



TESIS DOCTORAL

**OPTIMIZACIÓN DE LA EXPOSICIÓN MÉDICA Y OCUPACIONAL EN
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA MEDIANTE EL USO DE SENSORES DE
RADIACIONES IONIZANTES**

JOSÉ MANUEL ORDIALES SOLÍS

**PROGRAMA DE DOCTORADO:
MODELIZACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA**

2017



TESIS DOCTORAL

**OPTIMIZACIÓN DE LA EXPOSICIÓN MÉDICA Y OCUPACIONAL EN
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA MEDIANTE EL USO DE SENSORES DE
RADIACIONES IONIZANTES**

JOSÉ MANUEL ORDIALES SOLÍS

**PROGRAMA DE DOCTORADO:
MODELIZACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA
(CÓDIGO R007)**

2017

Conformidad del director:

Conformidad del co-director:

Dr. D. Fernando Javier Álvarez Franco

Dr. D. Eliseo Vañó Carruana

Tesis Doctoral en Formato de Publicaciones

Esta tesis doctoral se presenta en formato publicaciones, de acuerdo con el artículo 46 de la *RESOLUCIÓN de 18 de febrero de 2014, del Gerente, por la que se ejecuta el acuerdo adoptado por el Consejo de Gobierno por el que se aprueba la modificación de la normativa de los estudios de Doctorado*, en el que se aprueba la normativa de Desarrollo del Régimen relativo a la elaboración, tribunal, defensa y evaluación de la Tesis Doctoral del Real Decreto 99/2011, de 28 de enero (BOE de 10 de febrero). Dichas publicaciones recogen todos los resultados que han sido obtenidos en los diferentes trabajos de investigación desarrollados con el fin de alcanzar el objetivo fijado para la realización de la tesis.

A continuación se detallan los artículos que integran la tesis, teniendo en cuenta sus diferentes contenidos temáticos: Dosis a pacientes, Dosis ocupacional, Dosimetría, Cardiología intervencionista.

Publicaciones incluidas en esta tesis

1. **Ordiales JM**, Vano E, Nogales JM, Ramos J, López-Mínguez JR, Martínez G, Cerrato P, Alvarez F. Optimization of imaging protocols in interventional cardiology: impact on patient doses. J Radiol Prot. 2017 Jul 5, at press: <https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa7dae>. (Trabajo 1)
2. **Ordiales JM**, Nogales JM, Sánchez-Casanueva R, Vano E, Fernández JM, Álvarez FJ, Ramos J, Martínez G, López-Mínguez JR. Reduction of occupational radiation dose in staff at the cardiac catheterisation laboratory by protective material placed on the patient. Radiat Prot Dosimetry. 2015 Jul; 165(1-4):272-5. (Trabajo 2)
3. **Ordiales JM**, Nogales JM, Vano E, López-Mínguez JR, Alvarez FJ, Ramos J, Martínez G, Sánchez RM. Radiat Prot Dosimetry. Occupational dose reduction in cardiac catheterisation laboratory: a randomised trial using a shield drape placed on the patient. Radiat Prot Dosimetry. 2017 Apr 25; 174(2):255-261. (Trabajo 3)

Las publicaciones que forman parte de esta memoria tienen como objetivo la reducción de la dosis de radiación recibida por pacientes y profesionales que trabajan en Cardiología Intervencionista. Para ello se desarrollaron estrategias de optimización que incluyeron la incorporación y evaluación de nuevos protocolos de trabajo (Trabajo 1) y la evaluación de sistemas de protección complementarios (Trabajos 2 y 3). El resultado global mostró la eficacia de las acciones realizadas y la posibilidad de su aplicación en la práctica de los procedimientos intervencionistas estudiados.

AGRADECIMIENTOS

La realización de esta memoria ha sido posible gracias a la colaboración de muchos profesionales durante los años de estudio, entre los cuales figuran los coautores de las publicaciones.

Quiero destacar mi agradecimiento al Profesor Eliseo Vaño Carruana por su ayuda, orientación, motivación y apoyo, pero sobre todo por el impagable ejemplo personal y profesional que supone contar con su colaboración.

Quiero destacar mi agradecimiento al Dr. Fernando Javier Álvarez Franco por su incondicional ayuda y permanente motivación para realizar este trabajo.

Quiero agradecer a los cardiólogos de la Sección de Hemodinámica del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz y del Hospital de Mérida su implicación, motivación y ayuda.

Quiero agradecer a los enfermeros y demás personal de la Sección de Hemodinámica del Servicio de Cardiología del Hospital de Mérida su implicación y ayuda.

Quiero agradecer a mis compañeros del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, Hospital Clínico de Valencia, Hospital Clínico San Carlos de Madrid y Hospital de Mérida la posibilidad de aprender de ellos y compartir nuestra profesión.

Quiero agradecer a mis Amigos la motivación y enriquecimiento que han aportado para realizar este trabajo.

Finalmente, quiero agradecer a mis padres su esfuerzo y cariño incondicional para llegar hasta aquí y a mis hermanos por su apoyo.

Quiero dedicar este trabajo

A Mamen...mi esposa, por tu cariño, ejemplo y apoyo permanente e incondicional.

A mis hijos Laura y Alberto, por vuestro cariño y por el tiempo que no os dediqué.

ABREVIATURAS

ALARA	Tan bajo como sea razonablemente posible
CA	Coronariografía
CI	Cardiología Intervencionista
CND	Centro Nacional de Dosimetría
CR	Radiología Computarizada
DICOM	Imagen Digital y Comunicación en Medicina
DICOM SR	Imagen Digital y Comunicación en Medicina con Informe Estructurado
DIMOND	Imagen Digital: Medidas para Optimizar el Contenido en Información Radiológica y la Dosis
DOCCACI	Dosimetría y Criterios de Calidad en Cardiología Intervencionista
DRL	Niveles de Referencia Diagnósticos
EC	Comisión Europea
ESD	Dosis en la Superficie de Entrada al Paciente
EURATOM	Comunidad Europea de Energía Atómica
FP	Panel Plano
IAEA	Organismo Internacional de la Energía Atómica
ICRP	Comisión Internacional de Protección Radiológica
IEC	Comité Electrotécnico Internacional
KAP	Producto Kerma por Área
PCTA	Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea
PRRI	Punto de referencia de radiología intervencionista
PSD	Dosis Pico en Piel
RI	Radiología Intervencionista
SEFM	Sociedad española de Física Médica
SEPR	Sociedad española de Protección Radiológica
TPE	Trabajador Profesionalmente Expuesto

INDICE

1. Introducción.	1
1.1 Introducción histórica.	1
1.2 Rayos X en Cardiología Intervencionista.	1
1.3. Objetivo del trabajo.	2
2. Magnitudes utilizadas.	3
2.1. Definición de las magnitudes dosimétricas evaluadas.	3
3. Material.	8
3.1. Descripción de los sensores de radiación ionizantes utilizados.	8
3.1.1. Introducción	8
3.1.2 Sensores basados en ionización de un gas.	8
3.1.3 Sensores basados en semiconductor.	9
3.1.4 Dispositivos basados en termoluminiscencia (TLD)	10
3.1.5 Dispositivos basados en luminiscencia ópticamente estimulada (OSL). ...	11
3.1.6 Dispositivos basados en fosforescencia foto-estimulad.	12
3.2 Descripción del material empelado para evaluación de calidad de imagen.	13
3.3 Descripción de material empleado para simulación de condiciones clínicas de irradiación.	14
3.4 Equipo de rayos X.	16
4. Caracterización del equipo de rayos X.	19
4.1 Caracterización inicial del equipo de rayos X utilizado en una sala de Cardiología Intervencionista.	19
4.2 Caracterización dosimétrica del equipo de rayos X.....	19
4.3 Caracterización del sistema de imagen.	20
4.4 Factor de corrección de los parámetros dosimétricos aportados por el equipo de rayos X.	22

PARTE I: OPTIMIZACIÓN DE DOSIS RECIBIDAS POR LOS PACIENTES.	23
5. Definición de los procedimientos médicos para estudio.	24
5.1 Introducción.	24
5.2. Procedimientos diagnósticos.	24
5.3. Procedimientos terapéuticos.	24
6. Evaluación de dosis a pacientes.	25
6.1. Introducción.	25
6.2. Método.	26
7. Estrategia de optimización de dosis a pacientes.	29
7.1. Método.	29
7.2. Resultados de la caracterización del equipo en fluoroscopia en el periodo inicial.	29
7.3. Resultados de la caracterización del equipo en fluoroscopia con protocolo modificado.	30
7.4. Resultados de la caracterización del equipo en cine en el periodo inicial.	31
7.5. Resultados de la caracterización del equipo en cine con protocolo modificado.	31
8. Impacto en la calidad de imagen.	33
8.1 Introducción.	33
8.2. Evaluación de calidad de imagen mediante inspección visual en la sala.	33
8.3 Evaluación de la calidad de imagen mediante herramientas de software.	34
8.4 Evaluación de la calidad de imagen clínica.	34
9. Aplicación y evaluación del nuevo protocolo en procedimientos médicos.	36
9.1 Introducción.	36
9.2. Parámetros de control.	36
9.3. Evaluación de parámetros dosimétricos.	37
9.4. Evaluación de DRL en implantes de marcapasos.	37

PARTE II: OPTIMIZACIÓN DE DOSIS OCUPACIONAL.	40
10. Introducción.	41
10.1. Método.	42
10.2. Evaluación de Dosis Ocupacional. Dosimetría TLD.	43
10.3. Evaluación de dosis en cristalino. Dosimetría OSL.	45
10.4. Evaluación del impacto en la reducción de dosis ocupacional con sensores de radiación ionizante de semiconductor mediante el uso de material protector: experimento controlado (Trabajo 2).	45
10.5. Evaluación del impacto en la reducción de dosis ocupacional con sensores de radiación ionizante de semiconductor: Evaluación en condiciones clínicas (Trabajo 3).	48
10.6. Dosis ocupacional en cardiología intervencionista: registro de dosis en cabeza y evaluación de cinta protectora.	49
11. Discusión integradora.	53
12. Conclusiones.	55
13. Bibliografía.	56
14. Trabajo 1.	59
15. Trabajo 2.	73
16. Trabajo 3.	78

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción histórica.

