

SNÍŽENÍ RADIAČNÍ ZÁTĚŽE PŘI ANGIOGRAFICKÝCH VÝKONECH S VYUŽITÍM SYSTÉMU ClarityIQ

REDUCING THE RADIATION BURDEN OF ANGIOGRAPHIC PERFORMANCE USING THE ClarityIQ TECHNOLOGY

původní práce

Michal Rek¹
Jakub Grepl¹
Antonín Krajina¹
Eva Čermáková²
Radovan Malý³
Vendelín Chovanec¹
Ondřej Renc¹
Jan Raupach¹

¹Radiologická klinika LF UK a FN,
Hradec Králové

²Oddělení výpočetní techniky
LF UK, Hradec Králové

³1. interní kardioangiologická klinika
LF UK a FN, Hradec Králové

Přijato: 16. 4. 2014.

Korespondenční adresa:

Bc. Michal Rek, DiS.
Radiologická klinika LF UK a FN
Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové
e-mail: rekmichal@seznam.cz

Konflikt zájmů: žádný.

SOUHRN

Rek M, Grepl J, Krajina A, Čermáková E, Malý R, Chovanec V, Renc O, Raupach J. Snížení radiační zátěže při angiografických výkonech s využitím systému ClarityIQ

Cíl: Vytvoření kvalitního digitálního obrazu systémem ClarityIQ na angiografickém přístroji AlluraClarity Xper FD 20/20 (Philips Medical System, Best, Holandsko) je spojeno s nižší radiační zátěží pacienta než u předchozí generace přístrojů. Cílem práce bylo srovnání efektivních dávek ionizujícího záření na dvou angiografických přístrojích Allura Xper FD 20 (Philips Medical System, Best, Holandsko) a Philips Allura Clarity Xper FD 20/20 (Philips Medical System, Best, Holandsko).

Metodika: V retrospektivní studii jsme analyzovali konsekutivně vybraných 100 angio-intervenčních vyšetření provedených u 100 nemocných v časovém období od 1. 7. 2012 do 1. 7. 2013.

Na angiografickém kompletu Philips Allura Clarity Xper FD 20/20 (Philips Medical System, Best, Holandsko) s technologií ClarityIQ byla konsekutivně vybrána vyšetření 50 nemocných (34 mužů, 16 žen průměrného věku 64 let, průměrné hmotnosti 79 kg a průměrné výšce 170 cm).

Na přístroji Allura Xper FD 20 (Philips Medical System, Best, Holandsko), který nepracuje se systémem ClarityIQ, bylo konsekutivně vybráno 50 pacientů (30 mužů, 20 žen, průměrného věku 64 let, průměrné hmotnosti 78 kg a průměrné výšce 170 cm).

Dané skupiny byly rozděleny podle druhu intervenčního výkonu na podskupiny čítající 10 provedených intervenčních vyšetření na každém z přístrojů: vytvoření transjugularních intrahepatálních portosystémových

SUMMARY

Rek M, Grepl J, Krajina A, Čermáková E, Malý R, Chovanec V, Renc O, Raupach J. Reducing the radiation burden of angiographic performance using the ClarityIQ technology

Aim: Creation of a high-quality digital image system ClarityIQ on angiography equipment AlluraClarity Xper FD 20/20 (Philips Medical System, Best, The Netherlands) is associated with lower patient radiation burden than the previous generation of equipments. The aim of the study was to compare the effective doses of ionizing radiation on two angiographic intervention equipments Allura Xper FD 20 (Philips Medical System, Best, The Netherlands) and Philips Allura Xper FD 20/20 (Philips Medical System, Best, The Netherlands).

