

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н. И. ПИРОГОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи



Сорокин Виталий Геннадиевич

**Радиационная защита при проведении чрескожных коронарных
вмешательств на плоскодетекторном цифровом ангиографическом аппарате**

3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия

Диссертация

на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук
Громов Дмитрий Геннадиевич

Москва – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	18
1.1. Интервенционные вмешательства под лучевым контролем	18
1.2. Специфика обеспечения радиационной защиты при медицинском облучении	19
1.3. Дозы облучения в интервенционной радиологии.....	20
1.4. Факторы, влияющие на дозы излучения.....	24
1.5. Заключение	28
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	30
2.1. Характеристика базы исследования.....	30
2.2. Дизайн исследования	30
2.3. Исходные данные изученных групп пациентов.....	34
2.4. Чрескожные коронарные вмешательства	37
2.5. Определения базовых дозиметрических величин	41
2.6. Произведение дозы на площадь (DAP) и расчет основных целевых значений рентгеновского излучения в исследовании	43
2.7. Программное обеспечение и статистическая обработка данных.....	47
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	49
3.1. Сравнение эксплуатационных и дозиметрических параметров рентгеновской съемки между группами с разным размером поля обзора.....	49
3.2. Сравнение эксплуатационных и дозиметрических параметров рентгеновской съемки между группами с разным режимом коллимации изображения.....	53
3.3. Сравнительная оценка показателей лучевой безопасности в ранее изученных группах с разным протоколом рентгеновской съемки	59

3.4. Влияние антропометрических и технических факторов на радиационную безопасность в ранее изученных группах с разным протоколом рентгеновской съемки	67
3.5. Апробация протокола рентгеновской съемки с максимально высокой радиационной безопасностью и оценка его влияния на результаты стентирования коронарных артерий	79
ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	84
4.1. Обсуждение дизайна исследования.....	84
4.2. Влияние размера поля обзора на дозы облучения	85
4.3. Влияние коллимации на дозы облучения	86
4.4. Результаты сравнительной оценки радиационной безопасности в ранее изученных группах с разными условиями рентгеновской съемки.....	89
4.5. Влияние антропометрических и технических факторов на дозы облучения в ранее изученных группах с разным протоколом рентгеновской съемки.....	89
4.6. Апробация оптимального протокола получения рентгеновских изображений и оценка его влияния на результаты стентирования коронарных артерий.....	92
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	98
ВЫВОДЫ	99
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	101
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	102
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	104

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Рентгеновское излучение занимает ведущее место в современной медицине, при этом частота применения соответствующих процедур неуклонно растет. Благодаря внедрению инновационных технологий особенно возрастает доля интервенционных вмешательств под контролем медицинской визуализации [1–4], которые все чаще и эффективнее используются во всех отраслях медицины [5–8]. К последним относятся высокодозные диагностические и лечебные манипуляции, осуществляемые под лучевым контролем. Результаты оценки доз пациентов от типовых рентгенорадиологических исследований в отдельных регионах РФ демонстрируют существенные (в десятки раз) различия между минимальными и максимальными дозами для каждого из выбранных исследований [9] и, несмотря на постоянные попытки их снижения при одновременном сохранении качества исследований и вмешательств, дозы облучения пациентов в ходе соответствующих процедур пока не достигли желаемого уровня.

Влияние ионизирующего излучения на организм человека заключается в развитии детерминированных и стохастических эффектов. Одной из характеристик детерминированных эффектов (тканевых реакций) является наличие пороговой дозы, что означает, что воздействие радиации ниже этого уровня не вызывает никаких эффектов, но воздействие радиации выше этого уровня вызывает детерминированные эффекты. Облучение выше пороговой дозы приводит к гибели или дегенерации большого количества клеток одновременно, а уровень заболеваемости резко возрастает. К детерминированным эффектам относят, например, лучевое поражение кожи (кожную эритему), формирование катаракты, выпадение волос; ко вторым – развитие злокачественных новообразований [10–14]. На молекулярном и клеточном уровнях причинами указанных проявлений являются разрушение химических связей и ионизация молекул, таких как ДНК,

мембранные липиды, белки и даже вода [15]. Поскольку ионизирующее излучение влияет на клеточный цикл, повреждение ДНК происходит в первую очередь в активно пролиферирующих эпидермальных кератиноцитах базального слоя клеток кожи, что приводит к их апоптозу, а затем и некрозу. На гистологическом уровне указанные процессы вызывают отёк всех слоев кожи, набухание эндотелия сосудов, пролиферацию фибробластов и выработку коллагена. Описаны случаи образования тромбов и экстравазации эритроцитов. Клиническим результатом воздействия ионизирующего излучения является воспаление или эритема кожи, которая в тяжелых случаях может привести к явному разрушению эпидермиса, а после восстановления последнего могут наблюдаться долгосрочные эффекты облучения в виде рака, гиперкератоза, фиброза, гиперпигментации кожи, выпадения волос, телеангиэктазий и гемангиом.

Детерминированные эффекты возникают при определенном пороге лучевого воздействия и, как правило, в предсказуемые сроки после облучения. Стохастические эффекты - эффекты, которые происходят, как правило, без порогового уровня дозы, однако возникают с определенной долей вероятности, которая, в свою очередь, пропорциональна дозе. При этом степень тяжести стохастических эффектов не зависит от дозы. В контексте радиационной защиты основными стохастическими эффектами являются случайные генетические нарушения из-за радиационного повреждения ДНК, которые в отдаленном периоде могут манифестировать в онкологическое заболевание. При этом не существует единого мнения в отношении малых доз радиации, а значит, и не существует уверенности в абсолютно безопасном уровне облучения [16–18].

Важным с позиций радиационной безопасности рентгеновское излучение является не только для пациентов, но и для медицинского персонала. На первое место выходит проблема облучения врачей рентгенохирургов. По данным НКДАР ООН среди всех медицинских работников поглощенная доза рентгеновского излучения специалистов, выполняющих интервенционные вмешательства, является наиболее значимой [3, 11, 19]. К последней категории относятся врачи, занимающиеся стентированием коронарных артерий. Именно они в первую

очередь подвергаются длительному воздействию рассеянного облучения [20–26]. Именно в этой профессиональной среде растет беспокойство о потенциально вредном отсроченном воздействии на организм регулярного ионизирующего излучения, что требует особого контроля и поиска новых эффективных путей радиационной защиты всех присутствующих в рентген-операционной.

Для этого уже существуют разные способы. К ним относятся: сокращение частоты кадров импульсной рентгеноскопии, минимизация дистанции между детектором изображения и больным, уменьшение длительности рентгенографии, увеличение дистанции между рентгеновской трубкой (генератором излучения) и пациентом, включение программных манипуляций снижения дозы, использование средств индивидуальной защиты (свинцовые очки, фартуки и воротники) (5, 9, 18, 23, 27–34]. Для таксации контроля эффективности подобных мер применяется измерение величины кермы воздуха, интенсивности дозы на площадь и/или входной дозы, времени включения высокого напряжения, однако их использование для профилактики лучевых, в частности кожных последствий, имеет ряд существенных ограничений [35–37].

Несмотря на перечисленные выше известные способы контроля и снижения дозы рентгеновского облучения, до сих пор остается проблема эффективного регулирования степени ионизирующего воздействия в процессе выполнения интервенционных, в том числе чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) [35, 38, 39].

Вышеизложенное определяет необходимость поиска дополнительных эффективных мер снижения облучения пациентов и медицинского персонала в рентген-операционных. Это тем более актуально с учетом ежегодного роста числа чрескожных коронарных вмешательств, которому способствуют: увеличение продолжительности жизни населения, усовершенствование стентов и другого расходного материала, положительный клинический опыт неотложных и плановых, в том числе технически сложных вариантов стентирования венечных артерий [40–42]. По данным статистики, только за 2021 год в России было

выполнено 258 325 ЧКВ, что на 13,6% больше, чем за предшествующий 2020 год – 227489 [4].

Степень разработанности темы исследования

В прошлом работы по изучению распространения ионизирующего излучения и способов радиационной защиты в рентген-операционной, в том числе при выполнении чрескожных коронарных вмешательств, были проведены с использованием С-дуг, укомплектованных усилителями рентгеновского изображения или электронно-оптическими преобразователями, т. е. без использования технологии плоских детекторов. В настоящее время абсолютное большинство рентген-операционных оснащено ангиографическими аппаратами с плоскопанельными детекторами, которые позволяют получить изображения более высокого качества при меньшей дозе.

Работа на современных ангиографических аппаратах со сравнительно низкой дозой облучения не должно ассоциироваться с отказом от дальнейшего поиска эффективных способов радиационной защиты, а быстрое развитие технологий с переходом на С-дуги с плоскопанельными детекторами, усовершенствование программного обеспечения ангиографических установок дает возможность применения новых способов для достижения этой цели.

Основным общепринятым критерием оценки доз облучения и радиационного риска (прежде всего риска возникновения стохастических эффектов) при разных условиях является эффективная доза облучения. Согласно Международной комиссии по радиологической защите ICRP 139, эффективная доза равна сумме взвешенных эквивалентных доз во всех тканях и органах человека, подвергшихся облучению [29, 43]. Именно поэтому по итогам чрескожных коронарных вмешательств точную эффективную дозу определить сложно: для этого требуется измеренная доза облучения в 12 органах. Кроме того, уровень облучения в ходе подобных вмешательств зависит от трех основных групп факторов: связанных с техническими параметрами оборудования (в том числе с заложенными в нем

параметрами съемки), антропометрическими параметрами пациента и особенностями выполнения процедуры [44–47].

С учетом вышеизложенного на современном этапе технического прогресса поиск новых путей оптимизации радиационной защиты при проведении чрескожных коронарных вмешательств может и должен продолжаться, в том числе в направлении оптимизации контроля именно за третьей группой указанных выше факторов, включая условия рентгенографической съемки. Целью в данном случае должна быть адаптация этих условий к референсным диагностическим уровням (РДУ) ионизирующего излучения [9, 48–52], а оптимальным будет считаться режим получения рентгеновского изображения, соответствующий минимальным показателям доз облучения при сохранении качества и безопасности выполнения самих чрескожных коронарных вмешательств [53].

В подтверждение эффективности такого подхода недавно было опубликовано исследование, в задачи которого входила оценка влияния уровня увеличения и коллимации на радиационный выход (DAP) и максимальную поглощенную дозу кожи (МПКД). Оно показало, что при большем увеличении и использовании режима коллимации происходит снижение DAP. К сожалению, условия проведения этого исследования были далеки от реальных. Оно проводилось на фантомах и не касалось выполнения чрескожных коронарных вмешательств, поэтому судить о возможности и эффективности применения данного метода в практической интервенционной кардиологии крайне сложно [54].

Недавно японскими специалистами для снижения поглощенной дозы пациента был предложен метод под названием dose tracking system (DTS). В похожем российском исследовании [38], в процессе его апробации врачи-интервенционисты при помощи специальной интегрированной системы имели возможность отслеживать в ходе процедуры основные операционные параметры, включая дозу облучения. Ориентируясь на эти параметры, они регулировали частоту кадров флюороскопии, коллимацию и другие условия, то есть в режиме реального времени старались подобрать более щадящий режим облучения. В результате были изучены дозовые протоколы у 295 пациентов: у 83 чел. – с

чрескожными коронарными вмешательствами, у 8 чел. – с баллонной ангиопластикой артерий нижних конечностей, у 22 чел. – с церебральной ангиографией, у 5 чел. – с имплантацией кава-фильтра.

Несмотря на отсутствие единого рабочего протокола и широкий диапазон интервенционных вмешательств, исследователям удалось снизить пиковую кожную дозу на 17,9 %, причем максимально – у пациентов именно с чрескожными коронарными вмешательствами. Одновременно уменьшилось и время общего воздействия ионизирующего облучения в этой и общей группах больных.

В заключении авторы дали положительную оценку системы отслеживания дозы в режиме реального времени с целью обеспечения радиационной безопасности пациентов. При этом оптимального финального протокола получения рентгеновского изображения представлено не было.

Таким образом, инновационным подходом к поиску способа повышения уровня радиационной защиты при выполнении чрескожных коронарных вмешательств может стать разработка оптимального протокола получения рентгеновского изображения путем сравнительного анализа параметров ионизирующего излучения при разных размерах поля обзора (FOV) и разных режимах коллимации в условиях реальной клинической практики. Именно такой подход к проблеме радиационной безопасности при выполнении чрескожных коронарных вмешательств предложен, всесторонне изучен и апробирован в ходе данной работы.

Цель и задачи исследования

Цель исследования – повысить радиационную безопасность при проведении чрескожного коронарного вмешательства на цифровом ангиографическом аппарате, оснащённом плоскопанельным детектором.

Задачи исследования:

1. в ходе стентирования коронарной артерии сравнить дозиметрические параметры рентгеновской съёмки при разных размерах поля обзора;

2. в ходе стентирования коронарной артерии сравнить дозиметрические параметры рентгеновской съёмки в разных режимах коллимации.

3. дать сравнительную оценку радиационной безопасности в ходе стентирования коронарной артерии при разных условиях рентгеновской съёмки;

4. изучить влияние антропометрических и технических факторов на радиационную безопасность в ходе стентирования коронарной артерии;

5. разработать и апробировать оптимальный с точки зрения радиационной безопасности протокол рентгеновской съёмки в ходе стентирования коронарной артерии;

6. оценить влияние оптимального с точки зрения радиационной безопасности протокола рентгеновской съёмки на ангиографические и клинические результаты стентирования коронарных артерий.

Научная новизна

Предложен новый оптимизированный протокол проведения чрескожного коронарного вмешательства у больных ИБС на цифровом ангиографическом аппарате с плоскопанельным детектором, позволяющий достичь снижения доз облучения за счет увеличения исследуемой области путем уменьшения поля обзора (FOV). Все предшествующие исследования, направленные на изучение влияния размера поля рентгеноскопического изображения на дозу облучения, проводились или на физиологических фантомах, или с использованием С-дуг с усилителем рентгеновского изображения, которые, в отличие от плоскопанельных детекторов, не имеют функции автоматической коллимации «слепых» зон при уменьшении поля обзора.

На основании дозиметрических протоколов чрескожных коронарных вмешательств, выполненных на цифровом ангиографическом аппарате с плоскопанельным детектором, проведено сравнение дозиметрических характеристик и эксплуатационных параметров рентгеновской трубки в трёх

группах изображений, отличающихся только размерами поля обзора и режимами коллимации.

Показано, что с увеличением изображения (т.е. уменьшением поля обзора) и при использовании режима коллимации доза облучения пациента значительно снижается. Максимальный положительный результат достигается при одновременном использовании этих функций.

Дополнены антропометрические и технические факторы, влияющие на радиационную безопасность при выполнении чрескожных коронарных вмешательств.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработан и апробирован протокол рентгеновской съемки этапов чрескожных коронарных вмешательств с минимальными значениями доз облучения пациентов, предполагающий как одновременное использование функции увеличения изображения (уменьшения поля обзора) и режима коллимации, так и отдельное использование этих функций. Применение соответствующих рекомендаций (дополнительно к уже известным способам радиационной защиты) позволит значимо снизить дозы облучения пациентов и, как следствие, всех присутствующих в рентгеноперационной без потери в качестве визуализации, эффективности и безопасности стентирования коронарных артерий, что особенно важно при выполнении технически сложных и продолжительных вариантов этих вмешательств. В последнем случае дозы облучения пациента и медицинского персонала становятся максимальными, а значит возрастает и риск возникновения детерминированных и стохастических эффектов от лучевого воздействия. Примерами таких вмешательств могут быть широко распространенные в клинической практике варианты бифуркационного стентирования и реканализации длительно окклюзированных коронарных артерий.

Методология и методы исследования

В одноцентровое проспективное нерандомизированное исследование были включены данные 51 пациента с острым коронарным синдромом (ОКС), у которых с февраля 2022 по март 2023 года на аппарате Infinix VF-i (Toshiba Medical Systems, Япония) выполнялось стентирование коронарных артерий. Документы по проведению исследования в рамках данной диссертационной работы рассмотрены на заседании локального этического комитета РНИМУ им. Н. И. Пирогова 13.12.2021.

Исследование проводилось в два этапа. В ходе первого разрабатывался оптимальный с точки зрения радиационной безопасности протокол получения рентгеновских изображений (решались первые четыре задачи исследования). В ходе второго этапа проводилась апробация разработанного протокола и изучалось его влияние на результаты чрескожных коронарных вмешательств (решались пятая и шестая задачи исследования).

С целью решения задач первого этапа изучались дозовые отчеты 153 рентгеновских изображений, полученные для 51 пациента. У каждого из них в ходе стентирования коронарной артерии на этапе баллонной постдилатации стента было выбрано по три серии изображений, отличающихся условиями рентгеновской съемки – размерами поля обзора и положением коллиматора. Баллонная постдилатация была выбрана в качестве целевого этапа в виду часто возникающей необходимости повторных съемок именно в этот момент вмешательства с целью оптимального позиционирования баллона внутри стента. Полученные таким образом 153 серии изображений были разделены на три группы.

Группа 1 – 51 серия, выполненная с полем обзора (FOV) 15 см без коллимации;

Группа 2 – 51 серия, выполненная с полем обзора (FOV) 20 см с положением шторок коллиматора по 2,5 см с каждой из сторон (т. е. в этом случае поле обзора увеличивалось, а площадь облучаемой поверхности оставалась одинаковой по сравнению с группой 1);

Группа 3 – 51 серия, выполненная с полем обзора (FOV) 20 см без использования коллимации.

Далее следовал сравнительный анализ дозовых отчетов реализации рентгеноскопических изображений между этими группами с изучением эксплуатационных, дозиметрических параметров и основных показателей доз облучения. В итоге выявлены условия съемки с минимальными значениями ионизирующего излучения, позволившие разработать оптимальный протокол получения рентгеновских изображений в ходе чрескожных коронарных вмешательств.

Параллельно в рамках первого этапа исследования изучались факторы, потенциально влияющие на ионизирующее излучение.

Апробация разработанного протокола получения рентгеновских изображений на заключительном (втором) этапе исследования проводилась в группе из 100 пациентов. Врачи, проводившие стентирование коронарных артерий в этой группе, знали о своем участии в апробации протокола и четко придерживались его условий.

Для оценки влияния разработанного протокола реализации рентгеноскопических изображений на результаты стентирования коронарных артерий было проведено их сравнение между основной группой (группой апробации) и контрольной (тоже из 100 пациентов). В контрольной группе чрескожные коронарные вмешательства выполнялись с использованием рутинного протокола получения рентгеновских изображений врачами, которые не знали о своем участии в исследовании и подбирали условия рентгеновской съемки чисто эмпирически, исходя из собственного опыта и знаний радиационной безопасности. Контрольная группа специально была сформирована сопоставимой с основной группой по антропометрическим, клинико-anamнестическим и техническим параметрам выполнения чрескожных коронарных вмешательств. При сравнении групп изучались следующие результаты чрескожных коронарных вмешательств: субъективная оценка протоколов реализации рентгеновского изображения врачами-операторами, показатели доз облучения, общее время

рентгеноскопии/графии, технический успех вмешательства, связанные с ним ангиографические и клинические осложнения.

Все участвующие в исследовании медицинские работники во время чрескожных коронарных вмешательств применяли стандартные средства индивидуальной защиты от радиационного воздействия.

Обработка данных проводилась на персональном компьютере в среде Windows 10 с использованием приложений Statistica 13.0 и Excel. Оценка нормального распределения величин проводилась по тесту Колмогорова – Смирнова, соотношения полов в контрольной и экспериментальной группах пациентов – тест Хи-квадрат Пирсона с поправкой Йетса, сравнения результатов – тест Манна – Уитни, однофакторный анализ ANOVA, корреляционный анализ по критерию Спирмена.

Положения, выносимые на защиту

1) При выполнении чрескожных коронарных вмешательств на цифровом ангиографическом аппарате с плоскочастотным детектором изменение поля обзора (FOV) в меньшую сторону статистически значимо снижает дозы облучения.

2) При выполнении чрескожных коронарных вмешательств к более выраженному снижению показателей доз облучения на цифровом ангиографе с плоскочастотным детектором приводит использование режима коллимации изображения.

3) В ходе ЧКВ максимальный вклад в радиационную безопасность в ходе ЧКВ вносит коллимация рентгеновского изображения, менее ощутимый – поле обзора (FOV) 15×15 см (то есть минимальное из двух наиболее часто используемых в современных ангиографах). Съёмка с полем обзора 20×20 см без режима коллимации носит скорее негативный характер в отношении радиационной безопасности, несмотря на более щадящие эксплуатационные параметры рентгеновской трубки в этом случае.

4) Показатели доз облучения при выполнении чрескожных коронарных вмешательств на цифровом ангиографе с плоскопанельным детектором существенно зависят от облучаемого объема и индекса массы тела пациента: чем они больше, тем выше дозы облучения (при равных остальных условиях рентгеновской съемки).

5) Применение разработанного протокола рентгеновской съемки – использование меньшего поля обзора (FOV 15 x 15 см) с одновременной коллимацией изображения при каждой возможности статистически значимо снижает показатели доз облучения, в частности, произведение дозы на площадь по сравнению с рутинной практикой выполнения чрескожных коронарных вмешательств.

6) Применение разработанного протокола рентгеновской съемки не приводит к потере в степени психологического комфорта врача-оператора, в качестве визуализации рентгеновского изображения, безопасности и эффективности самих чрескожных коронарных вмешательств, то есть не влияет на результаты эндоваскулярного лечения ИБС.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационное исследование включает научное обоснование возможности снижения радиационного облучения в ходе чрескожного коронарного вмешательства путем применения нового протокола рентгеновской съемки, что соответствует пунктам 3, 4 паспорта научной специальности 3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность диссертационной работы подтверждается достаточным количеством наблюдений, полным спектром современных диагностических исследований, необходимых для обследования профильных пациентов,

соблюдением стандартного протокола выполнения чрескожных коронарных вмешательств, аппаратным дозиметрическим контролем, исключаяющим влияние человеческого фактора, и использованием оптимального статистического анализа полученных данных.

Научные положения, выводы и практические рекомендации в диссертации сформулированы в соответствии с целью и задачами исследования, подтверждены статистической обработкой полученных результатов.

Дизайн и результаты исследования обсуждены и доложены на региональном курсе МАгАтЭ по обеспечению качества и безопасности при проведении интервенционных процедур под контролем рентгеноскопии (24–26 июня 2019, Нур-Султан, Казахстан), VIII Евразийском радиологическом форуме (27–28 июня 2019, Нур-Султан, Казахстан), конгрессе Российского общества рентгенологов и радиологов (7–8 ноября 2019, Москва), 5-м годовом собрании ANGIOPICTURE (27–28 мая 2022, Санкт-Петербург), XV Ежегодной международной конференции «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» (MICHS 2023) (5–7 февраля 2023, Москва), 6-м годовом собрании ANGIOPICTURE (25–27 мая 2023, Сочи).

Личный вклад автора

Состоит в практическом исполнении всех этапов диссертационного исследования, включая: планирование его дизайна, цели и задач, научно-информационный поиск и анализ данных литературы, набор материала, подготовку и статистическую обработку результатов, представление их в виде научных публикаций и докладов.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертационного исследования опубликовано 6 научных работ, отражающих основные результаты диссертации, из них: 3 научные статьи в

изданиях, включенных в международную базу данных Scopus; 2 статьи – иные; 1 публикация в материалах конференции.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 118 страницах, включает введение, четыре главы (обзор литературы, материалы и методы исследования, полученные результаты и их обсуждение), заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и список литературы. В работе представлены 19 таблиц и 43 рисунка. Список литературы включает 111 источников, из которых 42 отечественных и 69 зарубежных.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Интервенционные вмешательства под лучевым контролем

Интервенционное вмешательство под лучевым контролем – это рентгенохирургическое или рентгенэндоваскулярное вмешательство, выполненное с использованием стационарного ангиографа, С-дуги или любого другого устройства, генерирующего электромагнитное излучение [55]. Интервенционные вмешательства разделяют на рентгенэндоваскулярные и рентгенохирургические в зависимости от того, где врач выполняет действия – внутри сосуда или вне его. Врачами-операторами могут быть хирурги, онкологи, кардиологи, радиологи, специалисты по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению.

Сегодня интервенционные вмешательства включают в себя широкий спектр как лечебных, так и диагностических манипуляций, которые становятся все более востребованными во всех отраслях медицины. Номенклатура интервенционных вмешательств основана на классификации анатомических областей, то есть название вмешательства обязательно включает название целевой анатомической области [55]. В этом отношении самыми распространенными среди них являются чрескожные коронарные вмешательства, которые все чаще применяются для диагностики и лечения ИБС [56–60]. Первая баллонная ангиопластика коронарной артерии выполнена в 1964 году [6, 61, 62]. В настоящее время чрескожные коронарные вмешательства представляют собой разные варианты ангиопластики и стентирования коронарных артерий.

Ежегодно в мире выполняется около 500 тысяч подобных вмешательств, в России – более 50 тысяч [4]. Причина широкой распространенности и ежегодного роста числа чрескожных коронарных вмешательств заключается в первостепенном положении ИБС в структуре заболеваемости и смертности населения в мире [63–66]. По статистике, в Европе ИБС составляет 90 % от всех случаев заболеваний сердечно-сосудистой системы. По данным ООН, в мире в 2016 году от сердечно-

сосудистых заболеваний умерло 17,9 млн человек, из них 85,0 % – от острого инфаркта миокарда (ИМ) или инсульта [61]. В России доля ИБС в общей смертности составляет 47%, при этом по данным Росстата наблюдается снижение возраста пациентов, умерших от данной патологии [67–69].

В последнее время абсолютное большинство чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ) выполняется с использованием специализированных рентгеноскопических и ангиографических комплектов, оснащенных системами на базе плоскопанельного детектора (FPD) [70, 71]. Хотя за последнее десятилетие отмечается снижение радиационного облучения во время проведения ЧКВ, сохраняется большая разница в дозах облучения между разными катетеризационными лабораториями, что подчеркивает необходимость дальнейшего снижения дозы радиации [72].

Аппараты, оснащенные FPD, могут передавать пациентам и персоналу в рентген-операционной высокие дозы облучения, если стратегии оптимизации радиационной защиты не реализуются должным образом. В целях последнего необходимо иметь представление о характере медицинского, в частности рентгеновского облучения, знать и уметь контролировать его референсные значения, пользоваться всеми возможными способами радиационной защиты в ходе чрескожных коронарных вмешательств.

1.2. Специфика обеспечения радиационной защиты при медицинском облучении

Медицинское облучение является одним из основных источников антропогенной радиации [44, 48, 73–75]. Оно носит намеренный и добровольный характер, так как ассоциируется с пользой для здоровья пациента [53]. Тем не менее экспериментальные исследования на животных показали, что острое или хроническое воздействие низких доз ионизирующего излучения (≤ 100 мЗв) или ионизирующего излучения с низкой мощностью дозы (< 6 мЗв/ч) может быть крайне опасным. Оно способно вызывать генетические и эпигенетические

изменения в организме животного, патологические процессы в его иммунной системе, нарушения в развитии мозга, катарактогенез, аномальный эмбриогенез, заболевания кровообращения, увеличение веса, преждевременную менопаузу у самок, онкогенез и укорочение срока жизни. Кроме того, ионизирующее излучение может стать причиной возникновения вторичных злокачественных новообразований [76].

В 2018 году Национальный совет по радиационной защите и измерениям (NCRP) опубликовал отчет о воздействии ионизирующего излучения на население США. Отчет показал, что антропогенная радиация составляет 50 % радиации в окружающей нас среде. Из этого антропогенного излучения 36 % приходится на медицинское излучение, в том числе: 5 % – на общий рентген, 24% – на компьютерную томографию (КТ) и 7 % – на интервенционную радиологию. Очевидно, что основную долю радиации население получает в результате диагностического облучения. Тем не менее интервенционная радиология чаще ассоциируется с высокими индивидуальными дозами излучения, которые в ряде случаев достигают порога проявления детерминированных эффектов и даже превышают его [18, 77].

1.3. Дозы облучения в интервенционной радиологии

Рост хронических заболеваний кровеносных сосудов закономерно приводит к увеличению количества выполняемых операций под лучевым контролем. В России в 2021 году было выполнено 814607 рентгенэндоваскулярных вмешательств, что на 18,3% больше, чем за предшествующий 2020 год – 688450 [4]. Сказанное особенно актуально в области интервенционной кардиологии (ИК), где число ЧКВ с каждым годом растет, а показатели рабочего облучения остаются высокими и по некоторым данным превышают таковые в ядерной медицине [51, 78–80]. В подтверждение сказанному, ниже приведена динамика показателей рабочего облучения во время диагностических и лечебных ЧКВ, проведенных в 2013–2019 гг. в Норвегии [81] (Таблица 1).

Таблица 1 – Показатели рабочего облучения в ходе ЧКВ в 2013–2019 гг. по данным Норвежского регистра ИК и Норвежского управления радиационной и ядерной безопасности

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Изменение 2013–2019, %
Количество вмешательств	3318	3268	3210	3275	3372	3348	3444	4
Количество пациентов	2915	2922	2851	2935	3057	3015	3154	8
ЧКВ	1384	1431	1549	1611	1565	1571	1650	19
% выполнения ЧКВ	41,7	43,8	48,3	49,2	46,4	46,9	96	15
Общее облучение оператора, мЗв	75,3	77,2	72,9	52,8	62,5	32,1	23,6	-69
Воздействие на оператора за процедуру, мЗв/процедура	0,0227	0,0236	0,0227	0,0161	0,0185	0,00959	0,00685	-70
Анализ DAP / времени облучения (действительный / общий)								
Среднее время облучения графией, сек	388 (275)	403 (296)	399 (287,5)	377 (277)	343 (240)	344 (253)	353 (246)	-9
Среднее время облучения ЧКВ (медиана)	1219 (954)	1268 (992)	1200 (957)	1229 (986)	1261 (981)	1135 (890)	1218 (978)	0
Среднее DAP за ЧКВ. μ Гр·м ² (средний)	8358 (6313,5)	8400 (6856)	7196 (5729)	6583 (5184)	6436 (5157)	5210 (4043)	5055 (4017)	-39
DAP / время облучения, ЧКВ	6,9	6,6	6	5,4	5,1	4,6	4,2	-39

Учитывая вышеизложенное, техническую сложность и длительность выполнения интервенционных и прежде всего чрескожных коронарных вмешательств, необходимую близость врачей-операторов к пациенту (первичному источнику рассеянного излучения), МАГАТЭ регулярно проводит семинары, направленные на повышение контроля за уровнем радиации и обеспечение радиационной защиты в интервенционной радиологии [51].

Современная радиационная защита основана на принципах обоснования, ограничения и оптимизации. Реализация этих принципов требует соответствующей количественной оценки радиационного облучения.

Международная комиссия по радиологической защите (МКРЗ) ввела эффективную дозу в качестве основной величины радиологической защиты, которая используется для установления и контроля пределов облучения для стохастических эффектов. Эффективная доза – это ряд взвешенных по радиации доз, полученных органами и тканями человека от воздействия внешнего и внутреннего излучения. Конкретные нормализованные значения весовых коэффициентов определяются МКРЗ отдельно для разных органов и тканей пациента. Существуют два разных подхода к их оценке – прямые (измерения в физических фантомах) и вычислительные. Последние считаются более практичными, потому что измерения с использованием физических фантомов технически сложны и затратны. Вычислительные программы (WinODS, PCXMC, DoseCal, PRDC) в основном используют результаты Монте-Карло моделирования для оценки дозовых нагрузок на пациентов в процедурах, связанных с использованием ионизирующего излучения [82].