Desde que se produjo el descubrimiento de los rayos X por Röntgen en 1895, su aplicación en el ámbito sanitario ha sido fundamental para el desarrollo de la medicina basada en la imagen. Si bien inicialmente las imágenes clínicas constaban de una única proyección y solo eran aplicables a regiones anatómicas de alto contraste, a lo largo del siglo XX, el desarrollo tecnológico permitió la incorporación del procesado informático y la aplicación de técnicas dinámicas y tomográficas que permitieron extender el uso de los rayos X a diversas áreas de la medicina. No obstante, el riesgo asociado al uso de radiaciones ionizantes como los rayos X marcó desde los primeros años la necesidad de establecer un control de sus efectos sobre la salud. Para ello, en 1928 se creó la Comisión Internacional en Protección Radiológica (ICRP) cuya labor tiene por objetivo prevenir el cáncer, otras enfermedades, efectos asociados con la exposición a las radiaciones ionizantes y proteger el medio ambiente. Para ello ha elaborado, desarrollado y mantenido el Sistema Internacional de Protección Radiológica utilizado en todo el mundo como base común para las normas, legislación, directrices, programas y prácticas de Protección Radiológica.

1.2 Rayos X en Cardiología Intervencionista.

En el conjunto de aplicaciones de los rayos X en actividades médicas, debido a la dosis de radiación necesaria para realizarlas, existen diferentes niveles de riesgo que se asocian a los pacientes sometidos a los procedimientos y al personal responsable de realizarlos. Los procedimientos realizados en el ámbito de la Cardiología Intervencionista (CI) se encuentran entre los que implican un mayor registro de dosis por radiación, tanto en pacientes como en trabajadores profesionalmente expuestos (TPE). Ello ha sido motivo de diversos estudios y recomendaciones por parte de organismos internacionales como ICRP o el Organismo Internacional de la Energía Atómica (IAEA) y de la inclusión de éstas en la normativa de los países regidos por la Comisión Europea (EC), como la *DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes*, en cuyo artículo 56 se obliga a los estados miembros a velar, entre otras, porque todas las dosis debidas a procedimientos con Radiología Intervencionista (RI) se mantengan lo más bajas que sea razonablemente posible. La necesidad de mantener actualizado el sistema de Protección Radiológica en los procedimientos intervencionistas se pone de manifiesto con la documentación de los daños provocados en pacientes por la aparición de efectos deterministas en la piel o la descripción de nuevas situaciones de

riesgo, que motivaron la publicación del documento ICRP de 2011 en que se redujo el límite de Dosis Equivalente (H) en cristalino para los TPE de 150 a 20 mSv/año.

1.3. Objetivo del trabajo.

El objetivo del presente trabajo fue realizar un conjunto de acciones encaminadas a optimizar la dosis de radiación ionizante necesaria para la práctica de la Cardiología Intervencionista, tanto en lo relacionado con dosis a pacientes (exposiciones médica) como en la dosis recibida por los trabajadores (exposiciones ocupacionales). Para ello se utilizaron sensores de radiaciones ionizantes basados en tecnología de semiconductor y de ionización de gas que permitieron realizar el registro de parámetros dosimétricos. Según su diseño fueron utilizados para registro de dosis en haz directo y en haz de radiación dispersa. Además se utilizaron de sensores basados en termoluminiscencia y en luminiscencia ópticamente estimulada para realizar medidas de dosis ocupacional, y de fosforescencia para medidas del tamaño del campo de radiación.

2. MAGNITUDES UTILIZADAS

2.1. Definición de las magnitudes dosimétricas evaluadas.

La evaluación de parámetros dosimétricos fue realizada mediante los datos obtenidos por sensores de radiación ionizante de diferentes tecnologías. Las magnitudes utilizadas se definen del modo siguiente:

a. **Kerma** (kinetic energy released per unit mass), definido como [ICRP 2007]:

$$K = \frac{dE_{t,r}}{dm}$$

La razón entre la energía transferida a un volumen definido ($E_{t,r}$) y la masa dm que contiene.

Su unidad en el Sistema Internacional es el Gray (Gy) equivalente a J/Kg

La energía transferida ($E_{t,r}$) se define como la suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas cargadas liberadas por radiación indirectamente ionizante en el medio definido. En el texto se utilizará frecuentemente el valor de kerma en air como K_{air} .

b. **Dosis Absorbida** (D), definida como [ICRP 2007]:

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

La razón entre la energía media impartida $d\bar{\epsilon}$ en un volumen finito y la masa dm en que se imparte la energía.

La energía impartida media

$$\bar{\epsilon} = R_{in} - R_{out} + \sum Q$$

en un volumen finito es la suma de las energías cinéticas de las partículas cargadas y no cargadas que entran en el volumen R_{in} menos la suma de las energías cinéticas de las partículas cargadas y no cargadas que salen del volumen R_{out} más la suma de los cambios de energía $\sum Q$ que se producen en el volumen finito debidas a transformaciones nucleares y a partículas elementales.

Su unidad en el Sistema Internacional es el Gray (Gy) equivalente a J/Kg

Por tanto D, es obtenida del valor promedio de la energía impartida ϵ , que es una magnitud estocástica y, por tanto, la Dosis no refleja las fluctuaciones aleatorias de los

procesos de interacción de la radiación con la materia y se le asigna un valor específico de la magnitud a cualquier punto. ICRP 103 define la Dosis Absorbida media en una región de un órgano como:

$$\overline{D_T} = \frac{\int_T D(x, y, z) \rho(x, y, z) dV}{\int_T \rho(x, y, z) dV}$$

Siendo V el volumen de tejido, D la Dosis Absorbida en el punto (x,y,z) y ρ la densidad de masa en el punto.

La transmisión de energía se produce mediante procesos de interacción de radiación con la materia, como el Efecto Fotoeléctrico, Efecto Compton, creación de pares partícula-antipartícula, reacciones fotonucleares o captura neutrónica. Estos fenómenos generan Kerma de colisión (K_{col}). Las partículas cargadas generadas pueden a su vez transferir su energía a través de ionizaciones o excitaciones atómicas o bien mediante colisión radiativa denominada radiación de frenado o bremsstrahlung. Este fenómeno genera el Kerma de radiación (K_{rad}).

El rango energético de los fotones de rayos X utilizados en cardiología intervencionista está habitualmente en la región del espectro de los 60 a 80 keV, no superando en ningún caso los 150 keV establecido por el límite máximo de la tensión de pico (kVp) en el ámbito de los procedimientos médicos en Radiodiagnóstico. Dado que son rayos X de baja energía, la transmisión de energía es local y puede hablarse de equivalencia entre la Dosis absorbida y el Kerma de colisión. Sin embargo, en el caso de medidas en aire existe dificultad para determinar la dosis en el medio [IAEA 2007] y se recomienda expresar las medidas mediante las magnitudes descritas a continuación. En la figura 1 extraída de [IAEA, 2007] se muestran esquemáticamente los puntos de medida.

c. **Kerma incidente (K_i)**, definido como el Kerma en aire en la superficie de entrada de un paciente o maniquí medido en el eje del haz en el punto de incidencia.

d. **Kerma en aire en la superficie de entrada (K_e)**, similar al anterior más la contribución producida por la radiación de retrodispersión generada, de forma que

$$K_e = K_i B$$

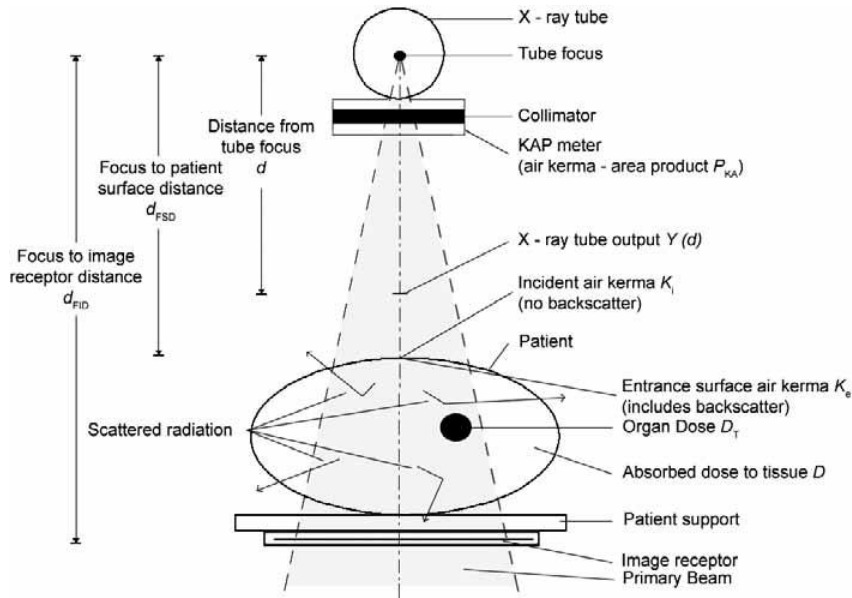


Figura 1. Esquema de medida indicado en TRS 457 [IAEA 2007]

En los equipos de rayos X utilizados habitualmente en Radiología Intervencionista, se registran valores de Kerma en aire y la magnitud denominada:

e. **Producto Kerma-Área** (P_{KA} o KAP), definido como:

$$P_{KA} = \int_A K(x, y) dx dy$$

P_{KA} es la integral del Kerma en aire sobre el área del haz incidente de rayos X en un plano perpendicular al eje del haz.

