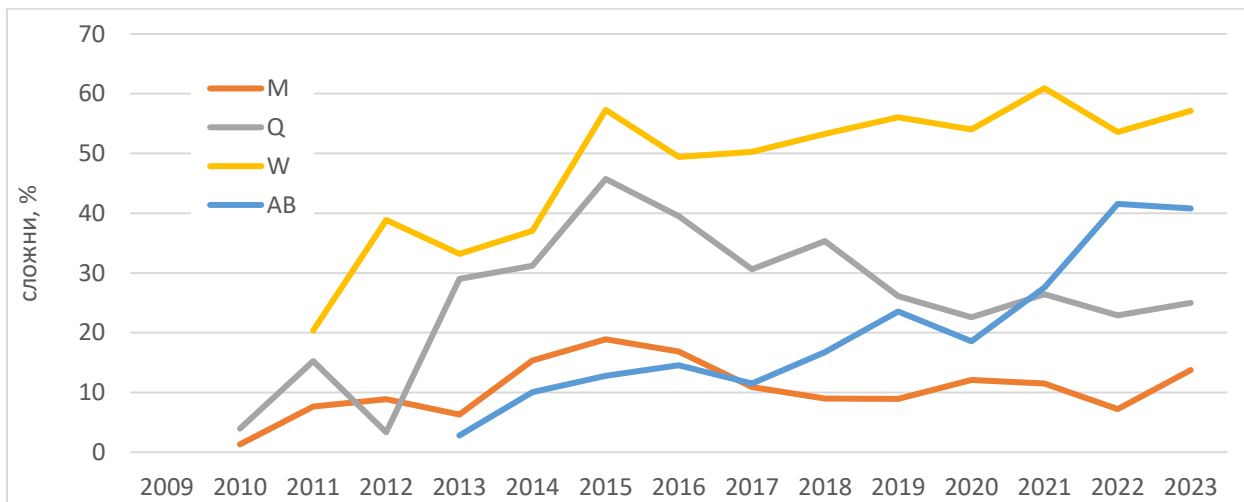
ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
за присъждане на научна степен "ДОКТОР НА НАУКИТЕ"

Таблица 23. Резултати за оценката за наличие на статистически значима връзка между дозата на оператора и броя и вида на извършените процедури от оператор за дадена година. Разпределението на параметрите не демонстрира нормално разпределение, което налага използването на непараметричен анализ.

Доза на оператора към общ брой извършени диагностични и интервенционални процедури на година ($p > 0,01$)				
			E, mSv/y	Общ брой
Spearman's rho	E, mSv/y	Коефициент на корелация	1	-0,05
		Равнище на значимост sig. (2-tailed)	.	0,77
	Общ брой	Коефициент на корелация	-0,05	1
		Равнище на значимост sig. (2-tailed)	0,77	.
Доза на оператора към броя на извършените интервенционални процедури на година ($p < 0,01$)				
			E, mSv/y	интерв.
Spearman's rho	E, mSv/y	Коефициент на корелация	1	0,445
		Равнище на значимост sig. (2-tailed)	.	0,00
	интерв.	Коефициент на корелация	0,445	1
		Равнище на значимост sig. (2-tailed)	0,00	.
Доза на оператора към броя на извършените сложни процедури на година ($p < 0,01$)				
			E, mSv/y	сложни
Spearman's rho	E, mSv/y	Коефициент на корелация	1	0,41
		Равнище на значимост sig. (2-tailed)	.	0,00
	сложни	Коефициент на корелация	0,41	1
		Равнище на значимост sig. (2-tailed)	0,00	.



Фигура 12. Тенденцията през годините на индивидуалната годишна ефективна доза за четирима от интервенционалните кардиолози, с най-дълъг стаж в отделението и с най-продължителна съвместна работа.



Фигура 13. Тенденцията през годините на процентното отношение на извършените сложни процедури за четирима от интервенционалните кардиолози, с най-дълъг стаж в отделението и с най-продължителна съвместна работа.

За четирима от инвазивните кардиолози, които са работили съвместно за най-дълъг период от време в отделението, е представена в графичен вид тенденцията през годините на извършените сложни процедури и получената годишна ефективна доза (Фигура 12 и Фигура 13).

Типични дози на пациентите за периода (2006-2023)

В Таблица 24 са представени периодично изготвяните в отделението типични дози на пациентите за диагностични (СА) и терапевтични (PCI) интервенционални процедури. Изготвянето на типични дози стартира от 2006 г., като периодичността на изготвянето им следва тенденциите в смяна на персонала, техническото състояние на апаратурата и промените в сложността на процедурите.

Таблица 24. Типични дози на пациентите от диагностични и терапевтични инвазивни процедури в отделението по инвазивна кардиология за периода 2006-2023 г. Величините $P_{КА}$, FT и $K_{a,r}$ са представени като стойности на медианата.

Процедура	СА			PCI		
	$P_{КА}$, Gy.cm ²	FT, min	$K_{a,r}$, mGy	$P_{КА}$, Gy.cm ²	FT, min	$K_{a,r}$, mGy
2006 (Bicor)	30,9	4	-	47,2	8,6	-
2009 (Bicor)	36	4,8	-	110	22	-
2009 (Axiom Artis)	40	6,7	-	146	21,3	-
2015 (Axiom Artis)	22,7	2,2	300	71,7	7,6	1085
2015 (Toshiba)	23,8	2,4	320	80,9	7,7	1150
2017 (Axiom Artis)	23,8	2,3	195	81,2	7,4	722
2017 (Toshiba)	22,6	2,3	339	69,9	7,8	1152
2019 (Axiom Artis)	29	2,3	288	78,3	7,7	1000
2019 (Toshiba)	28,4	2,3	285	83,2	7,6	986
2023 (2xArtisQ)	14,8	2,1	234	51,2	7,4	795

Анализ на данните за броя извършени процедури

Общият брой на процедурите, извършени в отделението, се увеличава от 3018 през 2007 г. до максималните 3256 през 2008 г., следва спад до 2235 през 2012 г., последван от ново увеличение до 2440 през 2013 г. и достигане на постоянно ниво от приблизително 2200-2300 пациенти през периода 2014-2020 г. Когато COVID-19 пандемията започва в България (в края на март 2020 г.), поради наложените рестрикции се наблюдава значително намаляване на броя на извършените интервенционални и диагностични процедури през 2020 г. и 2021 г. Рутинната работа в отделението е възстановена през 2022 г., като се достига същата постоянна натовареност на работа, каквато и преди периода на пандемията.

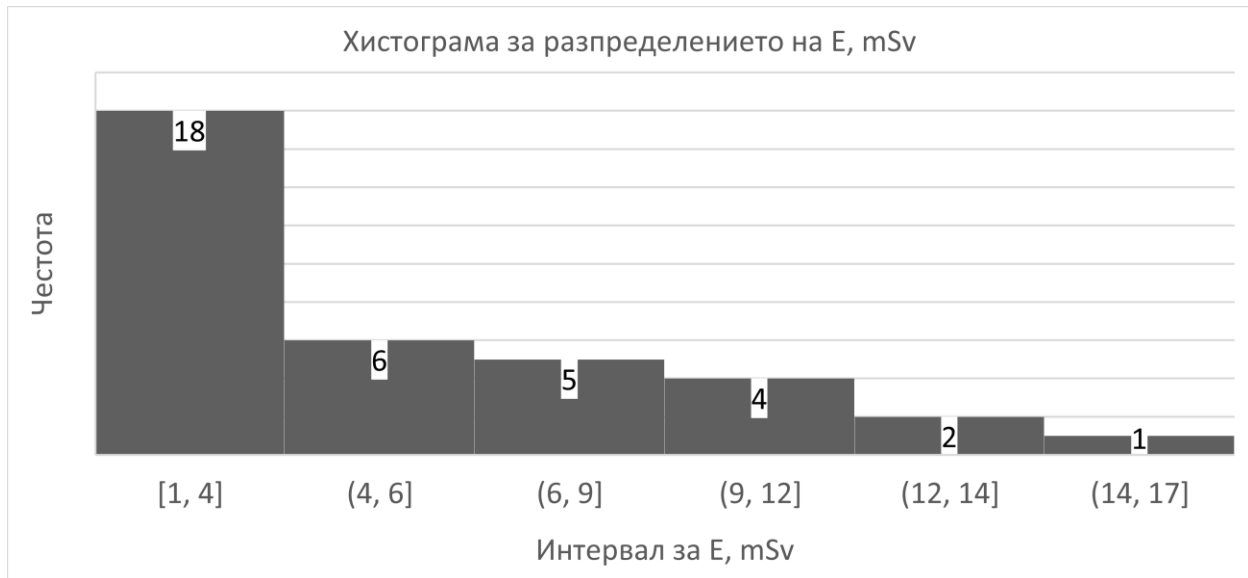
Анализът на резултатите показва, че в периода 2007-2012 г. относителният дял на категоризираните като сложни процедури е в интервала 8-14 %. През 2013 г.

отделението се превръща в обучителен център за лечение на хронични тотални оклузии (СТО) с двама СТО експерта, което води до значително увеличение на дела на проведените сложни процедури - 25 % от извършените интервенционални процедури. От 2014 г. година насам се наблюдават малки колебания в относителния дял (18 % - 27 %, средно 21 %) на сложните към интервенционалните процедури.

Анализ на данните от индивидуалния дозиметричен контрол и извършени процедури

Първи период (2007-2009 г.)

От Фигура 8 и Фигура 9 се вижда, че през този период се наблюдават между три (2007) и седем (2009) пъти разлика в общия брой извършени процедури от интервенционалните кардиолози през годините. Изключително големи вариации се наблюдават в броя на извършените сложни процедури между различните оператори: 39 пъти разлика за 2007 г., 19 (2008) и 14 (2009). Двама от кардиолозите се отличават значително по относителния дял в проценти на извършените сложни процедури спрямо останалите: 40 % (B) и 44 % (C) през 2007 г., 44 % (B) и 30 % (C) през 2008 г. и 44 % (B) и 43 % (C) през 2009 г. По-голямата част от останалите оператори извършват под 10 % от сложните интервенции в отделението: (A), (D), (E), (G), и (L) за 2007 г., (A), (E), (G), (H), (I) и (L) за 2008 г. и (E), (G), (H), (I), (J), (K) и (L). Останалите извършват между 10 % и 20 % от сложните процедури. Най-високият наблюдаван процент от броя на индивидуално извършените процедури от един оператор е 24 % (B) за този период.



Фигура 14. Хистограма, представяща честотното разпределение на индивидуалната ефективна доза за периода (2007-2009).

На Фигура 14 е представено честотното разпределение на индивидуалната ефективна доза за периода (2007-2009). Повечето от отчетените стойности, 18 от 36, от индивидуалния дозиметричен контрол са в диапазона под 4 mSv/година. Стойности, по-високи от 6 mSv/година, са регистрирани за 4 интервенционални кардиолога през 2007 г., за 4 кардиолога през 2008 г. и за 5-ма през 2009 г. Стойност на индивидуалната доза от 6 mSv е определена като ниво на обследване, при достигането на което следва пълна оценка на условията за радиационна защита по време на рутинната работа на служителя и се предлагат коригиращи действия. Оператор (С), извършил най-голям брой процедури за 2007 г. и най-висок дял от сложните процедури, има най-висока стойност на дозата от 17,1 mSv. По-високи дози за периода се наблюдават за (D), (G), (H), (I) и (J), които са или в процес на специализация, или с минимален трудов стаж по специалността.

Втори период (2010-2011 г.)

Този период се характеризира с по-големи вариации в общия брой извършени процедури от отделните интервенционални кардиолози, както и в относителния дял на сложните процедури в сравнение с предходния (Фигура 10 и Фигура 11). Най-големи вариации се наблюдават през 2010 г., когато се появява изцяло нов екип от осем инвазивни кардиолога в отделението и голяма част от специалистите с по-

голям опит от предходния период вече не са част от екипа или поетапно спират дейността си към отделението. Разпределението по процедури, независимо от това дали са диагностични, интервенционални, сложни или в общия им брой, е в двата края на интервала. По-малко от 10 % от годишните процедури в отделението са извършени от 13 от общо 19 кардиолога през 2010 г. Най-високият наблюдаван относителен процент на индивидуално извършените процедури от един оператор спрямо общия брой процедури за отделението е 35 % (R), но е изключен от крайния анализ поради отказ да носи индивидуалния си дозиметър. Същото се наблюдава при още четирима интервенционални кардиолога, чиито отчети на дозиметрите са под нивото на регистрация от 0,10 mSv за рентгенови и гама-лъчения с енергия, по-малка от 0,2 MeV съгласно Наредба 32 (8). Най-голям процент от процедурите, 43 %, се извършват от (T), кардиолог с голям опит.

През 2011 г. настъпва нова по-плавна смяна в членовете на екипа от интервенционални кардиолози в отделението. Разпределението между общия брой извършени процедури по оператори е сравнително хомогенно за разлика от предходната година – 7 от 13 оператора извършват между 10 % и 20 % от всички процедури. Най-голям процент (31 %) от процедурите се извършват от един от най-опитните кардиолози (X). Най-голям процент от сложните процедури през 2011 г. се извършват от кардиолог (F), 43 %, който е в началото на кривата си на обучение за процедури с висока степен на сложност.