Современная методика непрямого определения эффективных доз облучения, предусматривающая использование произведения дозы на площадь, приведена в методических указаниях Роспотребнадзора [83–85]. В соответствии с этой методикой значение эффективной дозы у пациента при проведении ИИ определяется с помощью выражения

$$E = \Phi \cdot K_d^E, \text{ мЗв},$$

Где Φ – измеренное в ходе проведения исследования значение DAP, Гр·см²;

K_d^E – коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мкЗв/(Гр·см²).

Здесь же изложена методика определения эффективной дозы облучения пациента с помощью измерения радиационного выхода рентгеновского излучателя. Значение эффективной дозы E облучения пациента конкретного

возраста при проведении рентгенологического исследования определяется с помощью выражения

$$E = R \cdot i \cdot K_e, \text{ мкЗв},$$

Где R – радиационный выход рентгеновского излучателя, $(\text{мР} \cdot \text{м})/(\text{мА} \cdot \text{с})$;

i – ток рентгеновской трубки, мА;

t – время проведения исследования, с;

K_e – коэффициент перехода к эффективной дозе облучения пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования, проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, $\text{мкЗв}/(\text{мР} \cdot \text{м})$.

С целью установления и контроля пределов облучения для детерминированных эффектов используют оценку максимальной поглощенной кожной дозы (МПКД) [86]. Например, для временной эритемы ее порог составляет 2 Гр, а для постоянной эпиляции – 7 Гр [84, 85, 87, 88]. Мониторинг МПКД в режиме реального времени недоступен для многих рентгеновских аппаратов, поэтому для предотвращения поражения кожи важно, чтобы врачи во время интервенционных вмешательств контролировали DAP, либо, когда это невозможно, показатель $\text{вес} \times \text{время}$ рентгеноскопии [88].

Значение максимальной поглощенной кожной дозы D_{max}^S у пациента за время проведения интервенционного вмешательства рассчитывается по формуле

$$D_{\text{max}}^S = \Phi \cdot K_d^S, \text{ мГр},$$

где Φ – измеренное в ходе проведения исследования значение DAP, $\text{Гр} \cdot \text{см}^2$;

K_d^S – дозовый коэффициент перехода от измеренного значения DAP к МПКД у пациента, $\text{мГр}/(\text{Гр} \cdot \text{см}^2)$.

K_d^S для диагностических процедур сосудов сердца составляет 3,5 $\text{мГр}/(\text{Гр} \cdot \text{см}^2)$ [21, 20], для терапевтических – 7 $\text{мГр}/(\text{Гр} \cdot \text{см}^2)$.

Согласно Закону Российской Федерации «О радиационной безопасности населения» № 3-ФЗ от 09.01.96 [89] следует обязательно информировать пациента о дозах в ходе предстоящих рентгеновских исследований и соответствующем радиационном риске. В соответствии с ним были разработаны: руководство по оценке органной и эффективной дозы у пациентов, подвергающихся рентгенологическим исследованиям, на основе коэффициентов корреляции между эффективной дозой и измеряемыми величинами, обычно используемыми в рентгенографической диагностике [88], и руководство по оценке радиационного риска рентгенологических исследований для пациентов разного возраста и пола [90].

1.4. Факторы, влияющие на дозы излучения

С точки зрения радиационной защиты крайне важным представляется изучение факторов, влияющих на дозу облучения пациентов и медицинского персонала во время интервенционных и, в частности, чрескожных коронарных вмешательств [25, 91].

По рекомендациям НИИ радиационной гигиены (С.-Петербург) при расчете индивидуальных эффективных доз облучения пациентов необходимо учитывать следующие радиационно-физические и антропометрические параметры, влияющие на дозу излучения:

- значение анодного напряжения на рентгеновской трубке, кВ;
- толщину и материал дополнительного фильтра (обычно используется дополнительный фильтр толщиной 2 мм Al);
- значение произведения дозы на площадь, $\text{сГр} \cdot \text{см}^2$;
- значение экспозиции (количества электричества), $\text{мА} \cdot \text{с}$;
- анатомическая область исследования (легкие, таз, череп и т.п.);
- проекция (переднезадняя, заднепередняя, боковая);
- размеры поля облучения (высота и ширина поперечного сечения пучка излучения на поверхности детектора), см^2 ;

- фокусное расстояние (расстояние от фокуса рентгеновской трубки до детектора излучения), см;
- возраст пациента (0–0,5 года; 0,5–3 года; 3–8 лет; 8–13 лет; 13–19 лет; старше 19 лет).

В работе J. Crowhurst с соавт. путем многофакторного анализа было показано, что самые высокие значения DAP и дозы оператора (OD) ассоциируются с ожирением пациентов. Высокий ИМТ пациента предполагает толщину его тела выше средней, что, естественно, требует увеличения выходной мощности рентгеновской трубки. Автоматически в рабочей зоне возрастают экспозиция и доза облучения из-за повышенного поглощения и рассеивания рентгеновских лучей. Дополнительное рассеивание излучения в свою очередь увеличивает OD [92].

В другой работе дополнительным фактором, увеличивающим DAP и дозу оператора, оказалось использование трансрадиального доступа в ходе вмешательства. Здесь же авторы привели поправку, что влияние данного фактора на риск осложнений от лучевого воздействия вряд ли превысит пользу от применения трансрадиального доступа [93].

Показатели DAP и OD может увеличивать двухплоскостная визуализация в ходе чрескожного коронарного вмешательства. Данная функция позволяет получить больше изображений за меньшее время рентгенографии и при том же объеме контраста, но требует расположения пациента ближе к источнику излучения (чтобы целевая анатомическая область оказалась в изоцентре изображения в обеих плоскостях), а это, в свою очередь, приводит к увеличению кожной дозы облучения. Кроме того двухплоскостная визуализация часто предполагает расширение воздушного зазора между детектором и пациентом, что увеличивает керму воздуха и, соответственно, общую дозу облучения [94].

В некоторых исследованиях показано, что на параметры облучения влияет опыт интервенционного кардиолога: чем его меньше, тем значения DAP больше [95], что абсолютно логично.

Данные о влиянии размера поля обзора (величины изображения) на дозы облучения в ходе рентгенологических вмешательств противоречивы в отношении применения «старых» и «новых» ангиографических аппаратов. В ранних исследованиях было показано, что во время работы на С-дугах с усилителем рентгеновского изображения при уменьшении размера поля обзора (увеличении изображения) доза облучения пациентов растет [91].

Авторы объясняли это тем, что по мере увеличения изображения уменьшалось количество фотонов на единицу площади их потока, что приводило к росту выхода излучения (путем автоматического увеличения всех эксплуатационных параметров рентгеновской трубки – силы тока, напряжения, мощности экспозиции и кермы воздуха) для поддержания качества рентгеноскопических изображений. Дополнительным негативным фактором была техническая особенность С-дуг, на которых при увеличении изображения отсутствовала возможность коллимации рентгеновского пучка под размер экрана. Это в свою очередь приводило к ненужному облучению попадающих в рентгеновский пучок невидимых участков кожи и других тканей.

Результаты этих исследований и технические особенности мобильных С-дуг привели к включению в рекомендации МАГАТЭ положения о минимизации использования цифрового увеличения и малого поля обзора [19]. Однако, принципиальное отличие технических характеристик всех современных цифровых ангиографов (в том числе ангиографического аппарата задействованного в диссертационной работе) заключается в том, что при уменьшении поля обзора (при увеличении изображения) происходит автоматическая подстройка режима коллимации рентгеновского пучка под размер экрана, т. е. площадь и объем облучаемых тканей пациента уменьшаются, тем самым отрицательное влияние роста выхода излучения на пациента нивелируется, а доза его облучения, теоретически, становится ниже.

Доказательства этому с использованием фантомных моделей были получены группой под руководством Bhar M. [82]. Авторами была проведена оценка радиационного облучения пациентов и персонала рентген-операционной в ходе

импровизированных процедур ЧКВ с использованием эталонных антропоморфных фантомов, рекомендованных Международной комиссией по радиологической защите для проведения подобных исследований. Эквивалентная и эффективная дозы персонала рассчитывались с помощью смоделированного произведения керма-площади (DAP) и соответствующих коэффициентов органа/ткани. Кроме того, для надлежащей оценки риска облучения были исследованы дозозависимые эксплуатационные параметры: пиковое напряжение трубки (kVp), тип проекции, размер поля (FOV) и расстояние оператора и ассистента оператора до источника ионизирующего излучения. Результаты исследования показали, что увеличение напряжения рентгеновской трубки и размера FOV сопровождалось значительным ростом DAP и, соответственно, эффективной дозы персонала (Рисунок 1). В частности, увеличение размера поля обзора с 15×15 см до 30 × 30 см привело к увеличению эффективной дозы на 43 % - для основного оператора и на 32% - для ассистента. Этот же показатель значительно увеличивался при повышении напряжения на рентгеновской трубке (эффект Комптона).

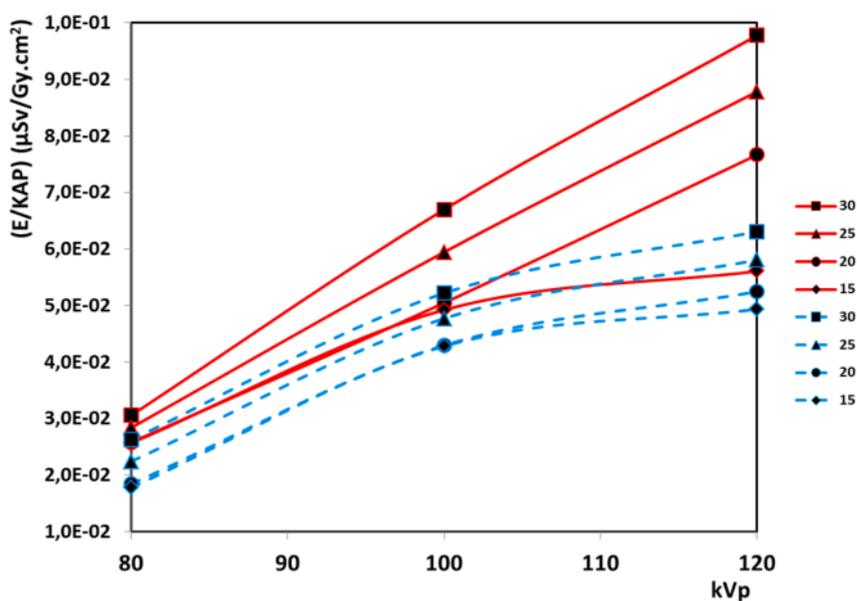


Рисунок 1 – Функция зависимости эффективной дозы, DAP и напряжения (kVp) для разных FOV: 15×15 см / 20×20 см / 25×25 см / 30×30 см. Непрерывная линия – основной оператор, прерывистая линия – ассистент оператора

В другом исследовании [54] с использованием фантомов и ангиографического аппарата с плоскопанельным детектором уменьшение размера поля обзора снижало дозовое воздействие на хрусталик глаза на 47–83% (Рисунок 2).

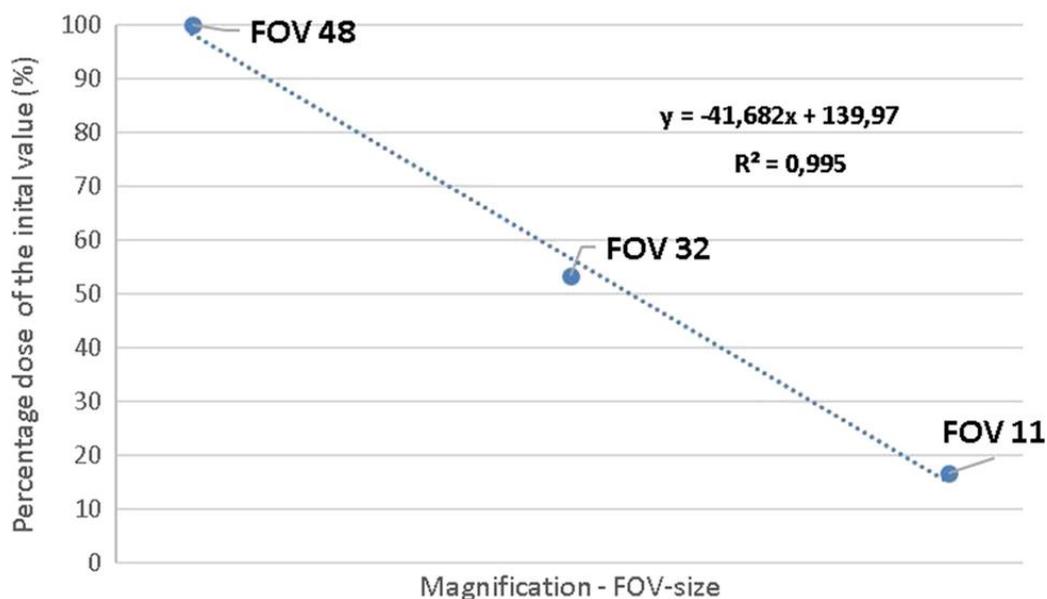


Рисунок 2 – Линейная регрессия между дозой и размеров FOV

Таким образом, после введения в эксплуатацию современных ангиографов, оснащенных плоскопанельными детекторами положительная роль уменьшения размера поля обзора (FOV) в снижении доз облучения была отражена в нескольких работах, однако его преимущество в ходе реальных интервенционных вмешательств до сих пор получено не было. При этом факторов, потенциально увеличивающих дозу облучения в ходе чрескожных коронарных вмешательств, много, что требует систематизации, поиска способов исключения и минимизации их влияния на ключевые показатели облучения.

1.5. Заключение

С учетом вышеизложенного и значительного технологического прогресса поиск новых путей оптимизации радиационной защиты при проведении

чрескожных коронарных вмешательств лежит через оптимизацию онлайн-контроля за показателями ионизирующего излучения и попытки адаптации к РДУ разных параметров съемки, поддерживаемых современным ангиографическим оборудованием. Оптимальным вариантом при этом будет считаться режим получения рентгеновского изображения, соответствующий минимальным показателям доз облучения (прежде всего эффективной дозы) при одновременном отсутствии потери в качестве и безопасности выполнения самих чрескожных коронарных вмешательств.

Одним из инновационных подходов к поиску способа повышения уровня радиационной защиты при выполнении чрескожных коронарных вмешательств может послужить разработка оптимального алгоритма получения рентгеновского изображения путем сравнительного анализа параметров ионизирующего излучения в стандартных автоматических режимах при разных размерах поля обзора (FOV) и разных режимах коллимации в реальных условиях. Именно такой подход к проблеме радиационной безопасности при выполнении чрескожных коронарных вмешательств будет предложен, всесторонне изучен и апробирован в ходе настоящего исследования.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Характеристика базы исследования

Работа выполнена на клинической базе кафедры по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения ФДПО ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова МЗ РФ – в отделении рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения (ОРДЛ) ГБУЗ «ГКБ им. Ф. И. Иноземцева ДЗМ».

Приказом ДЗМ №904 от 27.10.2015 в ГБУЗ ГКБ им. Ф. И. Иноземцева организован Региональный сосудистый центр для оказания высокотехнологичной медицинской помощи больным с острой сердечно-сосудистой патологией. Оснащение больницы, подготовка специалистов, лекарственное обеспечение соответствуют европейским стандартам.

В лечении пациентов используются самые современные технологии, передовые подходы интенсивной терапии, консервативные, хирургические и рентгенэндоваскулярные методы диагностики и лечения. Последние проводятся в двух современных рентген-операционных, оборудованных ангиографическими установками фирм Siemens (Axiom Artis) и Toshiba (Infinix VF-i).

Работа в рентген-операционных обеспечивается в соответствии с приказом МЗ РФ от 15 ноября 2012 г. №918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями». Ежегодно на клинической базе кафедры выполняется более 1700 лечебных рентгенэндоваскулярных вмешательств, из них около 1000 – на коронарных артериях у больных разными формами ИБС.

2.2. Дизайн исследования

С февраля 2022 по март 2023 года в первичное одноцентровое проспективное нерандомизированное исследование были включены данные 251 пациента с ОКС и

стентированием синдром-ответственной коронарной артерии, выполненным на цифровом ангиографе Infinix VF-i (Toshiba Medical Systems, Япония), оснащенном плоскопанельным детектором.

Критериями включения в исследование были:

- 1) наличие показаний для ЧКВ;
- 2) использование одного стента в целевом участке синдром-ответственной артерии;
- 3) выполнение баллонной постдилатации в стенте (с целью оптимизации результатов ЧКВ).

К критериям невключения относились:

- 1) операция аортокоронарного шунтирования (АКШ) в анамнезе (для исключения погрешностей, связанных с возможным попаданием танталовых нитей в поле обзора при разном увеличении);
- 2) наличие других рентгенопозитивных инородных тел в зоне интереса при рентгенографии.

Исследование проводилось в два этапа. В ходе первого этапа разрабатывался оптимальный с точки зрения радиационной защиты протокол получения рентгеновских изображений при выполнении ЧКВ (решались первые четыре задачи исследования). В ходе второго этапа проводилась апробация разработанного протокола и изучалось его влияние на ангиографические и клинические результаты ЧКВ (решалась пятая задача исследования).

В рамках решения задач первого этапа изучались дозовые отчеты 153 рентгеновских изображений, полученные для 51 пациента. Сначала для каждого из этих пациентов в ходе стентирования коронарной артерии на этапе баллонной постдилатации стента выполнялось по три серии рентгеновских изображений, отличающихся условиями съемки, а именно: размерами поля обзора и режимами коллимации. Баллонная постдилатация была отобрана в качестве целевого этапа стентирования в виду часто возникающей необходимости повторных съемок без изменения положения С-дуги (с целью оптимального позиционирования баллона

внутри стента) именно в этот момент вмешательства. Полученные таким образом 153 серии рентгеновских изображений были разделены на три группы:

группа 1 – 51 серия, выполненная с полем обзора (FOV) 15 см без коллимации;

группа 2 – 51 серия, выполненная с полем обзора (FOV) 20 см с положением шторок коллиматора по 2,5 см с каждой из сторон (т. е. в этом случае поле обзора увеличивалось, а площадь облучаемой поверхности оставалась одинаковой по сравнению с группой 1);

группа 3 – 51 серия, выполненная с полем обзора (FOV) 20 см без использования коллимации.

Далее проведен подробный сравнительный анализ показателей дозовых отчетов реализации рентгеноскопических изображений между этими группами: величины кермы воздуха, DAP, эффективной дозы, дозы поглощения (Рисунок 3).



Рисунок 3 – Дизайн первого этапа исследования

В результате выявлены условия съемки с минимальными значениями ионизирующего излучения, позволившие разработать оптимальный протокол

получения рентгеновских изображений в ходе чрескожных коронарных вмешательств.

Параллельно в рамках первого этапа (решения четвертой задачи исследования) проводилась оценка влияния разных факторов на ионизирующее излучение.

При решении задач первого этапа изучались следующие параметры:

1. Антропометрические (вес, ИМТ, возраст).
2. Эксплуатационные параметры ангиографической установки:
 - ток потребления;
 - максимальное значение тока;
 - диапазон значений входного/выходного напряжения;
 - уровень напряжения;
 - экспозиция (количество электрического тока, прошедшего через трубку за 1 секунду).
3. Дозиметрические параметры:
 - величина кермы воздуха;
 - произведение дозы на площадь (DAP);
 - дистанция между детектором изображения и пациентом;
 - дистанция между рентгеновской трубкой (генератором излучения) и пациентом;
 - площадь облучаемой кожной поверхности на основе FOV;
 - объем облучаемого участка;
 - эффективная доза (ЭД) за каждую серию.

На втором (заключительном) этапе исследования проводилась апробация разработанного протокола получения рентгеновских изображений в группе из 100 пациентов. Врачи, проводившие стентирование коронарных артерий в этой группе, знали о своем участии в исследовании и четко придерживались протокола, используя FOV 15 x 15 см и режим коллимации в каждом случае, когда зона интереса помещалась в поле обзора с такими параметрами съемки.

Далее для оценки влияния разработанного протокола реализации рентгеноскопических изображений на непосредственные результаты стентирования коронарных артерий было проведено их сравнение между группой апробации и контрольной группой.

В контрольную группу вошли данные 100 пациентов с чрескожными коронарными вмешательствами, выполненными с использованием рутинных (привычных для врачей) условий получения рентгеновских изображений. Врачи, проводившие стентирование коронарных артерий в этой группе, заранее не знали о своем участии в исследовании и подбирали условия рентгеновской съемки эмпирически (по своему усмотрению), исходя из собственного опыта и знаний радиационной безопасности.

Контрольная группа специально была сформирована сопоставимой с группой апробации по основным характеристикам, способным повлиять на результаты стентирования коронарных артерий: антропометрическим, клинико-анамнестическим и техническим особенностям выполнения вмешательств. В качестве конечных точек в данном случае изучались: эффективная доза, общее время рентгеноскопии, общая продолжительность вмешательства, субъективная оценка протоколов реализации рентгеновского изображения врачами-операторами (удовлетворенность качеством визуализации, степень психологического комфорта), ангиографический (технический) успех вмешательства, клинические результаты чрескожных коронарных вмешательств (их эффективность и безопасность).

2.3. Исходные данные изученных групп пациентов

Исходные данные пациентов первого этапа исследования представлены в Таблице 2. Следуя условиям поставленных задач, здесь учитывались только пол, возраст и ИМТ. По естественным причинам в трех изучаемых группах рентгеновских изображений перечисленные параметры были идентичными

(каждая из трех разных серий изображений была произведена для одного и того же пациента без изменения положения штатива С-дуги).

Таблица 2 – Исходные антропометрические данные пациентов первого этапа исследования

Показатель	N = 51
Мужчины	32 (62,7%)
Женщины	19 (37,3%)
Возраст, лет	67,4±13,5
ИМТ, кг/м ²	30,7±7,7

Распределение тех же пациентов по возрасту (по критерию Колмогорова – Смирнова) представлено на Рисунке 4.

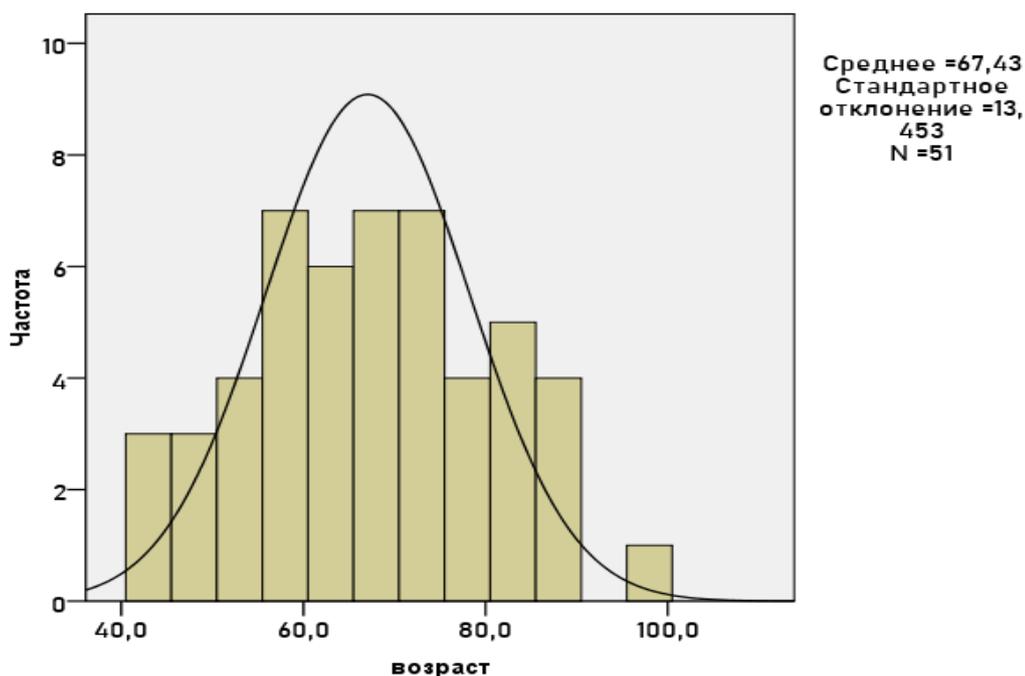


Рисунок 4 – Распределение пациентов по возрасту ($p > 0,20$)

Распределение пациентов по ИМТ (по критерию Колмогорова – Смирнова) представлено на Рисунке 5.

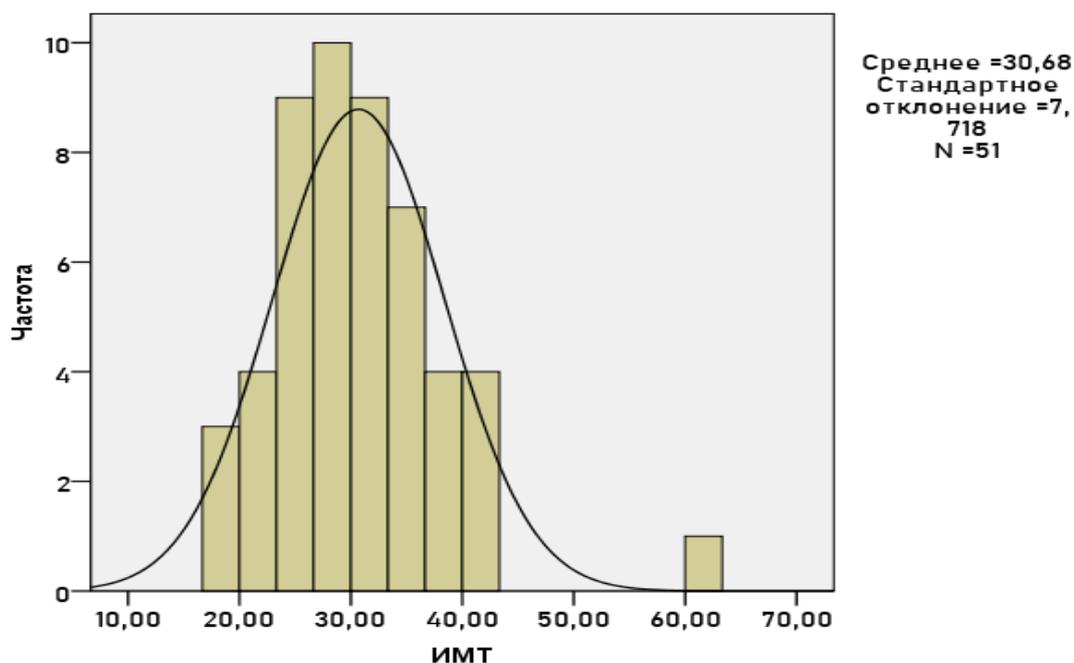


Рисунок 5 – Распределение пациентов по ИМТ ($p > 0,20$)

Исходные данные групп пациентов второго этапа исследования представлены в Таблице 3. Следуя условиям поставленной задачи, здесь учитывались факторы, потенциально влияющие на результаты чрескожных коронарных вмешательств.

Таблица 3 – Исходные данные групп пациентов второго этапа исследования

Показатель	Группа 1 (основная) n = 100	Группа 2 (контрольная) n = 100	p
Мужчины	63	64	≈1
Женщины	37	36	≈1
Возраст, лет	67,5	66	0,70
ИМТ, кг/м ²	30,1	30,4	0,70
Сахарный диабет	17	18	≈1
ОКС без подъема сегмента ST	64	65	≈1
ОКС с подъемом сегмента ST	36	35	≈1
Трансрадиальный доступ	92	94	≈1
Syntax Score, средний	24,5	24,0	0,83
Многососудистое поражение	41	42	≈1
Ствол ЛКА	10	11	≈1

Продолжение Таблицы 3

ПМЖА	41	39	≈1
ОВ или ВТК	15	14	≈1
ПКА	15	16	≈1
Окклюзия целевой артерии	33	32	≈1
Бифуркационное поражение	19	20	≈1
Кол-во стентов	139	135	0,51
Средняя длина стентов, мм	25,8	25,6	0,68
Средний диаметр стентов, мм	3,17	3,24	0,35
Опыт врачей-операторов, лет	11,2	10,9	0,73

Как видно из таблицы, по основным показателям, потенциально влияющим на результаты чрескожных коронарных вмешательств, сравниваемые группы были сопоставимы.

2.4. Чрескожные коронарные вмешательства

Чрескожные коронарные вмешательства осуществлялись на одном ангиографическом цифровом аппарате с плоским детектором – Toshiba Infinix VF-i с улучшенной цепочкой обработки изображений и методами снижения шума для эффективного снижения дозы. Размеры вышеуказанного детектора составляют 30 × 30 см, размеры пикселя – 184 × 184 мкм с детективной квантовой эффективностью (DQE) > 75% на низких пространственных частотах. Система имеет потенциалы трубки от 40 до 125 кV при максимальном токе трубки 1062 мА. Аппарат был оснащен клиническим дозиметром (плоскопараллельной ионизационной камерой) производства Toshiba. Для каждого пациента определялось произведение дозы на площадь сГр*см² и показатели воздушной кермы.

Оценка дозы излучения проводилась с помощью измерителя площади воздушной кермы, который вмонтирован в ангиограф для обеспечения обратной связи по дозе излучения, испускаемой рентгеновской трубкой.

Чрескожные коронарные вмешательства проводились опытными специалистами по стандартной методике в соответствии с действующими клиническими рекомендациями по лечению ИБС. За ангиографический успех стентирования принимали финальный антеградный кровоток в целевой артерии TIMI 3, отсутствие ее перфорации, диссекции и остаточного стеноза. При оценке клинических результатов ЧКВ учитывались: выживаемость пациентов, ОИМ, ОНМК, тромбоз коронарной артерии, связанные со стентированием и необходимость экстренной повторной реваскуляризации миокарда на госпитальном этапе.

Для снижения доз облучения все медицинские работники, участвующие в ходе чрескожных коронарных вмешательств, применяли стандартные средства индивидуальной защиты от радиационного воздействия. Кроме того, соблюдались следующие рекомендательные меры: минимизация времени рентгеноскопии и количества рентгенографических серий, режим низкодозовой рентгеноскопии с меньшей частотой кадров в секунду, высокое положение стола, близкое расположение плоскопанельного детектора к телу пациента, положение среднего медперсонала в зоне с низким рассеиванием излучения, ношение персонального дозиметра [12, 23, 31–34, 96].

Врачи, выполняющие вмешательства, могли сами выбирать все параметры визуализации. В тоже время принципиальным моментом в ходе первого этапа исследования была подготовка к постдилатации стента. На данном этапе рентгенолаборант в ручном режиме (по команде врача-оператора) трижды (перед раздуванием баллона) менял условия рентгенографической съемки – поле обзора и режим коллимации изображения. При этом угол наклона С-дуги, высота стола и SID на протяжении соответствующих трех съемок раздутого баллона не менялись. Также не менялись их продолжительность и частота кадров в секунду. Уровень фокуса трубки, ее напряжение, сила тока и вариант фильтрации подбирались

аппаратом автоматически. Таким образом, по результатам баллонной постдилатации стента (с целью его оптимизации) были получены три исследуемые группы рентгенографических изображений. Целевые параметры этих изображений собирались сразу (непосредственно с монитора) и из описательных дозовых отчетов.