Su unidad es el $Gy \cdot m^2$ que es equivalente a $J/kg \cdot m^2$.

Siempre que la medida no se realice en la proximidad del paciente o de un maniquí, es decir, que no haya contribución de radiación retrodispersa, el P_{KA} se considera invariante con la distancia.

En el ámbito de la Protección Radiológica se definen magnitudes para estimación del riesgo asociado a la exposición a radiaciones ionizantes, cada una de las cuales especifica el límite de dosis que se considera adecuado para controlar de forma aceptable los riesgos sobre la salud por aparición de efectos estocásticos. Estas magnitudes son dependientes del promedio de la Dosis Absorbida ($D_{T,R}$) sobre el

volumen de un tejido u órgano generada por un tipo de radiación (partículas α , partículas β , fotones, neutrones...). Dos de estas magnitudes se definen como:

f. Dosis Equivalente en un tejido u órgano

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

w_R es el factor de ponderación del tipo de radiación utilizada. Este factor está basado en datos experimentales y están publicados en el Anexo B de ICRP 103 [ICRP 2005]. En el caso de fotones de rayos X es 1.

Su unidad es el Sievert (Sv) que es equivalente a J/kg.

g. Dosis Efectiva

$$E = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R} = \sum_T w_T H_T$$

w_T es el factor de ponderación del tejido, que está relacionado con la radiosensibilidad de éste. Este factor está basado en datos experimentales y están publicados en el Anexo B de ICRP 103 [ICRP 2005]. La suma del factor de ponderación sobre todos los tejidos y órganos del cuerpo humano es 1.

La obtención de los valores relacionados con estas magnitudes no depende de factores exclusivamente físicos, sino que intervienen otros factores de tipo biológicos basados en estudios radiobiológicos y epidemiológicos. También influyen otros factores como el sexo y la edad. Por ello fue necesario definir unas magnitudes fácilmente medibles y que fuesen útiles como estimadores de riesgo. Son denominadas magnitudes operacionales [ICRU 1993] y se utilizan de forma habitual en la práctica de la Protección Radiológica.

Existen dos tipos de magnitudes operacionales, para vigilancia de área y para vigilancia individual. En el caso de la vigilancia individual la magnitud utilizada es:

h. Equivalente de dosis personal, $H_p(d)$.

Se define como el equivalente de dosis en un tejido blando ICRU a la profundidad d y por debajo de un punto especificado en el cuerpo humano [ICRP 2005]. Se proponen tres profundidades de medida: 10 mm para evaluación de Dosis Efectiva, 3 mm para

evaluación de Dosis Equivalente en cristalino y 0,07 mm para evaluación de Dosis Equivalente en piel. Estas magnitudes permiten la vigilancia individualizada del riesgo de exposición externa a radiaciones ionizantes y se realiza mediante dispositivos de medida denominados dosímetros.

3. MATERIAL

A continuación se describirán las herramientas utilizadas para la realización de medidas, maniqués y equipo de rayos X.

3.1. Descripción de los sensores de radiación ionizante utilizados.

3.1.1. Introducción.

Para la realización de las medidas dosimétricas de las magnitudes descritas en el apartado anterior se utilizaron sensores de radiaciones ionizantes de 5 tipos de tecnologías:

- Ionización de gas
- Semiconductor
- Termoluminiscencia
- Luminiscencia ópticamente estimulada
- Fosforescencia

3.1.2 Sensores basados en ionización de un gas.

El principio de funcionamiento consiste en situar dos electrodos en un volumen conocido de un gas. Se genera una diferencia de potencial produciendo una corriente eléctrica cuando la radiación ionizante genera cargas en el medio gaseoso. En función de la diferencia de potencial aplicada, este tipo de detectores pueden aportar diferentes respuestas. En los utilizados en este trabajo la tensión aplicada es tal que, idealmente, los iones primarios producidos alcanzan los electrodos y producen la señal. Se denominan cámaras de ionización.

Se utilizaron dos tipos de cámara de ionización:

- a. Cámara de transmisión. Incorporada de fábrica en el equipo de rayos X utilizado (Allura FD10 Xpert, Philips), es una cámara de ionización hermética de geometría circular modelo KermaX plus de IBA Dosimetry (www.iba-dosimetry.com) (figura 1a) situada a la salida del tubo, conectado a un electrómetro (figura 1b) y con capacidad de integración en el software del equipo para muestra de resultados. Los datos dosimétricos obtenidos de este dispositivo para cada procedimiento realizado fueron K_{air} y P_{KA} . Se muestran en los monitores del laboratorio de cateterismo cardiaco y se registran en la información de la cabecera de los archivos DICOM de la imágenes de los procedimientos.



Figura 2a y 2b. Cámara de ionización y electrómetro KermaX plus. Cortesía IBA Dosimetry.

- b. Cámara de ionización. Se utilizó una cámara plano-paralela con pared de policarbonato, electrodo de grafito y abierta a la atmósfera de volumen activo 60 cm^3 para medidas en haz directo (figura 3a). Según datos del fabricante, en el rango de exposición de trabajo en la sala de rayos X, la dependencia con la energía y la tasa de exposición es de $\pm 5\%$, siendo la exactitud en la calibración de $\pm 4\%$. El rango de medida de tasa de exposición es de $2 \text{ nGy/s} - 19 \text{ mGy/s}$. El rango de dosis es de $10 \text{ nGy} - 52 \text{ Gy}$. El rango de medida de dosis en adquisición de imágenes (cine) es de $0.1 \text{ nGy/imagen} - 1.0 \text{ mGy/imagen}$. Se conecta a un electrómetro que permite corrección por presión y temperatura (figura 3b).



Figura 3a y 3b. Conjunto cámara-electrómetro de RadCal

3.1.3 Sensores basados en semiconductor

El principio de funcionamiento es parecido al de la cámara de ionización, reemplazando el gas por un sólido con propiedades semiconductoras. Al ser el poder de frenado mayor que en un gas, se incrementa la eficiencia de detección. Por otro lado, la energía necesaria para la formación de cargas (pares electrón-hueco) es inferior que en el gas.

En el presente trabajo se utilizaron sensores de semiconductor orientados a medidas de dosis recibidas por el personal de la sala con las siguientes características:

Dosímetros para lectura en tiempo real de dosis de radiación dispersa Dose Aware (Philips Medical System) para dosimetría ocupacional fabricados con diodos de silicio (figura 4a). El rango de medida de dosis 1 a 10.000.000 de μSv , resolución de 1 μSv , incertidumbre de medida de 5% o 1 μSv , rango medida de tasa de dosis 40 $\mu\text{Sv/h}$ – 150 mSv/h (+/- 10%), linealidad +/- 20% en el rango de tasa de dosis y rango de energía para fotones de N40-N120 (33 keV-101 keV), según especificaciones del fabricante. Magnitud de lectura Hp(10). Las lecturas de dosis en Sv son mostradas en tiempo real en una tablet mediante un gráfico logarítmico que muestra la tasa de dosis registrada por cada uno de los dosímetros utilizados. Los datos son enviados por radiofrecuencia. El registro de dosis de cada dosímetro incluye dosis acumulada, tasa de dosis media y máxima. Concluido el procedimiento, se puede realizar un volcado de datos a PC para su gestión mediante software específico Dose Management (Philips medical System) (figura 4b).

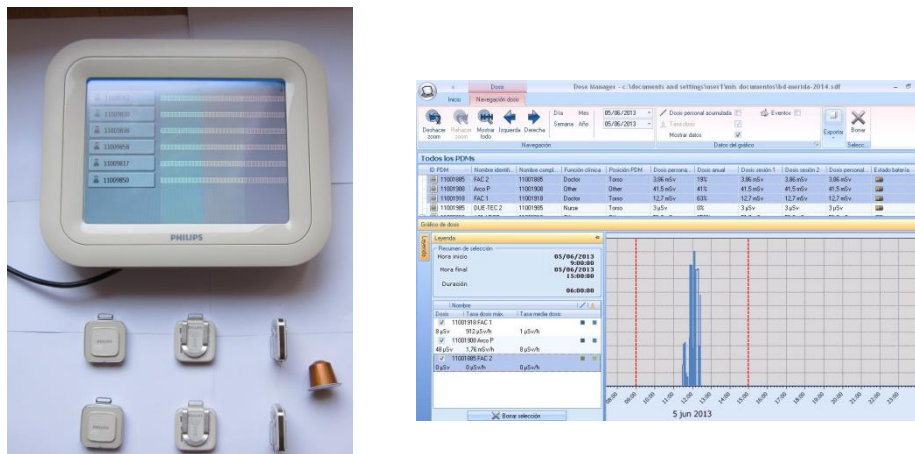


Figura 4a y 4b. Sensores de semiconductor de lectura en tiempo real con base receptora y software de gestión de datos.