На Фигура 15 е представено честотното разпределение на индивидуалната ефективна доза за периода (2010-2011). Повечето от отчетените стойности от реално носени дозиметри, 17 от 28, от индивидуалния дозиметричен контрол, са в диапазона под 3 mSv/година. Стойности, по-високи от 6 mSv/година, са регистрирани за 2 интервенционални кардиолога през 2010 г. и за 2-ма през 2011 г. Кардиолог (W) стартира специализацията си през 2011 г., като специализира под ръководството на (F), извършващ процедурите с най-голяма степен на сложност. Липсата на достатъчна опитност, практика и обучение относно правилата за радиационна защита и начините за оптимизацията ѝ, водят до индивидуална ефективна доза от 12,9 mSv. Същият кардиолог остава в клиниката и през следващия проучен период, като развитието на динамиката му на работа,

натрупания опит, кривата му на обучение и професионалното му облъчване са проучени в детайли (Фигура 12 и Фигура 13).



Фигура 15. Хистограма, представяща честотното разпределение на индивидуалната ефективна доза за периода (2010-2011).

По-високи дози за периода се наблюдават и за (D) и (I), които са или в процес на специализация, или в процес на интензивно подобряване на уменията си чрез повишаване на обема и сложността на извършените процедури.

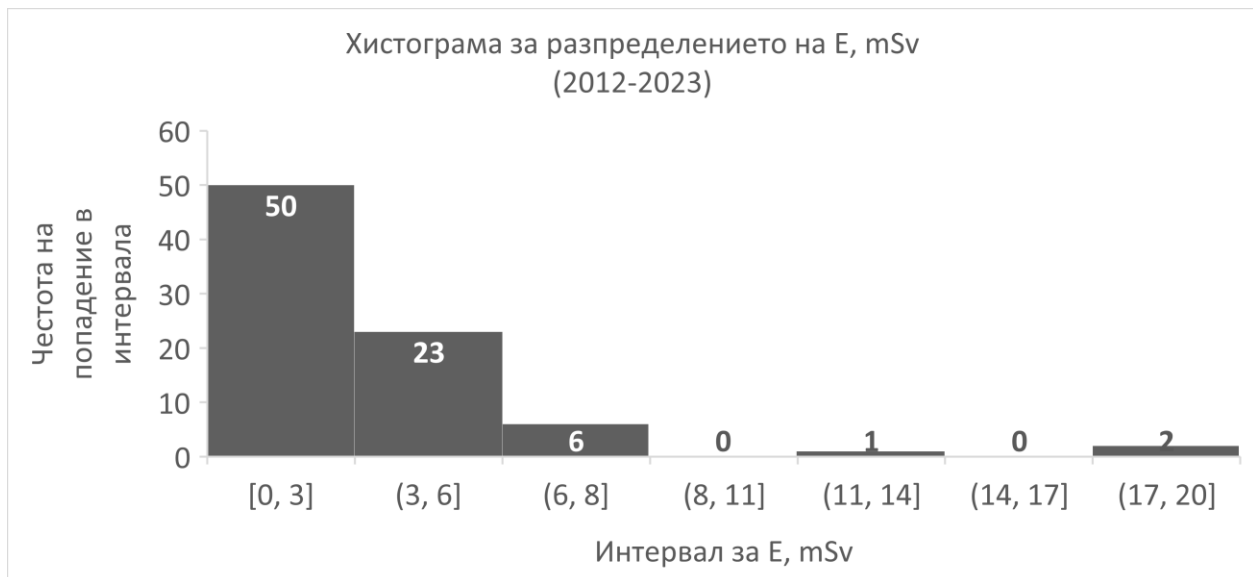
Трети период (2012-2023 г.)

В периода (2012-2023 г.) се наблюдава силно нарастване на индивидуалните дози за някои от кардиолозите, което е следствие от промените в организацията на отделението и членовете на екипа. Съществуват две основни причини за тази тенденция: първата е в неравномерното разпределение на броя на пациентите между кардиолозите, а втората е в неравномерното разпределение на най-сложните интервенционални процедури, което е показано в Таблица 21 и Таблица 22.

Периодът стартира със значително по-малък брой интервенционални кардиолога в отделението. Част от членовете на екипа са дългогодишни служители в отделението, които или са работели непрекъснато в годините, или са прекъснали дейността си за периода (2010-2011) и са се завърнали впоследствие. Втората

основна група са специализанти, които за започнали специализацията си през предходния период. Характерното за този период е формирането на нов екип, изграждането на екипна работа и малкия брой оператори с голям опит. Изключително големи вариации се наблюдават в броя на извършените сложни процедури между различните оператори в началото на периода, до над 14 пъти разлика, при сравнително хомогенно разпределение на общия брой извършени процедури по оператори (10 % -20 %). Един от кардиолозите с най-голям опит, (X), извършва основната част от процедурите като втори оператор във връзка с ръководството на специализантите и почти не участва като първи оператор. Това оказва влияние и на сравнително по-ниската индивидуална доза за (X) от 5,2 mSv спрямо получената от специализант (W) 19,5 mSv при аналогичен дял сложни процедури за 2012 г. През 2013 г. екипът намалява с двама опитни кардиолога, но се появява нов специализант. Същевременно отделението се превръща в обучителен център за лечение на хронични тотални оклузии (СТО) с двама СТО експерта през същата година, което води до изключително нехомогенно разпределение на броя на сложните интервенции и получените индивидуални дози. Случаите на СТО са сложни коронарни интервенции, които водят до увеличаване на облъчването и удължаване на времето на скопия. Според EuroCTO Club лечението на пациенти със СТО е свързано с допълнително обучение и по-голям опит (106). 82 % от сложните процедури се извършват от (F, СТО експерт) с годишна ефективна доза от 12,4 mSv, 33 % от (W, специализант-СТО експерт) с 19,1 mSv и 29 % от (Q) с 3,8 mSv. За кардиолог (W), на Фигура 12 и Фигура 13, ясно се вижда тенденция в увеличаване на годишна ефективна доза до 19,5 mSv в годините на специализацията му, регистрирани от дозиметър, носен под лъчезащитната престилка, като стойността е близка до нормативната граница на дозата от 20 mSv годишно. Двете последователни години с твърде високи нива на професионално облъчване за (W) доведоха до периодичен одит в използваните процедури, експонационни параметри и техника на работа. След превишаване на нивото на обследване от 6 mSv, от което и да е лице от персонала, се организира разговор относно възможните причини, анализ на вида на процедурите за отчетния период и проучване относно възможности за оптимизиране на радиационната защита. Оптимизирането на практиката, придобития опит не само от техника на изпълнение

на процедурата от клинична гледна точка, но и от страна на прилагане на основните методи за радиационна защита, доведоха до постепенно намаляване на индивидуалните дози при запазваща се тенденция за увеличаване на броя на сложните процедури (Фигура 14, Фигура 15). Графично се демонстрира кривата на оптимизация на работата на (W) чрез рязък спад в индивидуалните дози до достигане на плато, въпреки непрекъснатото плавно покачване в броя на извършените сложни процедури. Подобна крива се демонстрира и за останалите трима кардиолога, част от утвърдилият се екип в отделението през последните десет години. Оптимизацията на работата в отделението се доказва и с двукратното намаление в стойностите за типичните дози за пациентите за изследвания 17 годишен период (Таблица 24).



Фигура 16. Хистограма, представяща честотното разпределение на индивидуалната ефективна доза за периода (2012-2023).

На Фигура 16 е представено честотното разпределение на индивидуалната ефективна доза за периода (2012-2023). Повечето от отчетените стойности от реално носени дозиметри през годините, 50 от 82, от индивидуалния дозиметричен контрол са в диапазона под 3 mSv/година. Стойности, по-високи от 6 mSv/година, са регистрирани 9 пъти в рамките на последния период, като последната регистрирана по-висока стойност е през 2017 г.

Всички интервенционални кардиолози, част от последния екип, който доказано добре се е сработил в годините съвместна дейност, значително подобриха осведомеността си за потенциалните рискове за радиационно-индуцирани ефекти, свързани с интервенционалните процедури. Резултатите от проучването показват, че когато новосформиран екип натрупа клиничен опит, фокусът се измества и в посока оптимизация на процедурите за намаляване на облъчването на пациентите и на персонала. Процесът на оптимизация в отделението е бавен, но последователен, като започва с рутинното прилагане на основните методи за намаляване на вероятността от възникване на кожни увреждания. Всяка практическа реализация на една методика или процес изисква периодично обучение за повишаване на осведомеността по темата и използването на различни стратегии за въвеждането ѝ в практиката. За различните видове интервенционални процедури в отделението са разработени и одобрени рутинни клинични протоколи. Интервенционалните кардиолози са добре обучени да разбират и използват дозиметричната информация, показвана на дисплея, като тя се записва ръчно в досието на пациента. Рутинното регистриране на дозите за всеки отделен пациент води до намаляване на дозите на пациентите, насочване на вниманието на специалистите към типичните стойности и води до намаляване и на индивидуалните дози на персонала. Разбирането, че основният източник на облъчване на медицинския персонал е резултат от разсеяното от пациента лъчение, както и че намаляването на дозата на пациента е лична отговорност на оператора и води до пропорционално намаляване на индивидуалното облъчване на персонала, доведе до значително оптимизиране на практиката в отделението (Фигура 12, Фигура 13 и Таблица 24). Всички пациенти се информират относно рисковете, свързани с използването на рентгеново лъчение по време на процедурите и при необходимост се проследяват за радиационно-индуцирано увреждане.

Повечето от отчетените стойности от индивидуалния дозиметричен контрол са в диапазона под 4 mSv/година, което съвпада с обобщените резултати от други проучвания (22, 32, 46, 114, 121).

Извод

Професионалните дози на облъчване в отделението по интервенционална кардиология са намалени значително чрез прилагането на основни инструменти и техники за оптимизиране на радиационната защита.

Наблюдаваните тенденции доведоха до действия за по-добра организация и осигуряване на качеството. Въведената през 2014 г. програма за повишаване на осведомеността по въпросите на радиационната защита доведе до между 2 и 6 пъти намаляване на индивидуалната ефективна доза за някои от членовете на екипа от интервенционални кардиолози в отделението и 2 пъти намаляване на типичните дози на пациентите.

5.7. Методическо указание за верифициране на дозовите индекси при ангиографски уредби и мобилни апарати за скопия тип С-рамо.

Верифицирането на дозовите индекси на дисплея на уредбите използвани за интервенционални процедури, подsigурява навременно алармиране на оператора и надеждното проследяване на пациента за евентуални лъчево-индуцирани ефекти след високодозови процедури. До момента, в България верифицирането на изписаните на дисплея дозови величини не е задължителен елемент от пусковите и периодични изпитвания за контрол на качеството на апаратура използвана за скопични изследвания. Предложеното детайлно методическо указание се базира на предоставени материали от страна на IAEA във връзка с участие в международно проучване на дозите на пациентите и тъканните реакции от интервенционални процедури под рентгенова скопия. За първи път, разписана по този начин, процедурата е приложена като част от участие в международното проучване. Периодичният контрол на качеството с помощта на детайлно описани процедури и извършван по една и съща методика гарантира осигуряването на възпроизводими резултати и подпомага работата на медицинските физици.

Разработеното детайлно методическо указание за верифициране на дозовите индекси при ангиографски уредби и мобилни апарати тип С-рамо е предложено в Приложение 2.

6. Изводи

1. Първите два документирани случаи на радиационно-индуцирани кожни увреждания в България и тяхното късно диагностициране водят до следните изводи:

а. Към момента на проучването информираността сред различните медицински лица относно риска за радиационно индуцирани тъканни реакции е недостатъчна и липсват механизми за наблюдение на пациентите с повишен радиационен риск. Това води до погрешна и ненавременно поставена диагноза и страдания за пациента;

б. Медицинският физик, обучението и наличието на информационни материали имат важна роля при диагностицирането на увреждането и предприемането на действия за изследване на причините и промяна в практиката;

с. Доказа се необходимостта от изготвянето и въвеждането в страната на алгоритъм за поведение при пациенти с повишен радиационен риск, включващ идентифициране, проследяване в срок до 3 месеца след процедурата, навременно диагностициране и лечение. Правилното разпознаване, класификация, превенция и лечение на пациентите изисква включване на темата в програмите за обучение на медицинските специалисти в областта на радиационната защита и осигуряването на качеството в образната диагностика.

2. Проучването на дозите на пациентите за най-често провежданите интервенционални кардиологични и съдови процедури под рентгенов контрол в дванадесет отделения в България и сравняването им с публикуваните национални и международни диагностични референтни нива показват, че във всяко от тези отделения са налице пациенти с превишено ниво за проследяване за кожно изгаряне при процедурата PCI. Рутинното записване и проследяване на дозите на пациентите води до повишено внимание от страна на медицинския персонал относно типичните дози за процедурите, провеждани с рентгеновата уредба. Самостоятелното регистриране на дозиметричните величини от страна на оператора, извършил процедурата, води до оптимизиране на радиационната защита и персоналната практика, и улеснява навременното откриване на евентуален технически проблем, който може да доведе до повишено облъчване за персонала и пациентите.

3. Проучването на дозите на пациентите при инвазивни EP процедури (диагностични и аблационни) с две различни нива на сложност, идентифицира процедурите с потенциал за оптимизиране на защитата на пациентите, и предостави основа за сравнения с бъдещи изследвания по темата. Предложените НДРН дават обективен критерий за оптимизиране на EP процедури с различни степени на сложност и намаляване на дозите. Анализът показва, че въпреки използването на навигация и картографиране без използването на рентгенов метод, медианните стойности на R_{KA} при сложните аблации, с EAM, все още са почти три пъти по-високи, отколкото при простите аблации без EAM. Тези резултати показват необходимостта от по-нататъшно оптимизиране на процедурите и протоколите за EP. Повишено внимание се изисква към пациентите, при които, освен EP процедура, често се налага провеждането на рентгенови образни методи като компютърна томография на сърце, коронарна ангиография и др.