Если суммировать вышесказанное, одинаковыми условиями получения исследуемых серий изображений на первом этапе исследования были: положение раздутого баллона внутри стента (в его центре или по краям), угол наклона С-дуги, высота стола, SID, продолжительность рентгенографии (3 секунды), частота кадров (10 в секунду), ширина импульса (10мс) и фильтр Al (1,8мм). В соответствии с дизайном исследования отличались: величина поля обзора и режим коллимации (см. ниже).

1. Первая серия выполнялась с полем обзора (FOV) 15 см без шторок коллиматора (Рисунок 6).

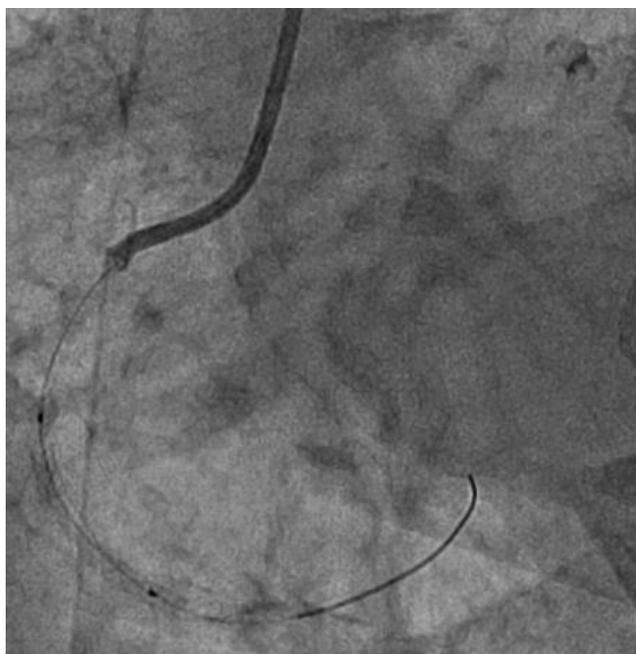


Рисунок 6 – Первая серия с полем обзора (FOV) 15 см без шторок коллиматора

2. Вторая серия – с полем обзора (FOV) 20 см и коллимацией на уровне 2,5 см с каждой из сторон (Рисунок 7).

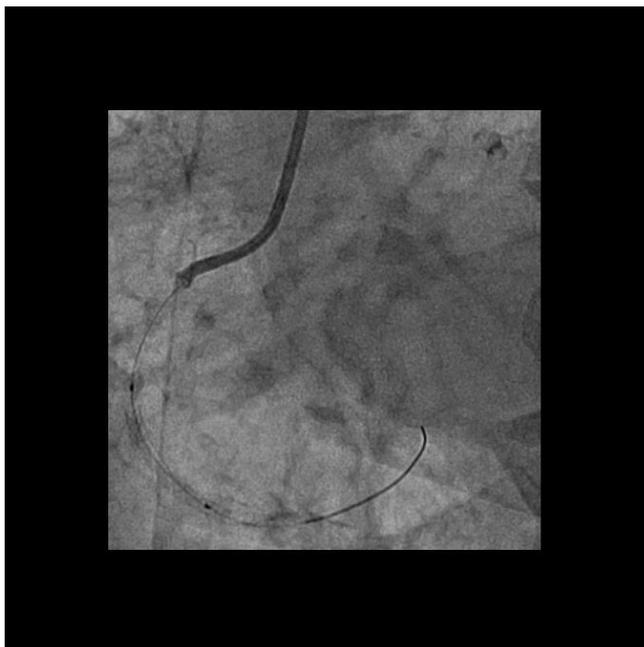


Рисунок 7 – Вторая серия с полем обзора (FOV) 20 см и коллимацией

3. Третья серия – с полем обзора (FOV) 20 см и без коллимации (Рисунок 8).

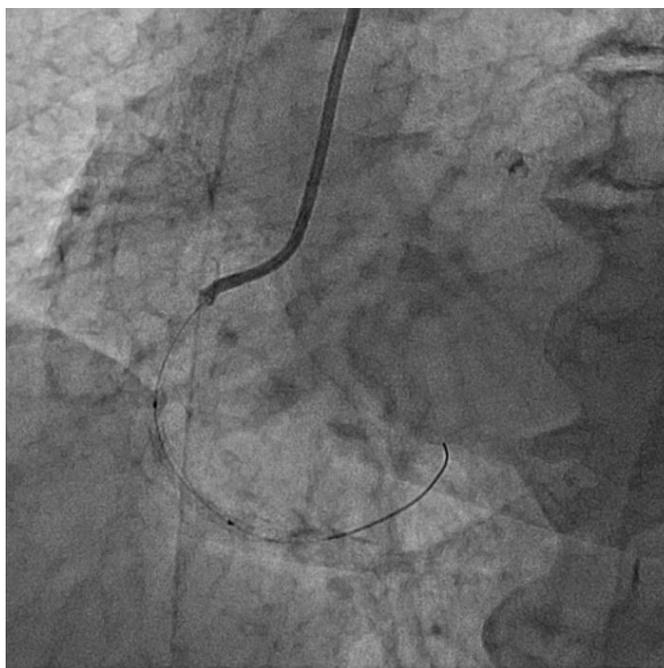


Рисунок 8 – Третья серия с полем обзора (FOV) 20 см без коллимации

2.5. Определения базовых дозиметрических величин

Базовые дозиметрические величины являются мерой взаимодействия ионизирующего излучения с атомами и молекулами среды [97] (Таблица 4).

Таблица 4 – Базовые дозиметрические величины

Наименование		Определение	Единица измерения
Коэффициент передачи энергии линейный	μ_{tr}	Отношение доли энергии $d\dot{E}_{tr}/E$ косвенно ионизирующего излучения (исключая энергию покоя частиц), которая преобразуется в кинетическую энергию заряженных частиц при прохождении элементарного пути dl в веществе, к длине этого пути	$см^{-1}$
Керма	K	Отношение числа $d\dot{E}_{tr}$ суммы начальных кинетических энергий всех заряженных ионизирующих частиц, высвобожденных незаряженными ионизирующими частицами в элементарном объеме, к массе dm вещества в этом объеме: $K = d\dot{E}_{tr}/dm$	нГр, кГр, мГр, Гр, МГр
Мощность Кермы	K	Отношение приращения кермы dK за интервал времени dt к этому интервалу времени $K = dK/dt$	мГр/с МкГр/с
Доза экспозиционная фотонного излучения	X	Отношение средней величины суммарного заряда Q всех ионов одного знака, созданных в воздухе, когда все электроны и позитроны, освобожденные фотонами в элементарном объеме воздуха с массой dm , полностью остановились в воздухе, к массе воздуха в указанном объеме: $X = Q/dm$	P
Доза, поглощенная в точке	D	Отношение средней энергии $d\dot{E}_{im}$, переданной ионизирующим излучением веществу в элементарном объеме, к массе вещества в этом объеме: $D = d\dot{E}_{im}/dm$	нГр, мкГр, мГр, Гр, кГр
Мощность поглощенной дозы	\dot{D}	Отношение приращения поглощенной дозы dD за интервал времени dt к этому интервалу времени: $\dot{D} = dD/dt$	Гр/мин, мГр/с, Гр/с

В медицинской практике важно знать и помнить, что дозы ионизирующего излучения не могут быть измерены напрямую в органах и тканях пациента, поэтому для их оценки используют величины, характеризующие поле излучения [98]. К ним, в частности, относятся поглощенная доза в ткане-эквивалентном материале на

поверхности тела или в фантоме и ряд других величин в зависимости от вида рентгеновского оборудования. Взаимосвязь между базовыми, нормируемыми и операционными дозиметрическими величинами представлена на Рисунке 9 [97].

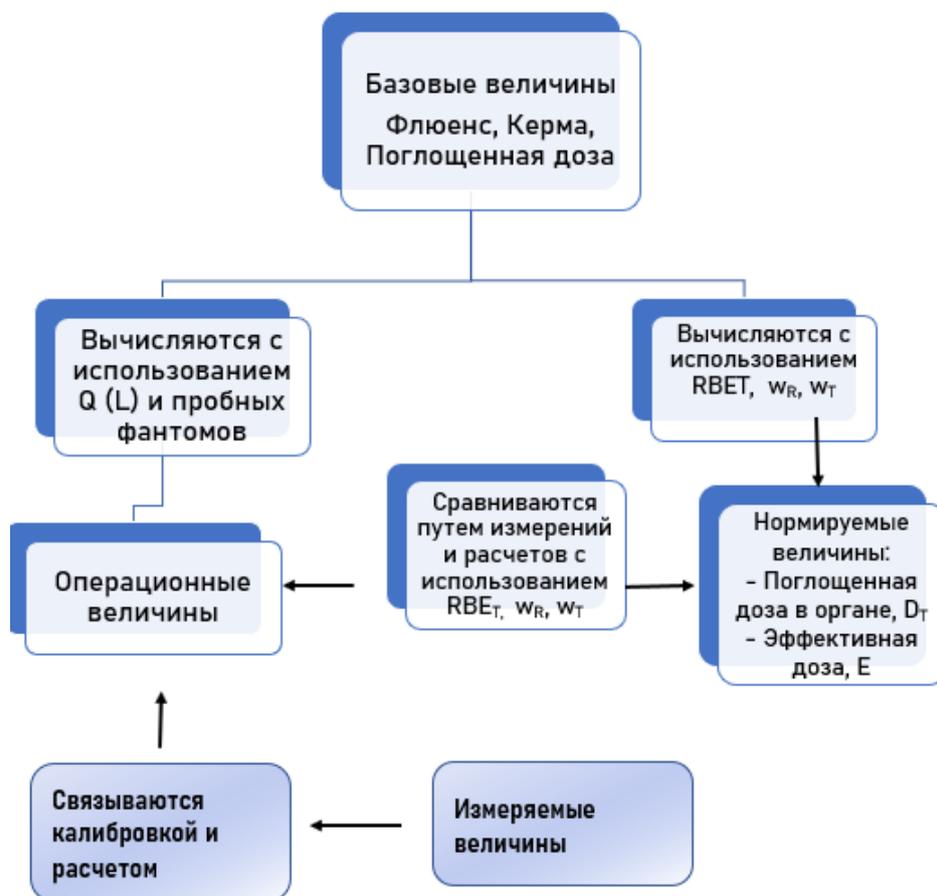


Рисунок 9 – Взаимосвязь между базовыми, нормируемыми и операционными дозиметрическими величинами

$D_{T,R}$ – поглощенная доза излучения вида R в точке, усредненной по массе ткани или органа; $RBE_{T,R}$ – коэффициент относительной биологической эффективности излучения, безразмерное число, равное отношению поглощенной дозы $D_{T,X}$ образцового излучения, вызывающего определенный биологический эффект, к поглощенной дозе $D_{T,R}$ данного излучения, вызывающей такой же эффект; w_R, w_T – взвешивающие коэффициенты излучения для органа или ткани

2.6. Производство дозы на площадь (DAP) и расчет основных целевых значений рентгеновского излучения в исследовании

Понятие «произведение дозы на площадь», принципы его измерения и измерения основных показателей радиационного выхода рентгеновского излучателя отражены в Методических указаниях 2.6.1.2944-11 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований». Они же охватывают целый ряд других медицинских вопросов, связанных с оценкой доз пациентов в рентген-диагностике [84, 85, 99, 100].

По своей сути DAP отражает не только дозу в пределах поля излучения, но и площадь облучаемой ткани, поэтому является лучшим показателем общего риска возникновения стохастических и детерминированных эффектов. Значения DAP для расчета эффективной дозы облучения пациентов в ходе исследования определялись автоматически с помощью измерителя, установленного сразу после коллиматора.

В дальнейшем соответствующие значения отображались на мониторе в дозовом отчете серий (Рисунок 10).

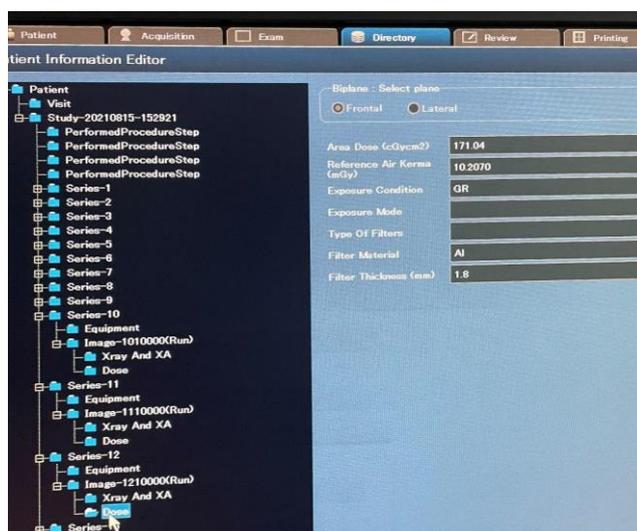


Рисунок 10 – Получение данных о керме и произведении доза – площадь (DAP)

При изменении размеров рентгеновского луча с помощью коллиматора DAP в референсной точке и на поверхности тела почти не зависит от расстояния между облучаемым участком и рентгеновской трубкой (Рисунок 11), что важно при изменении угла наклона С-дуги.

Этот вывод сделан из предположения, что так как рентгеновское излучение равномерно распределяется из источника в форме шара, то если поместить источник в свинцовый бокс с бериллиевым окном, лучи будут распространяться через него в форме трапециевидного или конусного луча. DAP на разном расстоянии от источника измеряют по формуле, умножив площадь поперечного сечения рентгеновского луча на воздушную керму в любой точке плоскости данного поперечного сечения, а учитывая, что доза уменьшается обратно пропорционально квадрату расстояния от источника, DAP поверхности на разном расстоянии от источника будет одинаковым [101].

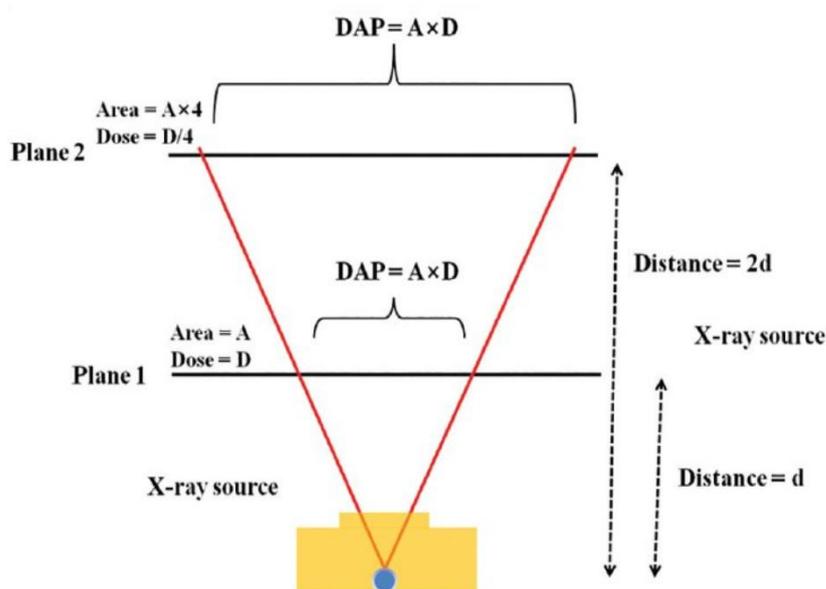


Рисунок 11 – Иллюстрация принципа произведения дозы на площадь

При измерении эффективной дозы (E) в исследуемых группах мы руководствовались методическими указаниями [84, 85] с учетом DAP и коэффициентов пересчета для разных выступов, соответствующих фильтрации

алюминия 1,8 мм и среднему киловольтному напряжению трубки 80 кВ, по формуле

$$E = DAP \cdot K_d^E$$

где DAP – измеренная величина произведения дозы на площадь, сГр·см²;
 K_d^E – коэффициент преобразования эффективной дозы пациента данного возраста с учетом вида проведенного рентгенологического исследования (ИИ сосудов сердца взрослых), проекции, размеров поля, фокусного расстояния и анодного напряжения на рентгеновской трубке, мЗв/сГр·см². Уточненные значения K_d^E при проведении ИИ сосудов сердца взрослых пациентов представлены в Таблице 5.

Таблица 5 – Значения дозовых коэффициентов перехода K_d от измеренного значения DAP к эффективной дозе у взрослого пациента при ИИ сосудов сердца

Область исследования	Напряжение на рентгеновской трубке, кВ				
	70	80	90	100	110
	Коэффициент перехода, K_d^E , мЗв/(Гр·см ²)				
Сосуды сердца	0,19	0,22	0,24	0,27	0,29

В связи с тем, что в МУ [84, 85] дозовые коэффициенты представлены для одного стандартного размера поля и не учитывают изменение поля и коллимации в процессе исследования, что может влиять на количество облучаемых органов и пропорции их облучения, расчетная по настоящим методическим рекомендациям эффективная доза, полученная пациентом за каждую рентгеноскопическую серию, перепроверялась с помощью компьютерной программы NCIRF ver.2.020211218 (National Cancer Institute dosimetry system for Radiography and Fluoroscopy). Данное программное обеспечение при измерении E учитывает многие дополнительные параметры, в том числе размер поля и геометрию облучения.

Полный список показателей, используемых при расчете эффективной дозы облучения пациентов с помощью программы NCIRF, включает:

1) технические характеристики рентгеновской аппаратуры и рентгеновского излучения во время проведения рентгенологической процедуры:

- значение произведения дозы на площадь (DAP) за время проведения рентгенологической процедуры, сГр·см²;

- значение воздушной кермы, мГр;

- значение анодного напряжения на рентгеновской трубке, кВ;

- силу тока на рентгеновской трубке, мА;

- толщину и материал дополнительного фильтра;

2) геометрические характеристики рентгенологического исследования:

- область исследования;

- проекции исследования;

- размеры поля облучения (высота и ширина пучка на приемнике изображения), см²;

- фокусное расстояние (расстояние от фокуса рентгеновской трубки до приемника изображения), см;

- геометрию облучения.

Облучаемый объем анатомической области пациента тоже крайне важен с точки зрения доз облучения и радиационной безопасности. В частности, от него существенно зависит эффективная доза. В связи с этим с нашей работе объем облучаемой области рассчитывался по формуле измерения объема усеченной пирамиды: $V = H/3(S_1 + \sqrt{S_1 \cdot S_2} + S_2)$, где S_1 и S_2 – площади оснований усеченной пирамиды, H – высота грудной клетки пациента.

Значения МПКД пациента за время проведения ИИ рассчитывались с помощью выражения

$$\text{МПКД} = \text{DAP} \cdot K_d^S, \text{ мГр}$$

где DAP – измеренное в ходе проведения исследования значение, Гр·см²;

K_d^S – дозовый коэффициент перехода от измеренного значения DAP к МПКД у пациента, мГр/(Гр·см²).

Значения K_d^S в значительной мере зависят от напряжения на аноде рентгеновской трубки (спектра излучения) и приведены в таблицах 3.7–3.9 приложения №3 МУ 2.6.1.2944-11.

Для исследований сосудов сердца значения K_d^S существенно различаются для диагностических и терапевтических ИИ.

Значения дозовых коэффициентов перехода от измеренного значения произведения дозы на площадь к МПКД пациента для исследований сосудов сердца представлены в Таблице 6.

Таблица 6 – Значения дозовых коэффициентов перехода от измеренного значения произведения дозы на площадь к МПКД пациента для исследований сосудов сердца

Вид исследования	K_d^S , мГр/(Гр·см ²)
Ангиография сосудов сердца	4,2
Ангиопластика сосудов сердца	10

2.7. Программное обеспечение и статистическая обработка данных

Обработка данных проводилась в среде Windows 10, Excel-файлов, SPSS 17.0, Statistica 13.5. Для вычисления эффективной дозы и максимальной поглощенной дозы кожи использовались коэффициенты перехода, рекомендованные МУ 2.6.1.2944-19, которые были выполнены с помощью оригинальной компьютерной программы EDEREX [88], позволяющей в режиме реального времени рассчитывать средние поглощенные дозы более чем в 20 органах и тканях, а также значение эффективной дозы для пациента заданного пола и возраста (размера) и произвольной рентгенологической процедуры. Проверка результатов вычисления эффективной дозы осуществлялась с помощью компьютерной программы NCIRF ver.2.020211218 (National Cancer Institute dosimetry system for Radiography and Fluoroscopy).

Исследование было одобрено локальным этическим комитетом РНИМУ им. Н. И. Пирогова, оно также соответствует руководящим принципам Хельсинкской декларации.

Оценка нормального распределения величин проводилась по тесту Колмогорова – Смирнова, соотношения полов в контрольной и экспериментальной группах пациентов – тест Хи-квадрат Пирсона с поправкой Йетса, сравнения

результатов – тест Манна–Уитни, однофакторного анализа ANOVA для определения разницы между средними значениями, корреляционного анализа Спирмена с использованием программного обеспечения SPSS 17.0, Statistica 13.5.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1. Сравнение эксплуатационных и дозиметрических параметров рентгеновской съемки между группами с разным размером поля обзора

В этом разделе решалась первая задача исследования. В качестве эксплуатационных параметров рентгенографической съемки изучались значения силы тока, входного напряжения на рентгеновской трубке и экспозиция. Результаты вычислений силы тока в группах представлены на Рисунке 12.

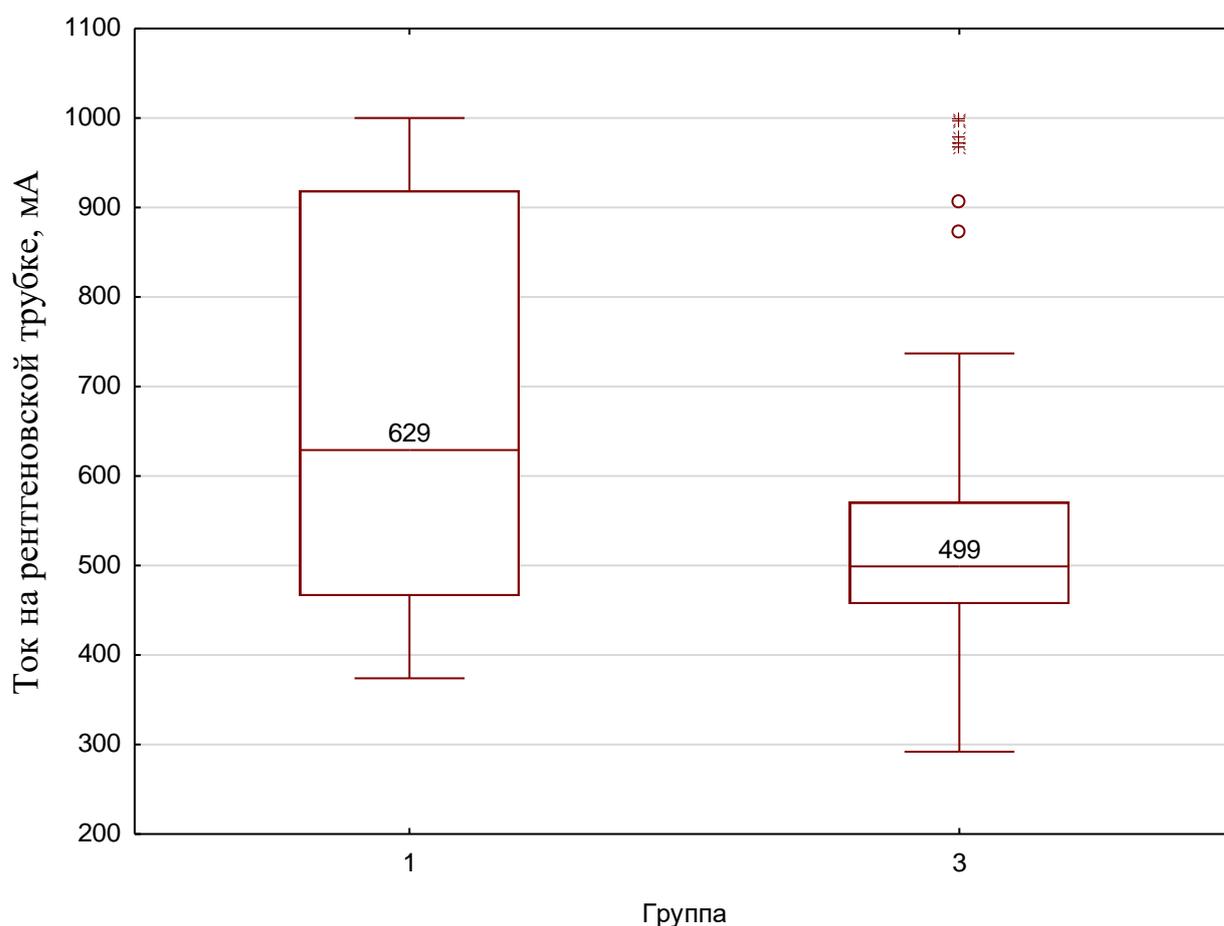


Рисунок 12 – Ток потребления на рентгеновской трубке в группах рентгенографических серий с разным размером поля обзора, мА. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентилья, 75-го перцентилья, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,02$)

Из Рисунка 12 видно, что в группе 1 (с полем обзора 15×15 см) сила тока на трубке была статистически значимо выше, чем в группе 3 (с полем обзора 20×20 см): 629 мА против 499 мА ($p = 0,02$).

Похожий результат был получен и в отношении напряжения на рентгеновской трубке в группах (Рисунок 13).

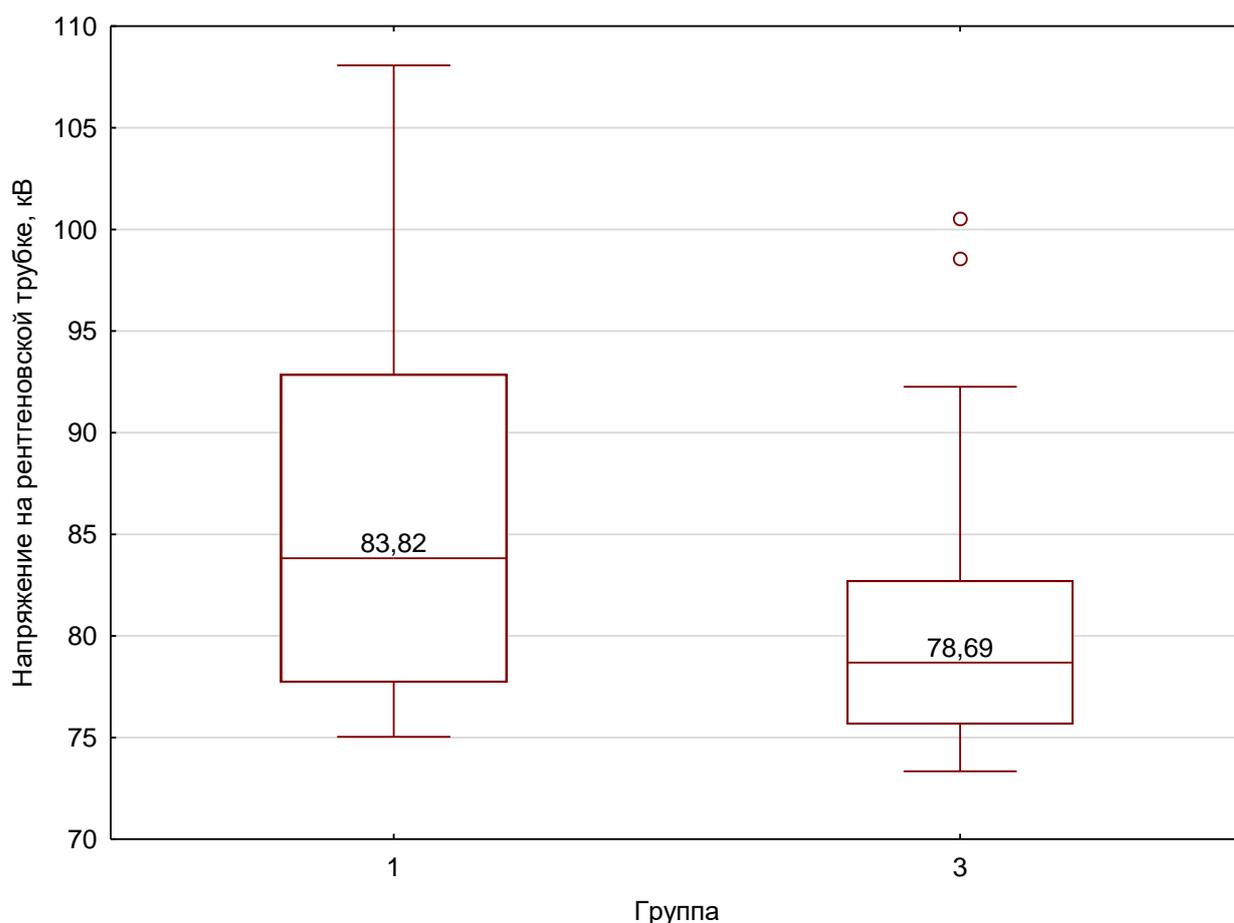


Рисунок 13 – Напряжение на рентгеновской трубке в группах рентгенографических серий с разным размером поля обзора, кВ. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентилья, 75-го перцентилья, минимального и максимального значений распределения ($p < 0,05$)

Большое значение при рентгенографии имеет экспозиция съемки, так как характеризует количество электрического тока, проходящего через рентгеновскую трубку в единицу времени. Экспозиция выражается в мА*с и вычисляется произведением силы тока в мА на выдержку в секундах. Значения экспозиции в группах с разным полем обзора представлены в Таблице 7.

Таблица 7 – Мощность экспозиции в группах рентгенографических серий с разным размером поля обзора, мА*с

	Описательные параметры	Значения	Стд. ошибка
Мощность экспозиции, мА*с (группа 1)	Среднее	277,8	16,3
	Медиана	225,0	
	Размах	338,9	
	Межквартильный размах	213,7	
Мощность экспозиции, мА*с (группа 2)	Среднее	205,7	13,56
	Медиана	213,8	
	Размах	388,1	
	Межквартильный размах	85,4	

Из таблицы 7 следует, что в группе 1 средняя мощность экспозиции за каждую их трех серий изображений (по 15 кадров в каждой серии) была выше, чем в группе 3. Различие групп по данному показателю существенно превысило порог статистической значимости (Рисунок 14).

