

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Σεμινάριο ομάδων εργασίας

Θεσσαλονίκη, 18 – 20 Φεβρουαρίου 2010

Βελτιστοποίηση της ακτινοπροστασίας στην ενδοαγγειακή θεραπεία των περιφερικών αγγείων.



ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Π. ΣΑΜΑΡΤΖΗΣ
ΦΥΣΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ - ΑΚΤΙΝΟΦΥΣΙΚΟΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

(Υ. Α. Αριθ. 1014 (ΦΟΡ) 94, ΦΕΚ 216/Β/6-3-2001)

“...αποσκοπούν στην προστασία ανθρώπων, αγαθών και περιβάλλοντος από τις επιβλαβείς επιδράσεις των ιοντιζουσών ακτινοβολιών που προέρχονται από τις ειρηνικές χρήσεις τους.”

ΑΡΧΕΣ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Αρχή της αιτιολόγησης.

Αρχή της βελτιστοποίησης.

Αρχή ορίων δόσεων.

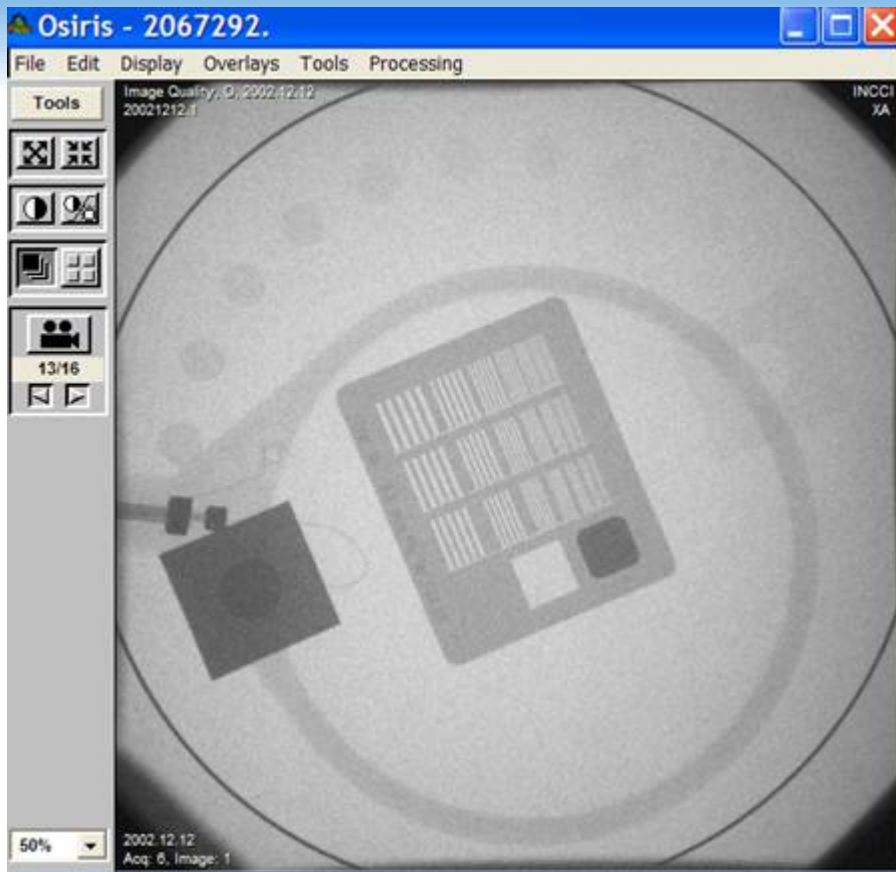
Βελτιστοποίηση

Council Directive 97/43 EURATOM

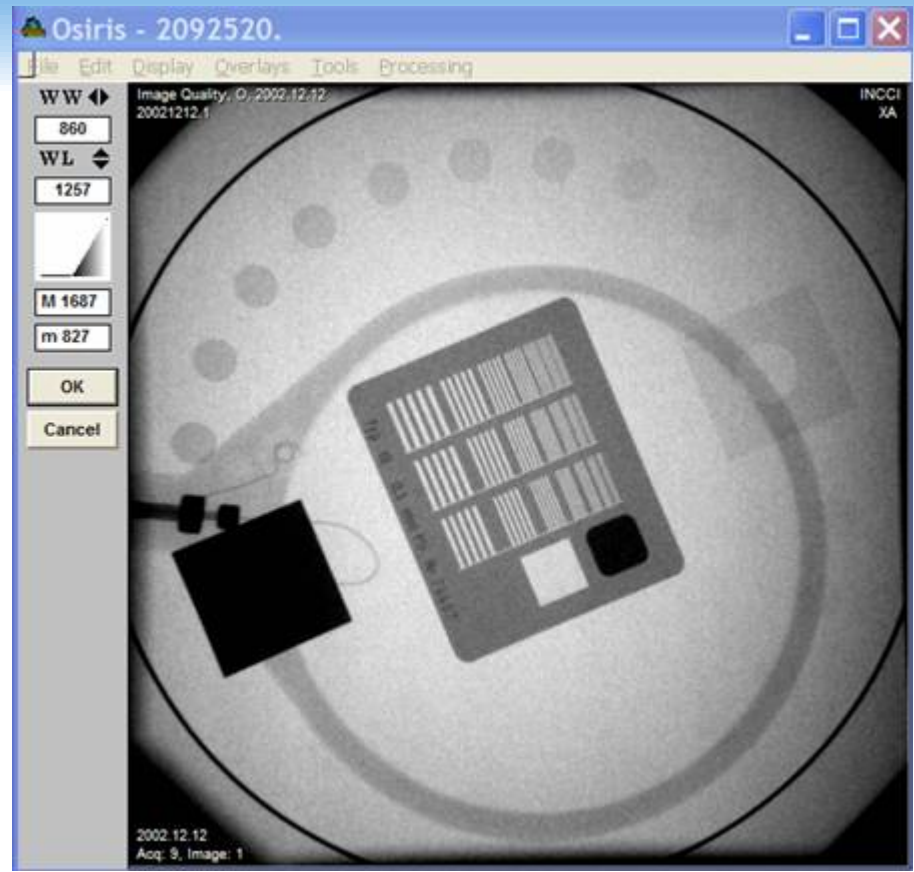
Όλες οι δόσεις από έκθεση σε Ιοντίζουσα Ακτινοβολία (ΙΑ) για διαγνωστικούς λόγους, πρέπει να διατηρούνται στα κατώτερα εφικτά επίπεδα που συμβιβάζονται με τη συγκέντρωση των απαιτούμενων πληροφοριών, λαμβάνοντας υπόψη οικονομικούς και κοινωνικούς παράγοντες.

Βελτιστοποίηση σημαίνει ...

- **Αποφυγή λήψης περισσότερων εικόνων από αυτές που χρειάζονται:**
 - Χρόνος ακτινοσκόπησης.
 - Αριθμό σειρών (series).
 - Αριθμό των καρτέ ανά σειρά (frames per series).
- **Αποφυγή λήψης εικόνων υψηλής ποιότητας (και περισσότερης δόσης) από αυτήν που είναι αναγκαία:**
 - Μερικές φορές ίσως θα μπορούσαμε να δεχθούμε εικόνες (ακτινοσκόπησης ή cine) με θόρυβο.



Siemens Axiom Artis, Fluoro
low dose
20 cm PMMA
13 $\mu\text{Gy}/\text{fr}$ (entrance PMMA)



Siemens Axiom Artis
Cine normal mode
20 cm PMMA
177 $\mu\text{Gy}/\text{fr}$ (entrance PMMA)

Βελτιστοποίηση της ακτινοπροστασίας

- Η ελαχιστοποίηση της δόσης στον ασθενή και στο προσωπικό **δεν** θα πρέπει να είναι ο σκοπός.
- Απαιτείται βελτιστοποίηση της δόσης στον ασθενή και ελαχιστοποίηση της δόσης στο προσωπικό.
- Βελτιστοποιημένη δόση στον ασθενή είναι η δόση που παρέχει επαρκή ποιότητα εικόνας.