Methods: In this retrospective study we analyzed 100 interventional examinations consecutively performed in 100 patients from 1st July 2012, until 1st July 2013. Fifty patients (34 males, 16 females, mean age 64 years, average weight 79 kg and average height 170 cm) were examined using the angiography set Philips AlluraClarity FD 20/20 employing the ClarityIQ technology. Fifty patients (30 males, 20 females, mean age 64 years, average weight 78 kg and average height 170 cm) were examined using the Allura Xper FD 20 set that does not work with the ClarityIQ system. The groups were divided according to the type of intervention on the performance of subgroups comprising 10 interventional procedures on each of the machine: the creation of transjugular intrahepatic portosystemic shunts (TIPS), the implantation of abdominal stentgrafts for abdominal aortic aneurysm, neurointerven-

spojelek (TIPS), zavedení břišních stentgraftů u aneuryzmu břišní aorty, provedené neurointervenční ošetření u pacientů po prodělaném subarachnoideálním krvácení z aneuryzmu na mozkové cévě (SAK), provedené neurointervenční ošetření u pacientů s prodělanou cévní mozkovou příhodou (CMP), provedené neurointervenční ošetření zavedením stentu u pacientů s karotickou stenózou (CAS).

U vytvořených podskupin jsme výpočtem stanovili hodnoty efektivních dávek. Stastická významnost snížení efektivních dávek pacientů vyšetřených na přístroji vybaveném systémem ClarityIQ byla prokázána testem ve statistickém programu NCSS 2007.

Výsledky: Významné snížení radiační zátěže použitím systému ClarityIQ bylo prokázáno výrazným poklesem efektivních dávek. Snížení efektivní dávky se pohybovalo od 50 % do 70 % a bylo statisticky významné.

Závěr: Systém ClarityIQ významně snižuje radiační zátěž pacienta spojenou s výkony v oblasti intervenční radiologie, a proto by měla být přístrojům s podobnými systémy dána přednost.

Klíčová slova: efektivní dávka, intervenční radiologie, skiaskopie.

tional procedures in patients after subarachnoideal hemorrhage from a cerebral aneurysm (SAH), neurointerventional treatment of the patients with ischemic stroke, patients with carotid artery stenting (CAS).

The generated subgroups are determined by calculating the values of effective doses. The statistical significance of the reduction in effective doses of patients examined on the device that is equipped with ClarityIQ was demonstrated by tests of statistical program NCSS 2007.

Results: Significant reduction of radiation burden to patients has been shown by significant decrease of effective doses in the ClarityIQ system. The effective dose decrease ranged from 50% to 70% and was proved to be statistically significant.

Conclusion: The ClarityIQ significantly reduces radiation dose to the patient associated with the performance of interventional radiology procedures, and therefore equipments with similar systems should be preferred.

Key words: effective dose, interventional radiology, fluoroscopy.

ÚVOD

Angiografický systém Philips AlluraClarity Xper FD 20/20 verze 8.0 využívá moderní softwarové technologie umožňující snížení efektivní dávky ionizujícího záření bez ztráty kvality získaného digitálního obrazu (1, 2).

Na angio-intervenčním oddělení RDG kliniky Fakultní nemocnice Hradec Králové byl v březnu 2011 uveden do provozu standardní typ přístroje Philips Allura Xper FD 20 a v červenci 2012 byla na stejném oddělení instalována verze 8.0 přístroje AlluraClarity Xper FD 20/20.

Cílem naší studie bylo porovnat efektivní dávky ionizujícího záření při užití dvou srovnatelných angiografických přístrojů stejného výrobce, a zhodnotit tím přínos nové technologie zvané ClarityIQ.

METODIKA

Retrospektivní studie porovnávala množství efektivních dávek ionizujícího záření na dvou angiografických intervenčních přístrojích Philips Allura Xper FD 20 verze 7.6 (Philips, Best, Holansko), rok výroby 2011 a Philips AlluraClarity

Xper FD 20/20 (Philips, Best, Holansko) verze 8.0, rok výroby 2012, jimž jsou vystavováni pacienti. Do studie zabývající se srovnáním efektivních dávek na nejčastěji prováděných intervenčních výkonech bylo konsekutivně vybráno 100 pacientů vyšetřovaných od 1. 7. 2012 do 1. 7. 2013 na angio-intervenčním oddělení ve Fakultní nemocnici Hradec Králové.