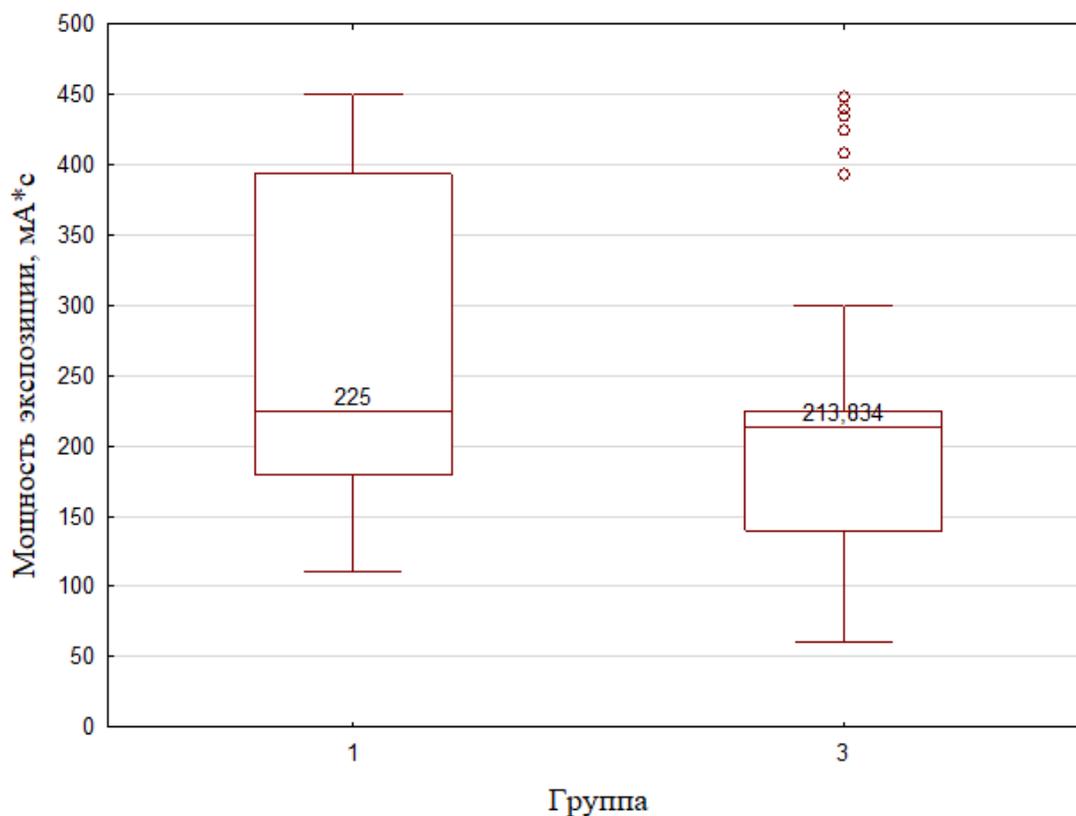


Рисунок 14 – Значения экспозиции в группах рентгенографических серий с разным размером поля обзора, мА*с. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p < 0,01$)

В качестве дозиметрических параметров рентгенографической съемки рассматривались значения воздушной кермы и произведение дозы на площадь (DAP) из дозовых отчетов.

Значения воздушной кермы в группах рентгенографических серий с разным размером поля обзора приведены на Рисунке 15. Из него следует, что в группе 1 (с полем обзора 15×15 см) значение воздушной кермы было статистически значимо больше, чем в группе 3 (с полем обзора 20×20 см): 22,35 мГр и 13,97 мГр, соответственно ($p < 0,05$).

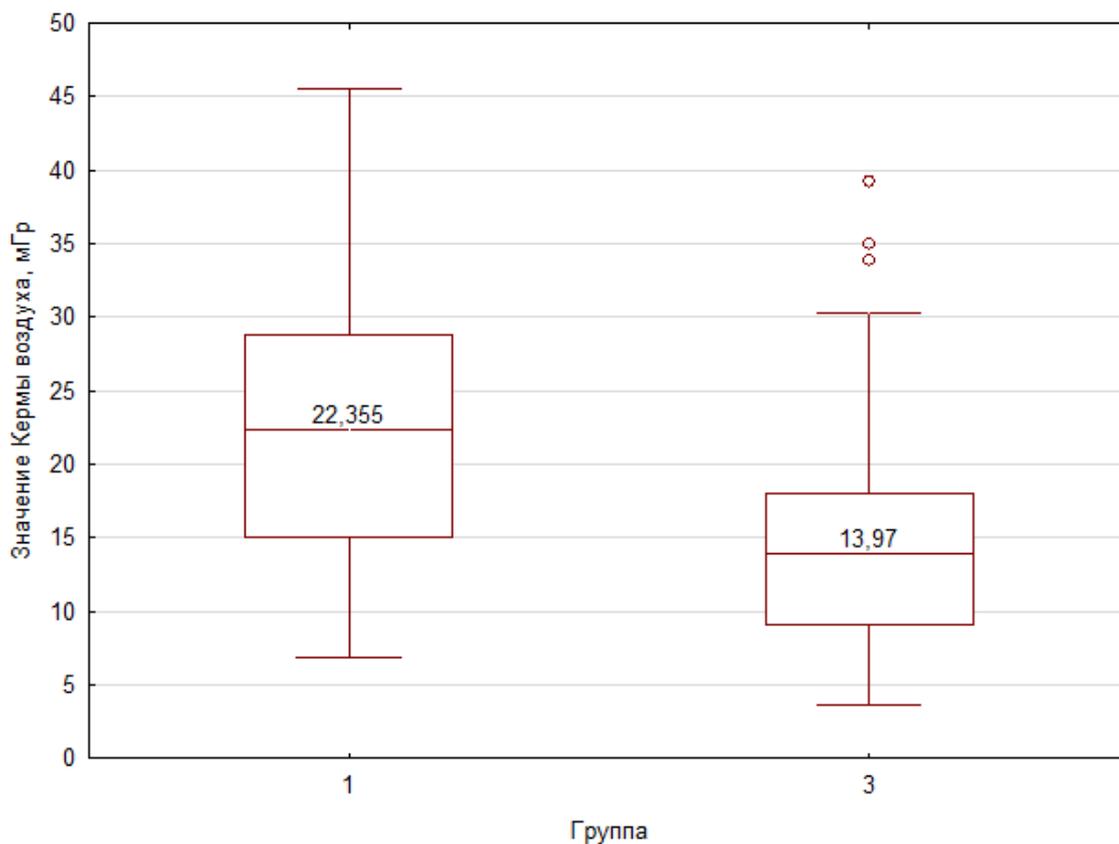


Рисунок 15 – Значение воздушной кермы в группах рентгенографических серий с разным размером поля обзора, мГр. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентилья, 75-го перцентилья, минимального и максимального значений распределения ($p < 0,05$)

Значения произведения дозы на площадь (DAP) в группах приведены на Рисунке 16.

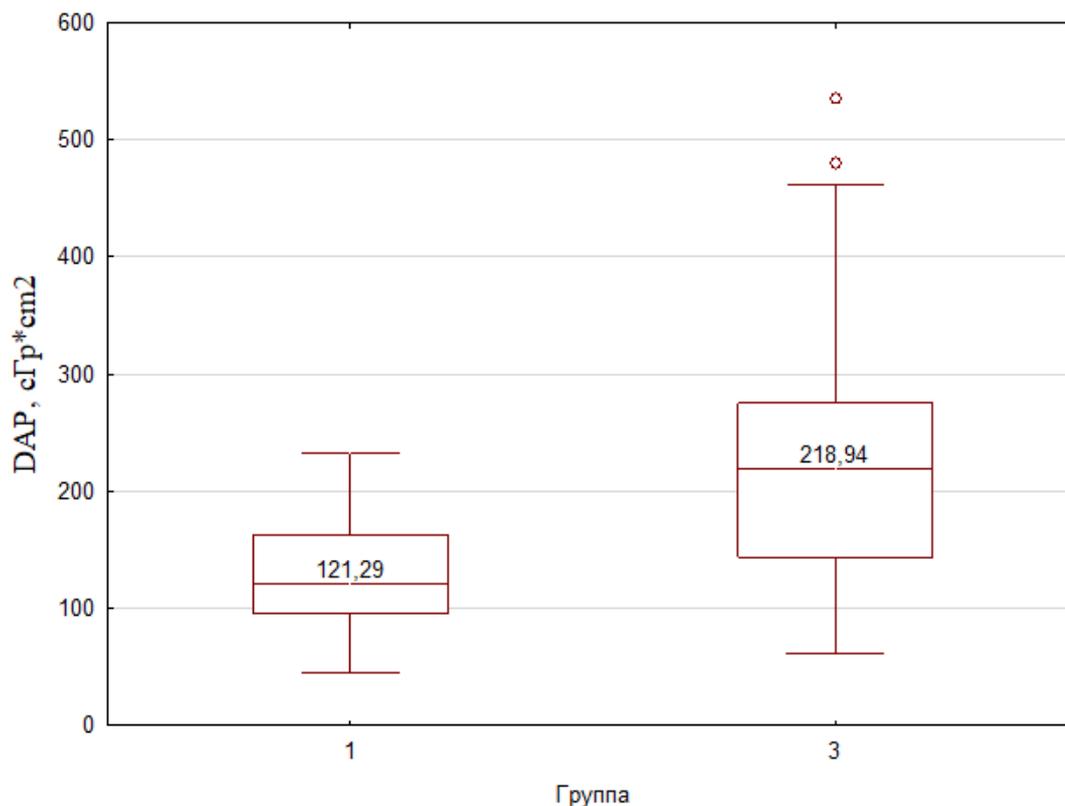


Рисунок 16 – Значение произведения площади на дозу облучения (DAP) в группах рентгенографических серий с разным размером поля обзора, сГр·см². Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентилья, 75-го перцентилья, минимального и максимального значений распределения ($p < 0,05$)

Из Рисунка 16 видно, что в группе с полем обзора 15×15 см показатель DAP был значительно меньше, чем в группе с полем обзора 20×20 см: 121, 29 и 218,94 сГр·см², соответственно ($p < 0,05$).

3.2. Сравнение эксплуатационных и дозиметрических параметров рентгеновской съемки между группами с разным режимом коллимации изображения

С целью решения данной (второй) задачи исследования изучались те же эксплуатационные параметры, что и в предыдущем разделе. Результаты соответствующих вычислений представлены в Таблице 8.

Таблица 8 – Эксплуатационные параметры рентгеновской трубки в группах рентгенографических серий с разным режимом коллимации изображения

Параметры	Статистический критерий	Значение критерия	Стд. ошибка
Сила тока на рентгеновской трубке, мА (группа 2)	Среднее	550,06	23,99
	Медиана	489,00	
	Размах	700,0	
	Межквартильный размах	137,0	
Сила тока на рентгеновской трубке, мА (группа 3)	Среднее	556,98	25,44
	Медиана	499,00	
	Размах	708,0	
	Межквартильный размах	114,0	
Напряжение на рентгеновской трубке, кВ (группа 2)	Среднее	82,37	1,06
	Медиана	80,42	
	Размах	34,91	
	Межквартильный размах	9,45	
Напряжение на рентгеновской трубке, кВ (группа 3)	Среднее	80,27	0,84
	Медиана	78,69	
	Размах	27,18	
	Межквартильный размах	7,09	

Из Таблицы 8 следует, что в группе 2 (с использованием коллимации) сила тока на трубке была незначительно меньше, чем в группе 3 (без использования коллимации): порог статистической значимости данное различие не преодолело (Рисунок 17).

Блочная диаграмма Тока потребления на рентгеновской трубке в группах рентгенографических серий с использованием шторок и без, мА ($p=0,56$)

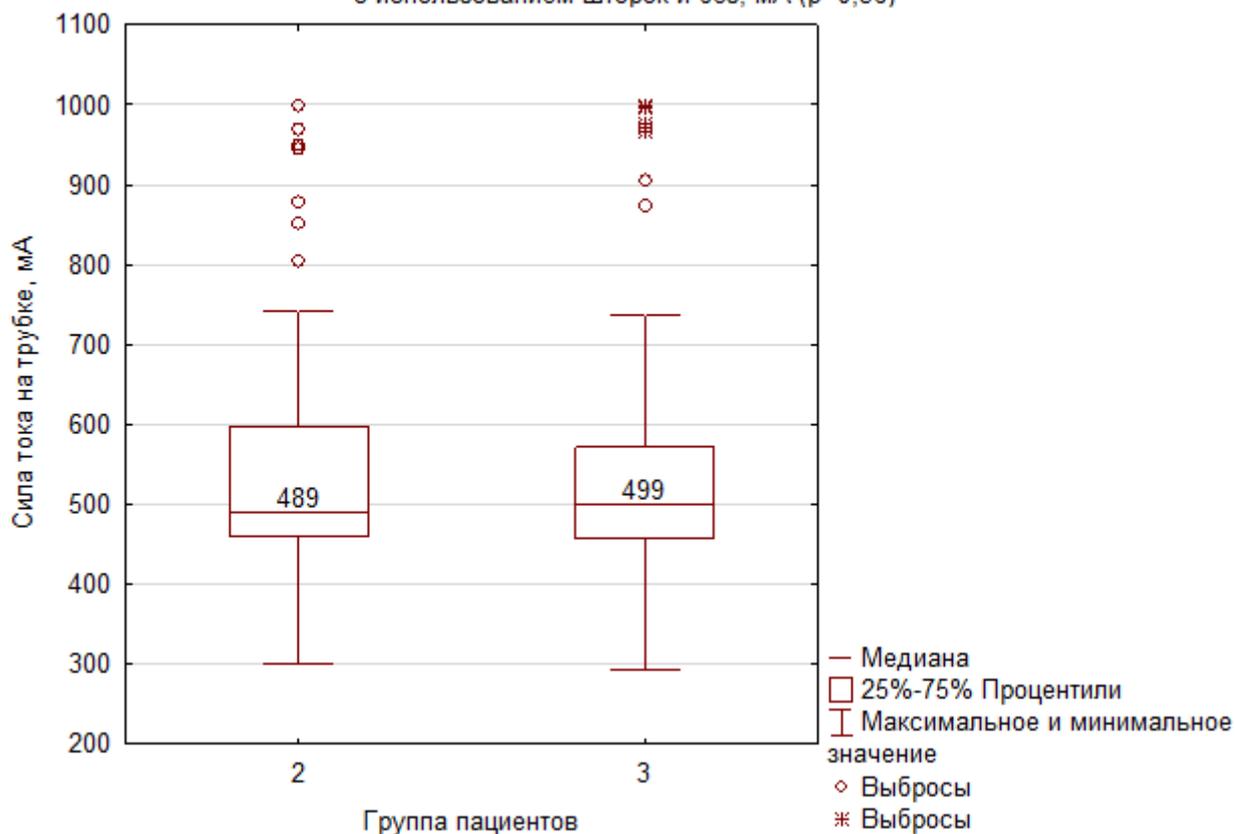


Рисунок 17 – Ток потребления на рентгеновской трубке в группах рентгенографических серий с разным режимом коллимации изображения, мА. Результаты выражены в виде медианы, 25-го процентилля, 75-го процентилля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,56$)

Здесь же (в Таблице 8) видно, что напряжение на трубке в группе 2 (с использованием коллимации), наоборот, было выше, чем в группе 3 (без использования коллимации). Данное различие превзошло порог статистической значимости (Рисунок 18).

Блочная диаграмма Напряжения на рентгеновской трубке в группах рентгенографических серий с использованием шторок и без, кВ
($p=0,09$)

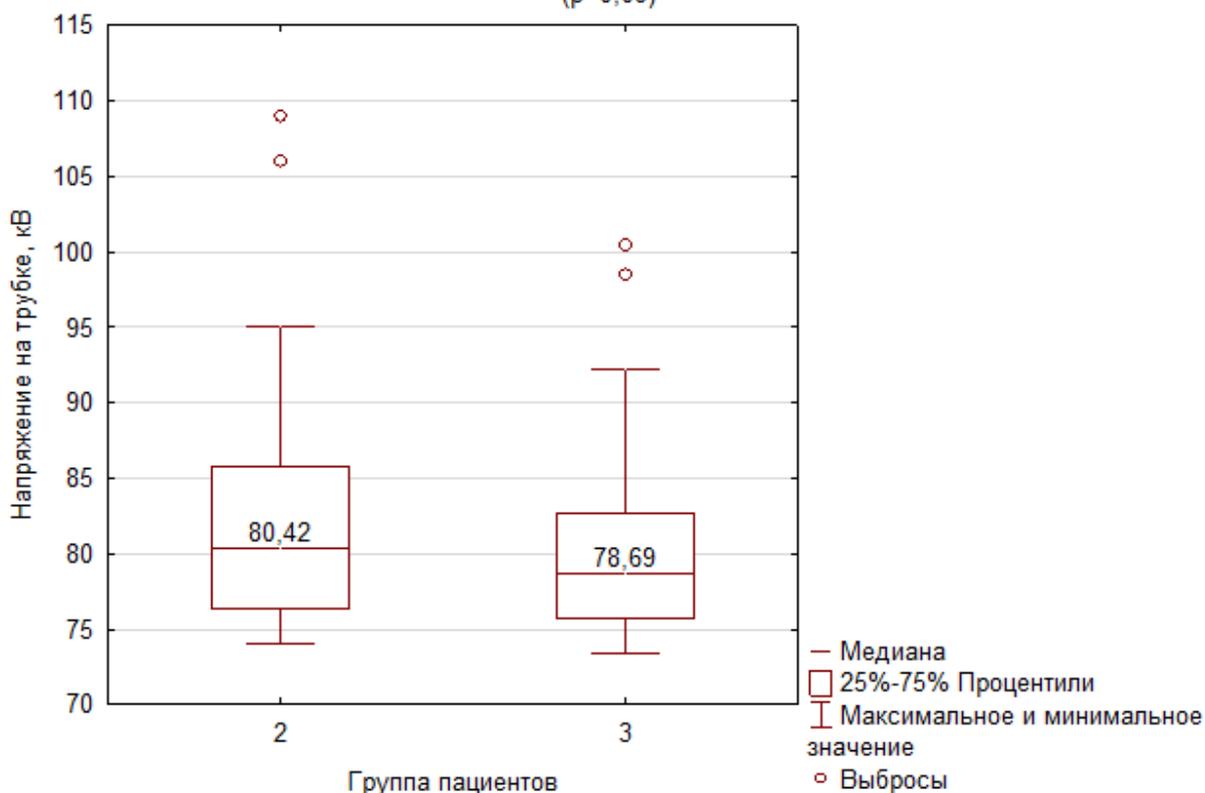


Рисунок 18 – Напряжение на рентгеновской трубке в группах рентгенографических серий с разным режимом коллимации, кВ. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,09$)

Значения экспозиции съемки в группах рентгенографических изображений с разным режимом коллимации приведены в Таблице 9.

Таблица 9 – Мощность экспозиции в группах рентгенографических серий с разным режимом коллимации изображения, мА*с

Параметры	Статистический критерий	Значение критерия	Стд. ошибка
Мощность экспозиции, мА*с (группа 2)	Среднее	203,5	12,4
	Медиана	207,0	
	Размах	387,9	
	Межквартильный размах	75,6	
Мощность экспозиции, мА*с (группа 3)	Среднее	205,7	13,56
	Медиана	213,8	
	Размах	388,1	
	Межквартильный размах	85,4	

Из Таблицы 9 следует, что в группе 2 (с использованием коллимации) мощность экспозиции съемки была сопоставимой с таковой в группе 3 (без использования коллимации): отклонение данного показателя в меньшую сторону в группе 2 не преодолело порог статистической значимости (Рисунок 19).

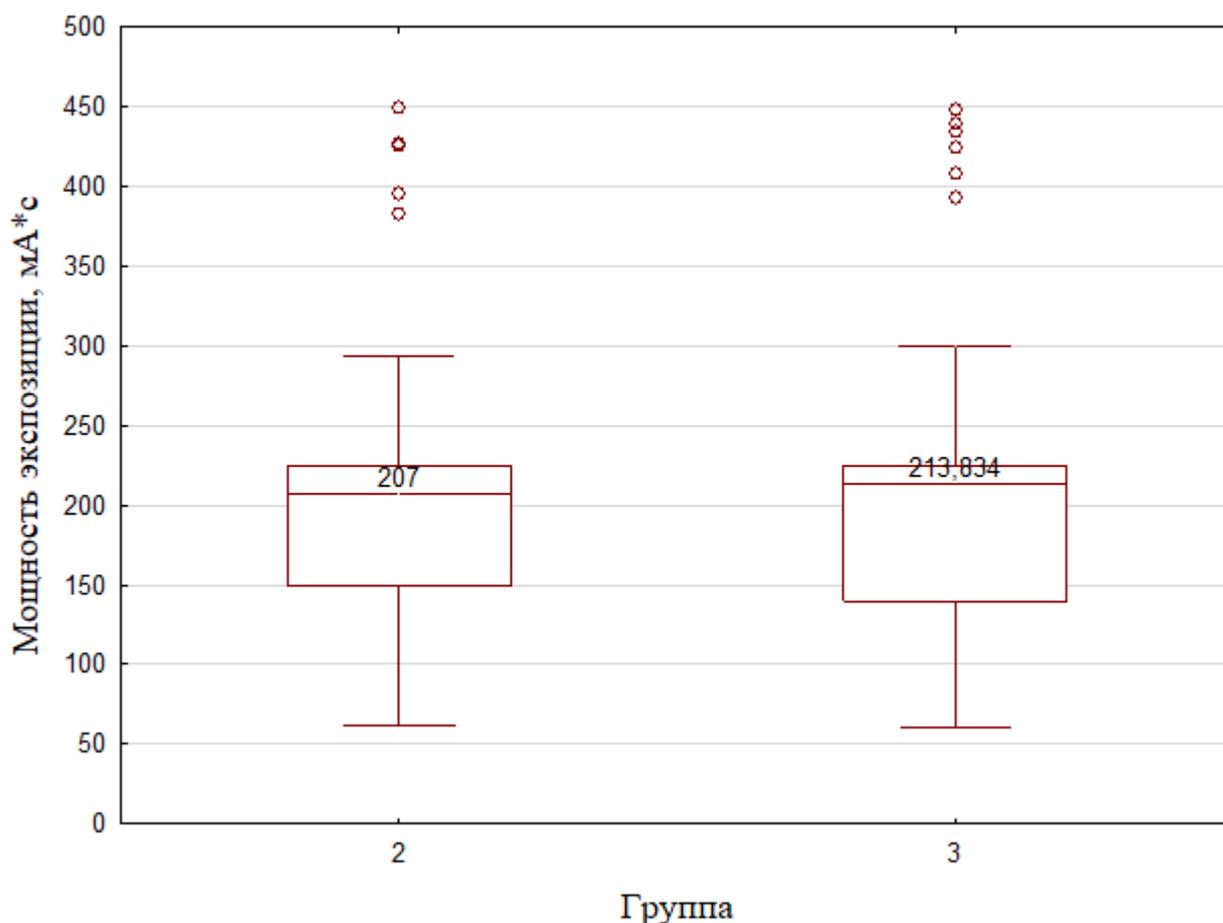


Рисунок 19 – Мощность экспозиции в группах рентгенографических серий с разным режимом коллимации изображений, мА*с. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,81$)

При сравнении дозиметрических параметров между группами рентгенографических серий с разным режимом коллимации по аналогии с разделом 3.1 изучали значения воздушной кермы и произведение дозы на площадь (DAP).

На Рисунке 20 представлены средние значения воздушной кермы в группах. Из него следует, что в группе 2 (с использованием коллимации) эти значения отличались в большую сторону по сравнению с таковыми в группе 3 (без

использования коллимации), но различие между группами по данному показателю было статистически незначимым: 15,48 и 13,97 мГр, соответственно ($p = 0,56$).

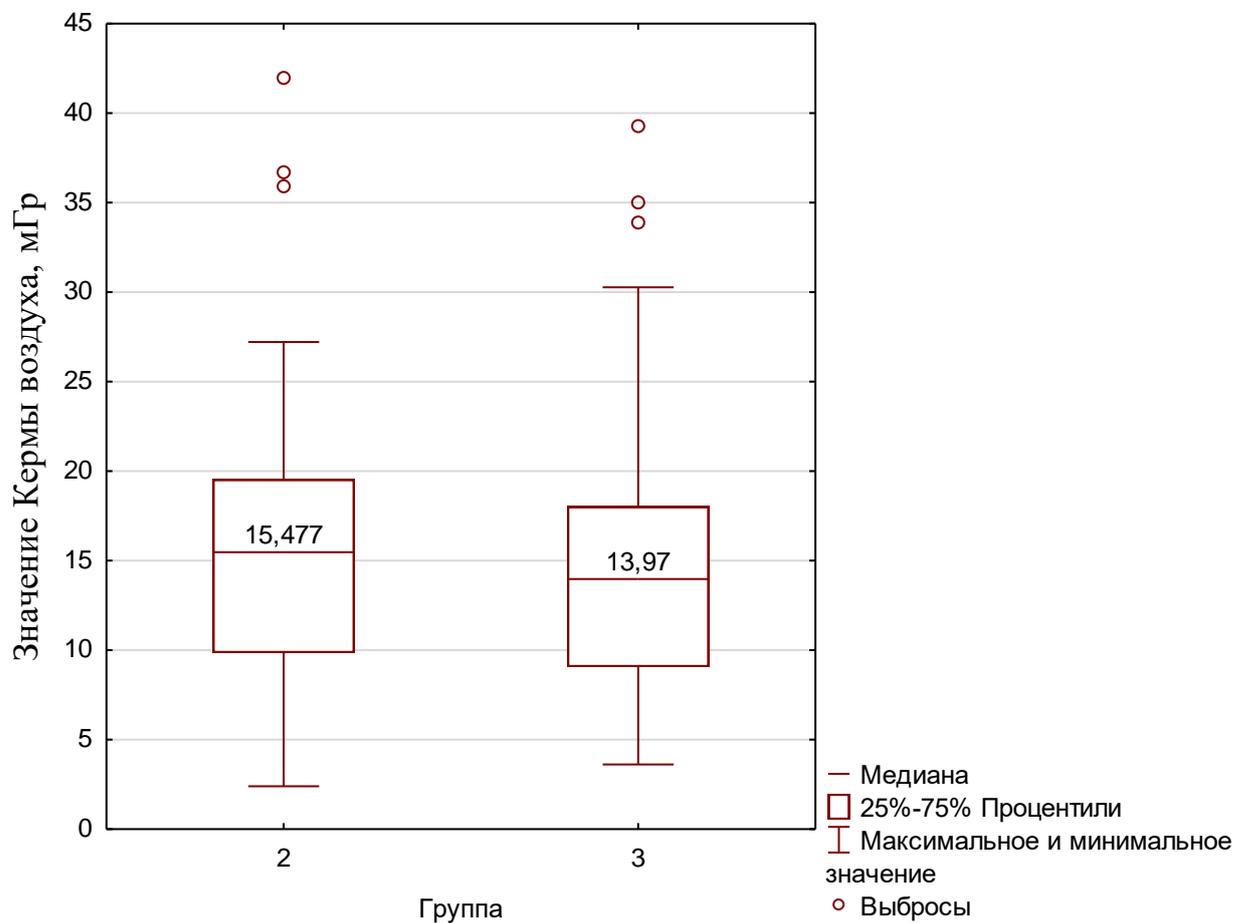


Рисунок 20 – Значение воздушной кермы в группах рентгенографических серий с разным режимом коллимации изображений, мГр. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,56$)

Значения произведения дозы на площадь (DAP) приведены на Рисунке 21.

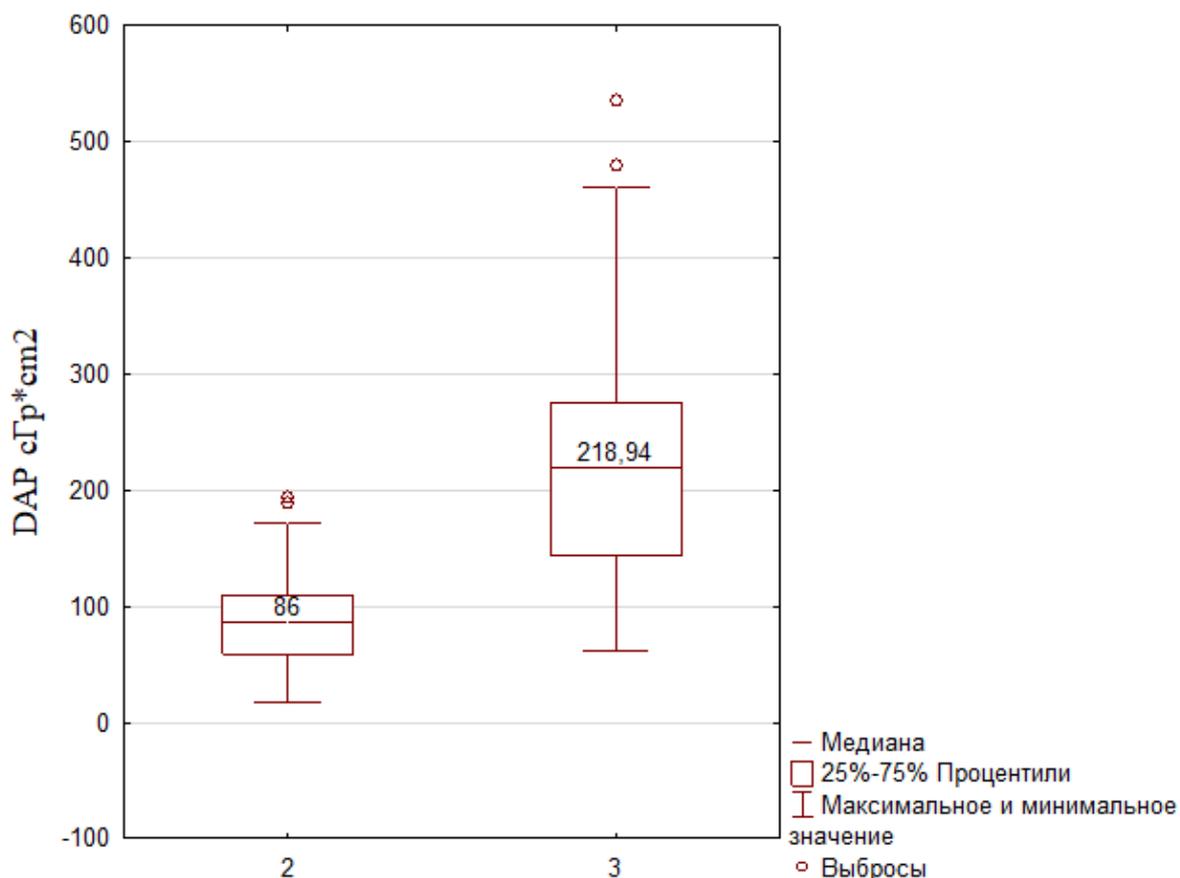


Рисунок 21 – Значение произведения дозы на площадь облучения, DAP в группах рентгенографических серий с разным режимом коллимации, сГр·см². Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p < 0,05$)

Из представленного выше рисунка следует, что показатель DAP в группе 2 (с использованием коллимации) был значительно меньше, чем в группе 3 (без использования коллимации): 86 сГр·см² и 218,9 сГр·см², соответственно ($p < 0,05$).

3.3. Сравнительная оценка показателей лучевой безопасности в ранее изученных группах с разным протоколом рентгеновской съемки

В этом разделе реализовывалось решение третьей задачи исследования: проводился сравнительный анализ показателей лучевой безопасности в ранее изученных группах изображений с разным протоколом рентгеновской съемки.

По естественным причинам исходные антропометрические данные пациентов (пол, возраст и ИМТ) в этих трех группах были абсолютно идентичными: каждая из рентгеновских съемок, распределившихся затем в соответствующие группы, проводилась одному и тому же пациенту.

Одинаковыми условиями в группах обязательно были: угол наклона С-дуги, высота стола, SID, продолжительность рентгенографии (3 секунды), частота кадров (10 в секунду), ширина импульса (10 мс) и фильтр Al 1,8 мм. Различались эксплуатационные параметры трубки вовремя съемки (в т. ч. уровень фокуса, напряжение, сила тока и вариант фильтрации), что тоже вполне естественно, так как аппарат настраивал их автоматически.