Εάν η ποιότητα της εικόνας είναι ανεπαρκής, τότε η έκθεση του ασθενή στην ακτινοβολία είναι άσκοπη ακτινοβολήση.

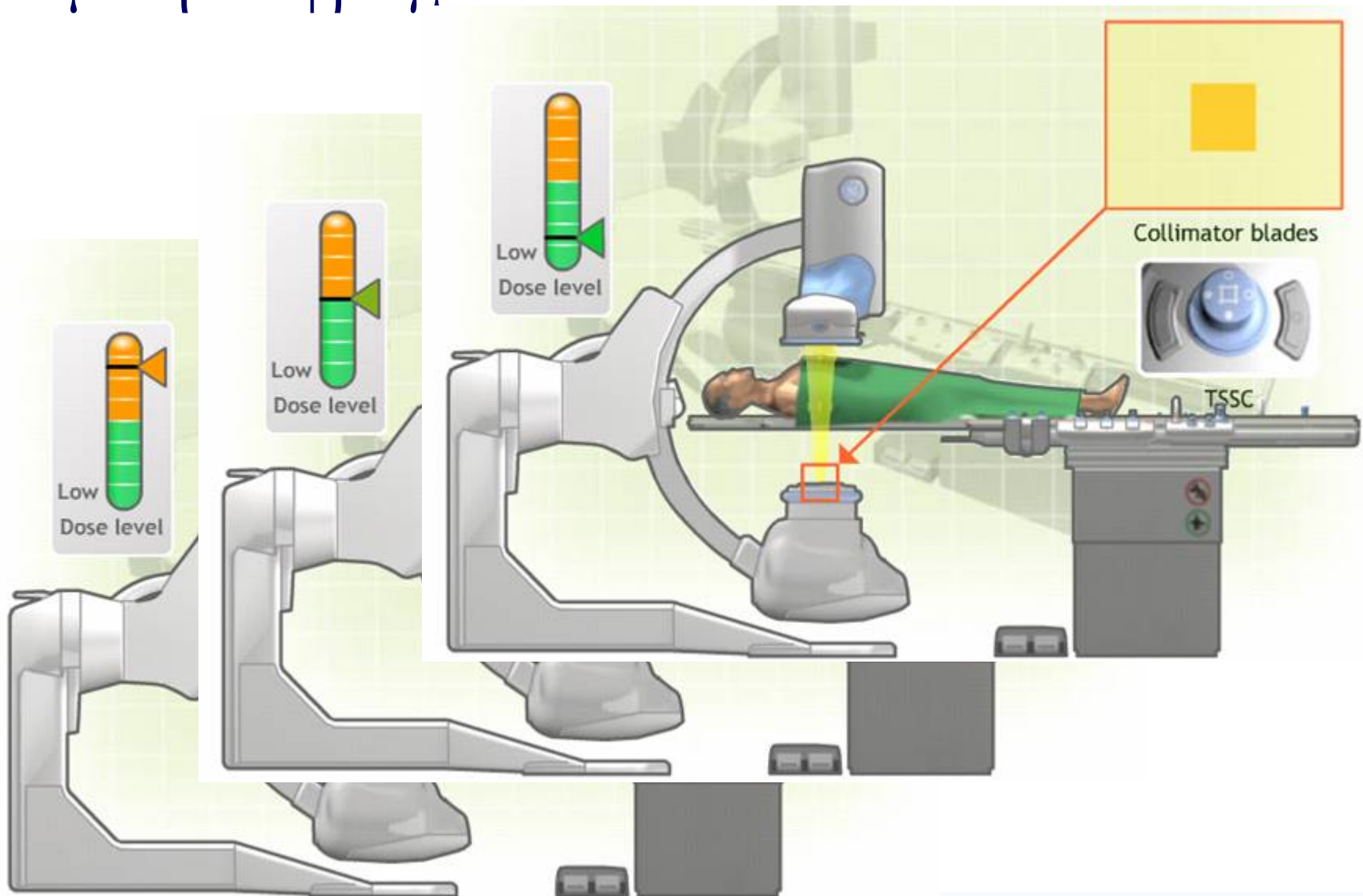
Skin exposure variation in exposure rate (DAP rate) with projection

anthropomorphic phantom (average-sized) measurements

Projection	Fluoroscopy entrance dose rate (mGy/min)	Cine entrance dose rate (mGy/min)
AP	31	388
RAO 30°	19	203
LAO 40°	20	216
LAO 40°, Cran 30°	80	991
LAO 40°, Cran 40°	99	1236
LAO 40°, Caud 20°	29	341