K výpočtům efektivních dávek byla použita data z pacientských dávkových protokolů. Jednalo se o výšky a hmotnosti pacientů, hodnoty plošné kermy, průměrného napětí, úhlů rotace C-ramene a vzdálenosti ohnisko – detektor.

Skupiny vyšetřovaných byly rozděleny do pěti podskupin intervenčních výkonů na obou přístrojích, podle vyšetřované oblasti a druhu prováděné digitální subtraktivní angiografie (DSA) (tab. 1 a 2): vytvoření transjugulárních intrahepatálních portosystémových spojek (TIPS), zavedení břišních stentgraftů u aneuryzmu břišní aorty, provedené neurointervenční ošetření u pacientů po prodělaném subarachnoideálním krvácení z aneuryzmu na mozkové cévě (SAK), neurointervenční ošetření u pacientů s prodělanou cévní mozkovou příhodou (CMP), neurointervenční ošetření zavedením stentu u pacientů s karotickou stenózou (CAS).

Tab. 1. Philips AlluraClarity Xper FD 20/20 – počty vyšetřovaných, průměrná hmotnost, výška, užitý skiaskopický čas a průměrné efektivní dávky – přístroj se systémem ClarityIQ

Table 1. Philips AlluraClarity Xper FD 20/20 – number of examinations, average weight, height, used fluoroscopy time and the average effective doses – the machine with the system ClarityIQ

Typ intervence	Philips AlluraClarity Xper FD 20/20 – se systémem ClarityIQ				
	počet pacientů ve podskupině	průměrná hmotnost (kg)	průměrný skiaskopický čas (min)	průměrná výška (cm)	průměrná efektivní dávka (mSv)
stentgraft	10	81	23'	171	6,6
TIPS	10	81	30'	173	19,1
SAK	10	67	21'	167	1,6
CMP	10	86	24'	169	1,6
CAS	10	81	17'	170	2,3

Tab. 2. Philips Allura Xper FD 20 – počty vyšetřovaných, průměrná hmotnost, výška, užitý skiaskopický čas a průměrné efektivní dávky – přístroj bez systému ClarityIQ

Table 2. Philips Allura Xper FD 20 – number of examinations, average weight, height, used fluoroscopy time and the average effective doses – the machine without the system ClarityIQ

Typ intervence	Philips Allura Xper FD 20 – bez systému ClarityIQ				
	počet pacientů ve podskupině	průměrná hmotnost (kg)	průměrný skiaskopický čas (min)	průměrná výška (cm)	průměrná efektivní dávka (mSv)
stentgraft	10	81	22'	172	19,1
TIPS	10	82	30'	173	37,7
SAK	10	74	24'	164	4,6
CMP	10	76	24'	170	5,2
CAS	10	75	19'	173	5,2

Tab. 3. Statistická významnost studie

Table 3. The statistical significance of the study

Typ vyšetření	Parametrický test	Neparametrický test	Statistická významnost p = 0,05
stentgraft	0,001	0,002	ano
TIPS	0,012	0,018	ano
SAK	0,028	0,001	ano
CMP	0,035	0,012	ano
CAS	0,015	0,026	ano

Podskupiny se stejným intervenčním výkonem se významně nelišily ani skiaskopickým časem ani výškou a hmotností pacienta.

Do skupiny vyšetřovaných pacientů na přístroji Philips AlluraClarity Xper FD 20/20 bylo zařazeno 50 pacientů (34 mužů a 16 žen) v průměrném věku 64 let, průměrné hmotnosti 79 kg a průměrné výšce 170 cm (tab. 1). Do skupiny vyšetřovaných pacientů na přístroji Philips Allura Xper FD 20 bylo zařazeno 50 pacientů (30 mužů a 20 žen) v průměrném věku 64 let, průměrné hmotnosti 78 kg a průměrné výšce 170 cm (tab. 2).