Сводные данные трех групп подробно представлены ниже (Таблица 10).

Таблица 10 – Сводные данные групп изображений с разным протоколом рентгеновской съемки

	Группа 1: FOV 15 см без коллимации	Группа 2: FOV 20 см сколлимацией	Группа 3: FOV 20 см без коллимации
Мужской пол, чел.	32	32	32
Женский пол, чел.	19	19	19
ИМТ, кг/м ²	30,7±7,7	30,7±7,7	30,7±7,7
Возраст, лет	67,4 (1,88)	67,4 (1,88)	67,4 (1,88)
Продолжительность серии, с	3	3	3
Количество кадров, кадр	30	30	30
Ширина пульса, мс	9,42±1,21	8,72±1,83	8,57±1,93
Размер фокуса, мм	0,83±0,2	0,75±0,2	0,76±0,2
Напряжение на трубке, Kv	86,3 (1,4)	82,4 (1,1)	80,3 (0,3)
Сила тока, mA	685,9±231,0	550,1±171,3	557,0±181,6
Время экспозиции, с	0,40±0,07	0,37±0,09	0,36±0,09
Экспозиция, mA*с	277,7±116,5	203,5±88,9	205,8±96,9
SID, см	122,1±125,6	122,1±125,6	122,1±125,6
Расстояние между детектором и пациентом, см	24,0±6,3	24,0±6,3	24,0±6,3
Дистанция между трубкой и пациентом, см	58,3±4,3	58,3±4,3	58,3±4,3
Объем облучаемого участка, см ³	727,9±76,4	727,9±76,4	970±101,9
Table top, см	98,3±4,3	98,3±4,3	98,3±4,3
DAP, Гр·см ²	127,6±48,9	89,9±39,2	223,3±110,0
kerma, mGy	22,1±9,3	15,7±8,1	14,5±8,0
Laο+/Raο-, градусы	-0,43±14,7	-0,43±14,7	-0,43±14,7
Crα+/Caα-, градусы	-3,0±18,5	-3,0±18,5	-3,0±18,5

В качестве показателей радиационной безопасности в группах изучались: эффективная доза, объем облучаемой области и максимальная поглощенная доза кожи. Чем ниже значения этих показателей, тем выше радиационная безопасность при выполнении ЧКВ. Сравнение результатов проверки показателей эффективных доз, полученных расчетным методом с использованием дозовых коэффициентов МУ [84, 85] и результатов, полученных с помощью программы компьютерной программы NCIRF ver.2.020211218, не показали достоверной разницы между двумя выборками ($p < 0,05$).

Описательная статистика полученных значений эффективной дозы в группах представлена на Рисунке 22.

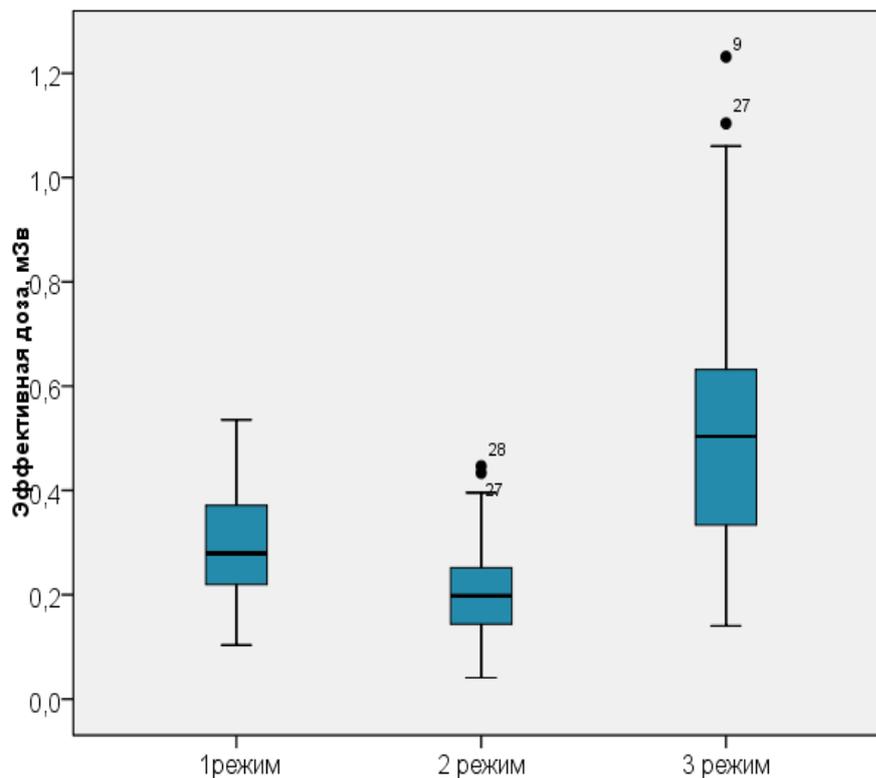


Рисунок 22 – Средние значения эффективной дозы в исследуемых группах ($p < 0,05$)

Результаты попарных сравнений эффективной дозы в исследуемых группах методом Тьюки приведены в Таблице 11.

Таблица 11 – Результаты попарных сравнений E методом Тьюки в исследуемых группах

E		p
Группа 1 (0,29 мЗв)	Группа 2 (0,21 мЗв)	0,026
	Группа 3 (0,51 мЗв)	0,000
Группа 2 (0,21 мЗв)	Группа 3 (0,51 мЗв)	0,000

Из данных Таблицы 11 и Рисунка 22 следует, что средние арифметические значения эффективной дозы в трех группах статистически значимо различались. Минимальное значение эффективной дозы было получено в группе 2 (с полем обзора 20×20 см и использованием коллимации), промежуточное – в группе 1 (с полем обзора 15×15 см и без использования коллимации) и максимальное – в группе 3 (с полем обзора 20×20 см и без использования коллимации): 0,21; 0,29 и 0,51 мЗв, соответственно.

Ниже приведены результаты сравнительной оценки средних значений объема облучаемой анатомической области пациента в исследуемых группах (Таблица 12, Рисунок 23).

Таблица 12 – Объем облучаемой анатомической области пациента в исследуемых группах

Параметры облучаемого объема	Группа 1	Группа 2	Группа 3
Среднее значение, см ³	728	728	970
Минимальное значение, см ³	601,6	601,6	802,2
Максимальное значение, см ³	931,5	931,5	1242,1
Стандартное отклонение	76,4	76,4	101,9

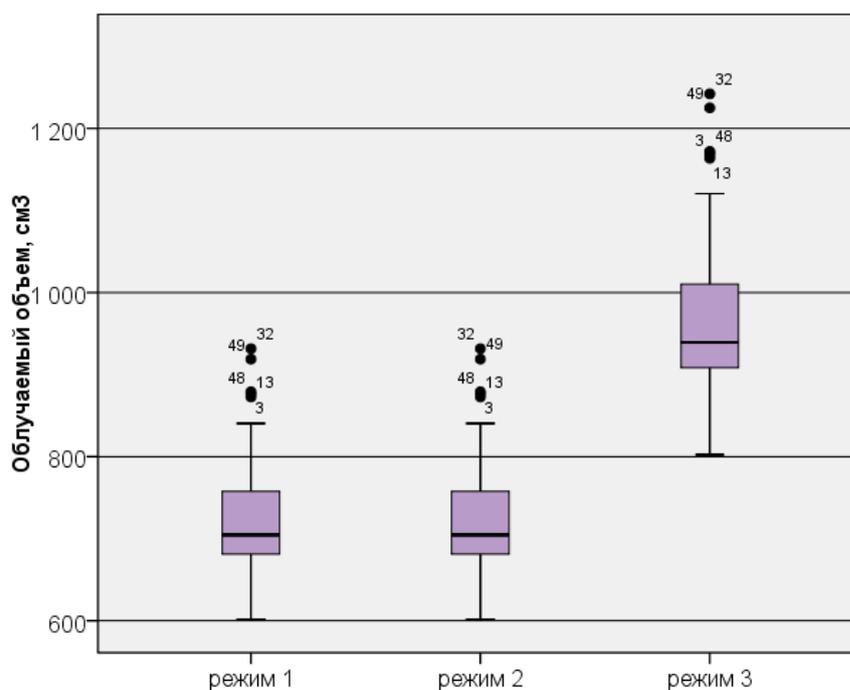


Рисунок 23 – Объем облучаемой анатомической области пациента в исследуемых группах. Результаты приведены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения

Из приведенного выше следует, что облучаемые объемы в группах 1 и 2 не отличались и были статистически значимо ниже, чем в группе 3: 728 см³ и 970 см³, соответственно ($p < 0,05$).

Результаты парных сравнений тех же значений методом Тьюки приведены в Таблице 13.

Таблица 13 – Результаты попарных сравнений объема облучаемой анатомической области пациента в исследуемых группах

Группы	Группы	Разность групповых средних	Стд. ошибка	Значение P
1	2	,00000	16,98750	1,000
	3	-242,66016	16,98750	,000
2	3	-242,66016	16,98750	,000

Из Таблицы 13 следует, что различия средних значений облучаемого объема были статистически значимыми между группами 1 и 3, группами 2 и 3. Группы 1 и 2 по данному показателю не отличались, так как при переходе от первого режима

съемки ко второму менялся лишь масштаб изображения, а поле обзора оставалось прежним за счет коллимации.

Эффективная доза прямопропорциональна облучаемому объему анатомической области пациента. На Рисунке 24 видно, что имеется статистически значимая корреляция ($r = 0,49$, $p < 0,01$) между этими показателями: чем больше объем облучаемой анатомической области пациента, тем выше значение полученной им эффективной дозы.

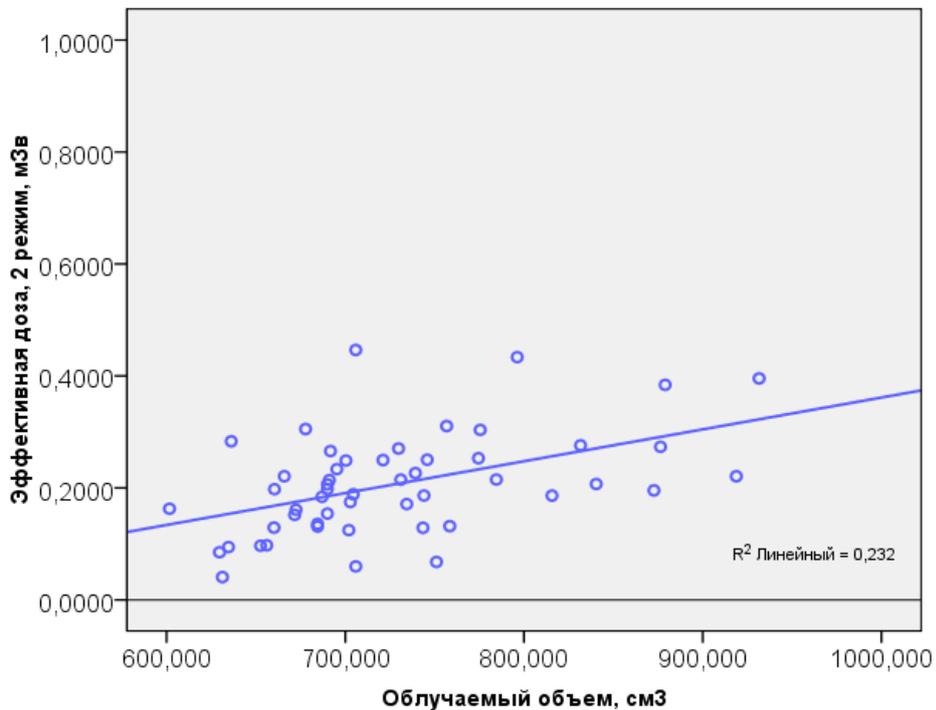


Рисунок 24 – График зависимости эффективной дозы от облучаемого объема анатомической области пациента (на примере группы 2)

Значения объема облучаемой анатомической области пациента также очень важны в плане оценки интенсивности рассеянного облучения персонала рентген-операционной, и прежде всего врача-оператора: чем объем больше, тем выше доза рассеянного излучения.

Детерминированные эффекты характеризуются наличием пороговых значений дозы и увеличением тяжести их проявления с ростом дозы выше этих значений. Для кожи порог возникновения временной эритемы соответствует поглощенной дозе в коже, равной 2 Гр, а порог постоянной эпиляции – 7 Гр.

Поскольку радиационные поражения кожи образуются непосредственно в месте лучевого воздействия, то адекватной дозиметрической величиной в этом случае является максимальное значение поглощенной дозы на облучаемом участке кожи пациента (МПКД). Значение МПКД за время проведения целевого этапа ЧКВ определялось с помощью выражения

$$\text{МПКД} = \text{DAP} \cdot K_d^S, \text{ мГр},$$

где DAP – измеренное в ходе проведения исследования значение, Гр·см²;

K_d^S – дозовый коэффициент перехода от измеренного значения DAP к МПКД у пациента, мГр/(Гр·см²);

K_d^S для диагностических процедур сосудов сердца составляет 3,5 мГр/(Гр·см²), для терапевтических – 7 мГр/(Гр·см²).

Полученные таким образом результаты МПКД в группах представлены в Таблице 14 и на Рисунке 25.

Таблица 14 – Описательная статистика для значений МПКД в группах

Группы	N	Среднее	Стд. отклонение	Стд. ошибка	95 % интервал		Мин.	Макс.
					Нижняя граница	Верхняя граница		
1	51	8,93	3,28	0,46	8,01	9,85	3,15	16,29
2	51	6,29	2,74	0,38	5,51	7,06	1,24	13,59
3	51	15,63	7,50	1,08	13,46	17,79	4,27	37,48
Итого	153	10,29	6,41	0,52	9,26	11,30	1,24	37,48

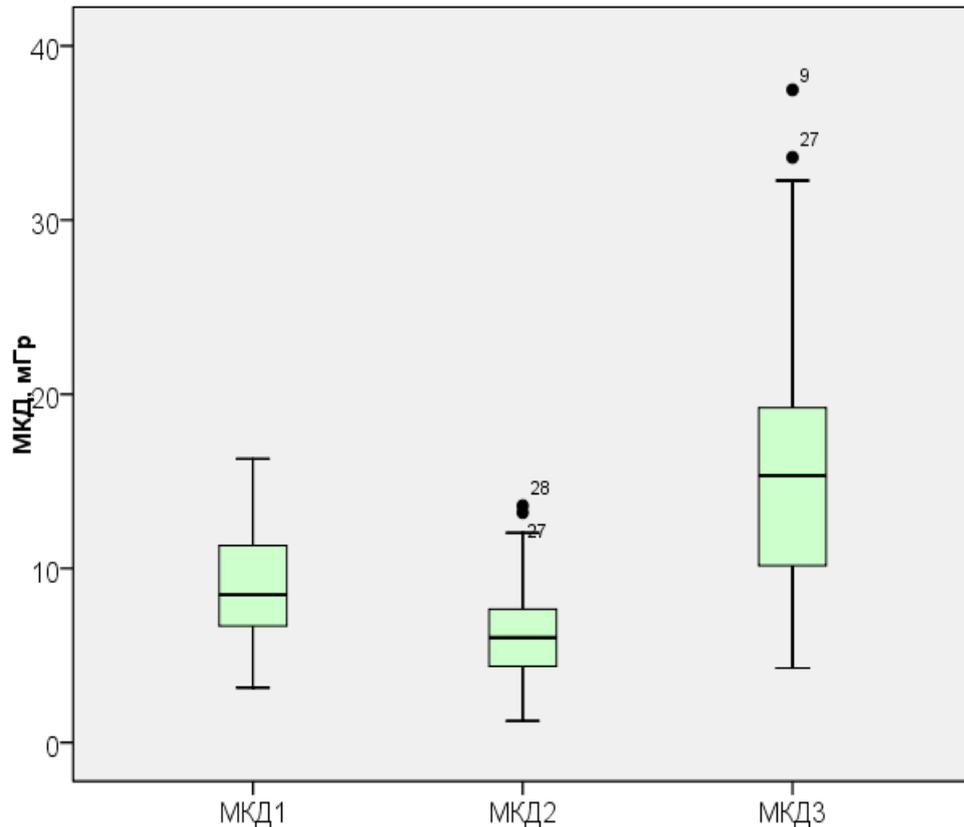


Рисунок 25 – Средние значения МПКД в исследуемых группах

Для определения статистической значимости различий исследуемых групп по показателю МПКД выполнено их попарное сравнение методом Тьюки (Таблица 15).

Из Таблицы 15 следует, что показатели МПКД статистически значимо различались между всеми группами. Самое низкое ее значение было получено в группе 2 (с полем обзора 20×20 см и использованием коллимации), промежуточное – в группе 1 (с полем обзора 15×15 см и без использования коллимации) и максимальное – в группе 3 (с полем обзора 20×20 см и без использования коллимации): 6,29; 8,93 и 15,63 мГр, соответственно (значения p указаны в таблице 14).

Таблица 15 – Результаты попарных сравнений МПКД в исследуемых группах

Значения МПКД в группах		Значение p
Группа 1 (8,93 мГр)	Группа 2	0,026
	Группа 3	0,000
Группа 2 (6,29мГр)	Группа 1	0,026
	Группа 3	0,000
Группа 3 (15,63мГр)	Группа 1	0,000
	Группа 2	0,000

3.4. Влияние антропометрических и технических факторов на радиационную безопасность в ранее изученных группах с разным протоколом рентгеновской съемки

В качестве антропометрических факторов, потенциально влияющих на радиационную безопасность, в каждой группе были изучены возраст, пол и ИМТ пациента. В качестве показателя радиационной безопасности во всех случаях использовалось произведение дозы на площадь (DAP).

Влияние антропометрических факторов на радиационную безопасность в группе 1 (с полем обзора 15×15 см и без использования коллимации).

На Рисунке 26 представлены значения DAP в группе 1 у пациентов до 60 лет (включительно) и старше. По содержанию рисунка видно, что медиана DAP сопоставима между ними с тенденцией к увеличению у более пожилых пациентов: 113,0 и 131,5 сГр·см², соответственно ($p = 0,18$).

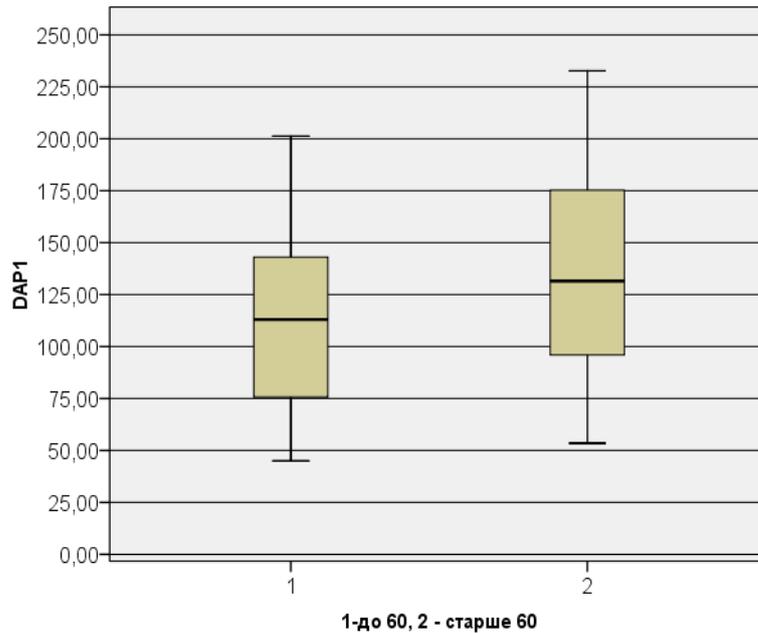


Рисунок 26 – Значения DAP в 1 группе у пациентов разного возраста, $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения

Не выявили статистически значимого различия медианы DAP между мужчинами и женщинами группы 1: 134,0 и 114,0 $\text{сГр}\cdot\text{см}^2$ ($p = 0,28$) (Рисунок 27).

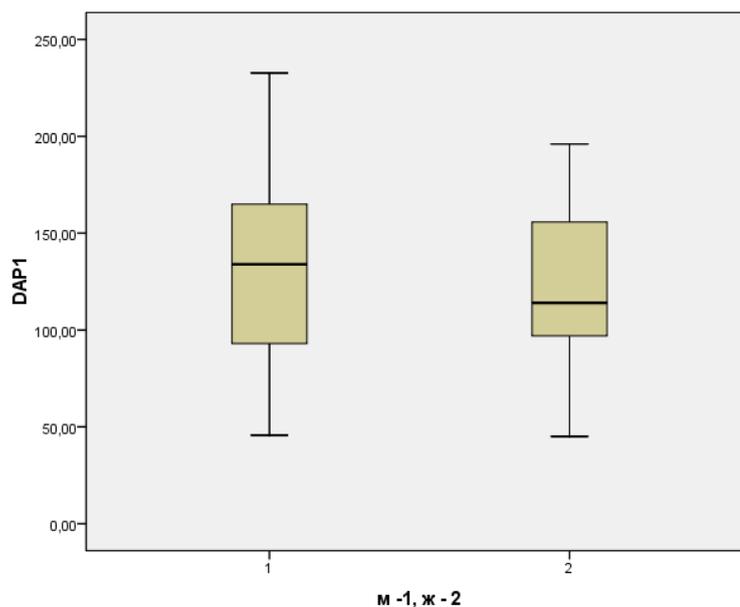


Рисунок 27 – Значения DAP в группе 1 у пациентов разного пола. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,28$)

Получена зависимость показателя DAP в 1 группе от ИМТ пациентов. Из Рисунка 28 видно, что с ростом ИМТ показатель DAP увеличивался.

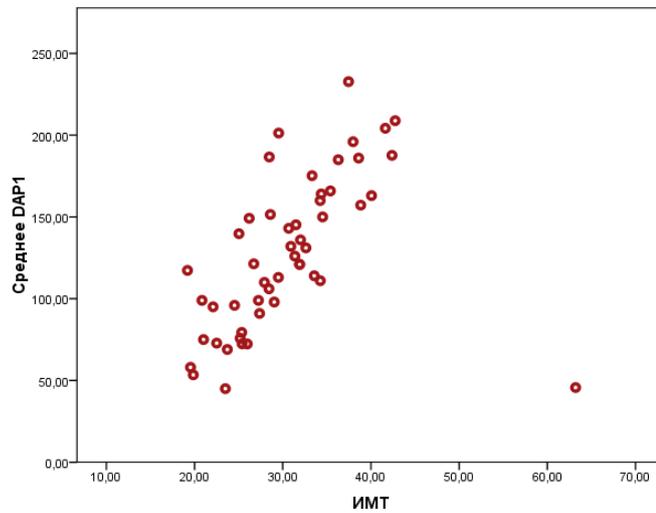


Рисунок 28 – Изменение DAP в зависимости от ИМТ пациентов в группе 1 ($r = 0,67$, $p < 0,005$)

Чтобы проследить эти изменения в группе 1, были созданы три подгруппы с ИМТ до 27, в пределах 27–35 и выше 35 кг/м². Полученные результаты представлены на Рисунке 29.

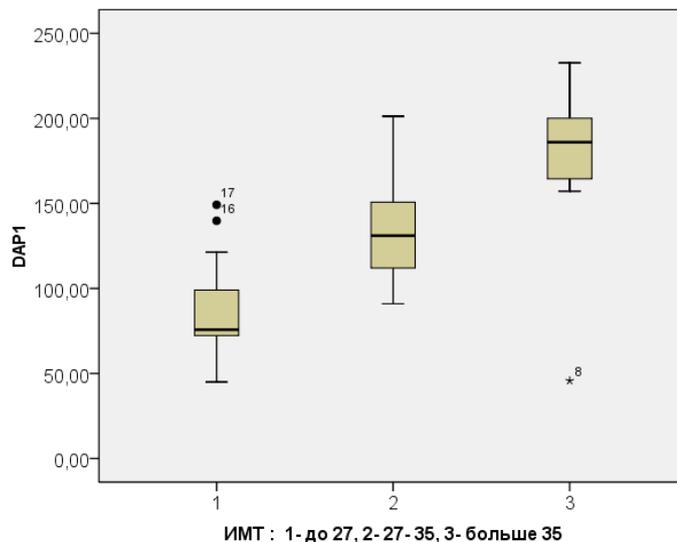


Рисунок 29 – Значения DAP в группе 1 в подгруппах пациентов с разным ИМТ. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,0004$)

Из содержания Рисунка 29 следует, что медиана DAP существенно возростала с увеличением интервального показателя ИМТ и в 3-й подгруппе достигла своего максимума: была почти в 2,5 раза больше, чем в 1-й: 75,8 и 186,0 сГр·см², соответственно. Различия между всеми подгруппами по данному показателю были статистически значимыми.

Влияние антропометрических факторов на радиационную безопасность в группе 2 (с полем обзора 20 × 20 см и использованием коллимации).

На Рисунке 30 представлены значения DAP в подгруппах пациентов до 60 лет и старше. Из рисунка видно, что медиана DAP в этих подгруппах составила 80,0 сГр·см² и 91,7 сГр·см², соответственно ($p = 0,19$). Порога статистической значимости различие не достигло.

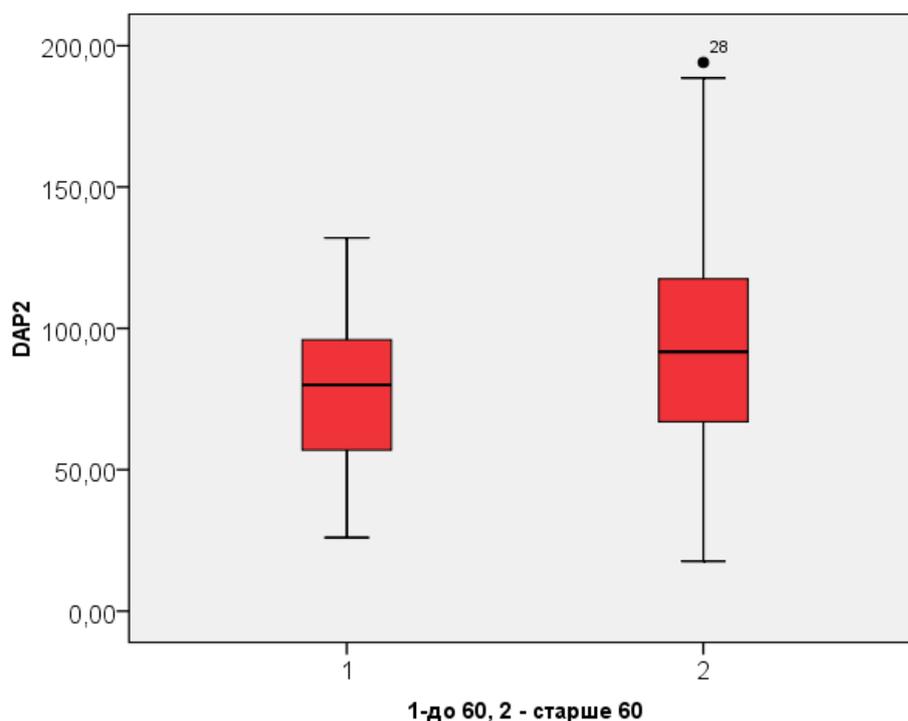


Рисунок 30 – Значения DAP в группе 2 у пациентов разного возраста, сГр·см². Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,19$)

Не получили зависимости DAP и от пола пациентов: в подгруппе мужчин медиана показателя составила 89,9 сГр·см², в подгруппе женщин – 85,9 сГр·см² (p = 0,79) (Рисунок 31).

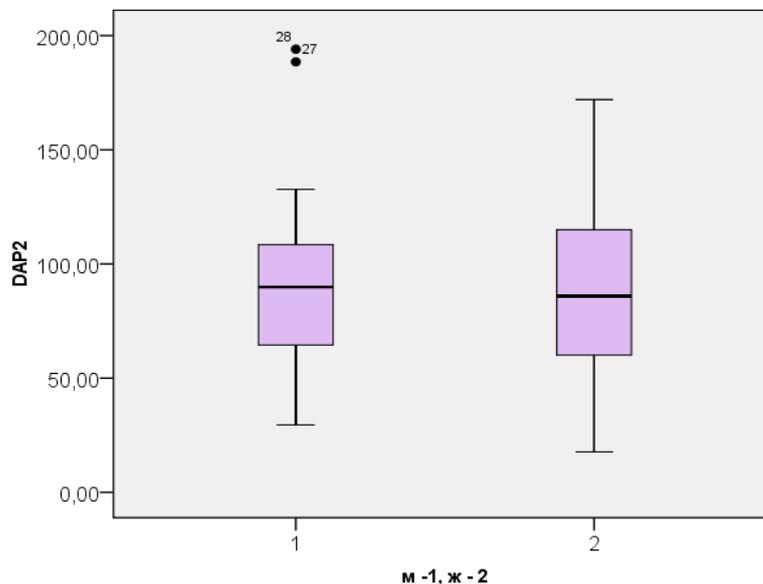


Рисунок 31 – Значения DAP в группе 2 у пациентов разного пола, сГр·см².
1 –мужчины, 2 –женщины (p = 0,79)

С ростом ИМТ значения DAP существенно возрастали. Данные зависимости DAP от ИМТ представлены на Рисунке 32.

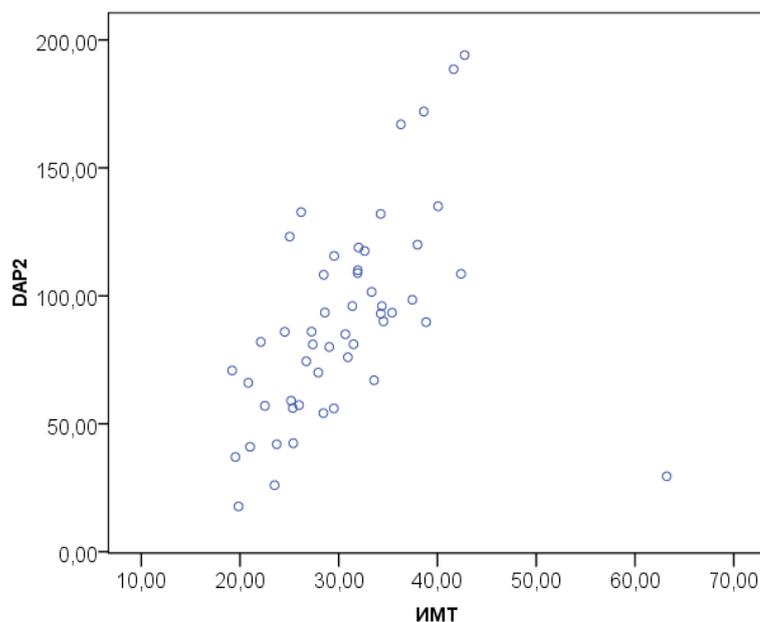


Рисунок 32 – Изменение DAP в группе 2 в зависимости от ИМТ пациентов
(r = 0,63, p < 0,05)

У пациентов с ИМТ до 27 медиана DAP составила 57,3 сГр·см², у пациентов с ИМТ от 27 до 35 – 93,0 сГр·см², а у пациентов с ИМТ выше 35 – 120,0 сГр·см². Различия в DAP между всеми подгруппами были статистически значимыми (Рисунок 33).