3.1.4 Dispositivos basados en termoluminiscencia (TLD)

La termoluminiscencia es un fenómeno de luminiscencia que se produce al elevar la temperatura de un material sólido que previamente ha sido irradiado. La radiación genera pares electrón-hueco produciéndose acumulación de energía en el material. Cuando el sólido se somete a un procedimiento de calentamiento, los portadores de carga son liberados y vuelven niveles energéticos inferiores produciendo emisión de fotones. El número de fotones emitidos está relacionado con el número de pares electrón-hueco generados por la radiación incidente. Mediante un procedimiento de calibrado del cristal en un haz de radiación de características conocidas se puede obtener un factor de calibración que relacione la luminiscencia provocada en por el sólido en un procedimiento de calentamiento controlado con la dosis de radiación

absorbida. El área bajo la curva de emisión (Figura 5, IAEA Part V: Assessment of external and internal exposures: personal dosimeters) se corresponde con la cantidad de fotones registrados por un sistema fotomultiplicador. Una vez obtenida la información dosimétrica, el cristal se puede someter a un proceso completo de liberación de pares electrón-hueco a temperatura suficientemente elevada que permite la reutilización del material.

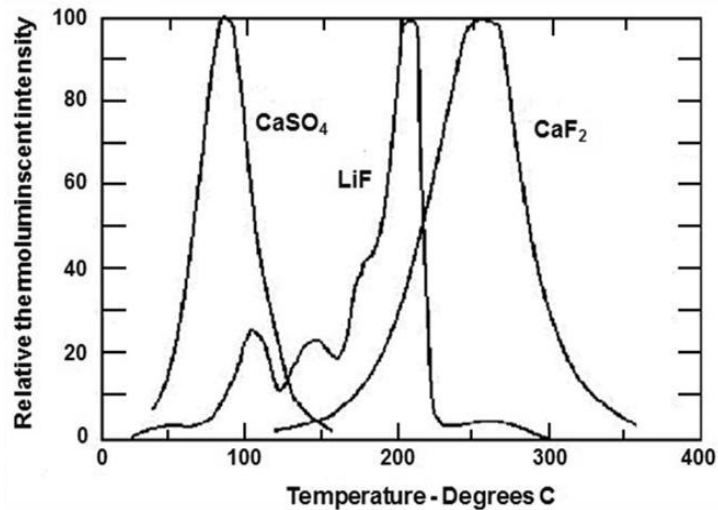


Figura 5. Curva característica de emisión de diversos materiales termoluminiscentes (IAEA, www.iaea.org).

Los dosímetros TLD utilizados para realizar el trabajo están compuestos de LiF: Mg Ti (figura 6) y fueron proporcionados por el Centro Nacional de Dosimetría (CND) (www.cnd.es)



Figura 6. Dosímetros de solapa y muñeca proporcionados por el CND (www.cnd.es).

3.1.5 Dispositivos basados en luminiscencia ópticamente estimulada (OSL)

El fenómeno de luminiscencia estimulada ópticamente (OSL) se produce cuando un material irradiado produce luminiscencia al ser expuesto a la luz. La intensidad de la luz emitida, mediante un procedimiento de calibración, se relaciona con la dosis de radiación absorbida por el material. Los dosímetros utilizados y el equipo de dosimetría OSL fue el InLight™ de Landauer (www.landauerinc.com) diseñado para

dosimetría personal. Los dosímetros están compuestos de óxido de aluminio dopado con carbono ($\text{Al}_2\text{O}_3:\text{C}$) (figura 7).



Figura 7. Dosímetros OSL, cortesía www.landauerinc.com.

Los detalles del producto pueden consultarse en las referencias [Prieto C, 2007; Prieto C, 2008]]

3.1.6 Dispositivos basados en fosforescencia foto-estimulada.

Son utilizados de forma habitual como sustitutos de las placas radiográficas. Su funcionamiento se basa en la estimulación de los electrones del material mediante fotones de rayos X. Los electrones quedan atrapados en “trampas” de la estructura cristalina, acumulando energía. Una segunda irradiación, generalmente mediante exposición a luz láser, libera a los electrones que vuelven a su estado base generando fotones de luz visible. Éstos son recogidos por dispositivos fotomultiplicadores que amplifican la señal para su registro y procesado, obteniéndose una imagen.

Se utilizó el conjunto fósforo-chasis OREX PoRT y digitalizador laser KODAK Point-of-Care 140CR (figura 8). El fósforo utilizado tiene un tamaño de 35 cm x 43 cm (14”x17”) y está situado en el interior de un chasis que contiene un filtro metálico situado entre el fósforo y la cara de entrada del haz. Está compuesto por un fósforo fotoestimulable ($\text{BaFBr}:\text{Eu}^{2+}$). La imagen obtenida no se procesó mediante filtros predefinidos en la aplicación, se generó en formato DICOM de 12 bits y fue analizada mediante el software ImageJ (<http://rsbweb.nih.gov/ij>). La exactitud espacial se verificó situando una maya metálica conteniendo un cuadrado de 12 cm x 12 cm sobre el CR e irradiando. La imagen obtenida se comparó con el valor nominal del cuadrado siendo la diferencia inferior a 0,5 mm (desviación estándar 0,3 mm).



Figura 8. Conjunto fósforo-chasis OREX PoRT, digitalizador KODAK Point-of-Care 140CR

3.2 Descripción del material empelado para evaluación de calidad de imagen.

Existen diversos tipos de maniqués de calidad de imagen para garantizar que los equipos de rayos X mantienen un nivel adecuado para la visualización de cada patología de forma específica en función de la modalidad utilizada. En el ámbito de los procedimientos intervencionistas, los test que se utilizan para la evaluación de la imagen obtenida incluyen, entre otras pruebas, las descritas en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico [SEFM, SEPR y SERAM, 2011] como:

- resolución espacial medida en pares de líneas por mm (pl/mm) o bien mediante la función de transferencia de modulación (MTF).
- umbral de sensibilidad de bajo contraste, mediante la identificación de discos de diferente contraste.
- umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle, mediante la identificación de objetos de similar contraste y diferente tamaño.

En el presente trabajo el test de calidad de imagen utilizado fue el TOR18 FG de Leeds Test Objects Ltd (figura 9), perteneciente al grupo de Test de Leeds de amplio uso en el control de calidad en radiodiagnóstico. Está diseñado para realizar el ajuste del monitor de visualización a condiciones estándar, dispone de 21 objetos test de resolución espacial en el rango de 0,5 a 5 pl/mm y 18 objetos de test para sensibilidad de bajo contraste en el rango de 0,009 a 0,167 (a 70 kV y 1mm Cu).

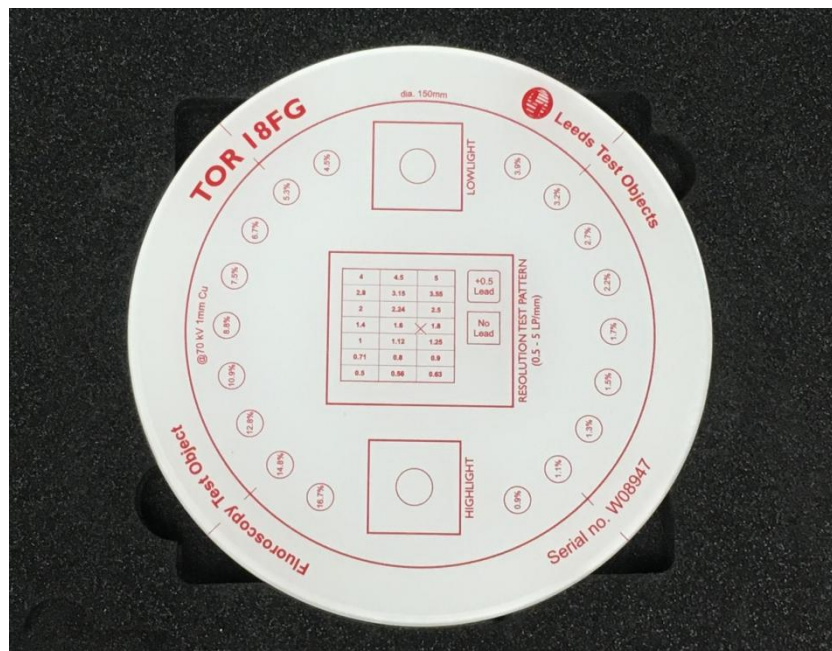


Figura 9. Test de Leeds TOR18 FG de calidad para calidad de imagen

3.3 Descripción de material empleado para simulación de condiciones clínicas de irradiación.

Tanto para las medidas de dosis aplicables a pacientes como para las aplicables a trabajadores, es necesario reproducir las condiciones clínicas de irradiación en el laboratorio de cateterismo cardiaco. Fueron utilizados tres tipos de objetos interpuestos entre el tubo de rayos X y el sistema de imagen:

- a. Maniquí de agua sólida SP34 (RW3) fabricado en poliestireno blanco (IBA Dosimetry) (figura 10). Esta diseñado en láminas de 30 cm x 30 cm x 1 cm que se apilan para simular los distintos espesores que pueden tener los pacientes. Al ser un medio similar al agua, y por tanto al organismo humano, es adecuado como material dispersor de radiaciones ionizantes. Este maniquí fue utilizado para realización de medidas dosimétricas en haz directo en el punto de entrada del haz en el paciente.