4. Проучването в областта на ендоваскуларната или хибридната реваскуларизация на долния крайник (под ингвинален лигамент) и в областта на аортоилиачния сегмент показва силна връзка между вида и броя на съдовите достъпи и дозата на пациента. Наблюдава се и значително увеличаване на дозата с увеличаване на сложността на процедурата и броя на имплантираните стентове за една процедура. Друг важен фактор, влияещ върху дозата на пациента, е свързан със знанията, опита и индивидуалната практика на оператора, извършващ процедурата. При всички видове ендоваскуларни и хибридни процедури, независимо от степента на сложност, стойностите на R_{KA} и PSD са значително по-ниски в сравнение с нивата за проследяване на пациенти за потенциални радиационно-индуцирани кожни увреждания. Резултатите от проучването показаха, че стойностите за PSD за единична процедура са между 2 и 12 пъти по-ниски от приетите нива за проследяване, като те не се достигат дори при пациенти с повтарящи се (повече от една) процедури за период от една година.

5. Проучването на 17-годишната динамика в индивидуалния дозиметричен контрол на медицинския персонал и на типичните дози на пациентите в едно отделение по интервенционална кардиология в България, категорично демонстрира положителния ефект от въвеждането на програма за радиационна защита и осигуряване на качеството и нейното периодично актуализиране.

Въведената през 2014 г. програма за повишаване на осведомеността по въпросите на радиационната защита доведе до намаляване през годините на индивидуалната ефективна доза, за някои членове на екипа от интервенционални кардиолози в отделението, от 2 до 6 пъти и до 2 пъти намаляване на типичните дози на пациентите. Резултатите показват, че когато новосформиран екип натрупа клиничен опит, фокусът се измества и в посока оптимизация на процедурите за намаляване на облъчването, както на пациентите, така и на персонала. Оптимизацията е бавен, но последователен процес, който започва с рутинното прилагане на основните методи за радиационна защита и мониторинг на дозите на пациентите. Годишната съвместна работа между медицинския физик и интервенционалните кардиолози доведе до по-добро разбиране на дозиметричните величини и проследяването им по време на процедурите. Рутинното регистриране на дозите за всеки пациент доведе до насочване на вниманието на специалистите към типичните стойности на дозите и до намаляване на облъчването на пациентите, както и до намаляване на индивидуалните дози на персонала.

6. Предложено е детайлно методическо указание в помощ на медицинския физик за верифициране на дозовите индекси при ангиографски уредби и мобилни апарати за скопия тип С-рамо, което е готово за внедряване в страната. Периодичният контрол на качеството с помощта на детайлно описани процедури и извършван по една и съща методика гарантира осигуряването на възпроизводими резултати и подпомага работата на медицинските физици.

7. Приноси

Оригинални научно приложни приноси

1. За първи път в страната са предложени и успешно въведени в практиката алгоритъм на поведение и инструкцията за проследяване на пациентите с повишен риск за радиационно-индуцирани тъканни увреждания. Те включват критерии за проследяване, идентифициране, навременно диагностициране и лечение в случай на увреждане. Алгоритъмът е популяризиран на научни форуми, курсове за следдипломно обучение, радиационна защита и правоспособност за работа с ИЙЛ.

2. Проследен е процентът на пациентите с риск от развитие на радиационно-индуцирани ефекти във водещи отделения и обучителни центрове в страната. Въведената програма за осигуряване на качеството, проследяване на дозата и радиационна защита повиши осведомеността и интересът на медицинските специалисти към оптимизиране на практиката, като се очаква да се сведат до минимум броя на наблюдаваните случаи от такъв характер.

3. За първи път в България са предложени диагностични референтни нива за инвазивни електрофизиологични процедури (диагностични и аблационни) с различни нива на сложност и са приложени мерки за оптимизиране на процедурите и намаляване на лъчевото натоварване.

4. Направено е първото детайлно проучване на облъчването на пациентите и практиката при ендоваскуларна или хибридна реваскуларизация на долен крайник (под ингвинален лигамент) и в областта на аортоилиачния сегмент. Резултатите са представени на научни форуми, предизвиквайки конструктивни дискусии и повишен интерес към радиационната защита сред съдовите хирурзи и интерес за участие в по-мощно проучване.

Приноси с потвърдителен характер

5. Анализирани са 17-годишната динамика в индивидуалния дозиметричен контрол на медицинския персонал и на типичните дози на пациентите в едно отделение по интервенционална кардиология, категорично демонстрира положителния ефект от системното проследяване на дозите на пациентите и персонала и въвеждането на програми за радиационна защита и осигуряване на качеството.

6. Демонстрира се важноста и резултата от активното участие на медицински физици в клиничните екипи по интервенционална рентгенология и инвазивна образна диагностика и терапия.

Методически приноси

7. Разработено е методическо указание за верифициране на дозовите индекси при ангиографски и мобилни уредби за скопия тип С-рамо като част от разширено методическо указание в помощ на медицинските физици за осигуряване на възпроизводими резултати при периодичен контрол на качеството.

8. Приложения

8.1. Приложение 1

Инструкция за пациента след проведена интервенционална процедура с по-голяма степен на сложност и дълго време на скопия

Проведената ви интервенционална процедура бе свързана с използването на рентгеново лъчение, продължително време на скопия и стойност на дозата, при които се препоръчва проследяването ви в срок до поне три месеца за евентуални радиационно-индуцирани кожни ефекти. Вероятността за поява на подобни ефекти е малка – средно 1 на 10 000 пациента.

В края на втората седмица, както и месец след изписването Ви от лечебното заведение, се обърнете към член от семейството, който да инспектира кожата Ви в областта на _____ за наличието на евентуален оток, зачервяване на кожата или епилация (опадане на окосмяването).

При възникване на някое от следните оплаквания:

- смъдене, мравучкане и чувство на опънатост на кожата;
- оток и зачервяване на кожата, епилация (опадане на окосмяването);
- болезненост на кожата, особено при палпация (опипване) и компресия;
- продължително зачервяване на кожата;
- уплътняване на кожата;

незабавно се обърнете към лекуващия Ви лекар или на телефон:

8.2. Приложение 2

Методическо указание за верифициране на дозовите индекси при ангиографски уредби и мобилни апарати за скопия тип С-рамо

Цел

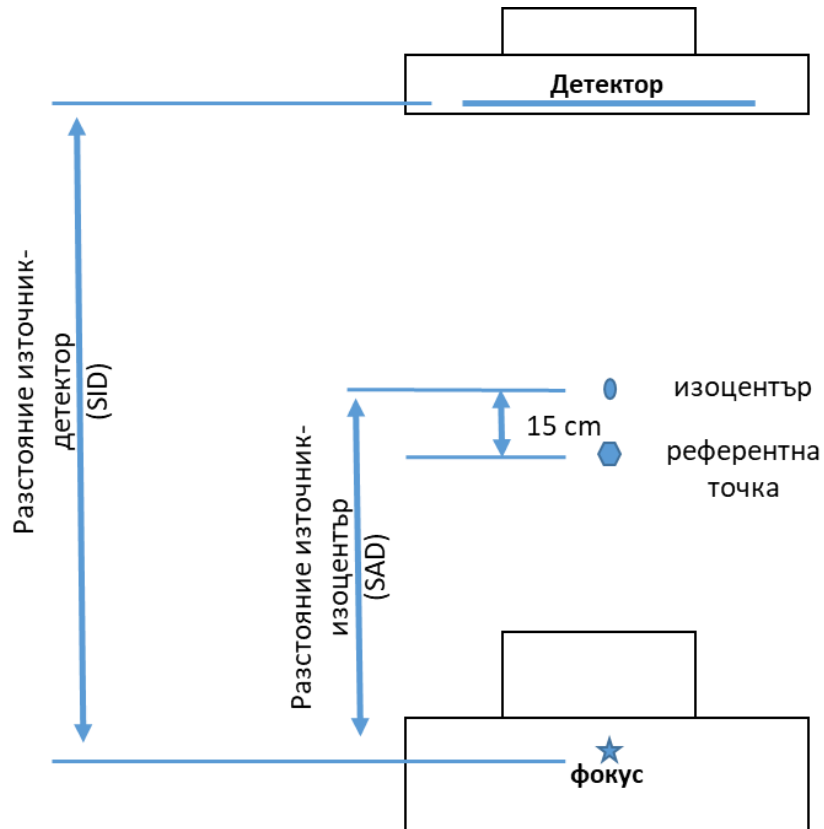
Целта на изпитването за верифицирането на дозовите индекси е да се определи точността на величините въздушна керма в референтната точка, $K_{a,r}$ и произведение керма-площ R_{KA} , показвани на дисплея на рентгеновата уредба (69, 123, 125, 153).

Материали

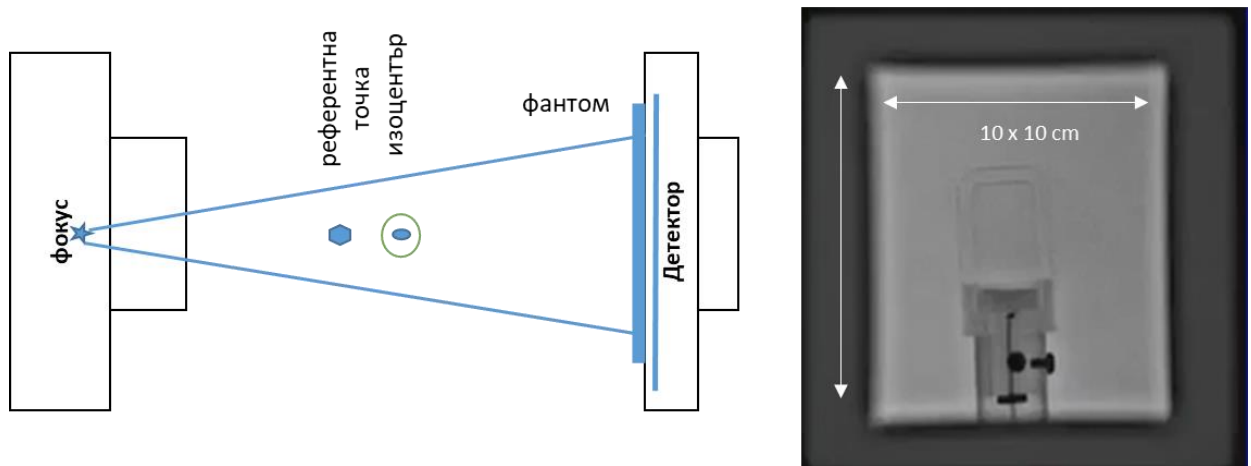
- Геометрична информация за уредбата за рентгенова скопия тип С-рамо – разстоянието между фокуса и изоцентъра (FID) (може да се намери в ръководството за потребителя или в друга документация на производителя);
 - Калибриран дозиметър (за качество на лъчението при скопия)
 - Необходимо е да има интегрален режим на работа
 - Допустими са полупроводникови детектори с оловна подложка за екраниране на обратно разсеяното лъчение. С помощта на този протокол се определя отношението между измерената от детектора стойност на въздушната керма и стойността, показвана на дисплея на рентгеновата уредба. Оловното покритие няма да повлияе на това отношение.
 - Актуален сертификат за калибриране на дозиметъра, който се цитира или прилага към изготвения протокол
 - Инструмент за измерване на площта на полето
 - Поглътители: медни или плексигласови плочи:
 - Напречните им размери да са достатъчни за покриване на най-малко 75 % от активното поле на преобразувателя на образа, когато той е настроен на номинален размер на полето от приблизително 20 cm.
 - Дебелината им да е достатъчна да се достигне големина на анодното напрежение между 70 и 100 kV при най-често използвания режим на скопия в режим на автоматичен експонационен контрол.

Процедура

- 1) Изберете най-често използвания скопичен режим на работа
- 2) Изберете големина на полето (FOV) 20 cm
- 3) Разстоянието от фокуса до детектора (SID) се избира да е максимално
- 4) Поставете масата за пациента на удобна височина, така че да не възпрепятства ротацията на С-рамото
- 5) Отстранете всички излишни предмети да не попадат на пътя на рентгеновия сноп
- 6) Определете изоцентъра (Фигура 17)
 - a. Поставете С-рамото във вертикална позиция на снопа
 - b. Поставете детектора възможно най-близо до изоцентъра (ако детектора няма изотропен отговор, е необходимо да се позиционира така че, входната повърхност да бъде ориентирана към рентгеновата тръба, когато С-рамото е позиционирано в хоризонтална посока)
 - c. Центрирайте образа на детектора в лъчевото поле чрез подходящо преместване на детектора по хоризонталната ос
 - d. Наблюдавайте образа на детектора по време на ротация на С-рамото до хоризонтална ориентация на рентгеновия сноп
 - e. Детекторът е в изоцентър, когато образа на детектора се ротира, но не се наблюдава трансляцията му по време на наблюдението
 - f. Ако образът на детектора се транслира, е необходима корекция на позицията му във вертикална посока
 - g. При необходимост се повтарят стъпките a)-f) по позиционирането на детектора, докато спре да се наблюдава трансляцията му



Фигура 17. Постановка за стартиране на измерването на $K_{a,r}$ и P_{KA} .