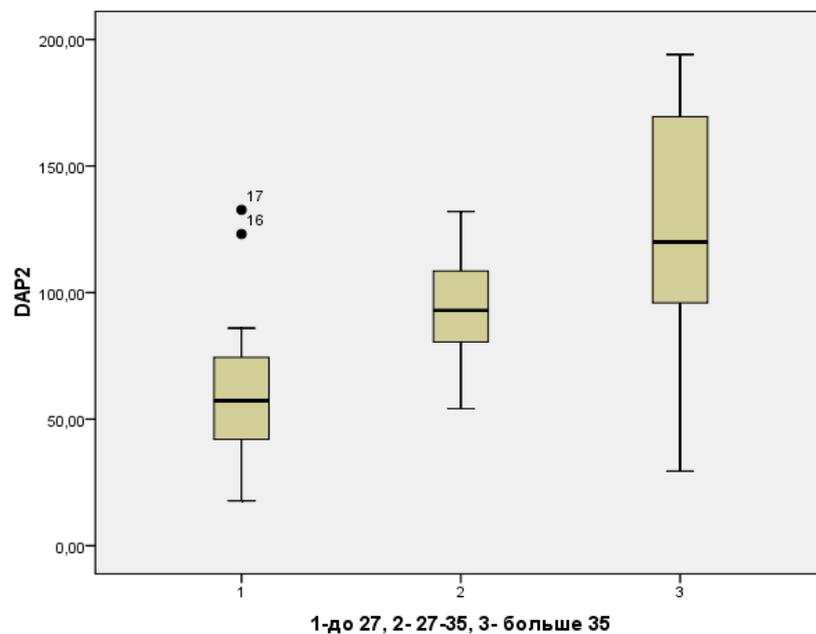


Рисунок 33 – Значения DAP в группе 2 в подгруппах пациентов с разным ИМТ. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,004$)

Влияние антропометрических факторов на радиационную безопасность в группе 3 (с полем обзора 20×20 см и без использования коллимации).

Значения DAP в подгруппах пациентов разного возраста представлены на Рисунке 34. Схематичное изображение показывает, что медиана DAP у пациентов старше 60 лет была несколько выше, чем у более молодых пациентов: 223,0 сГр·см² и 208,0 сГр·см², соответственно, однако порога статистической значимости различие не достигло ($p = 0,20$).

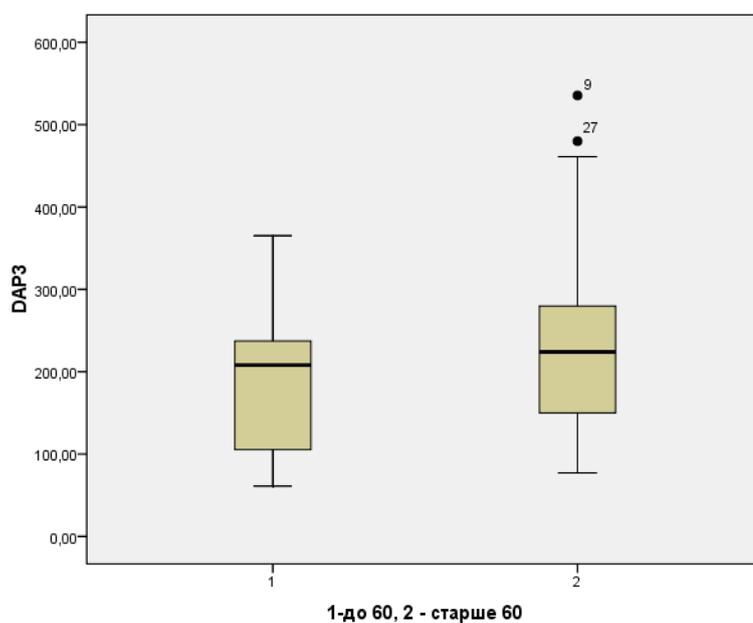


Рисунок 34 – Значения DAP в группе 3 у пациентов разного возраста: до 60 лет и старше. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,20$)

Как и в предыдущих группах, зависимости показателя DAP от пола пациентов в группе 3 получено не было. Медиана показателя у мужчин составила 230,0 сГр·см², у женщин – 209,0 сГр·см² ($p = 0,64$) (Рисунок 35).

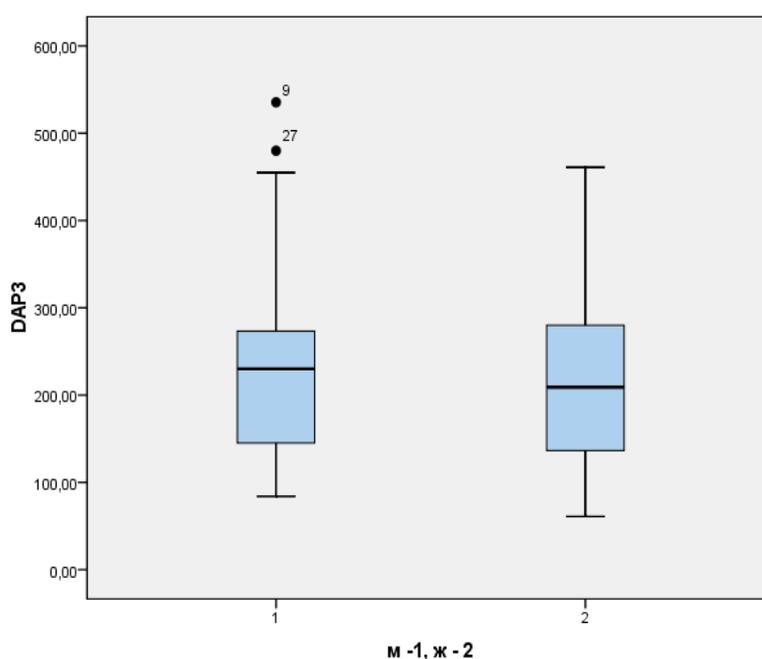


Рисунок 35 – Значения DAP в группе 3 у пациентов разного пола: 1 –мужчины, 2 –женщины ($p = 0,64$)

Изменение DAP в зависимости от ИМТ в группе 3 соответствовало таковому в группах 1 и 2, то есть с увеличением ИМТ значение DAP прогрессивно возрастало. У пациентов с ИМТ до 27 медиана DAP составила 126,3 сГр·см², у пациентов с ИМТ от 27 до 35 – 222,0 сГр·см², а у пациентов с ИМТ выше 35 – 328,0 сГр·см². Различия между всеми подгруппами были статистически значимыми (Рисунки 36, 37).

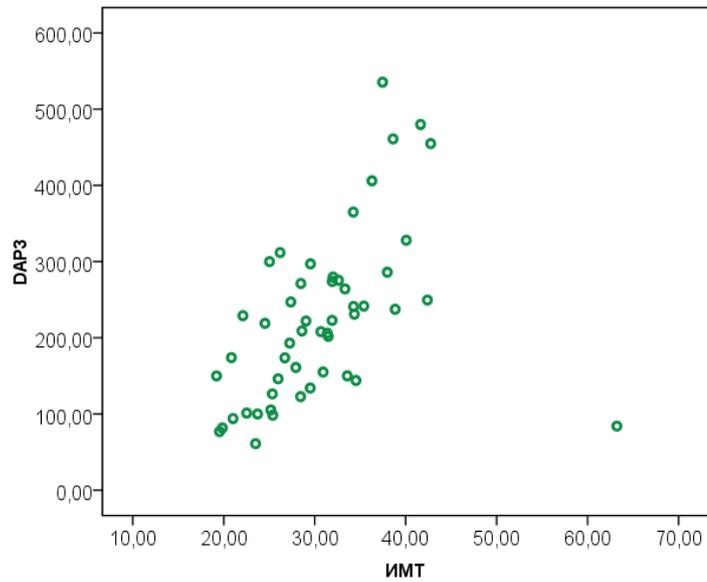


Рисунок 36 – Изменение DAP в группе 3 в зависимости от ИМТ пациентов ($r = 0,61$, $p < 0,005$)

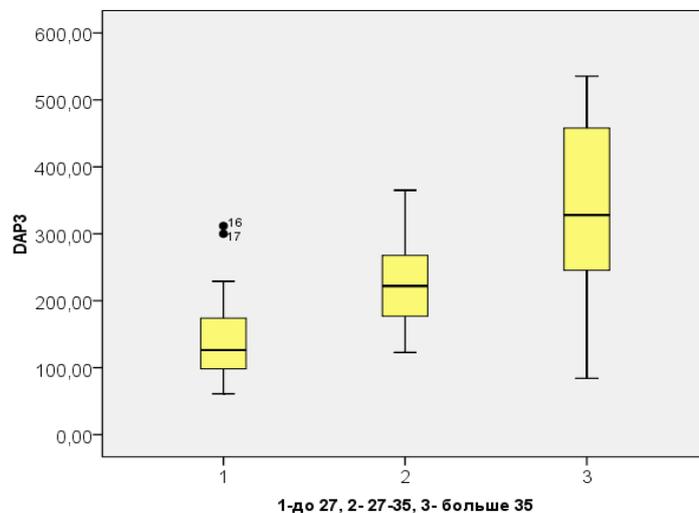


Рисунок 37 – Значения DAP в группе 3 в подгруппах пациентов с разным ИМТ ($p = 0,0004$)

Продолжение Таблицы 16

Напряжение, кВ	Коэф. корреляции	,535**	,509**	,077	,103	1,000	,001	,695**	,695**	,388**
	Знч. (2-сторон)	,000	,000	,592	,470	.	,997	,000	,000	,005
	N	51	51	51	51	51	51	51	51	51
Ток, режим 2, мА	Коэф. корреляции	,182	,197	,269	,026	,001	1,000	,402**	,402**	,401**
	Знч. (2-сторон)	,202	,166	,056	,856	,997	.	,003	,003	,004
	N	51	51	51	51	51	51	51	51	51
DAP, сГр*см2	Коэф. корреляции	,628**	,672**	,350*	,073	,695**	,402**	1,000	1,000**	,491**
	Знч. (2-сторон)	,000	,000	,012	,612	,000	,003	.	.	,000
	N	51	51	51	51	51	51	51	51	51
E эф., мГр	Коэф. корреляции	,628**	,672**	,350*	,073	,695**	,402**	1,000**	1,000	,491**
	Знч. (2-сторон)	,000	,000	,012	,612	,000	,003	.	.	,000
	N	51	51	51	51	51	51	51	51	51
V облуч., см3	Коэф. корреляции	,661**	,652**	,167	,065	,388**	,401**	,491**	,491**	1,000
	Знч. (2-сторон)	,000	,000	,242	,648	,005	,004	,000	,000	.
	N	51	51	51	51	51	51	51	51	51

Примечание: ** – корреляция значима на уровне 0,01; * – корреляция значима на уровне 0,05

Из Таблицы 16 видно, что многие из рассмотренных факторов положительно коррелировали друг с другом. В частности, еще раз была показана прямая связь DAP с ИМТ, дополнительно получена положительная умеренная корреляция DAP с весом, ростом, облучаемым объемом анатомической области пациента и напряжением на рентгеновской трубке, а также положительная умеренная корреляция не менее важного показателя – E с теми же факторами.

3.5. Апробация протокола рентгеновской съемки с максимально высокой радиационной безопасностью и оценка его влияния на результаты стентирования коронарных артерий

В результате решения предыдущих задач были получены условия съемки с меньшими (относительно других условий) показателями ионизирующего излучения: FOV 15 x 15 см с использованием шторок коллиматора по 2,5 см с каждой стороны поля обзора. Это позволило разработать оптимальный протокол получения рентгеновских изображений в ходе чрескожных коронарных вмешательств и запустить процесс его апробации, то есть второй (заключительный) этап исследования, который проводился с января по март 2023 года.

С целью апробации разработанного протокола была отобрана основная (опытная) группа из 100 пациентов. Врачи, проводившие стентирование коронарных артерий в этой группе, знали о своем участии в исследовании и четко придерживались апробируемого протокола, используя FOV 15 x 15 см с коллимацией в каждом случае, когда зона интереса помещалась в поле обзора с такими параметрами съемки.

Затем для оценки влияния разработанного протокола реализации рентгеноскопических изображений на результаты стентирования коронарных артерий было проведено их сравнение между группой апробации (основной) и контрольной группой. Количественно контрольная группа не отличалась от основной и включала данные 100 пациентов с чрескожными коронарными вмешательствами, выполненными с использованием рутинных (привычных для врачей) условий получения рентгеновских изображений. Врачи, проводившие стентирование коронарных артерий в этой группе, заранее не знали о своем участии в исследовании и подбирали условия рентгеновской съемки чисто эмпирически (по своему усмотрению), исходя из собственного опыта и знаний радиационной безопасности.

Контрольная группа была сформирована специально сопоставимой с группой апробации по основным параметрам, способным повлиять на результаты

стентирования коронарных артерий, – антропометрическим, клинико-анамнестическим и техническим особенностям выполнения вмешательств. Подробнее характеристика созданных таким образом двух групп представлена в Таблице 3 (см. главу 2).

В качестве конечных точек заключительного этапа исследования изучались: субъективная оценка протоколов реализации рентгеновского изображения врачами-операторами, показатели доз облучения, общее время рентгеноскопии, ангиографический (технический) успех вмешательства, клинические результаты чрескожных коронарных вмешательств (их эффективность и безопасность).

В апробации и субъективной оценке разработанного протокола получения рентгеновских изображений участвовали врачи отделения по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению ГБУЗ ГКБ им Ф.И. Иноземцева ДЗМ. Каждый из них выполнил случайное количество чрескожных коронарных вмешательств. В итоге статистически значимого различия групп по профессиональному опыту специалистов получено не было (Таблица 3). После завершения стентирования каждый врач, проводивший вмешательство с использованием протокола группы апробации, заполнял анкету (Таблица 17), где субъективно оценивал протокол рентгеновской съемки по трем критериям: удовлетворенность качеством изображения, удовлетворенность техническими и психологическими особенностями, связанными с его применением. Оценка заключалась в односложных утверждениях: да или нет.

Из таблицы 17 видно, что по каждому пункту анкеты в большинстве случаев врачи давали положительную субъективную оценку параметрам рекомендуемого протокола.

В качестве показателей лучевой нагрузки при сравнении основной и контрольной групп изучались: значение произведения дозы облучения на площадь (DAP, сГр·см²), показатели эффективной дозы (мЗв) и воздушной кермы (мГр) (Рисунки 38, 39, 40).

Таблица 17 – Опросник удовлетворенности оперирующего врача после выполнения ЧКВ с использованием разработанного протокола

Вопросы	Кол-во ответов «да»	Кол-во ответов «нет»
Удовлетворены ли вы качеством изображения при использовании данного протокола рентгеновской съемки по сравнению с привычным вам протоколом?	99	1
Комфортно ли вам работать на рекомендуемом поле изображения 15 × 15 см?	97	3
Имелись ли у вас технические или субъективные трудности при переключении между полем 15 × 15 и 20 × 20 см?	4	96
Как Вы думаете, повлияло ли использование рекомендуемого протокола на ангиографический и клинический результат операции?	1	99

На Рисунке 38 отчетливо видно, что в опытной группе значение DAP было статистически значимо ниже, чем в контрольной: 140200 сГр·см² и 167347 сГр·см², соответственно ($p = 0,01$).

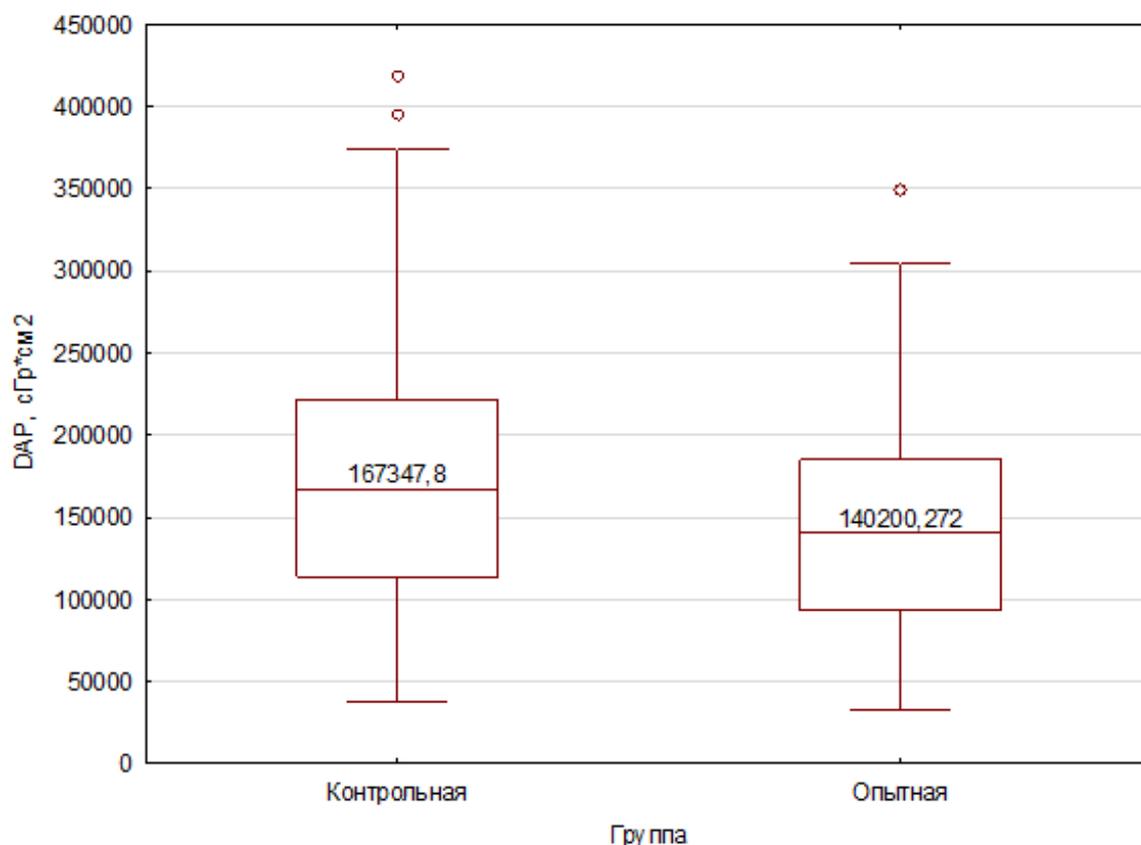


Рисунок 38 – Значение DAP (сГр·см²) в опытной и контрольной группах. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентиля, 75-го перцентиля, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,01$)

Статистически значимое преимущество основной группы перед контрольной в отношении радиационной безопасности было получено и при расчете эффективной дозы, значения которой составили: 37,8 и 45,2 мЗв, соответственно ($p = 0,014$) (Рисунок 39).

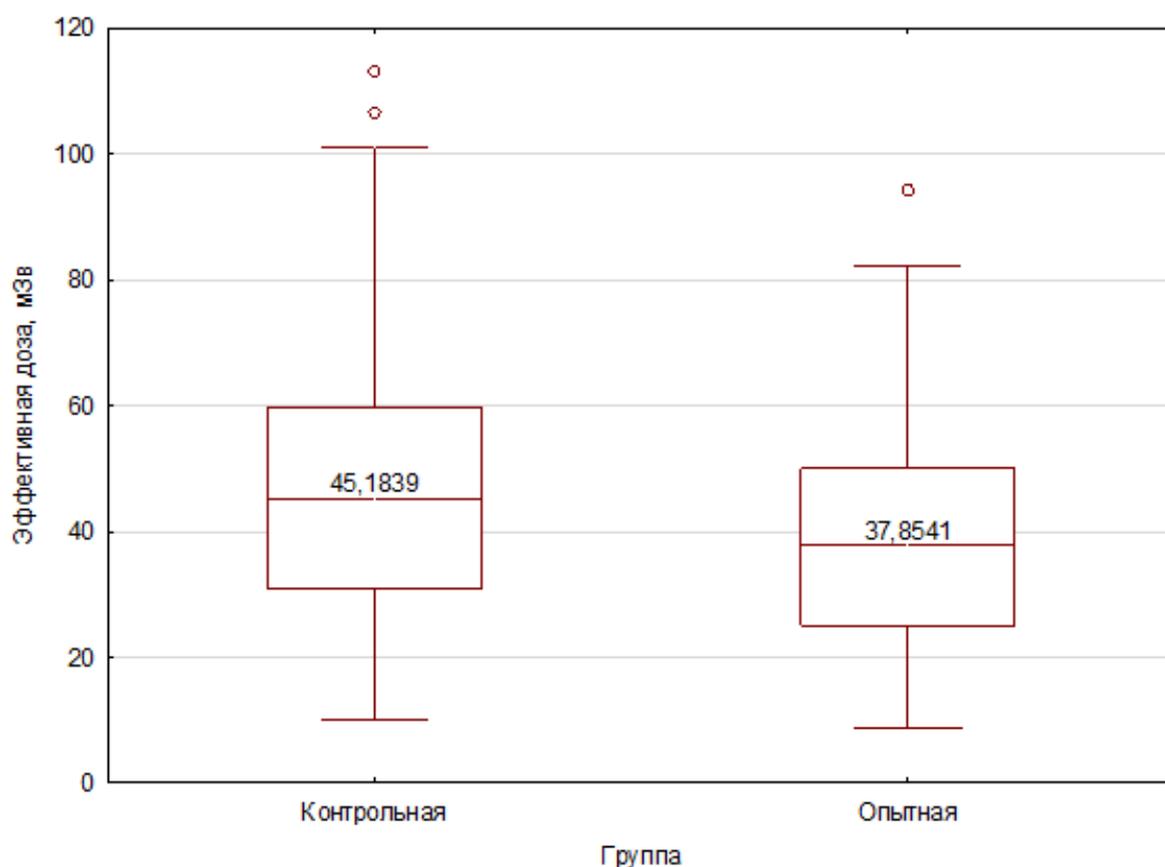


Рисунок 39 – Значения эффективной дозы в опытной и контрольной группах. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентилья, 75-го перцентилья, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,014$)

Несмотря на более высокие средние значения воздушной кермы в основной группе по сравнению с контрольной: 3149,4 и 2878,4 мГр, соответственно, при оценке критерия Манна – Уитни разница показателей оказалась статистически не достоверна: ($p = 0,068$) (Рисунок 40). Более высокие значения воздушной кермы связаны с бóльшими значениями эксплуатационных параметров рентгеновской трубки при меньшем поле обзора и соответствуют полученным результатам

первого этапа, где данный параметр был статистически больше в группе 1 по сравнению с остальными (Рисунки 15 и 20).

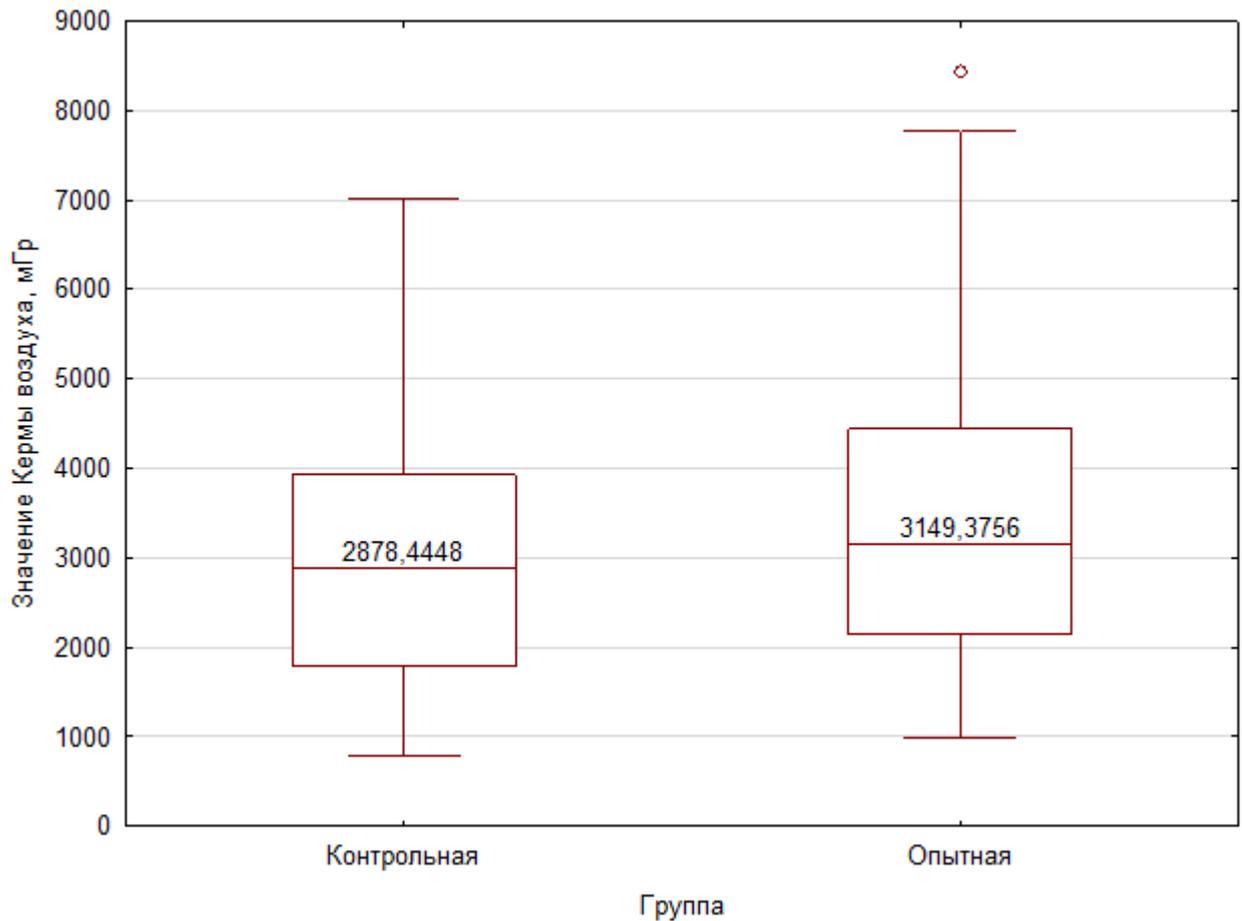


Рисунок 40 – Значение воздушной кермы в опытной и контрольной группах. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентилья, 75-го перцентилья, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,068$)

Показатель общего времени рентгеноскопии/графии имеет значение не только в отношении радиационной безопасности в ходе ЧКВ, но и косвенно отражает технические особенности его выполнения, возрастая при возникновении каких-либо сложностей или неудобств (связанных с особенностями поражения, техникой стентирования и даже протоколом рентгеновской съемки). По результатам соответствующего анализа статистически значимого различия основной и контрольной групп по общему времени скопии/графии получено не было: 26,8 и 26,3 мин, соответственно ($p = 0,98$) (Рисунок 41).

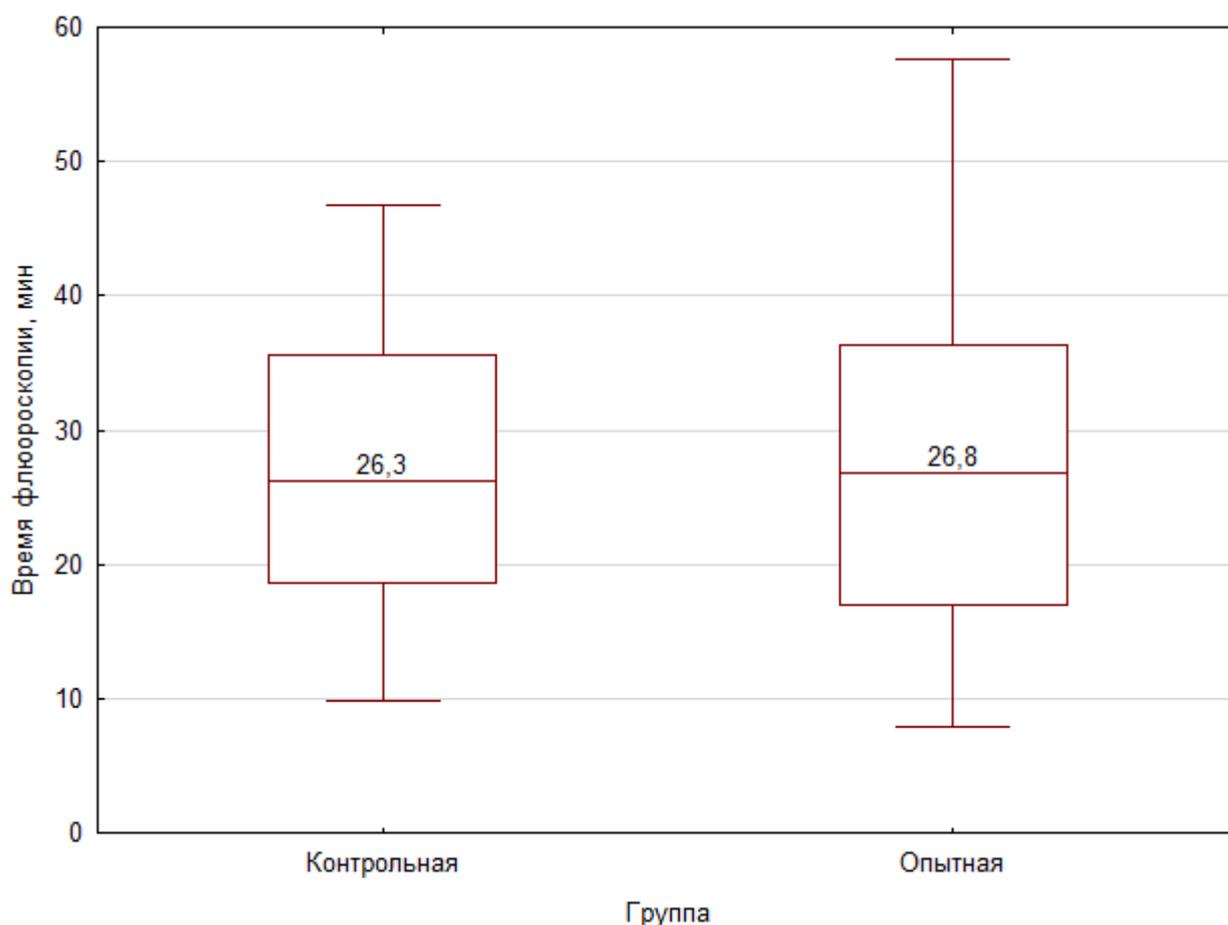


Рисунок 41 – Средний показатель времени скопии/графии за период ЧКВ в опытной и контрольной группах. Результаты выражены в виде медианы, 25-го перцентилья, 75-го перцентилья, минимального и максимального значений распределения ($p = 0,98$)

На непосредственные ангиографические и клинические результаты стентирования разработанный протокол рентгеновской съемки существенного влияния не оказал: частота технического успеха вмешательства и количество осложнений были сопоставимы между группами.

Технический успех в обеих группах составил 98%: в 2-х случаях в каждой из них не удалось реканализировать окклюзированную коронарную артерию. Локальные осложнения в ходе ЧКВ были зафиксированы в 4-х (4,0%) случаях в основной группе и в 3-х (3,0%) случаях – в контрольной ($p > 0,5$). В обеих группах осложнения носили характер диссекции целевых артерий разной степени выраженности и/или синдрома no-reflow. В основной группе в 2-х случаях синдром

no-reflow сопровождался эпизодом фибрилляции желудочков. Все перечисленные выше осложнения были успешно устранены разными способами без стойких клинических последствий.