Cusma JACC 1999

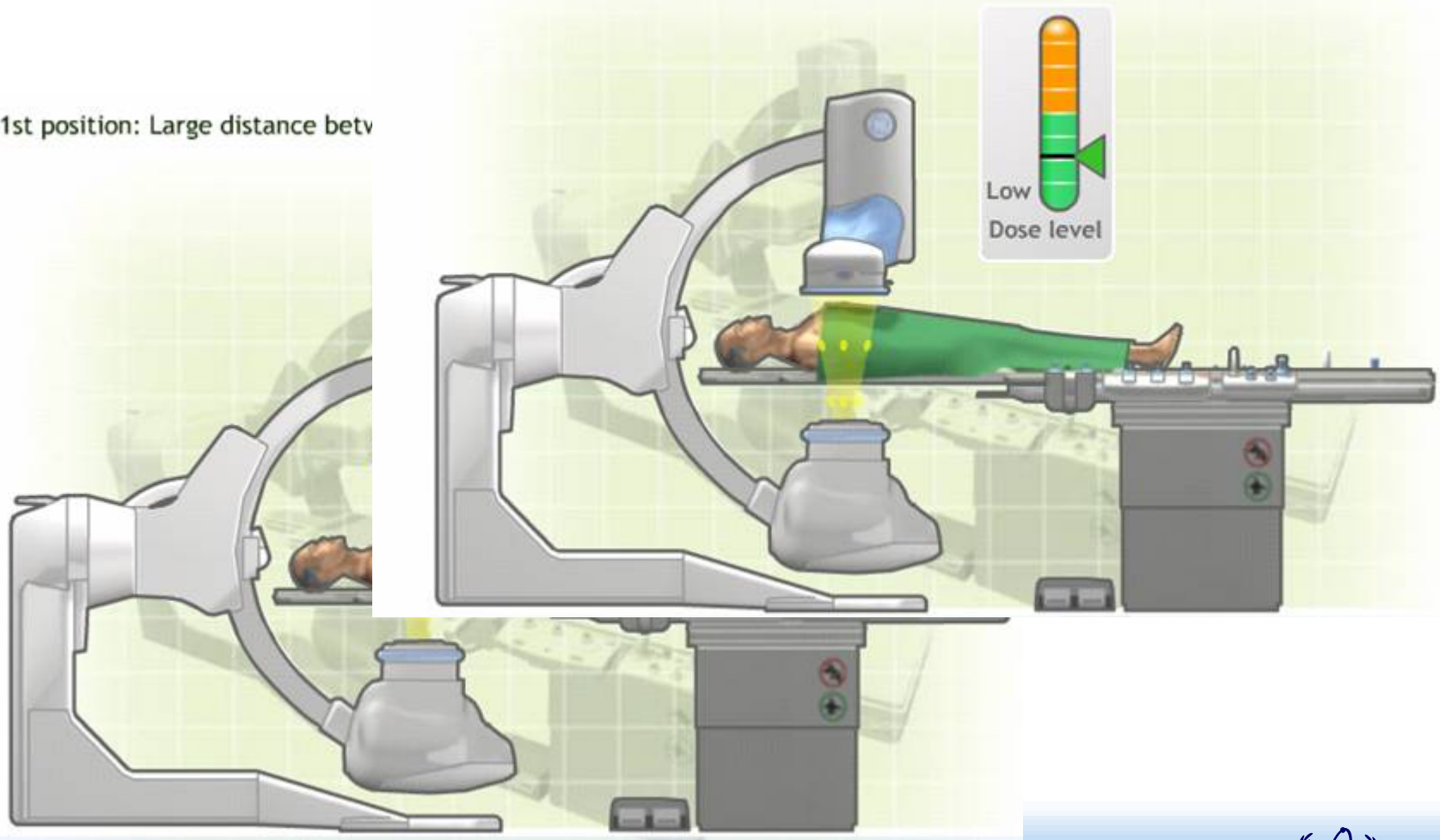
Ρύθμιση διαφραγμάτων



Απόσταση ασθενούς - ανιχνευτή

2nd position: Small distance between patient and detector = Low dose

1st position: Large distance betw

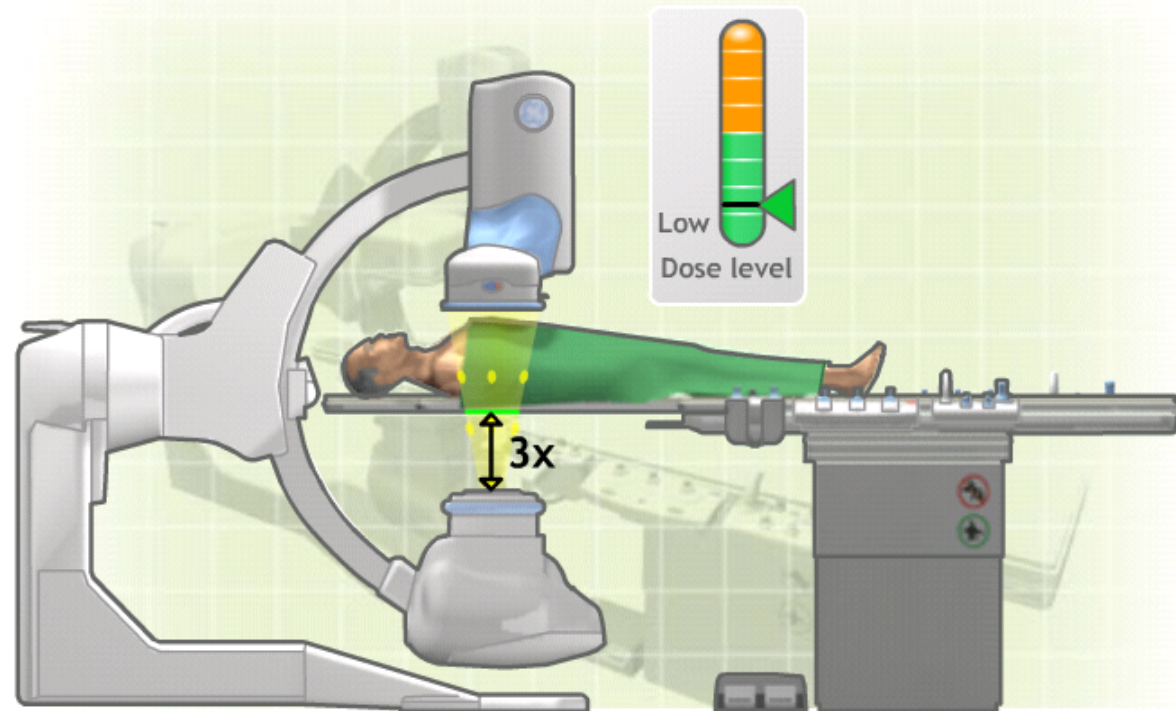


Απόσταση ασθενούς - λυχνίας

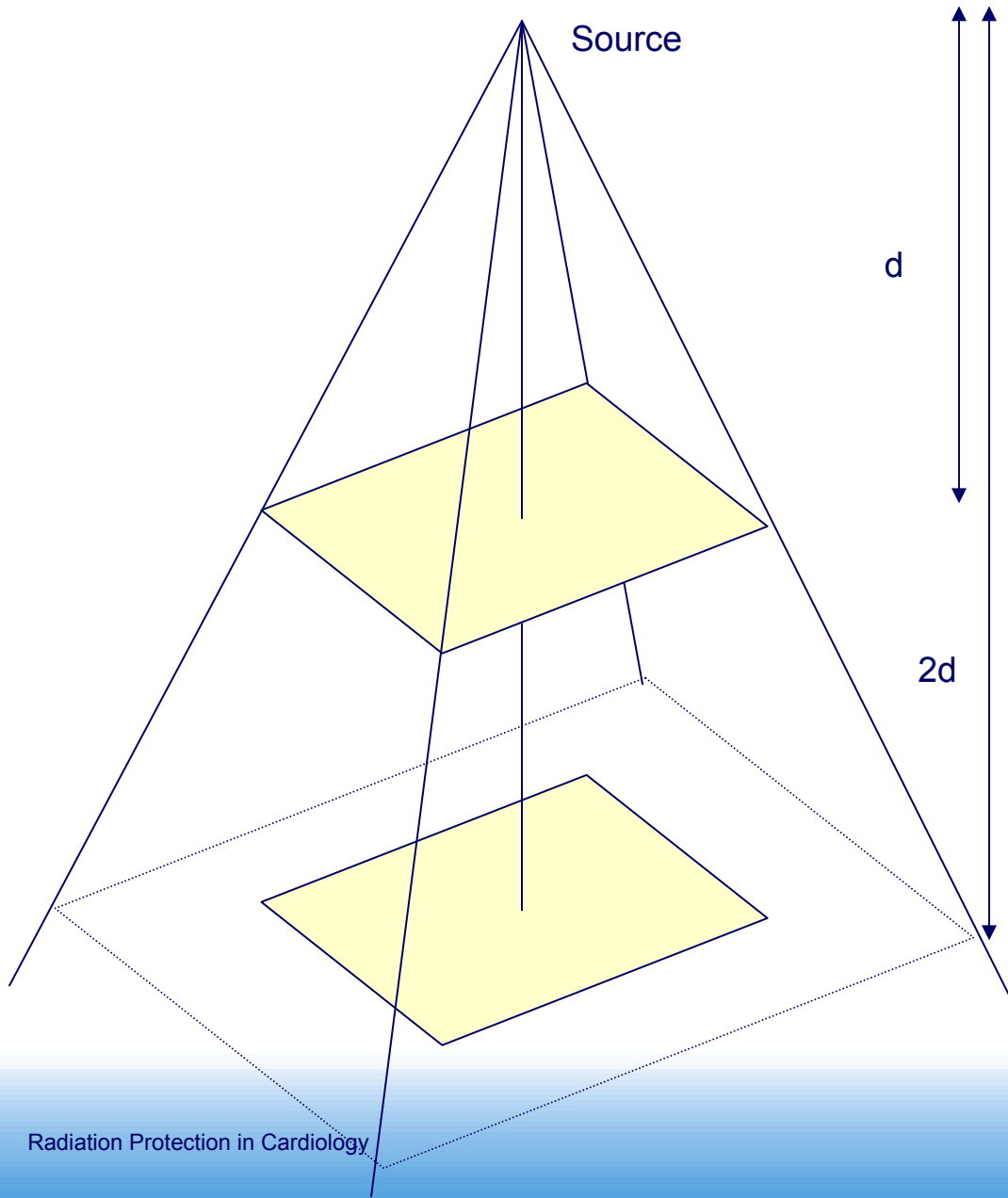
The intensity or dose of the radiation emitted from the source of the X-ray beam diminishes with the square of its distance from the source.