Efektivní dávky byly vypočítány dle doporučení Národních radiologických standardů zveřejněných ve Věstníku ministerstva zdravotnictví České republiky (částka 9) v roce 2011, programem PCXMC (verze 2.0.1.4), který je založen na metodě Monte Carlo (3). V programu je simulováno ozárování matematického modelu lidského těla (Fantom – Cristy 1980, STUK – A231, Helsinki, Finsko) (4). Při výpočtu efektivní dávky u každého pacienta byly zadány přesná výška, hmotnost a věk. Dále byla použita data z pacientských dávkových protokolů: hodnota plošné kermy, průměrné napětí, úhel rotace C-ramene a vzdálenost ohnisko – detektor. Výpočtem v programu PCXMC byly stanoveny orgánové dávky a následně i efektivní dávky a to v souladu s doporučením

ICRP103 (International Commission on Radiation Protection). Efektivní dávka je veličina určená k porovnání rizika spojeného s ozářením (5–8).

Statistické hodnocení bylo provedeno pomocí Wilcoxon Rank Sum testu (program NCSS2007), což je neparametrický dvouvýběrový t-test počítající s mediánem (tab. 3). Snížení radiační zátěže pacienta použitím systému ClarityIQ bylo prokázáno rozdílem v efektivních dávkách mezi podskupinami se stejným intervenčním výkonem a to na hladině významnosti p = 0,05. Ke snížení efektivních dávek došlo u všech pěti intervenčních výkonů.

VÝSLEDKY

Výsledkem studie zabývající se srovnáním efektivních dávek byla 65% úspora ve prospěch ClarityIQ u 20 pacientů s implantací břišního stentgraftu (na hladině významnosti p = 0,05). Průměrná doba užitého skiaskopického času v obou skupinách se výrazně nelišila a byla 22,5 minut (v rozsahu od 5,2 min až do 54 min) (tab. 4).

Skupina vyšetření zabývající se vytvořením TIPS prokázala profit 50% úspory absorbovaného ionizujícího záření (na hladině významnosti p = 0,05) ve prospěch přístroje vybaveného ClarityIQ. Průměrná doba užitého skiaskopického času v obou skupinách se výrazně nelišila a byla 30 minut (od 12,25 min až do 62,2 min) (tab. 4).

U 20 vybraných pacientů s prodělaným a ošetřeným SAK s průměrnou dobou 22,5 minut užitého skiaskopického času u obou skupin (v rozsahu od 13,4 min až do 49 min) byla 66% úspora efektivní dávky (na hladině významnosti p = 0,05) v prospěch přístroje Philips AlluraClarity Xper FD 20/20 (tab. 4).

Nejvyšší rozdíl efektivních dávek ionizujícího záření byl prokázán ve skupině 20 intervenovaných cevních mozkových příhod, kde byl profit ve prospěch aplikace ClarityIQ 70 %,

Tab. 4. Celkové výsledky – vliv systému ClarityIQ na efektivní dávky; celková úspora v % efektivní dávky ve prospěch systému ClarityIQ
Table 4. Overall results – the impact of the ClarityIQ system on effective doses. Overall savings in % of effective doses for the benefit of the ClarityIQ system

Typ intervence	Celkové výsledky		
	bez systému ClarityIQ	se systémem ClarityIQ	snižení efektivní dávky (%)
	efektivní dávka (mSv)	efektivní dávka (mSv)	
stentgraft	19,1	6,6	65
TIPS	37,7	19,1	50
SAK	4,6	1,6	66
CMP	5,2	1,6	70
CAS	5,2	2,3	56

s průměrnou dobou užitého ionizujícího záření 24 minut (od 10,2 mi. až do 48,2 min) (tab. 4).

Dalším oddílem studie zabývající se rozdílem efektivních dávek bylo porovnání vybraných skupin intervenčních výkonů u 20 provedených ošetření zavedením stentu u pacientů s karotickou stenózou, jejichž výsledkem byla 56% úspora u přístroje vybaveným ClarityIQ systémem. Průměrná doba užitého skiaskopického času v obou skupinách se výrazně ne-lišila a byla byla 18 minut (v rozsahu od 7,3 min až do 41,5 min) (tab. 4).