Figura 10. Maniquí de agua sólida RW3.

- b. Maniquí antropomórfico diseñado con material equivalente a tejido humano siguiendo las recomendaciones del documento 44 de la Comisión Internacional de Medidas y Unidades de Radiación (ICRU) (Alderson Radiation Therapy- ART) (figura 11). El modelo utilizado representa a un hombre de 175 cm de altura y 73,5 Kg de masa.



Figura 11. Maniquí antropomórfico para simulación de paciente

Está formado por secciones de 2,5 cm de espesor. Reproduce tres tipos de tejido humano: tejido blando, tejido esquelético y tejido pulmonar. Su distribución en uno de los cortes que componen el maniquí se muestra en la imagen siguiente.

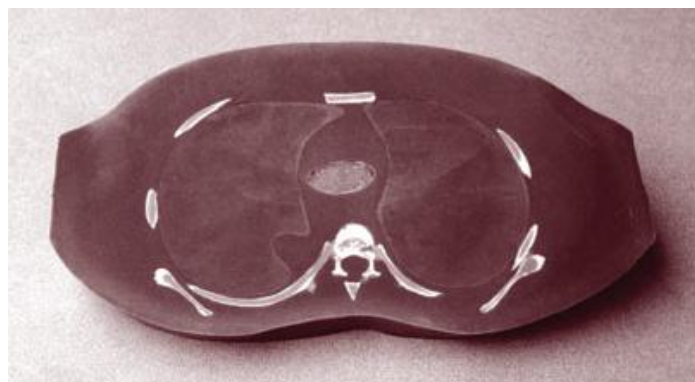


Figura 12. Detalle interior maniquí antropomórfico. Foto cortesía Alderson Radiation Therapy- ART.

Este maniquí fue utilizado para realización de medidas dosimétricas de radiación dispersa.

- c. Conjunto de láminas cuadradas de cobre de 15 cm de lado y 1 y 2 mm de espesor (figura 13).



Figura 13. Láminas de cobre para atenuación del haz

Este material fue utilizado para medidas en haz directo sin retrodispersión simulando las condiciones clínicas de irradiación.

3.4 Equipo de rayos X.

El equipo de rayos X utilizado durante la realización de este trabajo fue un Allura FD10 Xpert de Philips. Es un equipo diseñado para la realización de procedimientos cardiacos de mínima invasión. Dispone de un brazo en C que soporta el sistema de irradiación y el sistema de imagen. Tiene capacidad de realizar movimientos de desplazamiento longitudinal a lo largo del eje del paciente. Puede realizar movimientos angulares sobre el eje del brazo en C en dirección cráneo caudal ($\pm 45^\circ$) y lateral ($\pm 120^\circ$). Puede realizar movimientos angulares a izquierda y derecha de la mesa ($\pm 45^\circ$) y en dirección cráneo-caudal ($\pm 120^\circ$).

Dispone de un tubo de rayos X de ánodo giratorio MRC-GS 0508 diseñado para soportar alta carga de trabajo con alto grado de disipación calórica. El sistema dispone de un conjunto de filtros de 0,2-0,5 y 10 mm de espesor equivalente de cobre para 4 niveles de filtración programable a fin de evitar la radiación ionizante de baja energía que no aporta información clínica.

Dispone de varios modos de irradiación programables. Para los asociados al uso de fluoroscopia, en los que se utiliza valores de corriente bajos y valores de kV en el rango de 65 a 100 kV (habitualmente 70-85 kV), cuenta con la posibilidad de selección de fluoroscopia de baja tasa de dosis, media tasa de dosis y alta tasa de dosis, para uso en función del espesor o proyección utilizada sobre el paciente. Para los asociados a la adquisición y grabación de imágenes (cine) dispone de un único modo que puede ser

programado en función de la calidad de imagen requerida por el cardiólogo. La activación de la irradiación se realiza mediante un pedal situado en el suelo de la sala. El sistema de imagen está formado por una matriz 2D de detectores de tecnología de semiconductor con un tamaño máximo de campo de visión de 25 cm (diagonal del cuadrado) y 1024x1024 pixels con 14 bits. Está integrado en el brazo en C del equipo y tiene capacidad de movimiento en la dirección del eje del haz con el fin de situarlo en la posición más adecuada en función del espesor del paciente o de la angulación requerida. La imagen es mostrada en los monitores de sala situados en un sistema articulado para su correcto posicionamiento y visualización. En la consola externa a la sala también es mostrada la imagen en otro monitor de control.

Dispone de tres tamaños de campo (25, 20 y 15) definidos por la diagonal del sistema de imagen y que son utilizados para realizar la magnificación de la imagen sobre la región de interés (lupas).

Dispone de cuñas para equilibrado de contraste de la imagen y colimador que puede ser seleccionado virtualmente.

Estas características generales son controladas por el operador desde la consola de control situada en la mesa del equipo. Ésta dispone además de una colchoneta para confort de los pacientes que es necesario tener en cuenta en las medidas de dosis.

Además dispone de una cámara transmisión calibrada para aportar información sobre el K_{air} y P_{KA} en los monitores de sala y consola y en el registro DICOM.

En las siguientes imágenes (figura 14a, 14b, 14c y 14d) se muestran la sala con el equipo de rayos X y mandos.



Figura 14a. Equipo de rayos X para Cardiología Intervencionista



Figura 14b. Pedal para selección y emisión en fluoroscopia y adquisición de imagen (cine).



Figuras 14c y 14d. Mandos para selección de ángulación del arco, posición de mesa y panel plano. Mandos para selección de modos de fluoroscopia, magnificación, cuña y colimador del haz.

4. CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO DE RAYOS X.

4.1 Caracterización inicial del equipo de rayos X utilizado en una sala de Cardiología Intervencionista.

El equipo de rayos X estuvo sometido al control de calidad establecido en el PECCRD. Sin embargo, para la realización de este trabajo, además de lo anterior, se realizó un control de calidad propuesto por el grupo de trabajo de Dosimetría y Criterios de Calidad en Radiología Intervencionista (DOCCACI) con el objetivo de realizar medidas en las condiciones similares a la práctica clínica y de este modo realizar un seguimiento y valoración de la eficacia de las acciones realizadas sobre el equipo de rayos X. Se estableció un estado de referencia de los distintos modos de operación. Se utilizó el maniquí de agua sólida para reproducir las condiciones clínicas de irradiación. Se utilizaron láminas cuadradas de cobre de 15 cm de lado y espesores de 1 y 2 mm para reproducir las condiciones clínicas de irradiación sin retrodispersión. Se caracterizaron aspectos relacionados con la dosis en la entrada del maniquí mediante cámara de ionización y relacionados con la calidad de imagen mediante el objeto de test TOR18 FG.

4.2 Caracterización dosimétrica del equipo de rayos X.

Se realizaron medidas intercalando espesores de agua sólida de 16, 20 y 24 cm entre el tubo de rayos X y el sistema detector de la imagen. La cámara de ionización Radcal de 60 cm³ se situó en contacto con el maniquí en la cara orientada hacia el tubo de rayos X. Siempre que el tamaño de campo lo permitió, se situó en el Punto de Referencia de Radiología Intervencionista, situado 15 cm en la dirección del tubo de rayos X desde el punto de intersección del eje del haz de radiación y el eje horizontal de giro de brazo del sistema (figura 15).

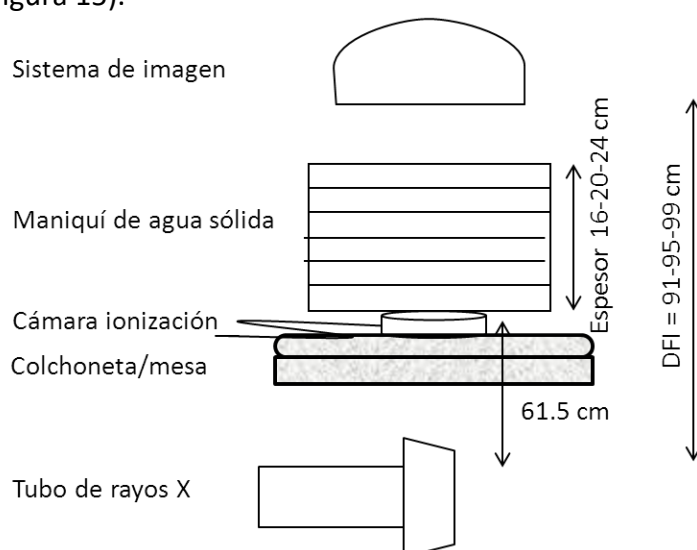


Figura 15. Geometría de posicionamiento de cámara de ionización, medio dispersor y equipo de rayos X.

Cuando no fue posible irradiar todo el detector, se mantuvo la distancia foco-sistema de imagen y se desplazó la mesa al lugar adecuado. Las medidas fueron corregidas por la razón del valor inverso de la distancia al cuadrado y trasladadas a 61,5 cm. Para los modos de fluoroscopia se midieron los datos correspondientes a la tasa de dosis en mGy/s. Para adquisición de imágenes (cine) se midieron los valores correspondientes a la dosis por imagen en mGy/imagen.