Dose 1/4: If you double the distance, the dose changes by a factor of $1/(2^2)$

Dose 1/9: If you triple the distance, the dose changes by a factor of $1/(3^2)$



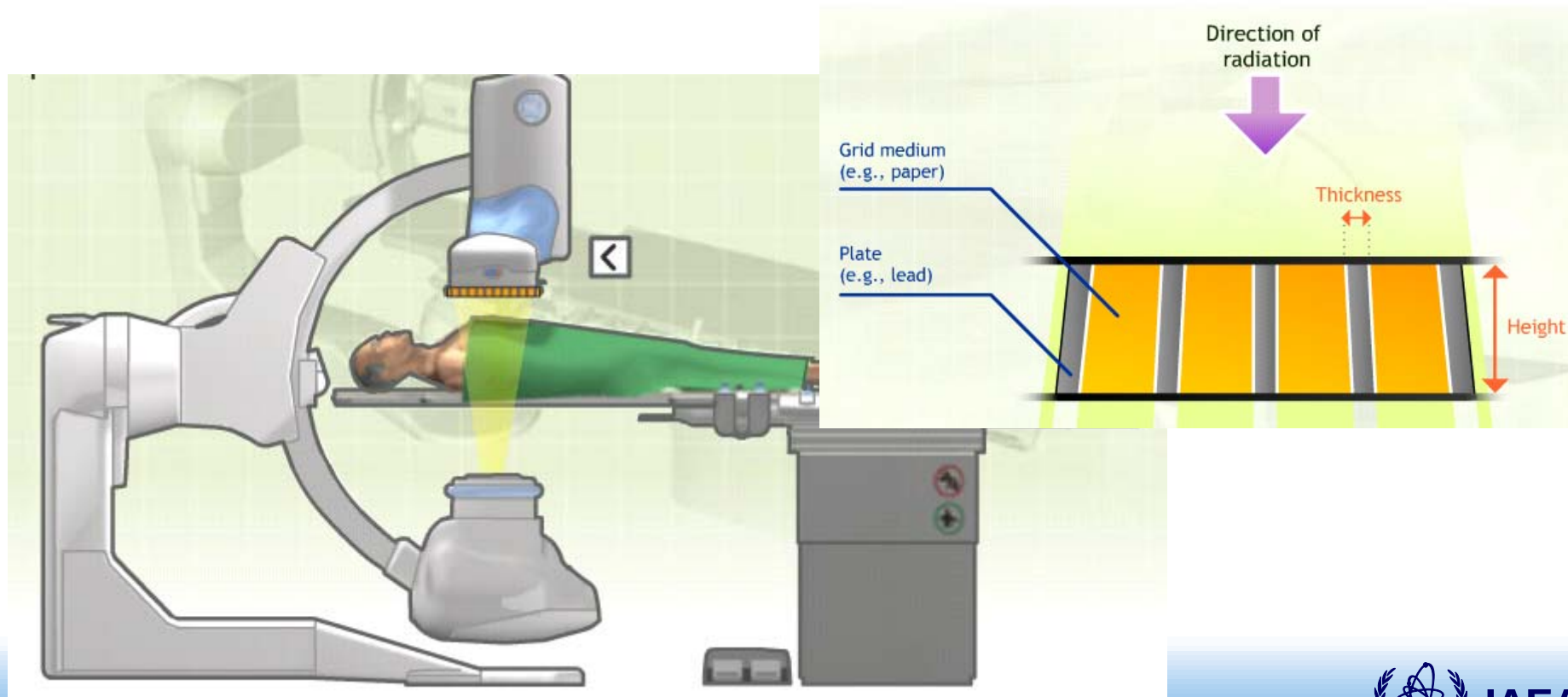
Νόμος του αντιστρόφου τετραγώνου

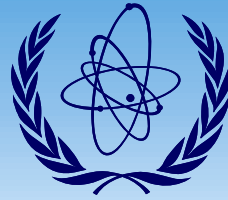


*Διπλασιάζοντας την απόσταση
από την πηγή
υποτετραπλασιάζεται η δόση*

Αντιδιαχυτικό διάφραγμα

Αυξάνει κατά 2 φορές την δόση δέρματος και το DAP
Βελτιώνει την ποιότητα εικόνας
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά !!





IAEA

International Atomic Energy Agency

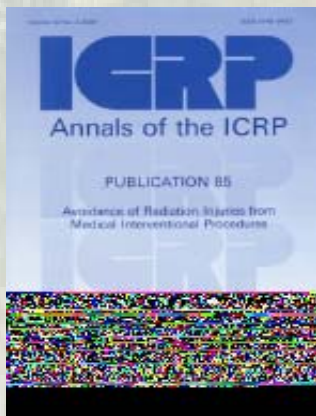
Διαδικασία βελτιστοποίησης

Η βελτιστοποίηση απαιτεί.....

- Γνώση των παραγόντων που συνεισφέρουν στην δόση στον ασθενή και στο προσωπικό
 - ✚ παράγοντες του ασθενούς
 - ✚ παράγοντες της διαδικασίας
 - ✚ παράγοντες του εξοπλισμού (μηχάνημα)
- Γνώση των επιλογών μείωσης της δόσης που παρέχει το επεμβατικό μηχάνημα
- Περιοδική αναπροσαρμογή του κλινικού και του τεχνικού πρωτοκόλλου εργασίας

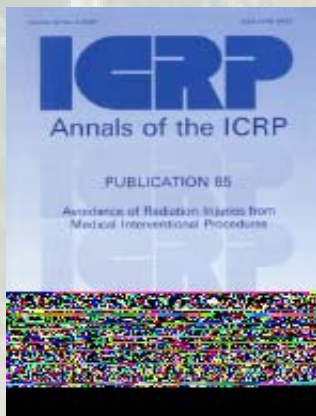
Η διαδικασία βελτιστοποίησης περιλαμβάνει.....

- Συλλογή δεδομένων
 - διαδικασίες, DAP, χρόνος ακτινοσκόπησης
- Ανάλυση στοιχείων
 - αξιοπιστία των στοιχείων
- Συζήτηση & αναθεώρηση διαδικασιών
 - χρήση κατευθυντήρων/φίλτρων, FOV, προβολές
- Εφαρμογή των αλλαγών
 - Προσεκτική συλλογή δεδομένων , κατευθυντήρες/φίλτρα, FOV 17
όποτε είναι εφικτό, αποφυγή των πλαγίων λήψεων (LAO)
- Επαλήθευση στοιχείων



Το ICRP αναφέρει ότι :

- Το **κλινικό πρωτόκολλο** για κάθε είδος επεμβατικής διαδικασίας, που έτσι και αλλιώς υπάρχει, θα πρέπει να περιλαμβάνει και πληροφορίες για τις **ακτινολογικές προβολές, τους χρόνους ακτινοσκόπησης, τον αριθμό εικόνων cine, το επίπεδο ποιότητας εικόνας, και τους ρυθμούς έκθεσης.**
- Το κλινικό πρωτόκολλο για κάθε είδος επεμβατικής διαδικασίας θα πρέπει να **ανανεώνεται ή και αναθεωρείται περιοδικά.**



Το ICRP αναφέρει ότι :

- Κάθε επεμβατικός ιατρός θα πρέπει να εκπαιδεύεται ώστε να **χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που αναγράφονται στην κονσόλα του χειριστηρίου.**
- **Επιπλέον εκπαίδευση** χρειάζεται όταν νέα ακτινολογικά συστήματα εγκαθίστανται ή νέες τεχνικές εφαρμόζονται στο κέντρο.

Η διαδικασία βελτιστοποίησης της ακτινοπροστασίας στην επεμβατική καρδιολογία πρέπει να περιλαμβάνει

- την επιλογή του κατάλληλου εξοπλισμού και των μέσων ακτινοπροστασίας,
- τον έλεγχο ποιότητας του εξοπλισμού και των μέσων ακτινοπροστασίας,
- μέτρα για συνεπή λήψη των κατάλληλων διαγνωστικών πληροφοριών,
- την εκτίμηση και αξιολόγηση των δόσεων του ασθενούς,
- την εκτίμηση και αξιολόγηση των δόσεων του επεμβατικού ιατρού,
- τη διασφάλιση της ποιότητας της όλης διαδικασίας.