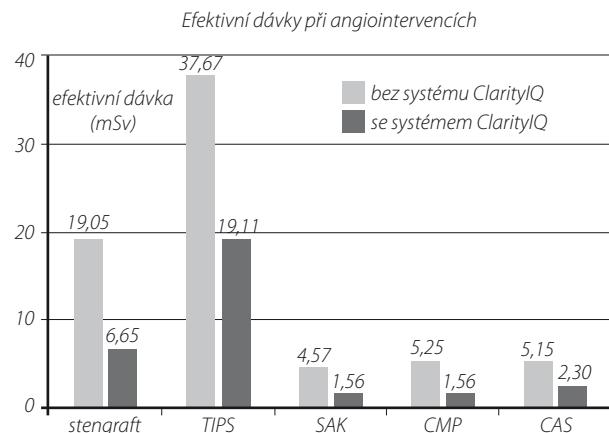
Hodnota efektivní dávky ozáření z přírodních zdrojů je pro srovnání podle Natural Radiation Atlas of Europe okolo 3,5 mSv za rok efektivní dávky na obyvatele (9).

DISKUSE

V posledních 10 letech je vzhledem ke složitosti prováděných léčebných výkonů v intervenční radiologii kladen čím dál větší důraz zvyšování kvality zobrazování a zároveň na snižování radiační zátěže pacientů (10–18).

Studie prokázala, že použití systému ClarityIQ bylo provázeno výrazným snížením radiační zátěže pacientů, které lze kvantifikovat poklesem efektivních dávek o 65% u pacientů s implantací břišního stentgraftu, o 50% u pacientů s TIPS, o 66% u pacientů s ošetřeným SAK, o 70% u pacientů s intervenovanou cévní mozkovou příhodou a o 56% u pacientů se zavedením stentu při karotické stenóze.

Ze srovnání výsledků zkoušek dlouhodobé stability na dvou intervenčních přístrojích Philips Allura Xper FD 20 a Philips AlluraClarity Xper FD 20/20 vyplývá, že systému vybavenému ClarityIQ stačí o 32% nižší kermový příkon na vstupní rovině zesilovače pro skiaskopii i pro DSA, což má za následek pokles vstupní povrchové kermy, a tedy i radiační zátěže pacienta. Efektivní dávka umožňuje odhadnout riziko



Graf 1. Celkové výsledky – vliv systému ClarityIQ na efektivní dávky
Graph 1. Total results – the effect of the ClarityIQ system on the effective doses

stochastických účinků ionizujícího záření i při nerovnoměrném ozáření, jako by se jednalo o rovnoměrné ozáření celého těla. Výhodou je, že rizika vzniku stochastických účinků jsou vyjádřena číselně a je možné je porovnávat s jinými vyšetřeními.

Aplikace ClarityIQ mimo snížení efektivní dávky ionizujícího záření umožní zvýšení kvality výsledného obrazu od-filtrací záření měděnými filtry, užitím menších velikostí ohnisek s kratšími pulzy a frekvencí užívané skiaskopie při vyšetřování. Systémy AlluraClarity jsou vybaveny výkonnou softwarovou technologií zpracování obrazu, která v reálném čase umožňuje redukci sumu tkáně vyšetřované oblasti a automaticky upravuje vzniklé artefakty u pohybujících se struktur během vyšetření. Dále zvýrazňuje vlastní výsledný obraz a zaostřuje obrysy. Zařízení AlluraClarityIQ dle informací od výrobce používá více než 500 systémových parametrů vyvinutých pro jednotlivé aplikaci oblasti. Filtruje nízkoeenergetické záření pro dosažení optimální jakosti obrazu pomocí rentgenových lamp MRC-GS (Philips, Best, Holansko), umožňujícím tvarování paprsku.