Фигура 18. Постановка за финално позициониране на тестовия обект и дозиметъра.

- 7) Проверете дали рентгеновият сноп е в хоризонтална посока
- 8) Поставете погълтител възможно най-близо до преобразувателя на образа

9) Блендирайте лъчевото поле, така че да е с размери приблизително 10 cm×10 cm в изоцентъра и е напълно закрито от погълтителя (върху преобразувателя на образа трябва да се наблюдава необлъчен участък) (Фигура 18)

10) Експонирайте и наблюдавайте показанието за напрежението (при необходимост да се коригира дебелината на погълтителя, така че напрежението да е в интервала 70-100 kV).

Измерване

1) Запишете стойностите за $K_{a,r}$ и R_{KA} от дисплея на апарата (това са началните стойности на измерването)

2) Настройте дозиметъра в режим на измерване (дозиметърът трябва да бъде настроен в интегрален режим на измерване)

3) Облъчвайте непрекъснато в продължение на 1 минута

4) Запишете стойностите за $K_{a,r}$ и R_{KA} от дисплея на апарата

5) Пресметнете $K_{a,r}$ в референтната точка чрез използване на закона за обратните квадрати и известното разстояние между фокуса и изоцентъра (FID), напр. $(FID/(FID-15))^2$

6) Стойности за ангиографската уредба представляват разликата между стъпка 1) и 4)

7) Сравнете стойностите за САК от дисплея на апарата с измерените от дозиметъра стойности

Измерване на размера на полето и R_{KA}

1) Отстранете погълтителя

2) Внимателно заместете детектора в изоцентъра с тестови обект за определяне на размера на полето

3) Тестовият обект трябва да бъде позициониран перпендикулярно на рентгеновия сноп (успоредно на преобразувателя на образа)

4) Експонирайте и запишете получения образ на тестовия обект с цел определяне на размера на полето

5) Определете размера на полето в изоцентъра (FSi) чрез проверка на записания образ

6) $P_{KA} = FSi * K_{a,r}$, където $K_{a,r}$ е отчетената от дозиметъра стойност

7) Сравнете изписаната на дисплея на апарата стойност за P_{KA} със стойността, изчислена в стъпка 6)

Обработване на резултатите

Таблицата, използвана за извършване на измерванията и обработването на резултатите е представена в края на приложението (Таблица 25). Първата част от таблицата съдържа информация за измерваната рентгенова уредба и обекта, в който е инсталирана. Втората част съдържа информация за мерната единица и геометричните характеристики на измерването – големина на полето, разстоянието от източника до референтната точка и до дозиметъра. Получените данни от измерванията се представят в третата част от таблицата, както и изчислените отклонения. За пресмятане на отклонението на величината за $K_{a,r}$ се използва формулата:

$$K_{a,r} \text{ отклонение} = \frac{(CAK_{\text{край}} - CAK_{\text{старт}}) - (K_a * (d_{s-r} - d_{s-d})^2)}{(K_a * (d_{s-r} - d_{s-d})^2)} * 100$$

където d_{s-r} представлява разстоянието от източника до референтната точка, а d_{s-d} – разстоянието от източника до детектора, K_a е измерената от дозиметъра стойност.

За пресмятане на отклонението на величината произведение керма-площ се използва формулата:

$$P_{KA} \text{ отклонение} = \frac{(P_{KA \text{ край}} - P_{KA \text{ старт}}) - (K_a * \text{Площ})}{(K_a * \text{Площ})} * 100$$

За по-добра статистика се препоръчва извършването на три измервания за всяка от величините, като за сравнение с границата на допустимите отклонения се взима средната стойност от всички измервания.

Допустими отклонения между показанията от външен детектор и отчетените от ангиографската система:

- $K_{a,r}$ в границите на 20 %
- P_{KA} в границите на 25 %

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД
за присъждане на научна степен "ДОКТОР НА НАУКИТЕ"

Таблица 25. Таблицата за извършване на измерванията и обработването на резултатите при верифициране на дозовите индекси при ангиографски уредби и мобилни апарати за скопия тип С-рамо.

Държава										
Град										
Лечебно заведение										
Производител										
Модел										
Точност на въздушната керма в референтната точка ($K_{a,r}$) и на произведението керма-площ (P_{KA})										
P _{KA} мерна единица										
Разстояние източник-референтна точка:		cm	Разстояние източник-дозиметър:				cm			
Размер на дължината на полето/диагонал	cm	Ширина	cm	Площ	cm ²					
Използван клиничен протокол:		Избрана от апарата филтрация (mm Al и/или mm Cu):								
Използван погълтител:		kV:	Изписана на дисплея мощност на САК (mGy/min)							
Изписани на дисплея стойности:								Измерени стойности (mGy)		
1	$K_{a,r}$ старт:	P _{KA} старт:	$K_{a,r}$ край:	P _{KA} край:	Дозиметър K_a :					
2	$K_{a,r}$ старт:	P _{KA} старт:	$K_{a,r}$ край:	P _{KA} край:	Дозиметър K_a :					
3	$K_{a,r}$ старт:	P _{KA} старт:	$K_{a,r}$ край:	P _{KA} край:	Дозиметър K_a :					
$K_{a,r}$ % отклонение 1:		$K_{a,r}$ % отклонение 2:		$K_{a,r}$ % отклонение 3:						
Средна $K_{a,r}$ % отклонение:										
P _{KA} % отклонение 1:		P _{KA} % отклонение 2:		P _{KA} % отклонение 3:						
Средна P _{KA} % отклонение:										

9. Публикации във връзка с дисертационния труд

Публикации в чужди научни списания и списания индексирани в световни бази данни:

1. **Kostova-Lefterova D.**, Vassileva J, Rehani MM. Lessons from two cases of radiation induced skin injuries in fluoroscopic procedures in Bulgaria. J. Radiol. Prot. 37 (2017) 938–946 (9PP). IF: 1.99 ISSN: 1361-6498; ISSN: 0952-4746. **IF 1.5**
2. **Kostova-Lefterova D.**, Nikolov N, Stanev S, Stoyanova B. Patient doses in endovascular and hybrid revascularization of the lower extremities. Br J Radiol 2018; 91: 20180176. IF: 1.814 ISSN: 0007-1285; eISSN: 1748-880X. **IF 1.939**
3. Stanev S, **Kostova-Lefterova D.**, Dineva S. Patient doses in endovascular and hybrid revascularization of aortoiliac segment. Br J Radiol. 2021 Dec;94(1128):20210439. doi: 10.1259/bjr.20210439. Epub 2021 Oct 5. PMID: 34591595; PMCID: PMC8631020. **IF 3.629**
4. **Kostova-Lefterova D.**, Shalghanov T, Stoyanov, M, Traykov V, Boychev D, Protich M, Bonev N. Proposing National Diagnostic Reference Levels for Electrophysiology Studies and Catheter Ablation Procedures in Bulgaria. Phys Med. 2023 Apr;108:102572. doi: 10.1016/j.ejmp.2023.102572. Epub 2023 Mar 28. PMID: 36989978. ISSN 1120-1797. **IF 3.4**

Публикации в научни списания в България:

5. Загорска А, Гелев В, Александров А, Василев Д, Иванова Д, **Костова-Лефтерова Д.**, Симеонов Ф, Богов И, Матеев Х, Желева И, Стоянов Н, Романова К, Дяков И, Кръстев В, Иванов В. 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. Българска Кардиология 2020, 26(1): 44-52. <https://doi.org/10.3897/bgcardio.26.e52193>. ISSN 2683-1015 (Електронна версия) | ISSN 1310-7488 (Печатна версия)
6. **Костова-Лефтерова Д.**, Георгиев Д. Радиационно индуцирани ефекти вследствие на медицинско облъчване – проследяване на пациентите, разпознаване, класификация, превенция и лечение. Наука Кардиология, 2016, 4:188-193. ISSN 1311-459X
7. **Костова-Лефтерова Д.** Два случая в България на лъчево изгаряне на кожата след перкутанна коронарна интервенция. Наука Кардиология, 2015, 6:326-328. ISSN 1311-459X

10. Научни съобщения във връзка с дисертационния труд

I. Списък на резюмета от научни форуми в чужбина, публикувани в съответните сборници с резюмета:

1. **Kostova-Lefterova D.**, Dyakov I.. Comparison of Practice and Patient Doses in Interventional Radiology and Cardiology Procedures Performed In Two University Hospitals. *Physica Medica*, 2014, Volume 30, Supplement 1, Page 13. **IF 2.403**
2. **Kostova-Lefterova D.** Estimating patient dose and radiology practice from interventional cardiology procedures in the paediatric cardiology department in bulgaria. *Physica medica*, 2016, volume 32: 183. **IF 2.403**
3. **Kostova-Lefterova D.**, Mateev H., Aleksandrov A.. Comparison Of Occupational Doses And Practice Of The Interventional Cardiologists In One Department. *Physica Medica*, 2016, Volume 32: 253. **IF 2.403**
4. **Kostova-Lefterova D.**, Mateev H., Aleksandrov A., Ivanova E., Vassileva J.. A 9-Years Follow-Up Of Occupational Radiation Doses In An Interventional Cardiology Department. *Physica Medica*, 2016, Volume 32: 262. **IF 2.403**
5. **Kostova-Lefterova D.**, Mateev H., Aleksandrov A., Bogov I., Genova K., Traykova N. I., Ivanova D., Zagorska A.. Implementation of system for follow-up of patients undergoing high dose interventional procedures. ECR 2017/EuroSafe Imaging 2017 / ESI-0049. <http://dx.doi.org/10.1594/esi2017/ESI-0049>. Vienna, Austria, 01-05 March 2017.
6. **Kostova-Lefterova D.** Performing procedure appropriately: whose role is it? ECR 2019/ A-0617, C 17 Invited Speaker. Team approach and safety culture in the imaging department. Vienna, Austria, 27 February-03 March 2019.
7. **Kostova-Lefterova D.**, Stanev S., Ivanova D. P., Chesmedzhieva B., Dineva S. E., Georgiev E., Rashev G.. Comparison of patient exposure and routine protocols for multidetector computed tomography angiography examinations of patients with peripheral artery disease. European Congress of Radiology, ECR 2022, July 13-17, Vienna. Categories: Physics in Medical Imaging, RPS 213 - Advances in CT and radiation protection
8. **Kostova-Lefterova D.**, Stanev S, Ivanova D, Rashev G, Nikolov N, Cheshmedzhieva B, Aleksandrov A, Karamfiloff K, Martinov I, Dineva S. Patient exposure during lower extremity endovascular and hybrid procedures – a multicenter study. Poster presentation. 4th European Congress of Medical Physics. 17-20 August 2022. Dublin, Ireland. *Physica Medica*. Volume 104, Supplement 1, December 2022, Page S85.
9. **Kostova-Lefterova D.**, Mateev H, Aleksandrov A, Ivanova E, Vladimirov G, Bankova A. A 14-years follow-up of occupational radiation doses in an interventional cardiology department. Oral presentation. 4th European Congress of Medical Physics. 17-20 August 2022. Dublin, Ireland. *Physica Medica*. Volume 104, Supplement 1, December 2022, Page S26

II. **Списък на резюмета от научни форуми в България, публикувани в съответните сборници с резюмета:**

1. **Костова-Лефтерова Д.**, Милчев А. Два случая на лъчево изгаряне на кожата след перкутанна коронарна интервенция. XVI конгрес на българската асоциация по радиология. 25-27 септември 2015, Пловдив.
2. Загорска А., **Костова-Лефтерова Д.**. Радиационно индуцирани ефект в интервенционалната кардиология. VIII-ми Национален конгрес по интервенционална кардиология 9-12 ноември 2017 г. Гранд хотел Пловдив, гр. Пловдив.
3. Станев С., **Костова-Лефтерова Д.**, Николов Н., Б. Стоянова, М. Станкев. Оценка на лъчевото натоварване при пациенти след ендоваскуларна или хибридна реваскуларизация на долен крайник. XXI Национална конференция на БНДСЕХА с международно участие. Кемпински хотел Гранд Арена Банско, гр. Банско, 12-15 октомври 2017 г. Резюме в Ангиология & Съдова хирургия, 2017:2.
4. Загорска А., **Костова-Лефтерова Д.**. Радиационно индуцирани ефекти в интервенционалната кардиология. Поканена лекция на VIII Национален конгрес по интервенционална кардиология, 9-12 ноември 2017 г., Гранд хотел Пловдив, гр. Пловдив.
5. Загорска А., Иванова Д., **Костова-Лефтерова Д.**. Карта на кожната доза на пациентите при процедури под рентгенов контрол. XXXVI-ти Колоквиум: Физиката в опазването на човека и околната му среда. хотел "Дивите петли", местност Гьолечица, 29 юни-1 юли 2018 г.
6. Zagorska A., Ivanova D., **Kostova-Lefterova D.**, V. Gelev, N. Rifai, V. Krastev, I. Zheleva, N. Stoyanov, K. Romanova, J. Vassileva. Multicentric study on patient doses in diagnostic and interventional cardiology and patient follow up: preliminary results. Physica Medica - European Journal of Medical Physics (EJMP) 2019, (68) P156
7. Ivanova D., **Kostova-Lefterova D.**. Initial results from a survey of the radiation dose to patients undergoing percutaneous transluminal angioplasty. Folia Medica 62 (3): 31, 2020. <https://doi.org/10.3897/folmed.62.e60412>
8. Zagorska A., Ivanova D., **Kostova-Lefterova D.**, F. Simeonov, K. Romanova, I. Dyakov. Multicentric survey of radiology practice and patient doses in fluoroscopy guided diagnostic and interventional cardiac procedures. Folia Medica 62 (3): 33-34, 2020. <https://doi.org/10.3897/folmed.62.e60412>
9. **Костова-Лефтерова Д.** Радиационна защита при инвазивни процедури под рентгенов контрол. Поканен лектор. X-ти Юбилеен конгрес по интервенционална кардиология, 30 септември – 2 октомври 2021 г., Конгресен център, Бургас.
10. Станев С., Чешемеджиева Б., **Костова-Лефтерова Д.**. Сравнителен анализ на лъчевото и контрастно натоварване при пациенти, преминали конвенционална аорто-артериография и компютър-томографска ангиография. XXV Национална годишна конференция на БНДСЕХА с международно участие, Конгресен център Пампорово, 30.09-02.10 2021.