Council Directive 97/43 EURATOM



επιλογή κατάλληλου εξοπλισμού και μέσων ακτινοπροστασίας

Κατάλληλο μηχάνημα (τράπεζα – λυχνία – απεικονιστικό σύστημα)

Μεγάλη απόσταση λυχνίας – ΕΕ (>100 cm)

Λυχνία κάτω από την τράπεζα

Ισχυρή γεννήτρια με παλμική α/σ

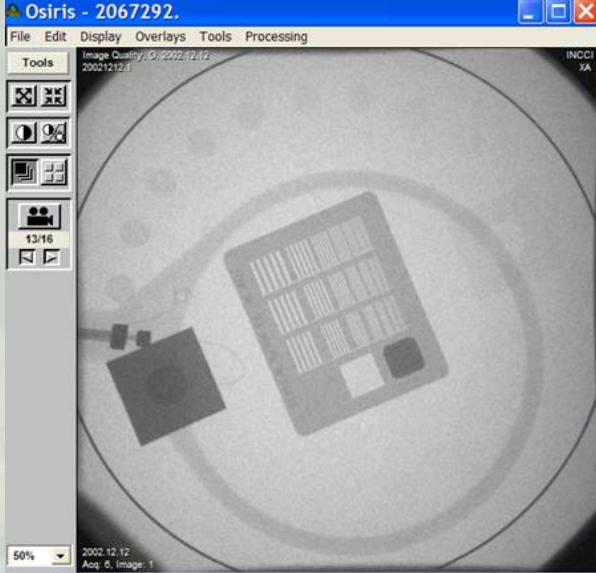
Ισχυρή λυχνία με καλή θωράκιση

Τράπεζα από carbon fiber

Μόνιτορ υψηλής διακριτικής ικανότητας

Πρακτικά προστατευτικά τράπεζας και οροφής

Αξιόπιστο σύστημα καταγραφής της δόσης



Έλεγχος ποιότητας του εξοπλισμού και των μέσων ακτινοπροστασίας

- σε **τακτά χρονικά διαστήματα** (3-4 μήνες)
- σύμφωνα με **συγκεκριμένο πρωτόκολλο**, για να υπάρχει δυνατότητα σύγκρισης των τιμών των παραμέτρων καλής λειτουργίας του μηχανήματος
- Έλεγχος της **σταθερότητας**:
 - ρυθμού δόσης δέρματος του ασθενούς,
 - ρυθμού δόσης εισόδου του ενισχυτή εικόνας
 - ποιότητας εικόνας

**Περιοδικός έλεγχος επάρκειας των μέτρων
προστασίας του επεμβατικού καρδιολόγου.**

**Απαραίτητοι έλεγχοι σε τακτά χρονικά
διαστήματα :**

δοσίμετρα,

ποδιές ακτινοπροστασίας,

προστατευτικά του θυρεοειδούς,

γυαλιά ακτινοπροστασίας,

ακτινοπροστατευτικών πετασμάτων τράπεζας-οροφής

και της **σωστής χρήσης όλων των παραπάνω**

Περιοδικός έλεγχος της επάρκειας των μέτρων που παίρνει ο επεμβατικός καρδιολόγος για τον ίδιο και για την προστασία του ασθενούς

- **κλείσιμο διαφραγμάτων**
- **σωστή τοποθέτηση ασθενούς και τράπεζας σε σχέση με την λυχνία και τον ΕΕ**
- **προστατευτικά γεννητικών οργάνων**
- **παρακολούθηση συστημάτων καταμέτρησης της δόσης και του χρόνου**
- **χρησιμοποίηση σχετικού σφηνοειδούς φίλτρου**

Η διαδικασία βελτιστοποίησης πρέπει να περιλαμβάνει
εκτίμηση και αξιολόγηση των δόσεων
του επεμβατικού ιατρού

- Ο επεμβατικός καρδιολόγος πρέπει πάντα
 - να φορά τα δοσίμετρά του (ένα κάτω και ένα πάνω από την ποδιά ακτινοπροστασίας)
 - να παρακολουθεί την μηνιαία και ετήσια δόση που καταγράφουν τα ατομικά δοσίμετρα
 - να λαμβάνει εκείνα τα μέτρα που μειώνουν την ατομική του δόση (πετάσματα, τεχνική α/σ κλπ) και όποια άλλα μετά από συζήτηση με τον υπεύθυνο ακτινοπροστασίας.

Εκτίμηση και αξιολόγηση των δόσεων του ασθενούς

- **Καταγραφή των στοιχείων** από τα οποία είναι δυνατόν να υπολογιστεί η δόση κάθε ασθενή με ικανοποιητική ακρίβεια (DAP, δόση δέρματος, χρόνος α/σ, αριθμός εικόνων cine, βάρος, ύψος κλπ)
- **Κατηγοριοποίηση** των επεμβάσεων
- Υπολογισμός της δόσης και σύγκρισή της με τα δημοσιευμένα **Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς**
- Καταχώρηση της δόσης στον φάκελο του ασθενούς
- **Επεξεργασία** των παραπάνω στοιχείων για **βελτίωση της τεχνικής**

(Διαγνωστικά) Επίπεδα αναφοράς

Επίπεδα αναφοράς: ένα όργανο που βοηθά τους χρήστες να πραγματοποιήσουν βελτιστοποιημένες διαδικασίες σε σχέση με την δόση στον ασθενή

3rd level
“Patient risk”

Απαιτείται από τους διεθνείς (ΙΑΕΑ) και τους εθνικούς κανονισμούς

2nd level
“Clinical protocol”

Σε πολύπλοκες διαδικασίες τα επίπεδα αναφοράς πρέπει να περιλαμβάνουν:

- περισσότερες παραμέτρους
- και , πρέπει να συνυπολογίζονται τα στοχαστικά και ντετερμινιστικά αποτελέσματα της ακτινοβολίας (Dimond)