Надо отметить, что в каждой из групп врачами не было отмечено связи случаев технической неудачи или развития осложнения с используемым протоколом рентгеновской съемки.

После выполнения ЧКВ все пациенты обеих групп были переведены из ОРДЛ в отделение реанимации, где находились под наблюдением в среднем в течение 24 часов. Давящие повязки с лучевой артерии были удалены через 6–12 часов, с бедренной артерии – через 24 часа. Осложнения в месте доступа в виде кровоподтеков и гематом разной степени выраженности были зафиксированы в 10 случаях в основной группе и в 11 случаях – в контрольной ($p > 0,5$). В основной группе в 1 случае пульсирующая гематома была устранена путем хирургического вмешательства. У остальных пациентов обеих групп госпитальный период после выполнения ЧКВ протекал клинически гладко. Проявлений от воздействия ионизирующего излучения, случаев развития/рецидива стенокардии, ИМ, нарушения мозгового кровообращения отмечено не было. Госпитальная выживаемость составила 100%.

В течение 30 дней после выписки случаев повторных госпитализаций или обращений пациентов обеих групп зафиксировано не было. Более отдаленные результаты чрескожного коронарного вмешательства не изучались.

Таким образом, по результатам решения заключительной задачи исследования было получено существенное преимущество разработанного протокола рентгеновской съемки (перед рутинным протоколом) в отношении радиационной безопасности, при отсутствии его отрицательного влияния на результаты ЧКВ.

ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. Обсуждение дизайна исследования

Для получения объективных результатов сравнения эксплуатационных параметров ангиографического аппарата с плоскпанельным детектором в ходе ЧКВ, и прежде всего изменений доз излучения в зависимости от условий рентгеновской съемки, выбранный дизайн исследования, безусловно, является оптимальным. Он предполагает абсолютную идентичность трех основных изучаемых групп по принципиально важным в отношении распределения доз облучения – полу, возрасту и ИМТ пациента, так как эти группы были сформированы из трех серий рентгеновских изображений одного и того же больного. Ярко выраженная зависимость доз облучения от ИМТ была показана в дальнейшем, при решении четвертой задачи исследования. В этом же отношении крайне важно, что на протяжении трех рентгеновских съемок одного и того же больного, но в разных режимах оставались без изменений угол наклона С-дуги, высота стола и SID ангиографа. Не менялись также продолжительность эпизодов рентгенографии и частота кадров в секунду. Все вышеперечисленное, а равно и то, что все расчеты проводились на основании данных, полученных *in-vivo*, принципиально и выгодно отличает это исследование от небольшого числа уже известных похожих работ.

В Российской Федерации контроль за радиационной безопасностью предполагает преимущественное использование эффективной дозы [12, 83–85, 87, 88], которая в свою очередь является производной от измеряемого в проходной ионизационной камере произведения дозы на площадь (DAP). Уменьшение именно DAP является основной целью оптимизации технических вариантов интервенционных процедур в нашей стране и именно поэтому DAP был принят за основной расчетный показатель при сравнении основных групп исследования. В связи с тем, что в нашем исследовании основными параметрами, влияющими на

дозы облучения, были изменение размера поля и использование коллимации, то в качестве контроля результатов вычисления эффективной дозы рекомендованным методом [85] проводилось вычисление эффективной дозы с помощью компьютерной программы NCIRF ver.2.02021121, в которой при измерении E учитываются такие дополнительные параметры как размер поля, геометрия облучения, анатомическая область облучения, наклон трубки, DAP, сила тока, напряжение и др.

4.2. Влияние размера поля обзора на дозы облучения

Технические особенности работы коллиматора рентгеновского излучения и генератора мобильных С-дуг при изменении размера поля обзора послужили причиной включения в рекомендации МАГАТЭ положения о минимизации использования цифрового увеличения и малого поля обзора [19]. Однако, принципиально другой технический подход к производству всех современных цифровых ангиографических аппаратов с плоскпанельными детекторами (в том числе ангиографического аппарата задействованного в диссертационной работе) заключается в автоматической подстройке шторок коллимации рентгеновского пучка только под размер видимого изображения при уменьшении поля обзора (т.е. увеличении изображения), что приводит к уменьшению площади и объема облучаемых тканей пациента, тем самым отрицательное влияние роста выхода излучения на пациента нивелируется, а дозы облучения, становятся ниже, что и было показано в нашем исследовании впервые в ходе реальных чрескожных коронарных вмешательств.

Статистически значимое преимущество использования в ходе ЧКВ меньшего поля обзора, доказано тем, что среднее значение эффективной дозы при переходе с FOV 15×15 на 20×20 см увеличивалось на 0,22 мЗв, т.е. почти на 76%: с 0,29 до 0,51 ($p < 0,05$) (Таблицы 10, 11, Рисунок 22). Медиана DAP при съемке целевого этапа стентирования на условиях FOV 15×15 см (группа 1 исследования)

составила $121,29 \text{ сГр}\cdot\text{см}^2$, а на условиях FOV 20×20 (группа 3 исследования) была в 1,8 раза выше – $218,94 \text{ сГр}\cdot\text{см}^2$ ($p < 0,05$) (Рисунок 16).

С точки зрения изменения других показателей, связанных с уменьшением размера поля обзора, интересна работа, выполненная под руководством Рапуччио [102]. В ней авторы зарегистрировали увеличение кумулятивной воздушной кермы, и поскольку керма является важным индикатором пиковой дозы облучения кожи (PSK) выразили беспокойство относительно увеличения риска кожных проявлений лучевого воздействия при уменьшении FOV. Учитывая дизайн исследования, оно не нашло своего подтверждения на практике. В ходе этой диссертационной работы при сравнении групп с FOV 15×15 и 20×20 см статистически значимого различия в показателях воздушной кермы получено не было ($p = 0,068$), не было выявлено и случаев лучевого поражения кожи.

Таким образом, после введения в эксплуатацию современных ангиографов с плоскопанельными детекторами положительная роль уменьшения размера поля обзора (FOV) в снижении доз облучения была отражена в нескольких работах, однако, его преимущество в ходе реальных интервенционных вмешательств показано только в этом исследовании. Следующей задачей было оценить влияние коллимации рентгеновского изображения на радиационную безопасность в ходе чрескожных коронарных вмешательств.

4.3. Влияние коллимации на дозы облучения

Для решения этой задачи был использован режим плотной коллимации рентгеновского поля, который присутствовал в группе 2 и отсутствовал в группе 3 исследования.

При сравнении эксплуатационных параметров ангиографа (силы тока, напряжения, мощности экспозиции и воздушной кермы) между этими группами статистически значимого различия получено не было (Таблица 8, 9, Рисунки 17 – 21), что вполне ожидаемо, так как размер самого изображения в соответствующих группах не менялся (менялся лишь режим коллимации).

Показатели облучения пациента (DAP, эффективной дозы и МПКД) были статистически значимо меньше в группе 2 по сравнению с группой 3 (Таблица 17).

Таблица 17 – Значения DAP, E и МПКД в группах с разным режимом коллимации

Показатель	Режим 2	Режим 3	Δ , %, М3-М2/М3
DAP, сГр·см ²	89,88 (5,49)	223,27 (15,40)	59,7
Эффективная доза, E, мЗв	0,21 (0,01)	0,51 (0,04)	58,8
МПКД, мГр	6,29 (0,38)	15,63 (1,08)	60,0

Преимущество группы 2 в показателях радиационной безопасности обусловлено тем, что облучаемый объем тела пациента при коллимации изображения становился меньше, а размер поля обзора не менялся. Средние значения облучаемого объема тела пациента в группах 2 и 3 составили $728,0 \pm 76,4$ и $970,6 \pm 101,9$ см³, соответственно ($p < 0,05$).

Справедливо отметить, что эффективность коллимации в отношении радиационной безопасности демонстрировалась и раньше во многих других исследованиях. Например, важность максимальной коллимации для минимизации доз облучения в ИК отмечали Walters T. E. с коллегами [103]. Суть их исследования заключалась в том, что один из опытных интервенционных кардиологов регулярно в течение года практиковал использование коллимации, в каждом случае регулируя шторки до минимально необходимого значения (Рисунок 42). Другие продолжали свою обычную работу. В результате за год наблюдения общая доза облучения, выраженная в DAP, в первом случае была ниже, чем во втором, на 60% (медиана 11199 против 27759 мГр·см², $p < 0,0001$). Подробнее результаты исследования Walters T. E. представлены в Таблице 18.

Таблица 18 – Медиана и межквартильный диапазон для времени рентгеноскопии, дозы облучения и мощности дозы в группах с разным режимом коллимации в исследовании Walters T. E. [103]

	Обычная процедура	Максимальная коллимация	Изменения, %	<i>P</i>
Время рентгеноскопии (мин): медиана (IQR)	22 (21)	13 (21)	39	<0,0001

Продолжение Таблицы 18

Доза облучения (мГр·см ²): медиана (IQR)	27 759 (44 536)	11 199 (29 712)	60	<0,0001
Мощность дозы (мГр·см ² /мин): медиана (IQR)	1390 (1015)	1065 (871)	23	<0,0001



Рисунок 42 – Пример максимальной коллимации для минимизации доз облучения в исследовании Walters T. E.: коронарный синус и катетеры Гиса показаны в правой косо́й проекции [103]

В данном диссертационном исследовании в результате сравнения показателей радиационной безопасности в ходе ЧКВ между группами 2 и 3 также было показано значительное преимущество использования коллимации (при сопоставимых значениях силы тока, напряжения, мощности экспозиции и воздушной кермы).

К сожалению, в реальной клинической практике коллимация используется редко. Чаще рентгенохирурги игнорируют эту функцию, экономя время либо ссылаясь на дискомфорт, связанный с размером изображения и/или присутствием на экране шторок коллиматора. Частично этот недостаток могло бы компенсировать оснащение рентген-операционных большими, 50-дюймовыми мониторами.

4.4. Результаты сравнительной оценки радиационной безопасности в ранее изученных группах с разными условиями рентгеновской съемки

Для окончательной оценки вклада каждого из рассмотренных параметров рентгеновской съемки в радиационную безопасность и разработки оптимального протокола получения изображения в ходе ЧКВ было проведено попарное сравнение изученных групп методом Тьюки (Таблицы 11, 15). В этом случае основными конечными точками исследования были: эффективная доза и максимальная поглощенная доза кожи пациента.

В результате было получено статистически значимое различие групп по каждому из этих показателей. Минимальные средние значения эффективной дозы и максимальной поглощенной дозы кожи пациента соответствовали условиям съемки в группе 2 (с полем обзора 20×20 см и использованием коллимации), а максимальные – в группе 3 (с полем обзора 20×20 см и без использования коллимации). Соответственно, в группе 1 (с полем обзора 15×15 см и без использования коллимации) эти значения оказались промежуточными.

Таким образом, максимальный вклад в радиационную безопасность в ходе ЧКВ вносила коллимация рентгеновского изображения, менее ощутимый – поле обзора (FOV) 15×15 см (то есть минимальное из двух используемых).

Поле обзора 20×20 см и без режима коллимации имело скорее негативный характер в отношении радиационной безопасности, несмотря на более щадящие эксплуатационные параметры рентгеновской трубки в этом случае.

4.5. Влияние антропометрических и технических факторов на дозы облучения в ранее изученных группах с разным протоколом рентгеновской съемки

Чтобы определить степень влияния основных антропометрических и технологических факторов на радиационную безопасность, в изученных группах с

разными условиями рентгеновской съемки было проведено сравнение соответствующих данных. В результате из первоначально выбранных нами трех антропометрических факторов (возраст, пол и ИМТ) достоверное влияние на радиационную безопасность в каждой группе оказывал только ИМТ: чем выше был ИМТ, тем выше был DAP. На данном этапе исследования принципиальный момент заключался в том, что показатели DAP при разных условиях рентгеновской съемки существенно различались даже в подгруппах с одинаковым ИМТ. Минимальный из них был получен в группе 2, а максимальный – в группе 3, причем в группе 2 даже при максимальном ИМТ (более 35) показатель DAP был меньше аналогичного показателя при минимальном ИМТ (менее 27) в группе 3, составив 120,0 против 126,3 сГр·см², соответственно. Это еще раз подтвердило ведущую положительную роль коллимации в защите от излучения (Таблица 19).

Таблица 19 – Значения DAP в подгруппах одинаковой весовой категории, но при разных условиях рентгеновской съемки (группы 1–3), сГр·см²

Группы	ИМТ до 27	ИМТ от 27 до 35	ИМТ выше 35	P*
1	75,8	131,3	186,0	< 0,05
2	57,3	93,0	120,1	< 0,05
3	126,3	222,0	328,0	< 0,05
	p** < 0,05	p** < 0,05	p** < 0,05	

* различие между всеми подгруппами статистически значимое

** различие между всеми группами статистически значимое

В дальнейшем при изучении корреляционной зависимости радиационной безопасности от ряда других факторов была показана положительная умеренная корреляция DAP с весом, ростом, облучаемым объемом анатомической области пациента и напряжением на рентгеновской трубке, а также положительная умеренная корреляция E с теми же факторами (Таблица 16).

Изложенные выше результаты коррелируют с результатами ряда других, уже известных работ [104-107]. В одной из них было показано, что дозы облучения при излишней толщине тела пациента могут возрасти в зависимости от условий съемки более чем в 30 раз по сравнению с исходными [106]. В работе Verdoia M. с коллегами размеры тела пациента являлись определяющими в облучении как

самого объекта исследования, так и врача-оператора. Авторы сравнивали значения DAP и эффективной дозы облучения у пациентов с нормальной массой тела (ИМТ < 25 кг/м²) с аналогичными показателями у больных с избыточной массой тела (ИМТ ≥ 25 кг/м²). В исследование были включены данные 748 пациентов (преимущественно мужчин) с выполненными КАГ или ЧКВ. По итогам средние значения DAP и E у пациентов с избыточным ИМТ значительно превышали аналогичные показатели в контрольной группе ($p < 0,001$). Была выявлена прямая связь DAP и E с массой тела ($r = 0,22$, $p < 0,001$); аналогичная линейная связь этих же показателей с ИМТ ($r = 0,18$, $p < 0,001$ и $r = 0,19$, $p < 0,001$, соответственно) [107].

В исследовании коллег из Мадрида [106] на фантомах была показана зависимость дозы рассеянного излучения от толщины тела пациента, то есть от объема его облучаемой ткани. Мощность дозы на рабочем месте колебалась от 1 до 14 мЗв/ч⁻¹ при рентгеноскопии и от 10 до 47 мЗв/ч⁻¹ при рентгенографии. Показатели воздушной кермы на входе увеличивались почти в 3 раза, а доза персонала – в 2,6 раза, когда рентгеноскопия переходила с низкодозного на высокодозный режим для типичной толщины пациента в 20 см.

Возможно, отдельного внимания заслуживает выявленная в диссертационном исследовании тенденция к увеличению DAP у пациентов старше 60 лет по сравнению с более молодыми, более выраженная в группе 1 (т. е. при рентгеновской съемке в условиях FOV 15×15 см и без коллимации): 131,5 и 113,0 сГр·см², соответственно ($p = 0,18$). Некоторый намек на аналогичный результат прослеживается в работе Куонс коллегами [108]. При катетеризации сердца авторами было отмечено значимое увеличение дозы облучения в группе пациентов старше 60 лет (по сравнению с более молодыми, ($p < 0,001$)), но только у женщин. Отдельно возраст статистически значимого влияния на дозы облучения не оказывал. Кроме пола, независимой переменной был ИМТ пациента. Зависимости показателей радиационной безопасности от других факторов ни в этом, ни в других исследованиях получено не было.

4.6. Апробация оптимального протокола получения рентгеновских изображений и оценка его влияния на результаты стентирования коронарных артерий

Результаты, полученные в ходе решения предыдущих задач исследования, легли в основу разработки оптимального протокола получения рентгеновских изображений в ходе ЧКВ, суть которого заключается в комбинированном использовании минимального поля обзора (15×15 см) и режима коллимации в каждом случае, когда зона интереса укладывается в полученное таким образом изображение. В противном случае рекомендуется переход съемки на режим FOV 20×20 см с использованием максимально допустимого режима коллимации. Использование поля обзора 20×20 см без режима коллимации нецелесообразно с точки зрения радиационной безопасности.

Таким образом, предложенный протокол рентгеновской съемки допускает некоторую свободу действий врача-оператора и касается лишь некоторых основных условий рентгеновской съемки. Между тем, в мировой практике общепринятым является комплексный подход к минимизации облучения [19, 109], предусматривающий ряд дополнительных, уже известных мер радиационной защиты.

Среди них активно используются: снижение частоты кадров рентгеновской съемки, общего времени рентгенографии, выбор оптимального положения коллиматора. Так, Куон с коллегами смогли добиться снижения средней DAP с 53,9 до 12,9 Гр·см² в ходе коронарной ангиографии/ангиопластики за счет сокращения кадров, общего времени рентгенографии, выбора оптимального положения коллиматора и предпочтения «низкодозных» проекций для визуализации передней межжелудочковой и диагональной артерий [109]. В работе Seiffert с соавторами было продемонстрировано снижение DAP на 54 % путем снижения частоты кадров съемки, использования функции записи рентгеноскопии и коллимации изображения [110]. McFadden S. L. в исследовании на фантоме показал, что сокращение частоты кадров рентгенографии с 30 до 15 в секунду с небольшим

уменьшением разрешения изображения снижает дозу облучения пациента на 49% [30]. Из указанного выше следует, что использовать запись импульсной рентгенографии нужно как можно реже, например, при выполнении ключевых этапов ЧКВ, когда требуется максимальное качество визуализации. В остальных случаях следует стараться использовать функцию сохранения рентгеноскопии, которая составляет 40% и 66% от общей воздушной кермы, при диагностической КАГ и ЧКВ, соответственно [96].

Факторы, неблагоприятные в отношении облучения пациента, и меры защиты от излучения не менее актуальны и в отношении облучения персонала рентген-операционной. Чем выше доза облучения пациента, тем выше доза облучения врача-оператора. В последнем случае максимальный вклад вносит рассеянное излучение от объекта вмешательства. Ниже представлена схема распространения рассеянного излучения в рентген-операционной (Рисунок 43).

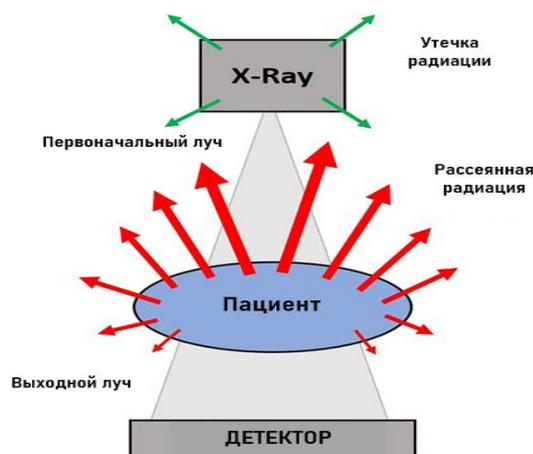


Рисунок 43 – Распространения рассеянного излучения в рентген-операционной

Первоначальный луч (серый треугольник) – рентгеновский луч до любого взаимодействия с пациентом, сеткой, столом или усилителем изображения.

Выходной луч – луч, взаимодействующий с детектором.

Утечка радиации (зеленые стрелки) – утечка из корпуса рентгеновской трубки, не вносящая значительного вклада в дозу облучения персонала. Рассеянное излучение (красные стрелки) – излучение, возникающее в результате

комптоновского рассеяния у пациента, которое вносит максимальный вклад в дозу облучения персонала

Несколько факторов могут существенно влиять на дозу рассеянного излучения. Основными из них являются: толщина рентгеновского луча, положение врача (расстояние от оператора до пациента), положение и облучаемый объем пациента, фильтрация, экранирование, выбор проекции, угол наклона С-дуги, настройка сбора данных.

В одном из исследований было показано, что радиальный доступ увеличивает дозу облучения врача-оператора, так как уменьшает расстояние между ним и рентгеновским лучом. В заключение авторы советовали использовать в случае радиального доступа специальные удлинители инструментов и находиться врачу как можно ближе к ногам пациента [111].

Безусловно, важную роль в плане радиационной безопасности играют средства индивидуальной защиты от излучения. Грамотное их использование, правильное размещение защитных экранов и подвесных ширм в рентген-операционных, обучение сотрудников профильных отделений соответствующим правилам и нормам, регулярное повышение их квалификации значительно снижают дозу облучения как пациента, так и медицинского персонала.

С учетом вышесказанного полный оптимальный (с точки зрения радиационной безопасности) протокол проведения чрескожных коронарных вмешательств должен включать:

1. На этапе подготовки:
 - a) использование двух индивидуальных дозиметров и персонального раздельного рентгенозащитного фартука с воротником;
 - b) предварительное планирование хода вмешательства и выбор соответствующего ангиографического протокола;
 - c) создание удобных условий на рабочем месте, предполагающих использование навесных рентгенозащитных шторок, экранов и максимальное расстояние врача от источников излучения;

d) оценку ИМТ пациента и сложности лечебной процедуры для планирования оптимальных рабочих проекций, как с точки зрения визуализации, так и с точки зрения радиационной безопасности (недопущения превышения максимально допустимой поглощенной дозы кожи пациента);

e) настройку функции отдельной педали для записи одного кадра в лучшем качестве.

2. В ходе вмешательства:

a) использование минимально необходимого размера поля изображения и максимально допустимой коллимации при любой возможности (то, что было показано в исследовании);

b) сокращение общего времени рентгеноскопии, в том числе путем уменьшения размера импульса и частоты кадров в секунду до минимально комфортных;

c) сокращение общего времени импульсной рентгенографии, в том числе путем использования функции сохранения копии, например, для протоколирования второстепенных промежуточных этапов вмешательства;

d) минимизацию числа косых «высокодозных» проекций, особенно у пациентов с ожирением;

e) частую смену рабочих проекций при затянувшихся по времени вмешательствах (для изменения области воздействия на кожу), особенно при использовании малого поля обзора;

f) расположение стола максимально высоко, а детектора – максимально близко к пациенту;

g) контроль в режиме реального времени DAP, воздушной кермы и кожной дозы.

3. После вмешательства:

a) расчет и протоколирование эффективной дозы согласно МУ 2.6.1.3584-19;

b) уведомление пациента и лечащего врача о превышении МПКД более 3 Гр;

с) наблюдение за предполагаемым участком детерминированного поражения кожи у пациентов с превышением МПКД более 3 Гр в течение 14 дней.

С целью апробации разработанного протокола рентгеновской съемки была отобрана основная (опытная) группа из 100 пациентов. Врачи, проводившие стентирование коронарных артерий в этой группе, знали о своем участии в исследовании и четко придерживались условий апробируемого протокола, используя FOV 15 см с коллимацией изображения в каждом случае, когда зона интереса помещалась в поле обзора. С целью оценки влияния разработанного протокола на результаты стентирования коронарных артерий таким же образом была сформирована контрольная группа, которая не отличалась от основной по количественному составу, принципиально важным антропометрическим, клинико-анамнестическим и ангиографическим параметрам (Таблица 3 главы 2). Врачи, проводившие стентирование коронарных артерий в этой группе, заранее не знали о своем участии в исследовании и подбирали условия съемки чисто эмпирически (по своему усмотрению), исходя из собственного опыта и знаний радиационной безопасности. Остальные условия работы, равно как и профессиональный опыт врачей в группах, не отличались.

Далее было проведено сравнение основной и контрольной групп по результатам стентирования коронарных артерий, включая характер субъективной оценки врачами-операторами протоколов реализации изображений, дозы облучения, общее время рентгеноскопии, частоту технического успеха, частоту ангиографических и клинических осложнений.

Проведенный сравнительный анализ не показал достоверного отличия групп по основным показателям клинической эффективности и безопасности выполнения ЧКВ (частоте успеха, ангиографических и клинических осложнений), равно как и по результатам субъективной оценки врачами-операторами качества рентгеновской съемки.

Ключевой дозиметрический параметр групп статистически значимо отличался – значение DAP в основной группе было на 16,2% меньше, чем в контрольной: 140200 сГр·см² и 167347 сГр·см² ($p = 0,01$). При этом статистически

значимого различия групп по среднему значению воздушной кермы получено не было: 3149,4 и 2878,4 мГр, соответственно ($p = 0,068$), что крайне важно в отношении риска возникновения лучевых поражений кожи.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Число чрескожных коронарных вмешательств продолжает расти с каждым годом, а их выполнение часто сопряжено с высокими дозами ионизирующего излучения. Данные обстоятельства вынуждают уделять больше внимания радиационной безопасности и искать новые пути радиационной защиты в этой области медицины.

В ходе диссертационной работы были решены шесть задач, поставленных именно с этой целью. В финале разработан оптимальный протокол рентгеновской съемки этапов стентирования коронарных артерий, позволяющий значительно снизить дозы облучения пациента, а значит и дозы всего персонала операционной без потери в качестве рентгеновской съемки, в клинической эффективности и безопасности самих чрескожных коронарных вмешательств.

Использование разработанного протокола рентгеновской съемки особенно актуально и максимально эффективно при выполнении ЧКВ у пациентов с повышенной массой тела, ожирением и/или с технически сложными вариантами поражений коронарных артерий, например, при поражении бифуркации венечного русла, когда все внимание оператора приковано именно к этой зоне и можно одновременно использовать функции ограничения поля обзора (FOV 15×15 см) и коллимации изображения. Другим потенциальным примером максимально эффективного с точки зрения радиационной безопасности использования разработанного протокола может послужить реканализация длительно окклюзированной артерии, когда требуются многочисленные и продолжительные попытки ее пенетрации коронарным проводником.

В этом исследовании при апробации протокола таких пациентов было немного и, тем не менее, различия между группами в дозах облучения были существенными и статистически достоверными.

ВЫВОДЫ

1. В ходе стентирования коронарных артерий на цифровом ангиографическом аппарате с плоскопанельным детектором при всех прочих равных условиях рентгеновской съёмки медиана произведения дозы на площадь статистически значимо меньше при размере поля обзора 15×15 см по сравнению с полем обзора 20×20 см: 121 и 219 сГр·см², соответственно ($p < 0,05$).

2. В ходе тех же вмешательств при всех прочих равных условиях медиана произведения дозы на площадь статистически значимо меньше при использовании режима коллимации, чем без использования такового: 86 и 219 сГр·см², соответственно ($p < 0,05$).

3. Минимальные значения эффективной дозы и поглощенной дозы кожи пациента (оптимальные условия радиационной безопасности) соответствуют условиям рентгеновской съёмки с полем обзора 20×20 см с коллимацией изображения, а максимальные – с полем обзора 20×20 см без использования коллимации. Промежуточные значения тех же показателей отмечаются при рентгеновской съёмке с полем обзора 15×15 см без использования режима коллимации.

4. Существует прямая зависимость показателей радиационной безопасности от облучаемого объёма и индекса массы тела пациента (ИМТ). В группе с оптимальными условиями рентгеновской съёмки медиана произведения дозы на площадь в подгруппах с ИМТ до 27, от 27 до 35 и более 35 кг/м² составила 57,3, 93,0 и 120,0 сГр·см², соответственно ($p = 0,004$).

5. Применение разработанного протокола рентгеновской съёмки, предусматривающего одновременное использование двух функций (поля обзора 15×15 см с использованием коллимации изображения), позволяет статистически значимо снизить дозы облучения в ходе стентирования коронарных артерий по сравнению с рутинной практикой.

6. Соблюдение условий разработанного протокола не влияет на клиничко-ангиографические результаты стентирования коронарных артерий, степень психологического комфорта врачей-операторов и субъективную оценку качества рентгеновских изображений.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. С целью минимизации доз облучения в ходе рентгеновской съёмки этапов стентирования коронарных артерий следует комбинировать минимальный размер поля обзора (15×15 см) с коллимацией в каждом возможном случае (когда зона интереса укладывается в полученное таким образом изображение).

2. В противном случае рекомендуется переход рентгеновской съёмки на условия с полем обзора 20×20 см и максимально допустимой коллимацией изображения.

3. Использование поля обзора 20×20 см без режима коллимации носит негативный характер в отношении радиационной безопасности.

4. Разработанный протокол рентгеновской съёмки максимально эффективен у пациентов с повышенной массой тела, ожирением и/или с продолжительными, технически сложными вариантами стентирования коронарных артерий.

5. При продолжительных и технически сложных вариантах стентирования коронарных артерий, соблюдая условия разработанного протокола, необходимо (во избежание лучевых поражений кожи пациента) регулярно производить смену рабочих проекций (так как в этом случае отмечалась тенденция к увеличению среднего значения воздушной кермы по сравнению с контрольной группой апробации).

6. С целью максимально эффективной радиационной защиты в ходе стентирования коронарных артерий необходимо соблюдать принципы комплексного подхода к минимизации облучения, предусматривающие ряд соответствующих обязательных и дополнительных мер, подробно изложенных в разделе «Материалы и методы» и литературном обзоре.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АКШ	– аортокоронарное шунтирование
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ДИ	– доверительный интервал
Е	– эффективная доза
ИБС	– ишемическая болезнь сердца
ИИ	– интервенционные исследования
ИК	– интервенционная кардиология
ИМ	– инфаркт миокарда
ИМТ	– индекс массы тела
КАГ	– коронарная ангиография
КТ	– компьютерная томография
МАГАТЭ	– Международное Агентство по Атомной Энергии
МПКД	– максимальная поглощенная кожная доза
МКРЗ	– Международная комиссия по радиологической защите
ОКС	– острый коронарный синдром
ПКА	– правая коронарная артерия
ПМЖА	– передняя межжелудочковая артерия
РДУ	– референтный диагностический уровень
ССЗ	– сердечно-сосудистые заболевания
ЧКВ	– чрескожное коронарное вмешательство
DAP	– (Dose Area Product) произведение дозы на площадь
DTS	– (Dose Tracking System) мониторинг дозы в режиме реального времени

- EDEREX – Effective Dose Estimation at Roentgen Examinations, программа расчета эффективных доз облучения
- FPD – (flat panel detector) плоскопанельный детектор
- FOV – (field of view) поле обзора
- ICRP – The International Commission on Radiological Protection (Международная комиссия по радиологической защите)
- NCRP – National Council on Radiation Protection and Measurements (Национальный Совет по радиационной защите и измерениям)
- NCIRF – National Cancer Institute dosimetry system for Radiography and Fluoroscopy (Дозиметрическая система Национального института рака для рентгенографии и флюороскопии)
- OD – operator dose (доза оператора)
- TIMI 3 – Thrombolysis in Myocardial Infarction 3 - третья степень градации восстановления кровотока по коронарной артерии (полное своевременное контрастирование дистальных отделов артерии)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Место интервенционных методов лечения больных рефрактерной артериальной гипертонией в современной кардиологии / Р. А. Агаева, Н. М. Данилов, Г. В. Щелкова, [и др.] // Кардиологический вестник. – 2018. – Т. 13, № 2. – С. 22–25. – DOI: 10.17116/Cardiobulletin201813222. – Текст : непосредственный.
2. Современные уровни медицинского облучения в России / М. И. Балонов, В. Ю. Голиков, И. А. Звонова, С. А. Кальницкий, [и др.] // Радиационная гигиена. – 2015. – Т. 8, № 3. – С. 67–79. – Текст : непосредственный.
3. Occupational radiation doses to operators performing fluoroscopically-guided procedures / K. Kim, D. Miller, A. De Gonzalez, S. Balter, et al. // Health physics. – 2012. – Vol. 103, № 1. – P. 80–99. – DOI : 10.1097/HP.0b013e31824dae76. – Текст : непосредственный.
4. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации / Б. Г. Алесян, А. М. Григорян, А. В. Стаферов, Н. Г. Карапетян // Эндоваскулярная хирургия. Специальный выпуск журнала. – 2021. – Т. 9. – 53 с. – DOI: 10.24183/2409-4080. – Текст : непосредственный.
5. Научные основы радиационной защиты в современной медицине. Т. 1. Лучевая диагностика / М. И. Балонов, В. Ю. Голиков, А. В. Водоватов, [и др.] ; под ред. проф. М. И. Балонина. – Санкт–Петербург : НИИРГ им. проф. П. В. Рамзаева, 2019. – Т. 1. – 320 с. – Текст : непосредственный.
6. Бейманов, А. Э. Интервенционная Кардиология: от истории к реальности / А. Э. Бейманов, Е. А. Григоренко, Н. П. Митьковская // Неотложная кардиология и кардиоваскулярные риски. – 2017. – Т. 1, № 1. – С. 21–31. – Текст : непосредственный.
7. Боченина, Ю. А. Интервенционная кардиология в амбулаторных условиях: риски и клиничко-экономические аспекты / Ю. А. Боченина, Г. Э. Кузнецов // Оренбургские Пироговские чтения «Актуальные вопросы хирургии, неврологии, кардиологии, анестезиологии и реанимации, сестринского дела» : материалы VII научно-практической конф., Оренбург, 23–25 ноября 2017 г. / Под ред. Д. Б.