11. Станев С., Чешмеджиева Б., **Костова-Лефтерова Д.** Предимства и недостатъци на конвенционалната аортоартериография спрямо компютърно-томографската ангиография. Научна конференция на СУБ – клон Пловдив, „Дни на науката 2021“ 25 – 27 ноември 2021 г., гр. Пловдив. Секция „Клинична медицина“
12. **Kostova-Lefterova D.** Role of radiation technologists/radiographers in the DRL - the importance to understand the dosimetry quantities for adequate collection of data and alarming if something suddenly changes (examples). Invited Speaker: SV-TUR9024-EVT2301609 - TC Scientific Visit on the methodology of establishing diagnostic reference levels and their use for optimization of patient radiation protection - Sofia, Bulgaria 23 October to 3 November 2023.
13. **Kostova-Lefterova D.** Examples from previous survey and clinical work -Comparing survey results with examples of improved practices. Invited Speaker: SV-TUR9024-EVT2301609 - TC Scientific Visit on the methodology of establishing diagnostic reference levels and their use for optimization of patient radiation protection - Sofia, Bulgaria 23 October to 3 November 2023.
14. **Kostova-Lefterova D.**, Simeonov F. Examples of other countries - good and bad practice. To compare or not to compare? How do we communicate our results to motivate the use of DRLs. Invited Speaker: SV-TUR9024-EVT2301609 - TC Scientific Visit on the methodology of establishing diagnostic reference levels and their use for optimization of patient radiation protection - Sofia, Bulgaria 23 October to 3 November 2023.
15. **Kostova-Lefterova D.** Personal doses in interventional radiology and the role of x-ray technician. Example of 15 years in practise. Invited Speaker: SV-TUR9024-EVT2301609 - TC Scientific Visit on the methodology of establishing diagnostic reference levels and their use for optimization of patient radiation protection - Sofia, Bulgaria 23 October to 3 November 2023.
16. **Kostova-Lefterova D.** Patient follow-up in high-dose procedures. Invited Speaker: SV-TUR9024-EVT2301609 - TC Scientific Visit on the methodology of establishing diagnostic reference levels and their use for optimization of patient radiation protection - Sofia, Bulgaria 23 October to 3 November 2023.
17. **Kostova-Lefterova D.** Patient dose studies and DRLs: Bulgarian experience. Invited speaker: National course on radiation protection and optimization in fluoroscopy guided interventional (FGI) procedures. 4-8 December, Sofia, Bulgaria.
18. **Kostova-Lefterova D.** Implementation of follow-up programme: Experience from Bulgaria. Invited speaker: National course on radiation protection and optimization in fluoroscopy guided interventional (FGI) procedures. 4-8 December, Sofia, Bulgaria.

11. Литература

1. Борисова, Р., Ж. Василева, Национално проучване на лъчевото натоварване в интервенционалната рентгенология – първи резултати, Рентг. и радиол. 2008, 4, 274-286,
2. Василева Ж. и др., Национални проучвания на дозите на пациентите в рентгенологията и нуклеарната медицина, НЦРРЗ, 2013
3. Диагностични референтни нива. <http://www.ncrrp.org/new/bg/DRL2016-c437>.
4. Загорска А., З. Бучаклиев, К. Близнакова. Симулиране на разсеяното лъчение в интервенционалната рентгенология и калибриране на индивидуални дозиметри за очна леща. Колоквиум „Физиката в опазването на човека и околната му среда—Светлината в медицината, под редакцията на акад. Б. Тенчов и гл. ас. Л. Трайков, издателство ТЕМТО 2015 г. стр. 347-364.
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. Костова-Лефтерова Д. Два случая в България на лъчево изгаряне на кожата след перкутанна коронарна интервенция. Наука Кардиология, 2015, 6:326-328.
7. Министерство на здравеопазването. Годишен доклад за дейността на НЦРРЗ през 2023 г. Министерство на здравеопазването, февруари 2023 г. Достъпно на: https://ncrrp.org/wp-content/uploads/2023/08/OTCHET-2022_FINAL.pdf
8. Министерство на здравеопазването. Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 32 от 2005 г. за условията и реда за извършване на индивидуален дозиметричен контрол на лицата, работещи с източници на йонизиращи лъчения. ДВ, бр. 91 от 2005 г.
9. Наредба № 2 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване. Обн. ДВ, бр.13 от 9 Февруари 2018г., изм. ДВ, бр.25 от 26 Март 2019г., изм. ДВ, бр,1 от 3 Януари 2020г,
10. НАРЕДБА № 9 от 13 юли 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“. ДВ, 2018, 61
11. Наредба за радиационна защита. ДВ, бр. 16 от 20.02.2018 г.
12. Наредба за условията и реда за придобиване на професионална квалификация и за реда за издаване на лицензии за специализирано обучение и на удостоверения за правоспособност за използване на ядрената енергия. Обн. ДВ, бр.74 от 24 Август 2004г., изм. ДВ, бр.46 от 12 Юни 2007г., изм. ДВ, бр.5 от 19 Януари 2010г., изм. и доп. ДВ, бр.27 от 14 Април 2015г., изм. и доп. ДВ, бр.4 от 15 Януари 2016г., изм. ДВ, бр.53 от 5 Юли 2019г.
13. Романова, К., Ю. Христова-Попова, А. Згорска и съавтори. Лъчево натоварване на пациентите и медицинския персонал при перкутанна нефролитотрипсия и уретерореноскопия. 2014, LXVI 3-4, 19-23.
14. Шалганов Ч., Стоянов М., Трайков В. Обзор на интервенционалната електрофизиология в България през 2019 и 2020 година: данни от електронния регистър за аблации BG-EPHY. Българска кардиология, 2021; 27(3): 31-42 DOI: 10.3897/bgcardio.27.e66077
15. Aerts A, Decraene T, van den Oord JJ, et al. Chronic radiodermatitis following percutaneous coronary interventions: a report of two cases . J Eur Acad Dermatol Venereol 2003; 17:340 – 343.

16. Agarwal S, Parashar A, Bajaj NS, Khan I, Ahmad I, Heupler FA Jr, Bunte M, Modi DK, Tuzcu EM, Kapadia SR. Relationship of beam angulation and radiation exposure in the cardiac catheterization laboratory. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:558–566.
17. AhChong AK, Chiu KM, Wong M, Yip AW. The influence of gender difference on the outcomes of infrainguinal bypass for critical limb ischaemia in Chinese patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2002;23:134-139 [PubMed]
18. American College of Radiology. ACR technical standard for management of the use of radiation in fluoroscopic procedures. ACR practice guidelines and technical standards. Reston, VA: ACR; 2008, p, 1-7.
19. Amis ES, Butler PF, Applegate KE, Birnbaum SB, Brateman LF, Hevezi JM, et al. American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine. *J Am Coll Radiol* 2007;4:272-84.
20. Arias MA, The EHRA Book of Interventional Electrophysiology, *Rev Esp Cardiol* 2017;70(10):889-90, DOI: 10.1016/j.rec.2017.06.026
21. Aroua A, Rickli H, Stauffer J-C, Schnyder P, Trueb P, Valley J-F, et al. How to set up and apply reference levels in fluoroscopy at a national level. *Eur Radiol* 2007;17(6):1621-33, doi:10.1007/s00330-006-0463-3
22. Askounis P., Torras Gonzalez, A., Ginjaume M, et al. Practical guidelines for personal monitoring and estimation of effective dose and dose to the lens of the eye in interventional procedures. *J. Radiol. Prot.* 2022, 42, 031514.
23. Bakal CW. *Vascular and interventional radiology: principles and practice.* New York: Thieme, 2002
24. Balter S and Miller D 2014 Patient skin reactions from interventional fluoroscopy procedures *AJR* 202 W335–42
25. Balter S, Lamont J. Radiation and the pregnant nurse. *Cath Lab Digest* 2002; 10:e1, Available at: <http://www.cathlabdigest.com/article/357>.
26. Balter S, Methods for measuring fluoroscopic skin dose, *PediatrRadiol* 2006; 36(Suppl 2): 136–40, doi: <https://doi.org/10.1007/s00247-006-0193-3>
27. Balter S, Sones FM, Brancato R. Radiation exposure to the operator performing cardiac angiography with U-arm systems. *Circulation* 1978; 58:925–932
28. Balter S. Fluoroscopic frame rates: not only dose. *AJR Am J Roentgenol.* 2014 Sep;203(3):W234-6, doi: 10.2214/AJR.13.11041, PMID: 25148178.
29. Balter S. Radiation safety in the cardiac catheterization laboratory: basic principles. *Catheter Cardiovasc Interv* 1999; 47:229 –236
30. Balter S., J. Hopewell, D. Miller et al. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. *Radiology*, 2010; 254(2):326-341.
31. Bannazadeh M, Altinel O, Kashyap VS, Sun Z, Clair D, Sarac TP. Patterns of procedure-specific radiation exposure in the endovascular era: impetus for further innovation. *J Vasc Surg* 2009;49:1520-4.
32. Bašić, B., Beganović, A., Skopljak-Beganović, A, et al. 2011. Occupational exposure doses in interventional procedures in Bosnia and Herzegovina. *Radiat. Prot. Dosimetry* 144(1-4), 501-504.
33. Bogaert E, Bacher K, Lapere R, Thierens H. Does digital flat detector technology tip the scale towards better image quality or reduced patient dose in interventional cardiology? *Eur J Radiol* 2009;72:348–353, <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2008.07.028>
34. Bogdanich, Walt. Radiation Overdoses Point up Dangers of CT Scans". *New York Times*, Retrieved 3 September 2012.

35. Bor D, Sancak T, Olgar T, Elcim Y, Adanali A, Sanlidilek U, et al. Comparison of effective doses obtained from dose-area product and air kerma measurements in interventional radiology. *Br J Radiol* 2004;77: 315-22
36. Bor D, Toklu T, Olgar T, Sancak T, Cekirge S, Onal B, et al. Variations of patient doses in interventional examinations at different angiographic units. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006;29:797-806.
37. Borrego D, Kitahara CM et al. Occupational Doses to Medical Staff Performing or Assisting with Fluoroscopically Guided Interventional Procedures. *Radiology*, 2020
38. Boström, A., Lindman, H., Swartling, C., et al. Potent corticosteroid cream (mometasone furoate) significantly reduces acute radiation dermatitis: results from a double-blind, randomized study. *Radiother. Oncol.* 59 3 (Jun, 2001) 257-265.
39. Brown KR, Rzuclido E. Acute and chronic radiation injury. *J VascSurg*2011;53:15S-21S.
40. Camm AJ, Reid J, Raphael M et al. Radiation hazards to the cardiologist: a report of a subcommittee of the British Cardiac Society. *Br Heart J*, 1993; 70:489-496.
41. Carinou E., Clairand I., Dabin J, et al. "Individual Exposure and Monitoring in Interventional Radiology and Cardiology". September 2023, DOI: 10.12768/0yfk-yx46
42. Casella M, Russo AD, Pelargonio G et al. Near zero fluoroscopic exposure during catheter ablation of supraventricular arrhythmias: the NO-PARTY multicentre randomized trial. *EP Europace*, 2016;18(10):1565-1572, doi: 10.1093/europace/euv344
43. Casella M, Russo AD, Russo E, et al. X-Ray Exposure in Electrophysiology. *Journal of the American Heart Association* 2018;7(11):e008233, doi: 10.1161/JAHA.117.008233
44. Castellano IA, McNeil JG, Thorp NC, Dance DR, Raphael MJ. Assessment of organ radiation doses and associated risk for digital femoral angiography. *Br J Radiol* 1995;68:502-7.
45. Chida K, Saito H, Otani H, Kohzuki M, Takahashi S, Yamada S, et al. Relationship between fluoroscopic time, dose-area product, body weight, and maximum radiation skin dose in cardiac interventional procedures. *Am J Roentgenol* 2006;186(3):774-8, doi:10.2214/AJR.04.1653
46. Chida, K., Kaga, Y., Haga, Y, et al. Occupational dose in interventional radiology procedures. *Am. J. Roentgenol.* 2013, 200(1), 138-41
47. Cho HO, Park HS, Choi HC et al. Radiation Dose and Cancer Risk of Cardiac Electrophysiology Procedures. *Arrhythmia* 2015;16(1):4-10, <https://www.earrhythmia.org/journal/view.php?number=1>
48. Christodoulou EG, Goodsitt MM, Larson SC, Darner KL, Satti J, Chan HP. Evaluation of the transmitted exposure through lead equivalent aprons used in a radiology department, including the contribution from backscatter. *Med Phys* 2003; 30:1033-1038.
49. Cimminiello C, Kownator S, Wautrecht JC, Carvounis CP, Kranendonk SE, Kindler B, et al.; PANDORA Study Investigators. The PANDORA study: peripheral arterial disease in patients with non-high cardiovascular risk. *Intern Emerg Med* 2011;6:509-19
50. Clements, W., Koukounaras, J. Complications in Interventional Radiology: the role of clinical governance and iterative hospital systems in quality improvement. *CVIR Endovasc* 6, 38 (2023). <https://doi.org/10.1186/s42155-023-00388-5>
51. Conrad MF, Crawford RS, Hackney LA, Paruchuri V, Abularrage CJ, Patel VI, Lamuraglia GM, Cambria RP. Endovascular management of patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg*, 2011;53:1020-1025.
52. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation,