**Level 2 + DAP
+ Maximum Skin Dose (MSD)**

**Level 1
+ No. images + fluoroscopy time**

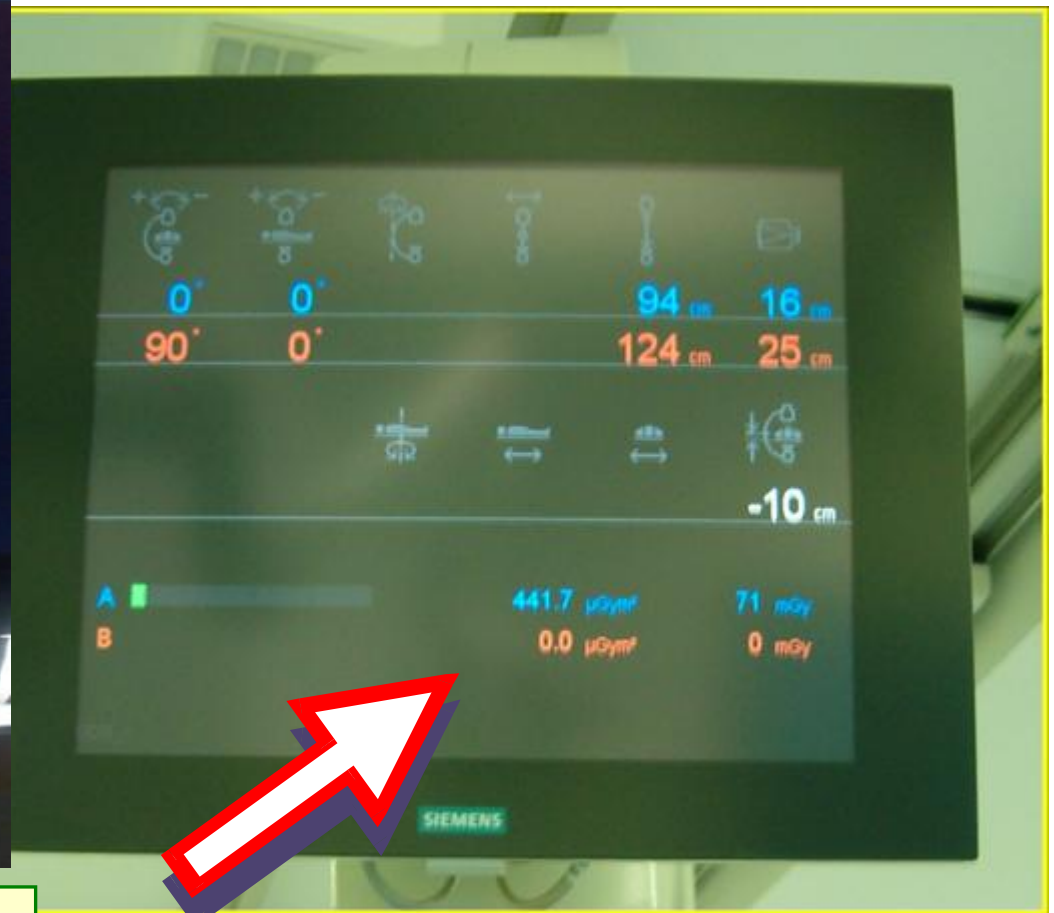
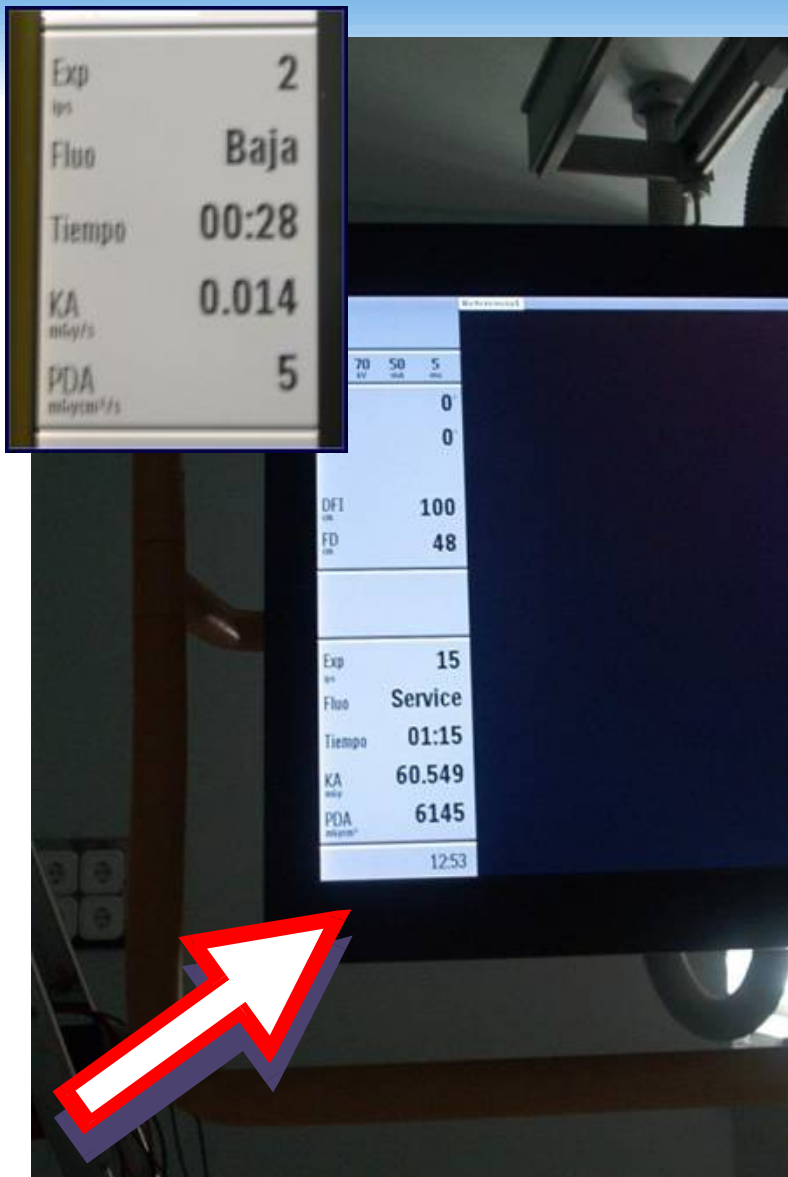
**Dose rate and dose/image
(BSS, CDRH, AAPM)**

(Διαγνωστικά) Επίπεδα Αναφοράς

- Είναι η τιμή κάποιας παραμέτρου που σχετίζεται με την δόση, έναντι της οποίας συγκρίνονται οι αντίστοιχες τιμές του εργαστηρίου.
- Είναι ένα δυναμικό εργαλείο για την **αξιολόγηση** της δόσης του ασθενούς.
- **Έχουν συμβουλευτικό σκοπό.**
- Αναγνώριση μη συνηθισμένων υψηλών δόσεων απαιτεί παραπέρα έρευνα.
- Η επιλογή των τιμών γίνεται από **τις επιστημονικές ιατρικές ενώσεις** χρησιμοποιώντας συνήθως την 75^η εκατοστιαία θέση της κατανομής της παραμέτρου για μεγάλο αριθμό ασθενών, κανονικού μεγέθους, σε πολλά νοσοκομεία σε μία ή πολλές χώρες.

- Τα σύγχρονα συστήματα έχουν ενδείξεις δόσης στην κονσόλα χειρισμού στο χειριστήριο αλλά και μέσα στην αίθουσα, επιτρέποντας στον καρδιολόγο να γνωρίζει τον ακτινολογικό κίνδυνο κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
- Συνήθως το γινόμενο δόσης επιφανείας (Dose Area Product) και η αθροιστική/συσσωρευτική δόση (Cumulative Dose) (*).

(*) Cumulative Dose (CD) is the air kerma accumulated for a procedure at a specific point in space relative to the fluoroscopic gantry for a procedure (it does not include tissue backscatter). It can give an indication of the skin dose.



In room dosimetric indications

Στοιχεία που καταγράφονται κατά την εξέταση (Siemens)

1	CARD	FIXED	Coro ND 1k	7s 15F/s 15-Jan-03 09:16:21
A	81kV	744mA	6.0ms 200CL small 0.3Cu 17cm	211.4 μ Gym ² 36.2mGy 0LAO 0CRA 105F
2	CARD	FIXED	Coro ND 1k	6s 15F/s 15-Jan-03 09:17:01
A	86kV	734mA	6.0ms 600CL small 0.2Cu 17cm	376.9 μ Gym ² 63.8mGy 29RAO 0CRA 94F
3	CARD	FIXED	Coro ND 1k	5s 15F/s 15-Jan-03 09:17:43
A	124kV	553mA	8.0ms ***** small 0.2Cu 17cm	490.3 μ Gym ² 94.1mGy 48RAO 22CRA 75F
4	CARD	FIXED	Coro ND 1k	6s 15F/s 15-Jan-03 09:18:16
A	115kV	591mA	8.0ms ***** small 0.2Cu 17cm	460.4 μ Gym ² 97.8mGy 48RAO 22CRA 84F
5	CARD	FIXED	Coro ND 1k	***** 15F/s 15-Jan-03 09:19:05
A	96kV	714mA	8.0ms ***** small 0.2Cu 17cm	9.3 μ Gym ² 1.9mGy 15RAO 30CRA 2F
6	CARD	FIXED	Coro ND 1k	***** 15F/s 15-Jan-03 09:19:07
A	102kV	666mA	8.0ms ***** small 0.2Cu 17cm	17.2 μ Gym ² 3.5mGy 15RAO 30CRA 3F

V. Neofotistou
E. Vano
R. Padovani
J. Kotre
A. Dowling
M. Toivonen
S. Kottou
V. Tsapaki
S. Willis
G. Bernardi
K. Faulkner

Preliminary reference levels in interventional cardiology

Τα προτεινόμενα επίπεδα αναφοράς για στεφανιαία αγγειογραφία και PTCA ήταν $\text{DAP } 45 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$ και $75 \text{ Gy}\cdot\text{cm}^2$; χρόνος ακτινοσκόπησης 7.5 min και 17 min και αριθμός εικόνων (frames) 1250 και 1300, αντίστοιχα.