4.3 Caracterización del sistema de imagen

Se realizaron medidas intercalando espesores de agua sólida de 16, 20 y 24 cm entre el tubo de rayos X y el sistema detector de la imagen. El objeto de test TOR18 FG se posicionó en el isocentro del equipo de rayos X y se desplazó en el plano horizontal cuando fue necesario para la visualización de la región de interés (figura 16).

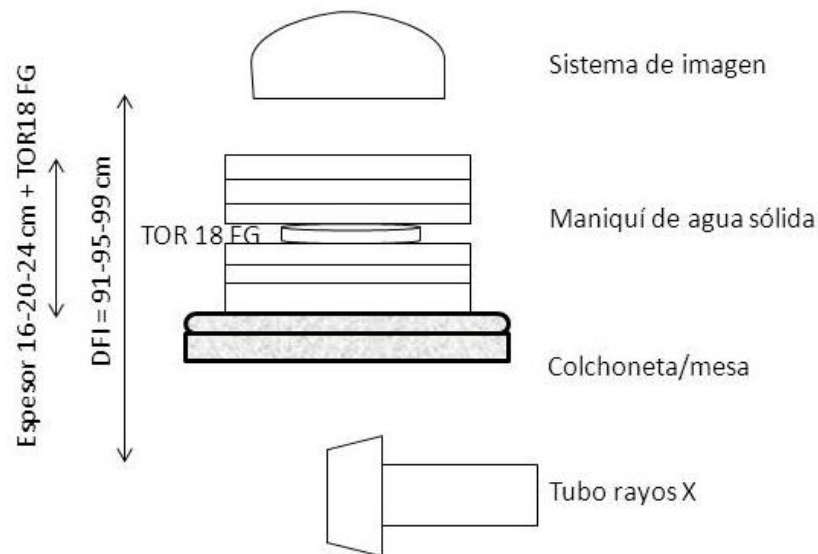


Figura 16. Geometría de posicionamiento de maniquí de calidad de imagen.

La calidad de imagen se evaluó de dos formas diferentes:

- Visualmente, mediante la detección en los monitores de la sala del número de pares de líneas detectados y del número de círculos de contraste (figura 17)
- Mediante software, realizando una valoración de la de la relación señal ruido (SNR) y de la resolución de alto contraste (HCSR), definidas mediante las expresiones:

$$SNR = \frac{|ROI2 - ROI1|}{\sqrt{\frac{SD_{ROI2}^2 + SD_{ROI1}^2}{2}}}$$

$$HCSR = \frac{|SD4 - SD3|}{ROI3}$$

Siendo ROI los valores de pixel de las regiones de interés y SD su desviaciones estándar tal y como se muestran en la siguiente figura. ROI 2 para lectura de fondo (background) de la primera expresión (Trabajo 1).

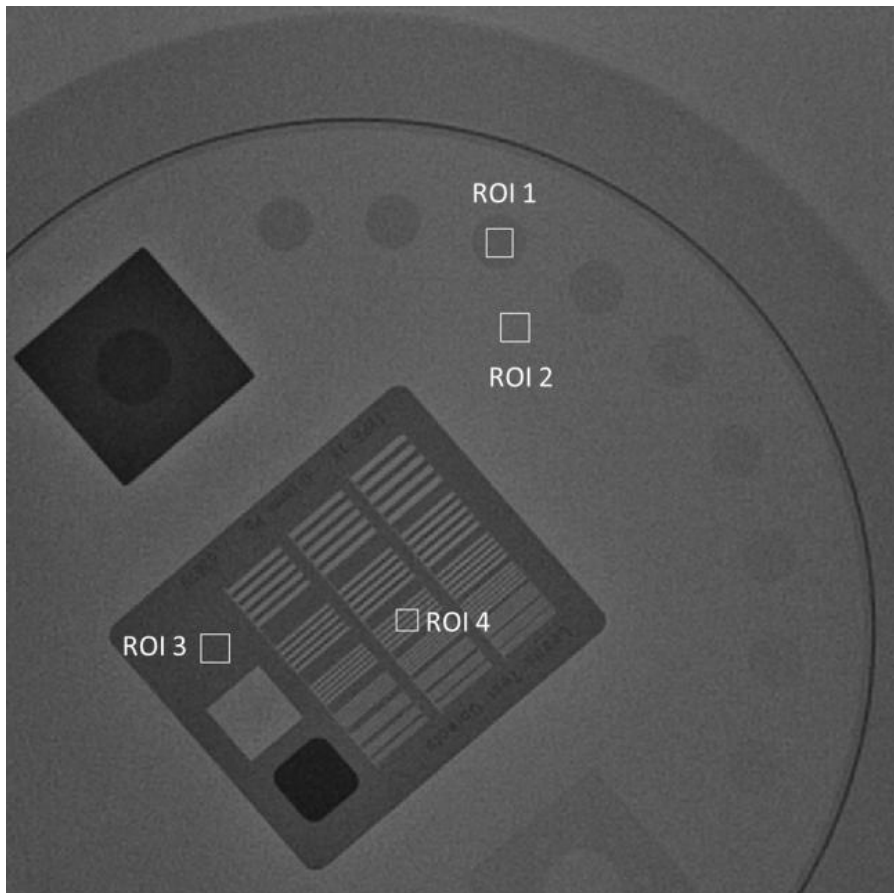


Figura 17. Imagen obtenida del maniquí TOR18 FG para caracterización de calidad de imagen.

4.4 Factor de corrección de los parámetros dosimétricos aportados por el equipo de rayos X.

Para aplicar los valores de K_{air} y P_{KA} aportados por el equipo de rayos X a los procedimientos realizados en los pacientes, los valores de las medidas proporcionadas por el equipo fueron corregidos a sus valores en el Punto de Referencia de Radiología Intervencionista. En la siguiente figura se muestra el esquema de medida (figura 18).

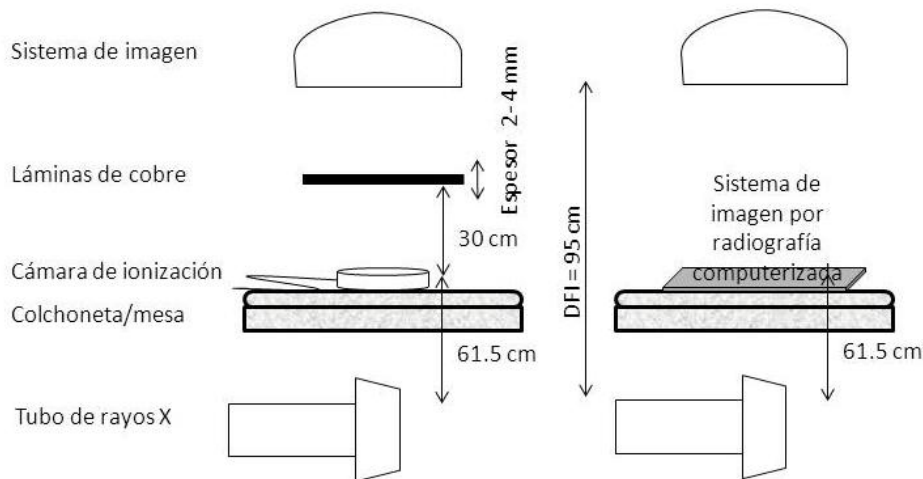


Figura 18. Geometría de posicionamiento de cámara de ionización, medio atenuador y equipo de rayos X para caracterización de la cámara de transmisión.

En la imagen izquierda de la figura 18 se muestra el procedimiento de medida de K_{air} . La cámara de ionización situada en el PRRI registró el valor de la medida en eje del haz en las condiciones de clínicas de kV y mA generadas por las láminas de cobre que reproducen los espesores habituales de los pacientes. La medida es atenuada por el conjunto mesa/colchoneta que está siempre presente en los procedimientos médicos. El valor de retrodispersión es despreciable debido al alejamiento del cobre. Una vez realizado el registro de valores de K_{air} , en el mismo punto se situó un chasis de radiografía computerizada de forma que el fósforo que contiene se encuentre lo más próximo posible al plano en que estuvo anteriormente el punto efectivo de la cámara de ionización. Expuesto a irradiación durante 10 segundos en las mismas condiciones que se irradió la cámara se obtuvo la superficie expuesta por el haz en el plano del PRRI.

Los valores obtenidos de K_{air} se compararon con los proporcionados por el equipo de rayos X para obtener el factor de corrección anual. Los valores de P_{KA} obtenidos por el equipo se compararon con los del producto del K_{air} multiplicado por el tamaño de la superficie de irradiación para obtener un factor de corrección anual.

El valor aplicado en cada periodo de obtención de datos fue el promedio del obtenido en fluoroscopia y cine para el tamaño de campo de 25 cm por ser el de mayor uso clínico.

PARTE I: OPTIMIZACIÓN DE DOSIS RECIBIDAS POR LOS PACIENTES

5. DEFINICIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS PARA ESTUDIO.

5.1 Introducción.

Los procedimientos que se realizan en los laboratorios de Cardiología Intervencionista son numerosos y de complejidad variable. Entre ellos se encuentran la coronariografía (CA), angioplastia coronaria transluminal percutánea (PCTA), oclusión total crónica, Implante de prótesis aórtica, Cierre de orejuela, cierre de septo interauricular, valvuloplastia mitral, etc. Como parte del programa de Dosimetría y Criterios de Calidad en Cardiología Intervencionista (DOCCACI), los procedimientos seleccionados para su estudio escogidos fueron los descritos a continuación.