- and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom, Official Journal L-13 of 17, January 2014
53. Cousin AJ, Lawdahl RB, Chakraborty DP, Koehler RE. The case for radioprotective eyewear/facewear. Practical implications and suggestion., *Invest Radiol* 1987; 22:688–692
54. 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.
55. Davies MG, Bismuth J, Saad WE, Naoum JJ, Peden EK, Lumsden AB. Outcomes of reintervention for recurrent disease after percutaneous iliac angioplasty and stenting. *J Endovasc Ther*, 2011; 18:169-180.
56. Detorie N, Mahesh M, Schueler BA. Reducing occupational exposure from fluoroscopy. *J Am Coll Radiol* 2007; 4:335–337
57. Diamantopoulos A, Katsanos K. Atherectomy of the femoropopliteal artery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2014 Oct;55(5):655–65.
58. 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
59. Directorate-General. Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. European Commission, Radiation protection 109: guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures (radiation protection). ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/109_en.pdf, Published 1999
60. Domino, Donna (2008-11-10). "Two-second CT scan turns into 65-minute ordeal for toddler". *UBM Medica*, Retrieved 2013-06-13.
61. Dorigo W, Piffaretti G, Benedetto F, Tarallo A, Castelli P, Spinelli F, et al. A comparison between aortobifemoral bypass and aortoiliac kissing stents in patients with complex aortoiliac obstructive disease. *J Vasc Surg* 2017;65:99-107.,
62. Dragusin O, Desmet W, Heidbuchel H, Padovani R, Bosmans H. Radiation dose levels during interventional cardiology procedures in a tertiary care hospital, *Radiation Protection Dosimetry* 2005;117(1-3):231-5, doi: 10.1093/rpd/nci754
63. Dromi S, Wood BJ, Oberoi J, Neeman Z. Heavy metal pad shielding during fluoroscopic interventions. *J Vasc Interv Radiol* 2006; 17:1201–1206.
64. Efstathopoulos EP, Katritsis DG, Kottou S, et al. Patient and staff radiation dosimetry during cardiac electrophysiology studies and catheter ablation procedures: a comprehensive analysis. *Europace* 2006;8:443–8, <https://doi.org/10.1093/europace/eul041>
65. Egorova N, Vouyouka AG, Quin J, Guillaume S, Moskowitz A, Marin M, Faries PL. Analysis of gender-related differences in lower extremity peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*, 2010; 51:372-378.
66. Elliott, E.A., Wright, J.R., Swann, R.S. et al. Phase III Trial of an Emulsion Containing Trolamine for the Prevention of Radiation Dermatitis in Patients With Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: Results of Radiation Therapy Oncology Group Trial 99-13. *J. Clin. Oncol.* 24 13 (May 2006) 2092-2097.
67. Enzler MA, Ruoss M, Seifert B, Berger M. The influence of gender on the outcome of arterial procedures in the lower extremity. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 1996; 11:446-452.

68. European Commission 2014. Radiation Protection No 175. Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union (Radiation Protection) (Brussels: European Commission)
69. European Commission. Food and Agriculture Organization of The United Nations. International Atomic Energy Agency, et al. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International- al Basic Safety Standards, IAEA Safety Standards Series No, GSR Part 3, IAEA, Vienna 2014.
70. European Commission. Radiation protection 116. Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures. Luxembourg: European Commission, Directorate-General for the Environment, 2000, Available at: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/116.pdf.
71. European Commission. Radiation Protection No 160. Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to external Radiation, EC, 2009.
72. European Guidelines on Diagnostic, Reference Levels for Paediatric Imaging. Directorate General for Energy, 2018, doi:10.2833/486256.
73. FDA. Safety Investigation of CT Brain Perfusion Scans: Update 11/9/2010. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm185898.htm>.
74. Fetterly KA, Magnuson DJ, Tannahill GM, Hindal MD, Mathew V. Effective use of radiation shields to minimize operator dose during invasive cardiology procedures. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4:1133–1139.
75. Finkelstein MM. Is brain cancer an occupational disease of cardiologists? *Can J Cardiol* 1998;14:1385–8.
76. Fisher RF, Applegate KE, Berkowitz LK, Christianson O, Dave JK, DeWeese L, Harris N, Jafari ME, Jones AK, Kobistek RJ, Loughran B, Marous L, Miller DL, Schueler B, Schwarz BC, Springer A, Wunderle KA. AAPM Medical Physics Practice Guideline 12.a: Fluoroscopy dose management. *J Appl Clin Med Phys.* 2022 Mar;23(3):e13526. doi: 10.1002/acm2.13526. Epub 2022 Feb 17. PMID: 35174964; PMCID: PMC8906204.
77. Foti C, Padovani R, Trianni A et al. Staff dosimetry in interventional cardiology: survey on methods and level of exposure. *Radiat Prot Dosim*, 2008. 129:100–103.
78. Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, Aboyans V, Denenberg JO, McDermott MM, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet* 2013; 382: 1329–40, doi: [https:// doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61249-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61249-0)
79. Frazier TH, Richardson JB, Fabre VC, et al. Fluoroscopy-induced chronic radiation skin injury: a disease perhaps often overlooked, *Arch Dermatol* 2007; 143:637 – 640 .
80. Gallino A, Aboyans V, Diehm C, Cosentino F, Stricker H, Falk E, et al.; European Society of Cardiology Working Group on Peripheral Circulation. Non-coronary atherosclerosis. *Eur Heart J* 2014;35:1112–9
81. Ganesan AN, Shipp NJ, Brooks AG, et al . Long-term outcomes of catheter ablation of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *J Am Heart Assoc* 2013;2(2):e004549, doi:10.1161/JAHA.112.004549.
82. Geijer H, Beckman KW, Andersson T, Persliden J. Image quality vs radiation dose for a flatpanel amorphous silicon detector: A phantom study. *Eur Radiol* 2001;11:1704–1709, doi: 10.1007/s003300100851
83. Gfirtner H, Giesse E, Schmidt T. Dosimetric methods for and influence of exposure parameters on the establishment of reference doses for examinations using fluoroscopy. *Radiat Prot Dosim* 1998;80:121–8.

84. Goodney PP, Beck AW, Nagle J, Welch HG, Zwolak RM. National trends in lower extremity bypass surgery, endovascular interventions, and major amputations. *J Vasc Surg* 2009; 50:54–60, doi: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2009.01.035>
85. Hadid-Beurrier L, Dabli D, Royer B, et al. Diagnostic reference levels during fluoroscopically guided interventions using mobile C-arms in operating rooms: A national multicentric survey. *Physica Medica* 2021; 86:91-97, <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.05.013>
86. Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation: BEIR VII - Phase 2. Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. National Academies Press 2006. Available at: <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=030909156X>. Accessed September 30, 2014.
87. Higson, D, Letters to the editor: Beir VII-2. *J Radiol Prot*, 2005. 25(3): p. 324-5. Available at: http://iopscience.iop.org/0952-4746/25/3/L01/pdf/0952-4746_25_3_L01.pdf. Accessed September 30, 2014.
88. Hiramoto JS, Katz R, Weisman S, Conte M. Gender-Specific Risk Factors for Peripheral Artery Disease in a Voluntary Screening Population. *J Am Heart Assoc*, 2014 Mar 13;3(2):e000651.
89. Hirshfeld JW Jr, Balter S, Brinker JA, Kern MJ, Klein LW, Lindsay BD, et al. ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. *Circulation* 2005;111:511-32.
90. Hoskins, P. R., Gillespie, I. and Ireland, H. M. Patient Dose Measurements from Femoral Angiography. *Br. J. Radiol.* 1996; 69, 1159–1164.
91. Hristova-Popova, J., A. Zagorska, I. Saltirov et al. Risk of radiation exposure to medical staff involved in interventional Endourology. *Radiat Prot Dosimetry*. 2015, 165 (1-4), 268-271.
92. http://ec.europa.eu/energy/wcm/nuclear/cd_rom_martir_project.zip
93. http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_civilian_radiation_accidents.
94. <http://ncrp.org/new/document-940>
95. <http://nih.gov/about-nih/what-we-do/nih-almanac/national-cancer-institute-nci>
96. http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Training/1_TrainingMaterial/Radiology.htm
97. <http://www.bccancer.bc.ca/>
98. http://www.mu-sofia.bg/wp-content/uploads/2018/08/MLIZSL_ekipi-11-15-CVP.pdf
99. http://www.ncrrp.org/new/bg/Informatsionni_materiali-c191
100. <http://www.promed.bg/%D0%B3%D1%80%D0%B8%D0%B6%D0%B0-%D0%B7%D0%B0-%D0%BA%D0%BE%D0%B6%D0%B0%D1%82%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%B8-%D0%BF%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D0%B0/>
101. https://humanhealth.iaea.org/HHW/MedicalPhysics/TheMedicalPhysicist/Studentscorner/HandbookforTeachersandStudents/Chapter_08.pdf
102. <https://ncrrp.org/wp-content/uploads/2020/04/DRL-3-ivan.pdf>
103. <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/index.htm>.
104. https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/5_InterventionalCardiology/skin-injuries.htm.

105. https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/5_InterventionalCardiology/erythema.htm
106. <https://www.eurocto.eu/eurocto.aspx>
107. https://www.iaea.org/sites/default/files/22/06/trigger_levels_2022.pdf
108. https://www.iaea.org/sites/default/files/22/06/trigger_levels_2022.pdf
109. https://www.myesr.org/cms/website.php?id=/en/eu_affairs/esr_subcommittee_on_radiation_protection/radiation_induced_skin_injuries_.htm.
110. <https://www.unscear.org/>
111. Huang HD, Abid Q, Ravi V. Meta-analysis of pulmonary vein isolation ablation for atrial fibrillation conventional vs low- and zero-fluoroscopy approaches. J Cardiovasc Electrophysiol. 2020; 1–10, doi: 10.1111/jce.14450.
112. Huet, C., Dabin, J., Domienik-Andrzejewska, J, et al. 2023, Effectiveness of staff radiation protection devices for interventional cardiology procedures. Phys, Med, 107, 102543,
113. Hymes, S.R., Strom, E.A., Fife C.. Radiation dermatitis: clinical presentation, pathophysiology, and treatment. J. Am. Acad. Dermatol. 54 (Jan, 2006) 28 –46.
114. IAEA. Implications for Occupational Radiation Protection of the New Dose Limit for the Lens of the Eye. IAEA-TECDOC-1731, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2014b.
115. ICRP 2009 Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures. ICRP publication 113, Ann, ICRP 39 (5)
116. ICRP Publication 120. Radiological Protection in Cardiology. Ann ICRP 2013;42(1)
117. ICRP, 2018. Occupational radiological protection in interventional procedures. ICRP Publication 139, Ann, ICRP 47(2).
118. ICRP, 2022. Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging. (Out for Public consultation).
119. ICRP, 20xx. Title of the issue, ICRP Publication 15X, Ann. 36 ICRP xx(x).
120. Indes JE, Pfaff MJ, Farrokhyar F, Brown H, Hashim P, Cheung K, et al. Clinical outcomes of 5358 patients undergoing direct open bypass or endovascular treatment for aortoiliac occlusive disease: a systematic review and Metaanalysis. J Endovasc Ther 2013;20:443-55
121. Ingwersen, M., Drabik, A., Kulka U, et al. Physicians' radiation exposure in the catheterization lab: does the type of procedure matter? JACC Cardiovasc. Interv, 2013, 6(10): 1095-1102.
122. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology, IAEA Human Health Series No. 47, IAEA, Vienna (2023), <https://doi.org/10.61092/iaea.rhjo-8d0u>.
123. International Atomic Energy Agency. Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice. Technical Reports Series No. 457, IAEA Vienna, 2007, http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS457_web.pdf.
124. International Atomic Energy Agency. Patient Dose Optimization in Fluoroscopically Guided Interventional Procedures. IAEA. Vienna, 2010.
125. International Atomic Energy Agency: Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide No. SSG-46, (2018).
126. International Commission on Radiation Units and Measurements, Patient Dosimetry for X Rays Used in Medical Imaging, ICRU Rep. 74, ICRU, Bethesda, MD (2006).