Σύγκριση των τιμών παραμέτρων δόσης στον «Ευαγγελισμό» με τα προτεινόμενα (Διαγνωστικά) Επίπεδα Αναφοράς

Μελέτη	Μέση τιμή DAP (Gycm ²)	Μέσος χρόνος α/σ (min)	Αριθμός εικόνων
Στεφανιογραφίες *	24 – (45)	12 – (7,5)	493 - (1250)
Αγγειοπλαστικές των στεφανιαίων *	54 – (75)	29 – (17)	733 - (1300)
Τοποθέτηση βηματοδότη**	49 – (27)		
Επεμβάσεις καυτηριασμού καρδιάς (ablation)***	104,1 – (120)		

Προτεινόμενα ΔΕΑ από

* Ευρωπαϊκό πρόγραμμα DIMOND

** NRPB

*** McFadden et al

Διαδικασία βελτιστοποίησης στο επεμβατικό εργαστήριο. *Οι ασθενείς και το προσωπικό μοιράζονται πολλά.....*

- Ακρίβεια στοιχείων
- μείωση του χρόνου α/σ
- Μείωση frame rate (25 $\longrightarrow$ 12,5/sec)
- διαφράγματα/φιλτράρισμα
- Περιορισμός προβολών LAO cranial
- Απόσταση από την λυχνία
- Ποδιά προστασίας και κολάρο θυρεοειδούς
- Γυαλιά και πετάσματα ακτινοπροστασίας

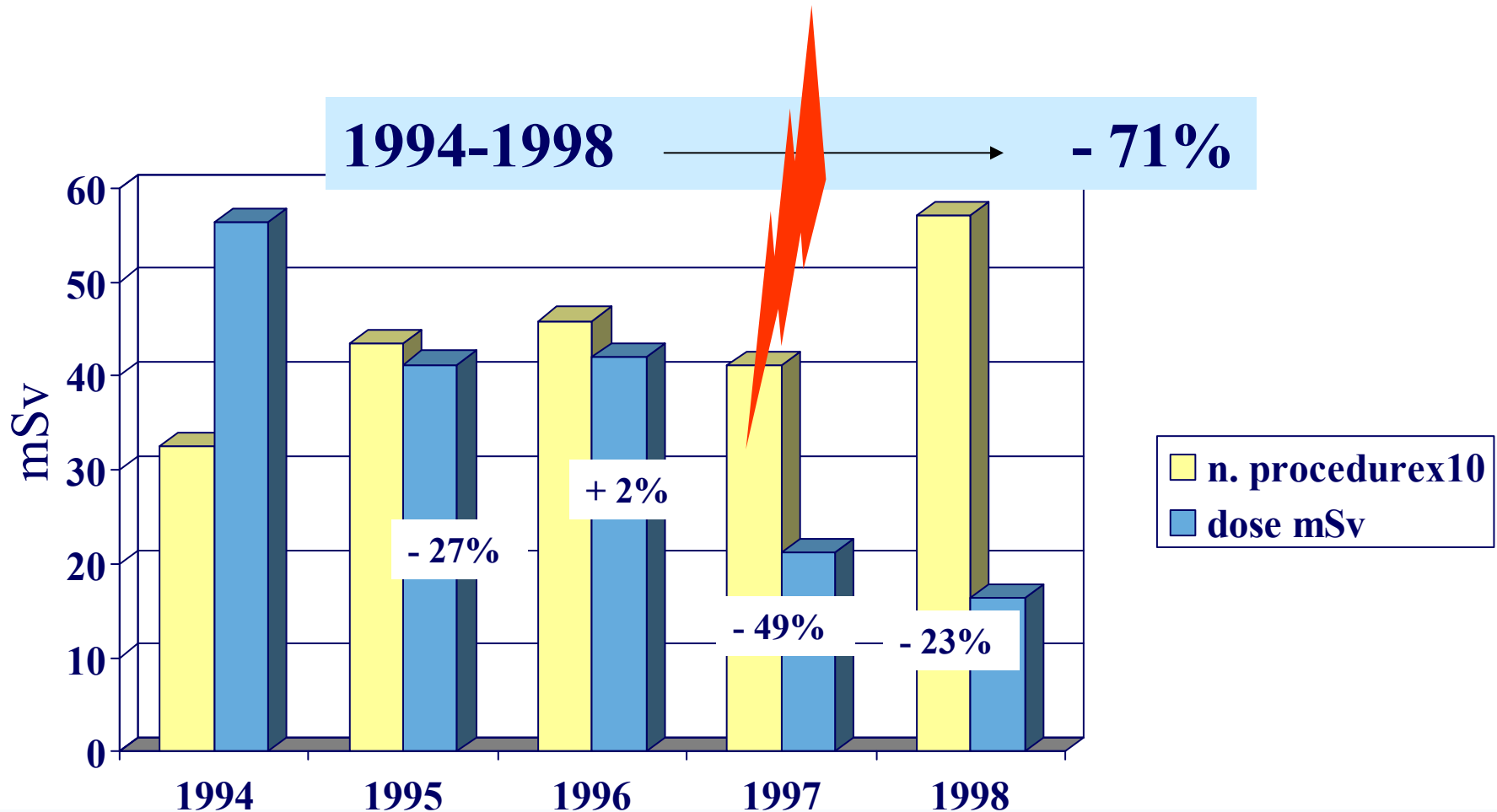
(ασθενής)

(προσωπικό)

Διαδικασία Βελτιστοποίησης

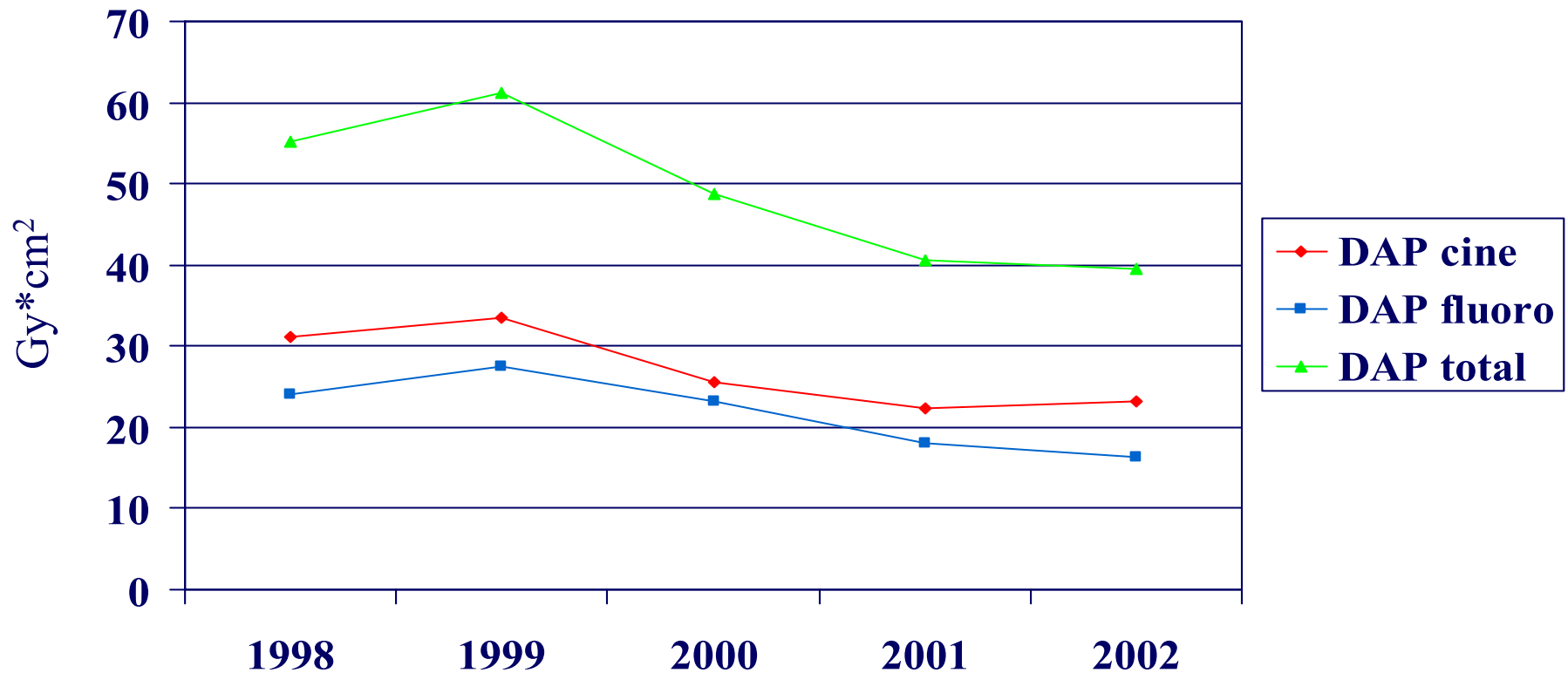
Ετήσια δόση χειρός (*cardiologist*)