5.2. Procedimientos diagnósticos.

Fueron seleccionados los procedimientos diagnósticos mediante cateterismo cardiaco. Su objetivo es la evaluación de la anatomía, función cardiaca, válvulas cardiaca y estado de los vasos cardiacos. Mediante la coronariografía (CA) se ponen de manifiesto las posibles estrecheces (estenosis) que sufren estos vasos y el consecuente riesgo que esto supone para la salud. Los procedimientos diagnósticos seleccionados en función de su complejidad fueron la angiografías (simples), angiografías más otra técnica diagnóstica como guía de presión, guía doppler o la ecografía coronaria intravascular (IVUS) (complejos).

5.3. Procedimientos terapéuticos.

Fueron seleccionados los procedimientos terapéuticos realizados con angioplastia coronaria transluminal percutánea (PCTA), mediante uso de stent y/o balón, un solo vaso o menos de dos lesiones (simples) y, por otroa lado, procedimientos diferentes al uso exclusivo de stent y/o balón excepto la tromboaspiración, de dos o más vasos o de tres o más lesiones (complejos), siendo considerados terapéuticos todos aquellos que además incluyan el diagnóstico.

6. EVALUACIÓN DE DOSIS A PACIENTES

6.1. Introducción

En 1990 la Comisión Internacional en protección radiológica propuso el establecimiento de los niveles de referencia (Diagnostic Reference Level- DRL) con el objetivo de disponer de una herramienta sencilla para la evaluación de los procesos de optimización de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes. Los DRL no pretenden establecer un límite de dosis que defina la bondad en la ejecución de la práctica, sino que han de ser aplicados a un gran número de procedimientos [Vañó E, 2013]. Los valores obtenidos localmente han de compararse periódicamente con los DRL establecidos a nivel nacional o regional para su valoración y, en caso de superación reiterada, establecer la necesidad del desarrollo de acciones de optimización. En Cardiología Intervencionista, IAEA describió [IAEA, 2009] los “Guidance Reference Levels” definidos mediante el KAP, el tiempo de fluoroscopia y el número de imágenes. Se establecieron en el tercer cuartil de los parámetros evaluados. Sus valores se muestran en la siguiente tabla (tabla1).

Procedimiento	KAP (Gy x cm ²)	Tiempo de fluoroscopia (min)	Número de imágenes
Angiografía coronaria	50	9	1000
ACTP	125	22	1700

Tabla 1. DRL [IAEA, 2009]

No son utilizados para la gestión de riesgos deterministas. Sin embargo, el K_{air} , si bien no se utiliza en la actualidad como DRL, constituye un parámetro de gran utilidad para la estimación de este riesgo y conviene tenerlo en cuenta para la evaluación de daños en la piel del paciente [Vañó E, 2013]

Las dosis recibidas por los pacientes se pueden evaluar por diferentes métodos de medida. En este trabajo se han utilizado parámetros dosimétricos proporcionados por el equipo de rayos X sobre los que se han aplicado factores de corrección a fin de obtener lecturas aplicables al punto de referencia de Radiología Intervencionista [Miller DL, 2004; Miller DL 2010] y teniendo en cuenta elementos habitualmente presentes en los procedimientos médicos, como son la mesa y la colchoneta que influyen atenuando de haz de rayos X. Además se han registrado valores correspondientes a los tiempos de fluoroscopia y número de imágenes obtenidas en cada procedimiento médico.

6.2. Método.

Los parámetros dosimétricos registrados fueron el KAP y el K_{air} , que se pueden correlacionar con la dosis recibida por los pacientes. La estimación de la Dosis Efectiva en procedimientos intervencionistas es de gran complejidad debido a la variabilidad de proyecciones, tamaños de campo, espesores de pacientes y dificultad para determinar la posición de los órganos que caracterizan estos procedimientos. Por ello se han realizado estudios dosimétricos sobre maniqués y cálculos con Monte Carlo [IAEA, 2009]. En esta referencia se muestra una expresión simple que permite realizar una estimación del valor de E en función del KAP:

$$E \text{ (mSv)} = C \times \text{KAP (Gy} \times \text{cm}^2)$$

El valor de C corresponde al coeficiente de conversión que relaciona los dos parámetros. Varía según el estudio:

Estudio	Valor de C en mSv / (Gy x cm ²)
McParland	0,18
Ropolo	0,15
Broadhead	0,18 – 0,21
McFadden	0,14

Tabla 2. Valor del coeficiente C que relaciona KAP con Dosis Efectiva [IAEA, 2009]

La prevención de la aparición de efectos deterministas, habitualmente daños en la piel del paciente, está relacionada con la medida de la “dosis pico en piel” (Peak skin dose-PSD). PSD es una magnitud derivada del K_{air} definido en el apartado 2.1. En el documento [IAEA, 2009], se define el “ K_{air} pico en piel” (peak skin air kerma) como el máximo K_{air} registrado en una porción de la superficie de entrada del paciente en un procedimiento intervencionista. A partir de este valor se define PSD como la dosis obtenida al tener en cuenta la contribución del factor de retrodispersión sobre el K_{air} pico en piel del paciente, el coeficiente másico de absorción de energía, la atenuación introducida por mesa y colchoneta y la posición real del paciente.

El valor aplicable del factor de retrodispersión [McParland 1998], lo define la Dosis en la superficie de entrada (ESD) como:

$$ESD = K_{air,col} (FSD) BSF(A) \left(\frac{\mu_{en}}{\rho} \right)_{tiss,air}$$

$K_{air,col} (FSD)$ es el kerma en aire de colisión en el eje del haz en la posición de la superficie de entrada

$BSF(A)$ es el factor de retrodispersión para el área de radiación utilizada en ese punto

$\left(\frac{\mu_{en}}{\rho} \right)_{tiss,air}$ es el coeficiente másico de absorción de energía para la razón tejido-aire.

Los valores del factor de retrodispersión han sido publicados, entre otros, en el documento *Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice Technical Reports Series No. 457, 2007*.

Los estudios realizados muestran la complejidad que supone establecer el riesgo real de aparición de efectos deterministas en función de los datos utilizados para el establecimiento de DRL. No obstante, se han publicado factores de conversión que permiten realizar estimaciones en situaciones habituales de trabajo [IAEA, 2009]. La expresión aplicada es la siguiente:

$$PSD \text{ (mGy)} = \text{Factor de conversión} \times KAP \text{ (Gy} \times \text{cm}^2\text{)}$$

Los factores de conversión son variables y se muestran en la tabla siguiente:

Estudio	Factor de conversión mGy/(Gy x cm ²)
Vañó	4,5 y 4,9 (diagnósticos y terapéuticos)
Trianni	14 (terapéuticos)

Tabla 3. Factores de conversión de KAP a PSD [IAEA, 2009]

El parámetro K_{air} para cálculo de la Dosis acumulada en el punto definido por el Comité Electrotécnico Internacional (IEC) [IEC, 2000] muestra un valor que puede ser útil para estimar la PSD. Sin embargo tiene algunas limitaciones pues es obtenido en el Punto de Referencia de Radiología Intervencionista en proyección única y por tanto,

sobreestima del riesgo y coincide con la posición de la piel del paciente de forma aproximada puesto que no tiene en cuenta el espesor de este. Por otro lado, es necesario corregirlo por el factor de retrodispersión estimado. El avance de la tecnología ha permitido utilizar los parámetros de irradiación registrados por el equipo mediante informe estructurado de Imagen Digital y Comunicación en Medicina con Informe Estructurado (DICOM SR) que permiten aplicar a los datos de K_{air} registrados las angulaciones del brazo del equipo de rayos X utilizadas durante los procedimientos. Esto permite interpretar el valor de K_{air} para aproximarlos al PSD.

El tiempo de fluoroscopia y el número de imágenes son parámetros relacionados con el nivel de complejidad de los procedimientos. Son útiles como estimadores de la dosis necesaria para realizarlos. El documento IAEA SR 59 [IAEA 2009] recomienda su utilización como DRL. Durante la realización de este trabajo se han utilizado como parámetros de control para posibles variaciones del método de realización de los procedimientos o impacto que del estudio haya podido tener sobre ellos. Idealmente, se espera que la forma de realización de los procedimientos no varíe, es decir, que los datos obtenidos tanto del tiempo de fluoroscopia como el número de imágenes se mantengan aproximadamente constantes a lo largo del periodo de registro de datos y no se produzcan diferencias estadísticamente significativas. El resultado de la evaluación de estos parámetros se muestra en el Trabajo 1.

7. ESTRATEGIA DE OPTIMIZACIÓN DE DOSIS A PACIENTES.

7.1. Método.

Las recomendaciones publicadas para reducir la exposición de pacientes a radiaciones ionizantes abordan aspectos relacionados con el uso de las herramientas disponibles en el equipo de rayos X: angulación adecuada del arco, sistema de colimación, distancia foco piel, etc. Para evitar su influencia en la evaluación de resultados, sobre ninguno de estos aspectos se realizaron acciones. Todas fueron aplicadas a la modificación de los parámetros de irradiación del equipo con las herramientas disponibles en colaboración con el servicio técnico.