Демина, А. М. Долгова, В. И. Ершова, А. В. Карпеца, [и др.]. – Оренбург : Пресса, 2017. – С. 118-119. – Текст : непосредственный.

8. Современное состояние проблемы профессионального облучения медицинских работников, выполняющих вмешательства под контролем рентгеновского излучения / Д. В. Васеев, С. А. Рыжкин, Б. М. Шарафутдинов, Р. Ш. Хасанов // Практическая медицина. – 2019. – Т. 17. – № 7. – Текст : непосредственный.

9. Водоватов, А. В. Практическая реализация концепции референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований / А. В. Водоватов // Радиационная гигиена. – 2017. – Т. 10, № 1. – С. 47-55. – Текст : непосредственный.

10. Международная комиссия по радиологической защите, 2011 г. Заявление о тканевых реакциях, 21 апреля 2011 г. – URL: <http://www.icrp.org/page.asp?id=123> (дата обращения: 12.02.2022).

11. Нормы безопасности: Радиационная защита и безопасность источников излучения: международные основные нормы безопасности. Общие требования безопасности // Серия норм МАГАТЭ по безопасности. № GSR. Ч. 3. – Вена : МАГАТЭ, 2011. – 520 с.

12. Оптимизация радиационной защиты пациентов в интервенционной радиологии : методические рекомендации МР 2.6.1.0097-15. – Москва : Роспотребнадзор, 2015. – 18 с.

13. Оптимизация доз облучения пациентов в лучевой диагностике / С. Е. Охрименко, Л. А. Ильин, И. П. Коренков, С. П. Морозов, [и др.] // Гигиена и санитария. – 2019. – Т. 98, №12. – С. 1331–1337. – Текст : непосредственный.

14. Measurement of maximum skin dose in interventional radiology and cardiology and challenges in the set-up of European alert thresholds / J. Farah, A. Trianni, E. Carinou, O. Ciraj-Bjelac, et al. // Radiation protection dosimetry. – 2015. – Vol. 164, № 1-2. – P. 138-142.

15. Chauhan, V. A comprehensive review of the literature on the biological effects from dental X-ray exposures / V. Chauhan, R. C. Wilkins // International journal of

radiation biology. – 2019. – Vol. 95, № 2. – P. 107–119. – DOI: 10.1080/09553002.2019.1547436. – Текст : непосредственный.

16. Sutou, S. Low-dose radiation from A-bombs elongated lifespan and reduced cancer mortality relative to un-irradiated individuals / S. Sutou // *Genes and Environment*. – 2018. – Vol. 40, № 1. – P. 1–14. – Текст : непосредственный.

17. Long-term effects of radiation exposure on health / K. Kamiya, K. Ozasa, S. Akiba, O. Niwa, et al. // *The Lancet*. – 2015. – Vol. 386, № 9992. – P. 469–478. – DOI: 10.1016/S0140-6736(15)61167-9. – Текст : непосредственный.

18. National Council on Radiation Protection and Measurements. Deriving organ doses and their uncertainty for epidemiologic studies (with a focus on the One Million U.S. Workers and Veterans Study of Low-dose Radiation Health Effects). – Bethesda, MD : National Council on Radiation Protection and Measurements ; NCRP Report № 178, 2018.

19. IAEA Safety Standards. Radiation Protection and safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. № SSG-46. – 2018. – URL: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775_web.pdf (дата обращения: 04.09.2022).

20. Occupational health risks in cardiac catheterization laboratory workers / M. G. Andreassi, E. Piccaluga, G. Guagliumi, M. Del Greco, et al. // *Circulation: Cardiovascular Interventions*. – 2016. – Vol. 9, № 4. – P. e003273. – Текст : непосредственный.

21. Risk of cataract among interventional cardiologists and catheterization lab staff: A systematic review and meta-analysis / A. Elmaraezy, M. Ebraheem Morra, A. Tarek Mohammed, A. Al-Habaa, et al. // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2017. – Vol. 90, № 1. – P. 1–9. – Текст : непосредственный.

22. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures / A. Roguin, J. Goldstein, O. Bar, J. Goldstein // *The American journal of cardiology*. – 2013. – Vol. 111, № 9. – P. 1368–1372. – Текст : непосредственный.

23. Roguin, A. Radiation protection in the cardiac catheterisation lab: best practice / A. Roguin, J. Nolan // *Heart*. – 2021. – Vol. 107, № 1. – P. 76–82. – Текст : непосредственный.

24. Radiation exposure of interventional cardiologists during coronary angiography: evaluation by phantom measurement and computer simulation / Y. Roh, S. Nam, B. Lee, D. Ryu, et al. // *Physical and Engineering Sciences in Medicine*. – 2020. – Vol. 43, № 4. – P. 1279–1287. – URL; <https://doi.org/10.1007/s13246-020-00931-x> (дата обращения: 12.03.2022).
25. Smilowitz, N. R. Occupational hazards of interventional cardiology / N. Smilowitz, S. Balter, G. Weisz // *Cardiovascular Revascularization Medicine*. – 2013. – Vol. 14, № 4. – P. 223–228. – URL: <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2013.05.002> (дата обращения: 19.02.2023).
26. Status of radiation protection in various interventional cardiology procedures in the Asia Pacific region / V. Tzapaki, M. F. Ghulam, S. T. Lim, et al. // *Heart Asia*. – 2011. – Vol. 3, № 1. – P. 16–24. – Текст : непосредственный.
27. Bisio, S. Radiation protection in the cardiac catheterization laboratory / S. Bisio, M. Vidovich // *Journal of thoracic disease*. – 2020. – Vol. 12, № 4. – P. 1648–1655. – DOI: 10.21037/jtd.2019.12.86. – Текст : непосредственный.
28. Radiation protection for the interventional cardiologist: Practical approach and innovations / A. Gutierrez-Barrios, D. Cañadas-Pruaño, I. Noval-Morillas, et al. // *World Journal of Cardiology*. – 2022. – Vol. 14, № 1. – P. 1–12. – Текст : непосредственный.
29. López, P. O. ICRP publication 139: occupational radiological protection in interventional procedures / P. O. López // *Annals of the ICRP*. – 2018. – Vol. 47, № 2. – P. 1–118. – Текст : непосредственный.
30. An analysis of radiation dose reduction in paediatric interventional cardiology by altering frame rate and use of the anti-scatter grid / S. L. McFadden, C. M. Hughes, R. B. Mooney, et al. // *Journal of Radiological Protection*. – 2013. – Vol. 33, № 2. – P. 433–443. – Текст : непосредственный.
31. Schueler, B. A. Eye protection in interventional procedures / B. Schueler, K. Fetterly // *The British Journal of Radiology*. – 2021. – Vol. 94, № 1126. – P. 20210436. – URL: <https://doi.org/10.1259/bjr.20210436> (дата обращения: 12.06.2022).
32. Evaluation of the Effectiveness of Protective Aprons in the Primary and Scattered Radiation X-Ray Beam / A. Skopljak-Beganović, L. Čiva, E. Đedović, S. Hrelja, et al. //

International Conference on Medical and Biological Engineering. – Springer, Cham, 2021. – P. 817-825. – URL: https://doi.org/10.1007/978-3-030-73909-6_93 (дата обращения: 11.04.2022).

33. Lightweight bilayer barium sulfate–bismuth oxide composite thyroid collars for superior radiation protection in fluoroscopy-guided interventions: a prospective randomized controlled trial / H. Uthoff, M. Benenati, B. Katzen, C. Peña, et al. // *Radiology*. – 2014. – Vol. 270, № 2. – P. 601–606. – URL: <https://doi.org/10.1148/radiol.13122834> (дата обращения: 12.07.2022).

34. Zhou, G. K. Radiation Safety for You and Your Patient / G. K. Zhou, J. A. Smith, B. Colvard // *Endovascular Tools & Techniques Made Easy*. – CRC Press, 2020. – P. 17–24. – Текст : непосредственный.

35. Ionizing radiation in interventional cardiology and electrophysiology / S. Al Kharji, T. Connell, M. Bernier, M.J. Eisenberg // *Canadian Journal of Cardiology*. – 2019. – Vol. 35, № 4. – P. 535–538. – DOI: 10.1016/j.cjca.2019.01.006. – Текст : непосредственный.

36. Bogaert, E. A large-scale multicentre study in Belgium of dose area product values and effective doses in interventional cardiology using contemporary X-ray equipment / E. Bogaert, K. Bacher, H. Thierens // *Radiation protection dosimetry*. – 2008. – Vol. 128, № 3. – P. 312–323. – Текст : непосредственный.

37. Effective dose assessment for patients undergoing contemporary fluoroscopically guided interventional procedures // *American Journal of Roentgenology*. – 2020. – Vol. 214, № 1. – P. 158–170. – Текст : непосредственный.

38. Мониторинг пиковой дозы в коже в режиме реального времени при рентгеноэндоваскулярных вмешательствах / С. А. Кондрашин, В. Г. Сорокин, С. А. Рыжов, А. В. Омельченко, [и др.] // *Российский электронный журнал лучевой диагностики*. – 2021. – Т. 11, №2. – С. 153–164. – DOI: 10.21569/2222-7415-2021-11-1-125-136. – Текст : непосредственный.

39. Occupational dose assessment in interventional cardiology in Serbia / J. Kaljevic, O. Ciraj-Bjelac, J. Stankovic, D. Arandjic, et al. // *Radiat Prot Dosimetry*. – 2016. – Vol. 170, № 1–4. – P. 279–283. – DOI: 10.1093/rpd/ncv4. – Текст : непосредственный.

40. Percutaneous coronary interventions in Europe 1992-2001 / M. Togni, F. Balmer, D. Pfiffner, W. Maier, et al. // *Eur Heart J.* – 2004. – Vol. 25, №14. – P. 1208-13. – DOI: 10.1016/j.ehj.2004.04.024. – Текст : непосредственный.
41. Temporal trends in percutaneous coronary interventions thru the drug eluting stent era: Insights from 18,641 procedures performed over 12-year period / U. Landes, T. Bental, A. Levi, et al. // *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* – 2018. – Vol. 92, № 4. – P. E262-E270. – Текст : непосредственный.
42. Prognostic impact of chronic total occlusions: a report from SCAAR (Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry) / T. Råmunddal, L. Hoebbers, J. Henriques, et al. // *JACC: Cardiovascular Interventions.* – 2016. – Vol. 9, № 15. – P. 1535-1544. – Текст : непосредственный.
43. Challenges in occupational dosimetry for interventional radiologists / E. Vano, R. Sanchez Casanueva, J. Fernandez Soto, et al. // *CardioVascular and Interventional Radiology.* – 2021. – Vol. 44, № 6. – P. 866–870. – Текст : непосредственный.
44. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине. Часть 1. Тенденции развития, структура лучевой диагностики и дозы медицинского облучения / Г. Г. Онищенко, А. Ю. Попова, И. К. Романович, [и др.] // *Радиационная гигиена.* – 2019. – Т. 12, № 1. – С. 6–24. – Текст : непосредственный.
45. Improved radiation risk models applied to different patient groups in Sweden / M. Andersson, K. Eckerman, D. Pawel, A. Almén, et al. // *Radiation Hygiene.* – 2019. – Vol. 12, № 2. – P. 44–54. – DOI: 10.21514/1998-426X-2019-12-2-44-54. – Текст : непосредственный.
46. Main clinical, therapeutic and technical factors related to patient's maximum skin dose in interventional cardiology procedures / N. Journy, S. Sinno-Tellier, C. Maccia, et al. // *The British Journal of Radiology.* – 2012. – Vol. 85, № 1012. – P. 433–442. – Текст : непосредственный.
47. Retrospective study of patient's radiation dose during cardiac catheterization procedures / B. Osei, L. Xu, A. Johnston, et al. // *The British Journal of Radiology.* – 2019. – Vol. 92, № 1099. – P. 20181021. – Текст : непосредственный.

48. Применение референтных диагностических уровней для взрослых пациентов в лучевой диагностике / Сост. З. А. Лантух, Ю. В. Дружинина, А. В. Водоватов, [и др.] ; под ред. С. П. Морозова // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 86. – Москва : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 34 с. – Текст : непосредственный.
49. Применение референтных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения: методические рекомендации МР 2.6.1.0066-12. – Москва : Роспотребнадзор, 2012. – 28 с.
50. Определение контрольных уровней ионизирующего излучения в интервенционной радиологии / В. Г. Сорокин, С. А. Рыжов, А. В. Омельченко, [и др.] // Радиация и риск (Бюллетень Национального радиационно-эпидемиологического регистра). – 2020. – Т. 29, № 3. – С. 88–96. – Текст : непосредственный.
51. Семинар МЦТФ – МАГАТЭ по установлению и использованию диагностических референтных уровней (ДХО) в медицинской визуализации, ноябрь 2019 г., Триест, Италия : сборник материалов. – URL: <https://www.iaea.org/newscenter/news/improving-radiation-protection-education-and-training-of-health-professionals> (дата обращения: 03.08.2021).
52. Establishment of national diagnostic reference levels for percutaneous coronary interventions (PCIs) in Thailand / S. Srimahachota, A. Krisanachinda, W. Roongsangmanoon, et al. // *Physica Medica*. – 2022. – Vol. 96. – P. 46–53.
53. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине. Часть 2. Радиационные риски и совершенствование системы радиационной защиты / Г. Г. Онищенко, А. Ю. Попова, И. К. Романович, [и др.] // *Радиационная гигиена*. – 2019. – Т. 12, № 2. – С. 6–24. – Текст : непосредственный.
54. Influence of safety glasses, body height and magnification on the occupational eye lens dose during pelvic vascular interventions: a phantom study / A. Gangl, H. A.

Deutschmann, R. H. Portugaller, G. Stücklschweiger // EurRadiol. – 2022. – Vol. 32, № 3. – P. 1688-1696. – DOI: 10.1007/s00330-021-08231-y.

55. Регламент работы отделений рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения : методические рекомендации / Сост. Д. В. Скрыпник, С. П. Морозов, Н. С. Полищук, В. Г. Сорокин, [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 76. – Москва : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 2021. – 28 с.

56. Современные взгляды на этиологию и диагностику ишемической болезни сердца / Р. Т. Дидигова, А. М. Инарокова, М. Я. Имагожева, М. Н. Мамедов // Лечебное дело. – 2021. – № 4. – С. 11–17. – Текст : непосредственный.

57. Доронина, П. Ю. Актуальные вопросы диагностики и лечения ишемической болезни сердца в условиях поликлиники / П. Ю. Доронина, Е. Ф. Шевченко // Аллея науки. – 2020. – Т. 1, № 1. – С. 38–46. – Текст : непосредственный.

58. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний у больных сахарным диабетом, по данным федерального регистра Российской Федерации (2013–2016 гг.) / В. Ю. Калашников, О. К. Викулова, А. В. Железнякова, М. А. Исаков, [и др.] // Сахарный диабет. – 2019. – Т. 22, № 2. – С. 105–114. – Текст : непосредственный.

59. Российское кардиологическое общество. Стабильная ишемическая болезнь сердца. Клинические рекомендации 2020 // Российский кардиологический журнал. – 2020. – Т. 25. – № 11.

60. Интервенционная кардиология / В. В. Столярова, Н. Ю. Лещанкина, Л. Н. Скоробогатова, [и др.] // Саранск : Национальный исследовательский Мордовский государственный университет. – 2021. – 108 с. – ISBN 978-5-7103-4151-3. – Текст : непосредственный.

61. Роль интервенционной кардиологии в системе экстренной медицины / Р. А. Рахимова, Д. А. Алимов, Б. Ф. Мухамедова, [и др.] // Вестник экстренной медицины. – 2021. – Т. 14, № 4. – С. 29–36. – Текст : непосредственный.

62. Iqbal, J. Coronary stents: historical development, current status and future directions / J. Iqbal, J. Gunn, P. Serruys // Br Med Bull. – 2013. – Vol. 106, № 1. – P. 193–211. – Текст : непосредственный.

63. Глущенко, В. А. Сердечно-сосудистая заболеваемость – одна из важнейших проблем здравоохранения / В. А. Глущенко, Е. К. Иркиенко // Медицина и организация здравоохранения. – 2019. – Т. 4, № 1. – С. 1–6. – Текст : непосредственный.
64. Brown, J. C. Risk Factors for Coronary Artery Disease / J. C. Brown, T. E. Gerhardt, E. Kwon // In: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL), 2020. – PMID: 32119297. – Текст : непосредственный.
65. Diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention practices in New Zealand: The All New Zealand Acute Coronary Syndrome-Quality Improvement CathPCI registry 3-year study (ANZACS-QI 37) / T. K. M. Wang, C. Kasargod, D. Chan, et al. // International Journal of Cardiology. – 2020. – Vol. 312. – P. 37–41. – URL: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.02.063> (дата обращения: 12.11.2022).
66. Prevalence and influencing factors of coronary heart disease and stroke in Chinese rural adults: the Henan rural cohort study / Y. Wang, Y. Li, X. Liu, H. Zhang, et al. // Frontiers in public health. – 2020. – Vol. 7. – P. 411. – URL: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2019.00411> (дата обращения: 12.04.2023).
67. Общая заболеваемость взрослого населения России в 2018 году : Статистические материалы. – Часть IV // Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России – ЦНИИОИЗ. // М. – 2018. – 160 с. – Текст : непосредственный.
68. Оксенойт, Г. К. Здравоохранение в России. 2018 : Стат. сб. / Г. К. Оксенойт // Москва : Росстат, 2018. – 170 с. – Текст : непосредственный.
69. Показатели Российской Федерации, 2019 год : Статистические материалы – Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России – ЦНИИОИЗ. // М. – 2019. – 265 с. – Текст : непосредственный.
70. Эндovasкулярная имплантация стент-графта в аорту в условиях гибридной операционной при помощи современной мобильной рентгеновской С-дуги: клинический случай / Э. Р. Чарчян, С. А. Абугов, Р.С. Поляков, В. Г. Сорокин, [и

др.] // Радиация и риск (Бюллетень НРЭР). – 2022. – Т. 31, № 2. С. 111-116. – Текст : непосредственный.

71. Первая в России гибридная сосудистая операция с использованием системы слияния изображений EndoNaut Therenva (клинический случай) / А.В. Гавриленко, К. В. Котенко, В.А. Кочетков, Н.Н. Аль-Юсеф, В. Г. Сорокин, [и др.] // Эндоваскулярная хирургия. – 2023. – Т. 10, № 2. – С. 225–232. – Текст : непосредственный.

72. Use of Radiation Protection Measures in Live Percutaneous Coronary Interventions Cases at Interventional Scientific Meetings / K. G. Buda, M. S. Megaly, M. Omer, et al. // Cardiovascular Interventions. – 2020. – Vol. 13, № 7. – P. 905–906.

73. UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation). Sources and effects of ionizing radiation // Sources. – 2000. – Vol. 1. – 24 p. – Текст : непосредственный.

74. Glenn, F. Knoll Radiation detection and measurement / Glenn F. Knoll. – 4th ed. – Michigan : WILEY, 2010. – 420 p. – ISBN:978-0-470-13148-0. – Текст : непосредственный.

75. Анализ уровней облучения взрослых пациентов при проведении наиболее распространенных рентгенографических исследований в Российской Федерации в 2009-2014 гг. / А. В. Водоватов, В. Ю. Голиков, С. А. Кальницкий, [и др.] // Радиационная гигиена. – 2017. – Т. 10, № 3. – С. 66–75. – Текст : непосредственный.

76. Голивец, Т. П. Актуальные аспекты радиационного канцерогенеза: проблема оценки эффектов воздействия «малых» доз ионизирующего излучения. Аналитический обзор / Т. П. Голивец, Б. С. Коваленко, Д. В. Волков // Актуальные проблемы медицины. – 2012. – Т. 16, № 135. С. 5–13. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/aktualnye-aspekty-radiatsionnogo-kantserogeneza-problema-otsenki-effektov-vozddeystviya-malyh-doz-ioniziruyuschego-izlucheniya> (дата обращения: 23.09.2023).

77. Dosimetry is key to good epidemiology: workers at Mallinckrodt Chemical Works had seven different source exposures / E. Ellis, J. Boice, A. Golden, D. Girardi, et al. //

Health physics. – 2018. – Vol. 114, № 4. – P. 386–397. – DOI: 10.1097/HP.0000000000000847. – Текст : непосредственный.

78. AbuAlRoosm, N. J. Conventional and new lead-free radiation shielding materials for radiation protection in nuclear medicine: A review / N. J. AbuAlRoos, N. A. Amin, R. Zainon // Radiation Physics and Chemistry. – 2019. – Vol. 165. – P. 108439. – Текст : непосредственный.

79. Earl, V. J. Radiation exposure to sonographers from nuclear medicine patients: A review / V. J. Earl, M. K. Badawy // J Med Imaging Radiat Oncol. – 2018. – Vol. 62, № 3. – P. 289–298. – DOI: 10.1111/1754-9485.12714. – Текст : непосредственный.

80. The contribution of interventional cardiology procedures to the population radiation dose in a 'health-care level I' representative region / A. Peruzzo Cornetto, S. Aimonetto, F. Pisano, et al. // Radiation protection dosimetry. – 2016. – Vol. 168, № 2. – P. 261–270. – URL: <https://doi.org/10.1093/rpd/ncv307> (дата обращения: 19.05.2022).

81. Temporal Trends in X-Ray Exposure during Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention / C. Davidsen, K. Bolstad, E. Nygaard, K. Vikenes, et al. // Journal of interventional cardiology. – 2020. – Vol. 2020. – P. 9602942. – Текст : непосредственный.

82. Monte Carlo study of patient and medical staff radiation exposures during interventional cardiology / M. Bhar, S. Mora, O. Kadri, et al. // Physica Medica. – 2021. – Vol. 82. – P. 200–210. – Текст : непосредственный.

83. Методические указания МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований». – Москва : Роспотребнадзор, 2011. – 100 с. – Текст : непосредственный.

84. Методические указания МУ 2.6.1.2944-19 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований». – Москва : Роспотребнадзор, 2019. – 40 с. – URL: https://www.rospotrebнадzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=15996 (дата обращения: 12.06.2022). – Текст : электронный.

85. Методические указания МУ 2.6.1.3584-19 «Изменения в МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении

рентгенологических исследований». – Москва : Роспотребнадзор, 2019. – 17 с. – Текст : непосредственный.

86. Review of skin dose calculation software in interventional cardiology / F. Malchair, J. Dabin, M. Deleu, M.S. Merce, et al. // *Physica Medica*. – 2020. – Vol. 80. – P. 75-83.

– DOI: 10.1016/j.ejmp.2020.09.023. – Текст : непосредственный.

87. Дополнения и изменения в оценке эффективных доз внешнего облучения пациентов при медицинских исследованиях / В. Ю. Голиков, Л. А. Чипига, А. В. Водоватов, С. С. Сарычева // *Радиационная гигиена*. – 2019. – Т. 12, № 3. – С. 120-132. – Текст : непосредственный.

88. Оценка доз облучения пациентов при проведении интервенционных рентгенологических исследований / В. Ю. Голиков, С. С. Сарычева, М. И. Балонов, С. А. Кальницкий // *Радиационная гигиена*. – 2016. – Т. 2, № 3. – С. 26–31. – Текст : непосредственный.

89. Российская Федерация. Законы. О радиационной безопасности населения : Федеральный закон № 3-ФЗ [принят Государственной Думой 05.12.1995, одобрен 09.01.1996] // Режим доступа: КонсультантПлюс : правовая система. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8797/?ysclid=lna4e6v1bc282856935 (дата обращения: 16.09.2022).

90. Сравнительное исследование оценки доз облучения органов у пациентов, подвергающихся традиционным рентгенологическим исследованиям: фантомные эксперименты и расчеты / В. Ю. Голиков, А. В. Барковский, Э. М. Вальстрём, [и др.] // *Дозиметрия радиационной защиты*. – 2018. – Т. 178, № 2. – С. 223–234. – Текст : непосредственный.

91. Picano, E. The radiation issue in cardiology: the time for action is now / E. Picano, E. Vano // *Cardiovasc Ultrasound*. – 2011. – Vol. 9, №. 35. – DOI: 10.1186/1476-7120-9-35. – Текст : непосредственный.

92. Factors contributing to radiation dose for patients and operators during diagnostic cardiac angiography / J. Crowhurst, M. Whitby, M. Savage, D. Murdoch, et al. // *Journal of medical radiation sciences*. – 2019. – Vol. 66, № 1. – P. 20–29. – URL: <https://doi.org/10.1002/jmrs.315> (дата обращения: 14.04.2022).

93. Radiation exposure in relation to the arterial access site used for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis / G. Plourde, S. Pancholy, J. Nolan, S. Jolly, et al. // *The Lancet*. – 2015. – Vol. 386, № 10009. – P. 2192–2203. – URL: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00305-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00305-0) (дата обращения: 18.04.2022).
94. Impact of biplane versus single-plane imaging on radiation dose, contrast load and procedural time in coronary angioplasty / V. Sadick, W. Reed, L. Collins, et al. // *Br J Radiol*. – 2010. – Vol. 83, № 989. – P. 379–394. – DOI: 10.1259/bjr/21696839. – Текст : непосредственный.
95. Impact of access site selection and operator expertise on radiation exposure; a controlled prospective study / S. Lo. Ted, Karim Ratib, Aun-Yeong Chong, Gurbir Bhatia, et al. // *Am Heart J*. – 2012. – Vol. 164, № 4. – P. 455–61. – DOI: 10.1016/j.ahj.2012.06.011. – Текст : непосредственный.
96. Optimizing radiation safety in the cardiac catheterization laboratory: a practical approach / G. Christopoulos, L. Makke, G. Christakopoulos, et al. // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2016. – Vol. 87, № 2. – P. 291–301. – Текст : непосредственный.
97. Кутьков, В. А. Величины в радиационной защите и безопасности / В. А. Кутьков // *АНРИ*. – 2007. – Т. 3, № 50. – С. 2–25. – Текст : непосредственный.
98. СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности. НРБ-99/2009» // Режим доступа: КонсультантПлюс : правовая система. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90936/?ysclid=m2zuk3ptek342740334 (дата обращения: 16.09.2023)
99. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований». // Режим доступа: КонсультантПлюс : правовая система. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_41439/?ysclid=m2zunqpph7410946415 (дата обращения: 16.09.2023)
100. СанПиН 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010) // Режим доступа:

КонсультантПлюс : правовая система. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_103742/?ysclid=m2zupdw1pr415793237

101. Analysis of radiation risk to patients from intra-operative use of the mobile X-ray system (C-arm) / Y. S. Lee, H. K. Lee, J. H., et al. // *Journal of Research in Medical Sciences: The Official Journal of Isfahan University of Medical Sciences*. – 2015. – № 20. – P. 7–12. – Текст : непосредственный.

102. Comparison of indirect radiation dose estimates with directly measured radiation dose for patients and operators during complex endovascular procedures / G. Panuccio, R. K. Greenberg, K. Wunderle, T. M. Mastracci, et al. // *J Vasc Surg*. – 2011. – № 53. – P. 885–894. – URL: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2010.10.106> (дата обращения: 18.03.2022).

103. Impact of collimation on radiation exposure during interventional electrophysiology / T. E. Walters, P. M. Kistler, J. B. Morton, et al. // *Europace*. – 2012. – Vol. 14, № 11. – P. 1670–1673. – Текст : непосредственный.

104. Impact of body mass index on acute outcome in percutaneous coronary intervention of chronic total occlusion / J. E. Guelker, A. Bufe, C. Blockhaus, et al. // *Journal of the Saudi Heart Association*. – 2019. – Vol. 31, № 4. – P. 198–203. – Текст : непосредственный.

105. Radiation dose during coronary angiogram: relation to body mass index/ A. Shah, P. Das, E. Subkovas, A. Buch, et al. // *Heart, Lung and Circulation*. – 2015. – Vol. 24, № 1. – P. 21–25. – URL: <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2014.05.018> (дата обращения: 16.03.2022).

106. Influence of patient thickness and operation modes on occupational and patient radiation doses in interventional cardiology / E. Vano, L. Gonzalez, J. M. Fernandez, et al. // *Radiation protection dosimetry*. – 2006. – Vol. 118, № 3. – P. 325–330. – Текст : непосредственный.

107. Impact of Different Measures of Body Size on the Radiation Dose During Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention: Results from a Large Single Center Cohort / M. Verdoia, P. Papan, O. Viola, et al. // *Angiology*. – 2022. – Vol. 73, № 5. – P. 478–484. – Текст : непосредственный.

108. Kuon, E. Effective techniques for reduction of radiation dosage to patients undergoing invasive cardiac procedures / E. Kuon, C. Glaser, J. B. Dahm // *The British Journal of Radiology*. – 2014. – Vol. 76, № 906. – P. 543–552.
109. ICRP Publication 135 : Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging / E. Vano, D. L. Miller, C. J. Martin, et al. // *SAGE Journals*. – 2017. – Vol. 46, № 1. – P. 1–144. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29065694> (дата обращения: 20.10.2023).
110. Reducing radiation exposure during invasive coronary angiography and percutaneous coronary interventions implementing a simple four-step protocol / M. Seiffert, F. Ojeda, K. Müllerleile, et al. // *Clinical Research in Cardiology*. – 2015. – Vol. 104, № 6. – P. 500–506. – DOI : 10.1007/s00392-015-0814-7. – Текст : непосредственный.
111. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology / A. Durán, S. Hian, D. Miller, et al. // *Catheterization and cardiovascular interventions*. – 2013. – Vol. 82, № 1. – P. 29–42. – Текст : непосредственный.