Cardiologia & Fisica Sanitaria - Udine



Διαδικασία Βελτιστοποίησης

DAP measurements at Udine Hospital (all procedures)



Προσωπικό εργαστηρίου

Ασθενής

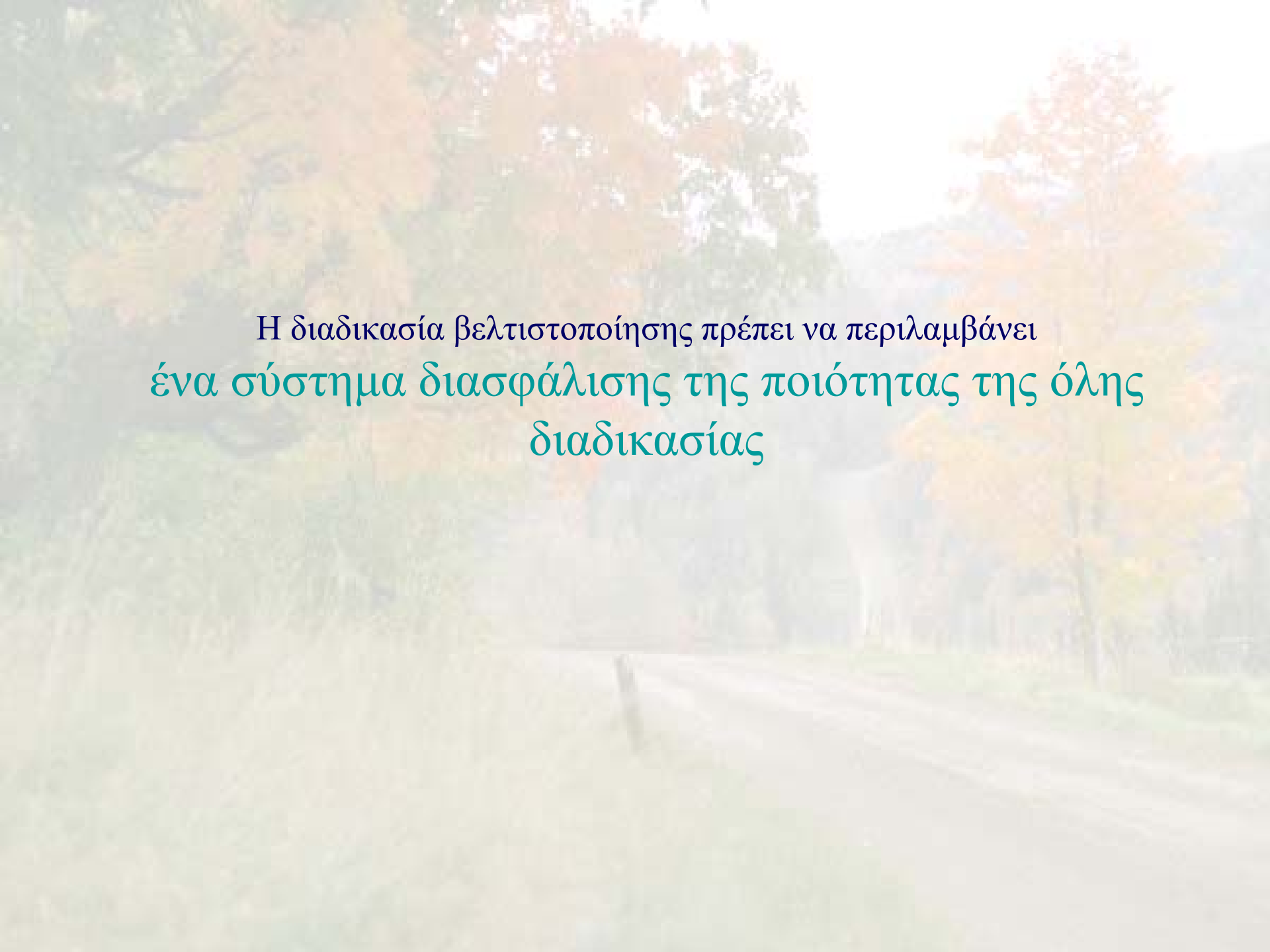
Σκεδαζόμενη
ακτινοβολία

X-Ray



Χειριστής

Ο περιορισμός της δόσης στον ασθενή
θα ωφελήσει τον επεμβατικό ιατρό
και το προσωπικό του εργαστηρίου



Η διαδικασία βελτιστοποίησης πρέπει να περιλαμβάνει
ένα σύστημα διασφάλισης της ποιότητας της όλης
διαδικασίας

Τα πιο διαδεδομένα πρότυπα διαχείρισης της ποιότητας είναι τα EN ISO 9001 ή EN ISO 13485.

- Το πρώτο είναι πελατοκεντρικό δίδοντας έμφαση στην ικανοποίηση του πελάτη.
- Το δεύτερο που είναι ειδικά προσαρμοσμένο για ιατρικά μηχανήματα και σχετικές υπηρεσίες, δίνει έμφαση στην τήρηση των νομικών απαιτήσεων.
- Για **ιατρικές υπηρεσίες δεν υπάρχει θεσμοθετημένο πρότυπο**, μπορεί όμως να τροποποιηθεί ένα εξ αυτών, ενδεχομένως το δεύτερο, για να περιλάβει τις ανάγκες του επεμβατικού εργαστηρίου.

- Το θεμελιώδες για τη εφαρμογή αυτών των συστημάτων ποιότητας είναι να καθοριστεί η πολιτική ποιότητας με την οποία **δεσμεύεται η Διοίκηση** για την εφαρμογή και την υλοποίηση του Συστήματος Ποιότητας.
- Το εγχειρίδιο διαχείρισης της ποιότητας με τις γραπτές διαδικασίες και τις οδηγίες εργασίας καθορίζουν τον τρόπο εφαρμογής, ενώ τα τηρούμενα αρχεία τεκμηριώνουν την σωστή εφαρμογή του συστήματος ποιότητας.

- Ένα σύστημα ποιότητας προσδιορίζεται από την πολιτική ποιότητας
- το ύψος του πήχη προσδιορίζεται από τις προσδοκίες, τους πόρους και τις δυνατότητες του εργαστηρίου.
- Στόχος είναι η διαρκής βελτίωση της ποιότητας και οργάνωση του τμήματος και της ακτινοπροστασίας του προσωπικού και των ασθενών

Συμπέρασμα

- Οι δόσεις ακτινοβολίας στον ασθενή και στον επεμβατικό καρδιολόγο κατά τους ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενους καθετηριασμούς είναι μεγάλες και οι μόνες στην διαγνωστική ακτινολογία από τις οποίες μπορεί να προκύψει αιτιοκρατικό αποτέλεσμα.
- Η βελτιστοποίηση της ακτινοπροστασίας είναι μια πολύπλοκη διαδικασία, που για να έχει θετικό αποτέλεσμα, απαιτείται η ενεργός συμμετοχή όλων των εμπλεκομένων στο επεμβατικό εργαστήριο.
- Η βελτιστοποίηση της ακτινοπροστασίας κάνει την χρήση των ακτίνων-X πιο ασφαλή για τους επεμβατικούς ιατρούς και τους ασθενείς τους, γιατί μειώνει την έκθεσή τους, αφού ελαχιστοποιεί την τιμή κάθε μίας παραμέτρου από την οποία αυτή εξαρτάται.

Πρόταση

**Αν πολλά από αυτά που ανέφερα δεν
γίνονται, θέλουμε να μας βοηθήσετε για
να γίνουν**