127. International Commission of Radiological Protection. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103, Ann, ICRP 2007;37:(2-4).
128. International Commission on Radiation Units and Measurements, Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry (Report 51), ICRU, Bethesda (1993)
129. International Commission on Radiological Protection 2000 Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85 Ann, ICRP 30 7–67
130. International commission on radiological protection, 2000. Radiopathology of skin and eye and radiation risk. ICRP Publication 85, Pergamon Press, Oxford (2000).
131. International Commission on Radiological Protection. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75, Ann ICRP 1997; 27:1– 60.
132. International Commission on Radiological Protection. ICRP. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1–3) , 1991b.
133. International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. IEC 60601-2-43, Geneva: Switzerland, IEC, 2000.
134. International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures. IEC 60601-2-43:2022, Geneva: Switzerland, IEC, 2022
135. Jain AK, Velazquez-Ramirez G, Goodney PP, Edwards MS, Corriere MA. Gender-based analysis of perioperative outcomes associated with lower extremity bypass. *Am Surg*, 2011; 77:844-849.
136. Jaschke, W., Bartal, G., Martin, C.J., Vano, E., 2020. Unintended and Accidental Exposures, Significant Dose Events and Trigger Levels in Interventional Radiology. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 43(8), 3780 1114–1121
137. Jiang X, and Dekker LRC. Observations and considerations on patient X-ray exposure in the electrophysiology lab. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2013;2(2):141–4, doi:10.15420/aer.2013.2.2.141
138. Jones AK, Ensor JE, Pasciak AS. How accurately can the peak skin dose in fluoroscopy be determined using indirect dose metrics? *Med Phys* 2014;41(7):071913
139. Jongkind V, Akkersdijk GJ, Yeung KK, Wisselink W. A systematic review of endovascular treatment of extensive aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg* 2010;52:1376-83.
140. Kandarpa K, Aruny JE. Handbook of interventional radiologic procedures. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.
141. Kaufman GW, Flemming K, Freidburg H, Schattenberg S. Einflüsse der Strahlenbelastung in der Röntgendiagnostik. *Radiologe* 1982;22:235–40.
142. Kavanagh CM, Heidenreich MJ, Albright JJ, Aziz A. Hybrid external iliac selective endarterectomy surgical technique and outcomes. *J Vasc Surg* 2016;64:1327-34.
143. Kicken PJH, Koster D, Kemerink GJ, Exposure conditions of patients in vascular radiology. *Radiat Prot Dosimetry* 1999;86:129-37.
144. Killewich LA, Falls G, Mastracci TM, Brown KR. Factors affecting radiation injury. *J Vasc Surg* 2011;53:9S-14S
145. Kim KP, Miller DL, Balter S, et al. Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures. *Health Phys* 2008; 94:211– 227.

146. Kirkwood, ML., Klein, A., Guild, J. et al. 2020 Novel modification to leaded eyewear results in significant operator eye radiation dose reduction. *J. Vasc. Surg.* 72, 2139–2144.
147. Klein LW, Miller DL, Balter S, et al. Occupational health hazards in the interventional laboratory: time for a safer environment. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:147–152; quiz 153.
148. Klein WM, van der Graaf Y, Seegers J, Moll FL, Mali WP. Long-term cardiovascular morbidity, mortality, and reintervention after endovascular treatment in patients with iliac artery disease: the Dutch Iliac Stent Trial study. *Radiology*, 2004; 232:491-498.
149. Kocinaj D, Cioppa A, Ambrosini G, Tesorio T, Saleme L, Sorropago G, et al. Radiation dose exposure during cardiac and peripheral arteries catheterisation. *Int J Cardiol* 2006;113:283-4.
150. Koenig TR, Mettler FA, Wagner LK. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: part 2, review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to the patient. *AJR Am J Roentgenol* 2001;177:13–20.
151. Kuon E, Schmitt M, Dahm JB. Significant reduction of radiation exposure to operator and staff during cardiac interventions by analysis of radiation leakage and improved lead shielding. *Am J Cardiol* 2002;89:44–9.
152. Kuon E. Radiation exposure in invasive cardiology. *Heart*, 2008, 94:667–674.
153. Lancaster RT, Conrad MF, Patel VI, Cambria RP, Lamuraglia GM. Predictors of early graft failure after infrainguinal bypass surgery: a risk-adjusted analysis from the NSQIP. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2012; 43:549-555.
154. Lee J, Hoss D , Phillips TJ. Fluoroscopyinduced skin necrosis. *Arch Dermatol* 2003; 139: 40 – 142 .
155. Liguori, V., Guillemin, C., Pesce, G.F., et al. Double-blind, randomized clinical study comparing hyaluronic acid cream to placebo in patients treated with radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 42 2 (Feb, 1997) 155-161.
156. Lindgren H, Gottsater A, Hermansson K, Qvarfordt P, Bergman S. Gender differences in outcome after stent treatment of lesions in the femoropopliteal segment. *Scand J Surg*, 2012; 101:177-183.
157. M. Alkhorayef, H.I. Al-Mohammed, Fareed H. Mayhoub, Abdelmoneim Sulieman, Hassan Salah, M. Yousef, Othman I, Alomair, D.A. Bradley. Staff radiation dose and estimated risk in an interventional radiology department. *Radiation Physics and Chemistry*, Volume 178, 2021, 108999,
158. Maeder M, Brunner-La Rocca HP, Wolber T, et al. Impact of a lead glass screen on scatter radiation to eyes and hands in interventional cardiologists. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006; 67:18 –23.
159. Magnant JG, Cronenwett JL, Walsh DB, Schneider JR, Besso SR, Zwolak RM. Surgical treatment of infrainguinal arterial occlusive disease in women. *J Vasc Surg*, 1993; 17:67-76.
160. Majewska N, Blaszak MA, Juszkat R, Frankiewicz M, Makalowski M, Majewski W. Patients' radiation doses during the implantation of stents in carotid, renal, iliac, femoral and popliteal arteries. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;41:372-7
161. Maldonado TS, Westin GG, Jazaeri O, Mewissen M, Reijnen MM, Dwivedi AJ, et al. Treatment of aortoiliac occlusive disease with the Endologix AFX unibody endograft. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2016;52:64-74
162. Marshall NW, Faulkner K, Clarke P. An investigation into the effect of protective devices on the dose to radiosensitive organs in the head and neck. *Br J Radiol* 1992; 65:799–802.

163. Martin JD, Hupp JA, Peeler MO, Warble PB. Remote endarterectomy: Lessons learned after more than 100 cases. *J VascSurg* 2006, Volume 43, Issue 2, Pages 320–326
164. Martin JD, Hupp JA, Peeler MO, Warble PB. Remote endarterectomy: lessons learned after more than 100 cases. *J Vasc Surg* 2006;43:320-6
165. McCormick VA, Schultz CC, Hollingsworth-Schuler V, Campbell JM, O'Neill WW, Ramos R. Reducing radiation dose in the cardiac catheterization laboratory by design alterations and staff education. *Am J Cardiol* 2002;90:903–5.
166. McDermott MM, Ferrucci L, Liu K, Guralnik JM, Tian L, Kibbe M, Liao Y, Tao H, Criqui MH. Women with peripheral arterial disease experience faster functional decline than men with peripheral arterial disease. *J Am Coll Cardiol*, 2011; 57:707-714.
167. McFadden SL, Mooney RB, Shepherd PH, X-ray dose and associated risks from radiofrequency catheter ablation procedures. *Br J Radiol* 2002;75:253-265, doi:10.1259/bjr.75.891.750253
168. McParland BJ, A study of patient radiation doses in interventional radiological procedures, *Br J Radiol* 1998;71:175-85
169. McParland, B. J. A Study of Patient Radiation Doses in Interventional Radiological Procedures. *Br. J. Radiol.* 1998; 71, 175–185.
170. Miller D L et al 2010 Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures *Radiology* 257 321–32
171. Miller DL, Balter S, Dixon RG, Nikolic B, et al. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. *J Vasc Interv Radiol*, 2012 Jan;23(1):11-8.
172. Miller DL, Vano E, Bartal G, et al. Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the cardiovascular and Interventional radiology society of Europe and the society of interventional radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2010;33(2):230–9. <https://doi.org/10.1007/s00270-009-9756-7>
173. Miller DL, Balter S, Cole PE, et al, Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study, I, Overall measures of dose. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14:711–727
174. Mini RL, Schmid B, Schneeberger P, Vock P. Dose-area product measurements during angiographic X ray procedures. *Radiat Prot Dosim* 1999;80:145–8
175. Moore WE, Ferguson G, Rohrmann C. Physical factors determining the utility of radiation safety glasses. *Med Phys* 1980; 7:8 –12.
176. Mori, H. Action research regarding the optimisation of radiological protection for nurses during vascular interventional radiology. *J. Radiol. Prot.* 2015, 35(2): 457-466.
177. National Council on Radiation Protection and Measurements 2011 Radiation dose management for fluoroscopically guided interventional medical procedures Report no. 168 NCRP, Bethesda, MD
178. National Council on Radiation Protection and Measurements. Use of personal monitors to estimate effective dose equivalent and effective dose to workers for external exposure to low-LET radiation. NCRP Report No. 122, Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements, 1995.
179. Nguyen LL, Brahmanandam S, Bandyk DF, Belkin M, Clowes AW, Moneta GL, Conte MS. Female gender and oral anticoagulants are associated with wound complications in lower extremity vein bypass: an analysis of 1404 operations for critical limb ischemia. *J Vasc Surg*, 2007; 46:1191-1197.
180. Nguyen LL, Hevelone N, Rogers SO, Bandyk DF, Clowes AW, Moneta GL, Lipsitz S, Conte MS. Disparity in outcomes of surgical revascularization for limb salvage: race and

- gender are synergistic determinants of vein graft failure and limb loss. *Circulation*, 2009; 119:123-130.
181. O'Brien B., van der Putten W., Quantification of risk-benefit in interventional radiology, *Radiation Protection Dosimetry*, Volume 129, Issue 1-3, March-April 2008, Pages 59–62, <https://doi.org/10.1093/rpd/ncn040>
182. Olinic DM, Spinu M, Olinic M, Homorodean C, Tataru DA, Liew A, et al. Epidemiology of peripheral artery disease in Europe: VAS Educational Paper. *Int Angiol* 2018;37:327-34, DOI: 10.23736/S0392-9590.18.03996-2
183. Omidvar F, Bouzarjomehri F, Falahati F, et al. Patient radiation dosimetry during interventional cardiac procedures. *Int J Radiat Res* 2020; 18 (3) :511-519, URL: DOI:10.18869/acadpub.ijrr.18.3.511
184. Padovani R, Vano E, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, Bor D et al. Reference levels at European level for cardiac interventional procedures. *Radiat Prot Dosim* 2008;129:104–7, doi:10.1093/rpd/ncn039
185. Papaionnou, S., Afnan, M., Coomarasamy, A., Ola, B., Hammadieh, N., Temperton, D. H., McHugo, J. M. and Sharif, K. Long term safety of fluoroscopically guided selected salpingography and tubal catheterization. *Hum. Reprod.* 17(2), 370–373 (2002).
186. Piazza M, Ricotta JJ, Bower TC, Kalra M, Duncan AA, Cha S, et al. Iliac artery stenting combined with open femoral endarterectomy is as effective as open surgical reconstruction for severe iliac and common femoral occlusive disease. *J Vasc Surg* 2011;54:402-11.
187. Pommier, P., Gomez, F., Sunyach, et al. Phase III Randomized Trial of Calendula Officinalis Compared With Trolamine for the Prevention of Acute Dermatitis During Irradiation for Breast Cancer. *J. Clin. Oncol.* 22 8 (Apr, 2004) 1447–1453.
188. Ponti RD, Reduction of radiation exposure in catheter ablation of atrial fibrillation: Lesson learned. *World J Cardiol*, 2015;7(8):442–8, doi: 10.4330/wjc.v7.i8.442
189. Power KJ. A simple measuring device for the busy department. *Radiographer*, 1959. 7:16–7.
190. Queral LA, Criado FJ, Patten P. Retrograde iliofemoral endarterectomy facilitated by balloon angioplasty. *J Vasc Surg* 1995;22:742-50
191. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, Nielsen JC, Hindricks G, Heidbuchel H, Camm J. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*, 2017;19(suppl_2):ii1-ii90, doi: 10.1093/europace/eux258.
192. Rehani MM, Ciraj-Bjelac O, Vaňó 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
193. Rehani, M.M., Srimahachota, S.. Skin injuries in interventional procedures. *Radiat. Prot. Dosimetry* (2011).
194. Robinson WP, III, Owens CD, Nguyen LL, Chong TT, Conte MS, Belkin M. Inferior outcomes of autogenous infrainguinal bypass in Hispanics: an analysis of ethnicity, graft function, and limb salvage. *J Vasc Surg*, 2009; 49:1416-1425.
195. Ruiz-Cruces, R., Garcia-Granados, J., Diaz Romero, F.J. and Hernandez Armas, J. Estimation of Effective Dose in some Digital Angiographic and Interventional Procedures. *Br. J. Radiol.* 1998; 71, 42–47.
196. Ruiz-Cruces, R., Perez-Martinez, M., Martin-Palanca, A., Flores, A., Cristofol, J., Martinez-Morillo, M. and Diez de los Rios, A. Patient Dose in Radiologically Guided