ZÁVĚR

Z naší studie vyplývá, že významné snížení radiační zátěže poklesem efektivní dávky je prokazatelné u všech vyšetřovaných skupin. Výsledkem použití systému ClarityIQ bylo snížení efektivních dávek o 65% u pacientů s implantací břišního stentgraftu, o 50% u pacientů s TIPS, o 66% u pacientů s ošetřeným SAK, o 70% u pacientů s intervenovanou cévní mozkovou příhodou a o 56% u pacientů se zavedením stentu při karotické stenóze.

Z výsledků retrospektivní studie jednoznačně vyplývá, že užití softwarové technologie ClarityIQ významným způsobem snižuje efektivní dávky, a tím i radiační zátěže pacientů.

LITERATURA

1. Söderman M, Holmin S, Andersson T, et al. Image noise reduction algorithm for digital subtraction angiography: clinical results. *Radiology* 2013; 269: 553–560.
2. Söderman M, Mauti M, Boon S, et al. Radiation dose in neuroangiography using image noise reduction technology: a population study based on 614 patients. *Neuroradiology* 2013; 55(11): 1365–1372.
3. Postupy pro stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření programem PCXMC verze 2.0, Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky 2011, částka 9, kapitola 6.
4. Cristy M, Eckerman KF. Specific absorbed fractions of energy at various ages from internal photon sources. I. Methods. Report ORNL/TM-8381/V1. Oak Ridge: Oak Ridge National Laboratory 1987.
5. Klener V, et al. Principy a praxe radiační ochrany. Praha: Azin CZ 2000.
6. ICRP Publication 103. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Ann. ICRP* 2007; 37: 2–4.
7. IAEA Publication. Optimization of the radiological protection of patients under-going radiography, fluoroscopy and computed tomography – IAEA 2004; 21–20.
8. IAEA Publication. Patient Dose Optimization in Fluoroscopically Guided Interventional Procedures – IAEA 2010, 11–86.
9. Green BMR, Hughes JS, Lomas PR, Janssens A. Natural Radiation Atlas of Europe Radiat Prot Dosimetry 1992; 45(1–4): 491–493.
10. Interventional Electrotechnical Commission, Medical electrical equipment part 2–43: particular requirements for the safety of X-ray equipment part 2–43: particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures, Report P-IEC 60601-2-43 ed. 1.0. Geneva, Switzerland: International Electrotechnical Commission 2010.
11. Koenig TR, Wolff D, Mettler FA, Wagner LK. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures. I. characteristics of radiation injury. *AJR Am J Roentgenol* 2001; 177(1): 3–11.
12. Miller DL, Balter S, Noonan PT, Georgia JD. Minimizing radiation-induced skin injury in interventional radiology procedures. *Radiology* 2002; 225(2): 329–336.
13. Geleijns J, Wondergem J. X-ray imaging and the skin: radiation biology, patient dosimetry and observed effects. *Radiat Prot Dosimetry* 2005; 114(1–3): 121–125.
14. Vano E, Gonzales L, Fernández JM, Haskal ZJ. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution in warranted. *Radiology* 2008; 248(3): 945–953.
15. Ainsbury EA, Bouffler SD, Dörr W, et al. Radiation cataractogenesis: a review of recent studies. *Radiat Res* 2009; 172(1): 1–9.
16. Miller DL, Kwon D, Bonavia GH. Reference levels for patients radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. Practice. *Radiology* 2009; 253(3): 753–764.
17. Balter S, Hopewell JW, Miller DL, Wagner LK, Zelefsky MJ. Fluoroscopically guided interventional procedures: a review of radiation effects on patients' skin and hair. *Radiology* 2010; 254(2): 326–341.
18. Nováková M, Cihlář F, Krajina A, Deren M. Návrh ověření standardních postupů pro optimalizaci lékařského ozáření při intervenční radiologii v oblasti tepen pánve a dolních končetin v České republice. *Ces Radiol* 2013; 67(2): 153–158.