- Interventional Vascular Procedures: Conventional versus Digital Systems. *Radiology* 1997; 205, 385–393
197. Savage C, Carlson L, Clements J, Rees C. Comparison of the Zero Gravity system to conventional lead apron for radiation protection of the interventionalist. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20(Suppl):S53.
198. Schmuth, M., Wimmer, M.A., Hofer, S., et al. Topical corticosteroid therapy for acute radiation dermatitis: a prospective, randomized, double-blind study. *Br. J. Dermatol.* 146 6 (Jun, 2002) 983-991.
199. Segal E, Weinberg I, Leichter I, Klimov A, Giri J, Bloom AI. Patient radiation exposure during percutaneous endovascular revascularization of the lower extremity. *J Vasc Surg*, 2013 Dec;58(6):1556-62.
200. Seibert JA, Flat-panel detectors: How much better are they? *Pediatr Radiol* 2006;36:173–181, doi: 10.1007/s00247-006-0208-0
201. Shalghanov T, Stoyanov M, Kunev B, Dzhinsov K. Catheter ablation during uninterrupted oral anticoagulation - single Bulgarian center experience. *Bulgarian Cardiology* 2018;24(4):12-18.
202. Shaw, D.; Worrall, M.; Baker, C.; Charnock, P.; Fazakerley, J.; Honey, I.; Iball, G.; Koutaloni, M.; Price, M.; Renaud, C.; et al. IPEM Topical Report: An evidence and risk assessment based analysis of the efficacy of quality assurance tests on fluoroscopy units—part II; image quality. *Phys. Med. Biol.* 2020, 65, 225037
203. Shortt CP, Al-Hashimi H, Malone L, Lee MJ. Staff radiation doses to the lower extremities in interventional radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007; 30:1206 –1209
204. Sigvant B, Wiberg-Hedman K, Bergqvist D, Rolandsson O, Andersson B, Persson E, et al. A population-based study of peripheral arterial disease prevalence with special focus on critical limb ischemia and sex differences. *J Vasc Surg* 2007;45:1185–91
205. Siiskonen T, Ciraj-Bjelac O, Dabin J, et al. Establishing the European diagnostic reference levels for interventional cardiology. *Phys med* 2018;54:42-8, doi: 10.1016/j.ejmp.2018.09.012
206. Silva, E., Vanhavere, F., Struelens, L, et al. 2017. Effect of protective devices in the radiation dose received by the brain of interventional cardiologists. *Eurointervention*, 13, e1778-e1784.
207. Simo G, Banga P, Darabos G, Mogan I. Stent-assisted remote iliac artery endarterectomy: an alternative approach to treating combined external iliac and common femoral artery disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;42:648-55
208. Sixt S, Krankenberg H, Möhrle C, Kaspar M, Tübler T, Rastan A, et al. Endovascular treatment for extensive aortoiliac artery reconstruction: a single-center experience based on 1712 interventions. *J Endovasc Ther* 2013;20:64-73.
209. Smeets L, de Borst GJ, de Vries JP, van den Berg JC, Ho GH, Moll FL. Remote iliac artery endarterectomy: seven-year results of a less invasive technique for iliac artery occlusive disease. *J Vasc Surg* 2003;38:1297-304.
210. Smeets L, Ho GH, Hagenaars T, van den Berg JC, Teijink JA, Moll FL. Remote endarterectomy: first choice in surgical treatment of long segmental SFA occlusive disease? *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2003 Jun;25(6):583-9
211. Society of Interventional Radiology. <http://www.sirweb.org/> (Accessed on 1 August 2007).
212. Soga Y, Iida O, Kawasaki D, Yamauchi Y, Suzuki K, Hirano K, Koshida R, Kamoi D, Tazaki J, Higashitani M, Shintani Y, Yamaoka T, Okazaki S, Suematsu N, Tsuchiya T,

- Miyashita Y, Shinozaki N, Takahashi H. Contemporary outcomes after endovascular treatment for aorto-iliac artery disease. *Circ J*, 2012; 76:2697-2704.
213. Srimahachota S, Udayachalerm W, Kupharang T, Sukwijit K, Krisanachinda A and Rehani M 2012 Radiation skin injury caused by percutaneous coronary intervention, report of 3 cases *Int. J. Cardiol.* 2011 Jan 26 154 e31–3
214. Stecker, M.S., Balter, S., Towbin, R.B., et al.. Guidelines for Patient Radiation Dose Management. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 20 (2009) S263–S273.
215. Steele, H. R. and Temperton, D. H. Patient Doses Received during Digital Subtraction Angiography. *Br. J. Radiol.* 1993; 66, 452–456.
216. Struelens L, Vanhavere F, Bosmans H, Van Loon R, Geukens M. Data analysis from a multicentre, comparative study of angiographic examinations leading to practical guidelines for the optimisation of patient doses. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117:87-92
217. STUK's decision 15/3020/2016. Available at <http://www.stuk.fi/documents/88234/1106801/Decision-15-3020-2015-Reference-levelsfor-thepatients-radiation-exposure-20122016.pdf/18940d29-67bb-eb75-66aeae037b699779>.
218. The jamovi project (2021). jamovi, (Version 2.3.2) [Computer Software], Retrieved from <https://www.jamovi.org>
219. The PARTNERS program: A national survey of peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment. *JAMA* 2001; 286: 1317–24.
220. Thornton RH, Altamirano J, Dauer L. Comparing strategies for IR eye protection [abstract]. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:S52–S53.
221. Thwaites, J. H., Rafferty, M. W., Gray, N., Black, J. and Stock, B. A Patient dose Survey for Femoral Arteriogram Diagnostic Radiographic Examinations using a Dose-area Product Meter. *Phys. Med. Biol.* 1996; 41, 899–907
222. Timaran CH, Prault TL, Stevens SL, Freeman MB, Goldman MH. Iliac artery stenting versus surgical reconstruction for TASC (Trans Atlantic Inter-Society Consensus) type B and type C iliac lesions. *J Vasc Surg*, 2003; 38:272-278.
223. Timaran CH, Stevens SL, Freeman MB, Goldman MH. Predictors for adverse outcome after iliac angioplasty and stenting for limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*, 2002; 36:507-513.
224. Töpel I, Wiesner M, Uhl C, Betz T, Steinbauer MG. Retrograde thrombendarterectomy vs. ilio-femoral bypass in unilateral iliac. TASC C and D lesions. *Vasa* 2015;44:211-9
225. Tsapaki V, Kottou S, Vano E, Komppa T, Padovani R, Dowling A, et al. Occupational dose constraints in interventional cardiology procedures: the DIMOND approach. *Phys Med Biol* 2004;49:997–1005.
226. Uhl, Christian et al. Remote iliac artery endarterectomy with selective stent use at the proximal dissection zone in TransAtlantic Inter-Society Consensus C and D lesions. *Journal of Vascular Surgery*, Volume 69, Issue 4, 1143 - 1149
227. UNSCEAR, 2022 United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources, effects and risks of ionizing radiation. volume IV Scientific Annex D. United Nations, New York.
228. UNSCEAR. Sources, effects and risks of ionizing radiation. Annex A – Evaluation of medical exposure to ionizing radiation. UNSCEAR 2020/2021 Report. New York, United Nations Publications, 2022.
229. UNSCEAR. Sources, effects and risks of ionizing radiation. Annex A Attributing health effects to ionizing radiation exposure and inferring risks. UNSCEAR 2008 Report. New York, United Nations Publications, 2011.

230. Vanhavere, F., Carinou, E., Domienik, J. et al. 2011. Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: final results of the ORAMED project. *Radiat. Meas.* 46, 1243-1247
231. Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM et al (2006) Occupational radiation doses in interventional cardiology: a 15-year follow-up. *Br J Radiol* 79:383–388.
232. Vano E, Gonzalez L, Guibelalde E, Fernandez JM, Ten JI. Radiation exposure to medical staff in interventional and cardiac radiology. *Br J Radiol* 1998;71:954–60.
233. Vañó E, Miller DL, Martin CJ et al, ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging, ICRP, 2017;46(1):e1-e144.
234. Vano E, Sanchez Casanueva R et al. Challenges in Occupational Dosimetry for Interventional Radiologists. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2020
235. Vano E, Sanchez Casanueva R, Fernandez Soto JM, Bartal G. Challenges in Occupational Dosimetry for Interventional Radiologists. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2021 Jun;44(6):866-870. doi: 10.1007/s00270-020-02725-w. Epub 2021 Jan 3. PMID: 33388873.
236. Vano E. Radiation exposure to cardiologists: how it could be reduced. *Heart* 2003;89:1123–4.
237. Vano, E., Gonzalez, L., Fernandez, J, M, and Guibelalde, E. Patient Dose Values in Interventional Radiology. *Br. J. Radiol.* 1995; 68, 1215–1220.
238. Vassileva J., Stankova I., Borisova R., Kleiman N., Vaño E., Rehani M.. Radiation eye injuries in medical staff working with fluoroscopy guided procedures in Bulgaria. European congress of Radiology, Vienna, March 2010, EPOS. DOI:10.1594/ecr2010/C-2100 <https://epos.myesr.org/poster/esr/ecr2010/C-2100>
239. Vos HJ. Radiation dose optimization in interventional radiology and cardiology using diagnostic reference levels. MS Thesis, University of Cape Town, South Africa, December 2015, https://open.uct.ac.za/bitstream/item/23656/thesis_hsf_2016_de_vos_hendrik_johannes.pdf?sequence=1
240. Vouyouka AG, Kent KC. Arterial vascular disease in women. *J Vasc Surg*, 2007; 46:1295-1302.
241. Wagner LK, Mulhern OR. Radiationattenuating surgical gloves: effects of scatter and secondary electron production. *Radiology* 1996; 200:45–48.
242. Walsh C, O'Callaghan A, Moore D, O'Neill S, Madhavan P, Colgan MP, Haider SN, O'Reilly A, O'Reilly G. Measurement and optimization of patient radiation doses in endovascular aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2012 May;43(5):534-9.
243. Whitby M, Martin CJ. A study of the distribution of dose across the hands of interventional radiologists and cardiologists. *Br J Radiol* 2005; 78:219 –229
244. Whitby M, Martin CJ. A study of the distribution of dose across the hands of interventional radiologists and cardiologists. *Br J Radiol* 2005; 78:219 –229.
245. Williams, J, R. The Interdependence of Staff and Patient Doses in Interventional Radiology. *Br. J. Radiol.* 1997; 70, 498–503.
246. World Health Organization. Efficacy and radiation safety in interventional radiology. Geneva: World Health Organization, 2000.
247. Yehia H, Johary, Sultan Albarakati, Abdullah AlSohaim, Ali Aamry, Hussin Aamri, N, Tamam, Hassan Salah, Dahlang Tahir, Mohammed Alkhorayef, Abdelmoneim Sulieman, David Bradley. Evaluation occupationally radiation exposure during diagnostic imaging examinations. *Applied Radiation and Isotopes*, Volume 193, 2023, 110648.

248. Zagorska A., K. Romanova, J. Hristova-Popova, J. Vassileva, K. Katzarov. Eye lens exposure to medical staff during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Physica Medica*, 2015. 31, 781-784.
249. Zagorska A., Ts. Tsrunchiev, Z. Buchacliev, P. Arsova, J. Vassileva. Development of a new TLD holder for eye lens dosimetry in interventional radiology. National Medical Physics and Biomedical Engineering Conference – NMPEC 2016. Sofia, Bulgaria 3-5.11.2016; ISBN:978-954-91589-4-6, 18-29.
250. Zoetelief J, Geleijns J, Kicken PJH, Thijssen MAO, Van Unnik JG. Diagnostic reference levels derived from recent surveys on patient dose for various types of radiological examination in The Netherlands. *RadiatProt Dosimetry* 1998;80:109-14.
251. Zotova R, Vassileva J, Hristova J, Pirinen M and Järvinen H 2012 A national patient dose survey and setting of reference levels for interventional radiology in Bulgaria *Eur. Radiol.* 22 1240–9
252. IAEA, 2018, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Occupational Radiation Protection, IAEA Safety Standards Series No. GSG-7. Vienna

12. Благодарности

Написването на настоящата дисертация нямаше да е възможно без подкрепата и доверието на много хора около мен и бих искала да изкажа сърдечната си благодарност към тях:

На екипите от Отделенията по инвазивна кардиология, съдова хирургия, инвазивна електрофизиология и образна диагностика към МБАЛ „Национална кардиологична болница“ за продуктивната ни съвместна дейност, за проявеното търпение, всестранна помощ, споделени медицински знания, доверие и съдействие.

На проф. д-р Шалганов, д-р Матеев, д-р Александров, д-р Банкова, д-р Владимиров, проф. д-р Карамфилов, доц. д-р Николов и доц. д-р Динева за съвместната ни дейност, подкрепата, споделените знания, дискусиите, предоставената възможност да бъдат осъществени и популяризирани проучванията и за реализираните положителни резултати.

На д-р Стефан Станев, за помощта, съдействието, гласуваното доверие, проявените разбиране, подкрепа и топло приятелство.

На проф. Желя Василева, за споделените знания, конструктивни дискусии, за гласуваното доверие, проявените разбиране, подкрепа и топло приятелство.

На Елена Иванова, за съвместната ни дейност, топло приятелство, всестранна помощ и отзивчивост.

На Анна Валтерова, за организацията, подкрепата, всестранна помощ, отзивчивост и топло приятелство.

На медицинските екипи и медицинските физици от всяка една от болниците участвали в проучването, за указаното сътрудничество.

На колегите ми медицински физици, за помощта при осъществяването на проучванията, съветите и безценното им приятелство, за това че много често те бяха моето второ семейство – Анна Загорска, Десислава Иванова, Михаела Ганчева, Филип Симеонов, Симона Аврамова, Илия Дяков.

На съпруга ми Веселин Лефтеров и децата ми Дивна и Персиан, на майка ми Петя Костова, баща ми Звездомир Костов, сестра ми Виктория Николова за проявеното търпение, всестранна помощ, любов и подкрепа.