- En fluoroscopia, se estableció una configuración de partida en el equipo de rayos X de forma que todos los procedimientos se fuesen iniciados desde el modo de fluoroscopia de baja tasa de dosis. Habitualmente, para pacientes adultos, la irradiación se realiza con 15 pulsos o imágenes por segundo. Esto fue preestablecido a 7,5 imágenes por segundo, siendo a priori, la imagen clínica obtenida en un tiempo determinado con la mitad de dosis que en los procedimientos habituales. El equipo dispuso otros modos habituales de trabajo como opcionales y seleccionables en función de la necesidad del procedimiento.
- En adquisición de imágenes (cine), se realizó una reducción de la dosis requerida para la formación de la imagen. Esta reducción fue controlada mediante el objeto de test TOR18 FG y equipo de dosimetría. Finalmente se estableció una reducción promedio del 26% obtenida sobre las tres magnificaciones disponibles para tres espesores medidos.

7.2. Resultados de la caracterización del equipo en fluoroscopia en el periodo inicial.

Respecto a las medidas descritas en el apartado 4.2, los resultados para el modo de fluoroscopia de baja tasa de dosis se muestran en la tabla 4 en la que, además, se muestran además los parámetros de disparo registrados por el equipo.

Espesor de maniquí (cm)	Tamaño de imagen en el detector (cm)	kV	mA	Fluoro 15 pulsos/segundo
				Tasa de dosis a la entrada del maniquí (mGy/min)
16	25	74	5.3	6.8
20		82	6.9	12.9
24		90	8.9	25.3

Tabla 4. Tasa de dosis a la entrada en fluoroscopia de baja tasa para distintos espesores.

7.3. Resultados de la caracterización del equipo en fluoroscopia con protocolo modificado.

Respecto a las medidas descritas en el apartado 4.2, los resultados para el modo de fluoroscopia de baja tasa de dosis se muestran en la tabla 5.

Espesor de maniquí (cm)	Tamaño de imagen en el detector (cm)	kV	mA	Fluoro 15 pulsos/segundo
				Tasa de dosis a la entrada del maniquí (mGy/min)
16	25	74	5.3	3.2
20		82	6.9	6.3
24		90	8.9	12.2

Tabla 5. Tasa de dosis a la entrada en fluoroscopia de baja tasa para distintos espesores con protocolo modificado.

La reducción de dosis obtenida para el modo de fluoroscopia de baja tasa de dosis se muestra en la tabla siguiente:

Espesor de maniquí (cm)	Tamaño de imagen en el detector (cm)	Reducción (%)
16	25	52.3
20		50.9
24		51.8

Tabla 6. Reducción relativa de tasa de dosis en fluoroscopia de baja tasa para distintos espesores.

Se observa que la reducción de los valores de dosis es la esperada tras la modificación realizada en la forma de trabajo.

7.4. Resultados de la caracterización del equipo en cine en el periodo inicial.

Respecto a las medidas descritas en el apartado 4.2, los resultados para el modo de cine en los tres tamaños de campo disponibles en el protocolo inicial se muestran en la tabla 7.

Espesor de maniquí (cm)	Tamaño de imagen en el detector (cm)	Inicial		
		kV	mA	Dosis/imagen (mGy/img)
16	25	64	315	0.089
	20	66	373	0.104
	15	67	421	0.122
20	25	68	502	0.189
	20	70	576	0.234
	15	71	651	0.265
24	25	73	735	0.377
	20	78	847	0.448
	15	77	927	0.508

Tabla 7. Dosis por imagen en cine para distintos espesores de maniquí y diferentes magnificaciones.

7.5. Resultados de la caracterización del equipo en cine con protocolo modificado.

Respecto a las medidas descritas en el apartado 4.2, los resultados para el modo de cine en los tres tamaños de campo disponibles en el protocolo modificado se muestran en la tabla 8.

Espesor de maniquí (cm)	Tamaño de imagen en el detector (cm)	Modificación		
		kV	mA	Dosis/imagen (mGy/img)
16	25	63	264	0.067
	20	64	316	0.079
	15	64	318	0.076
20	25	67	427	0.148
	20	68	507	0.182
	15	68	514	0.173
24	25	71	649	0.298
	20	73	754	0.369
	15	74	762	0.340

Tabla 8. Dosis por imagen en cine para distintos espesores de maniquí y diferentes magnificaciones.

La reducción de dosis obtenida para el modo cine de baja tasa de dosis se muestra en la tabla siguiente:

Espesor de maniquí (cm)	Tamaño de imagen en el detector (cm)	Reducción (%)
16	25	24.7
	20	24.0
	15	37.7
20	25	21.7
	20	22.2
	15	34.7
24	25	21.0
	20	17.6
	15	33.1

Tabla 9. Reducción relativa de la dosis por imagen en cine para distintos espesores.

8. IMPACTO EN LA CALIDAD DE IMAGEN.

8.1 Introducción.

La modificación de las condiciones de irradiación de un equipo de rayos X de uso clínico es una práctica que ha de hacerse de forma controlada para evitar reducir la calidad de imagen hasta valores que dificulten la realización del procedimiento médico. Existen recomendaciones que orientan sobre las pruebas y objetos de test adecuados para garantizar la obtención de imágenes adecuadas. Gran parte de los protocolos hacen referencia al uso de test que disponen de un conjunto de insertos para evaluar parámetros como la resolución de alto contraste, el umbral de sensibilidad de bajo contraste, etc. Para la realización del este estudio, se desarrolló el trabajo en tres fases.

8.2. Evaluación de calidad de imagen mediante inspección visual en la sala.

Para comparar el posible impacto de la modificación de las condiciones habituales de irradiación con el equipo de rayos X se evaluó de forma visual la imagen obtenida en condiciones clínicas mediante el Test de Leeds TOR18 FG (figura X) insertado en el centro de un maniquí de 16, 20 y 24 cm de espesor y posicionado en el isocentro. La imagen obtenida se muestra en la siguiente figura.

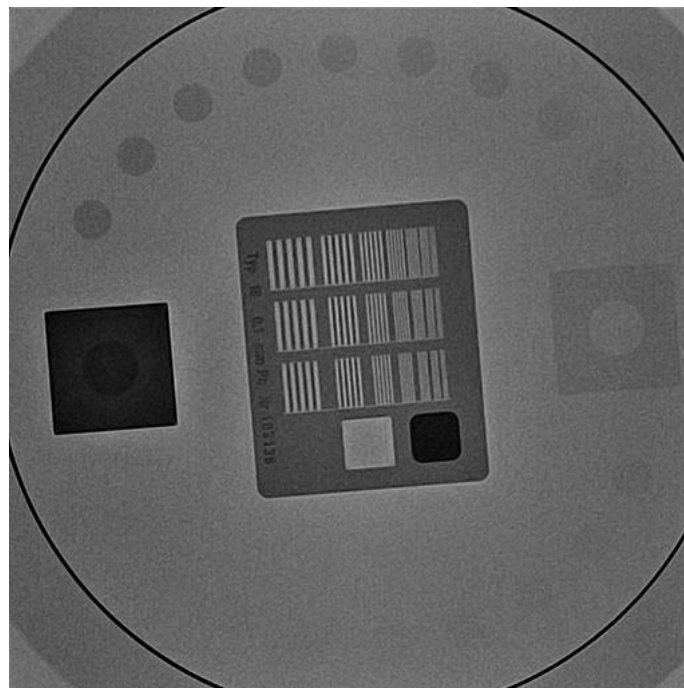


Figura 19. Imagen del maniquí TOR18 FG obtenida en la sala de rayos X.

La comparación obtenida de los detalles visualizados para un espesor de 20 cm se muestra en la siguiente tabla.

	Protocolo inicial				Protocolo modificado			
	kV	mA	Nº de detalles de bajo contraste	Nº de grupos de alto contraste	kV	mA	Nº de detalles de bajo contraste	Nº de grupos de alto contraste
Fluoroscopia baja tasa	82	6.9	12	15	82	3.5	12	14
Fluoroscopia media tasa	76	11.5	13	15	76	11.5	13	15
Fluoroscopia alta tasa	77	14.2	13	16	78	14.2	13	15
Cine	71	576	16	14	68	507	15	14

Tabla 10. Comparación de calidad de imagen mediante observación en monitor de sala.

Los resultados muestran un ligero decrecimiento en la calidad de imagen para el modo de fluoroscopia de baja tasa y para cine.

8.3 Evaluación de la calidad de imagen mediante herramientas de software.

Para disponer de información independiente del observador se utilizaron las imágenes del test de Leeds para obtener los parámetros HCSR y SNR según se definen en la referencia [Vaño E, 2011; Sánchez R, 2012]. El método y resultados figuran en el Trabajo 1.

8.4 Evaluación de la calidad de imagen clínica.

Si bien la calidad de imagen mediante objetos de test garantiza la visualización de ésta en condiciones adecuadas para la práctica clínica, establecer una correlación entre estos resultados y la percepción que el médico que realiza el procedimiento percibe no es sencillo. Una de las razones se encuentra en la diferente percepción de objetos que están fijos respecto a otros que están en movimiento, como es en este caso el corazón humano. Existen diversos procedimientos recomendados para evaluar la imagen clínica como los propuestos en el proyecto DIMOND III (http://cordis.europa.eu/publication/rcn/7200_en.html). Para realizar este trabajo se diseñó un sencillo test sobre imágenes clínicas registradas y se aplicó sobre dos series de 51 pacientes para ambos protocolos. El resultado de este estudio se muestra en el Trabajo 1.

En la figura 20 se muestra un ejemplo de imagen en la que la visualización de arterias coronarias es adecuada (figura 20a) y de baja calidad (figura 20b)

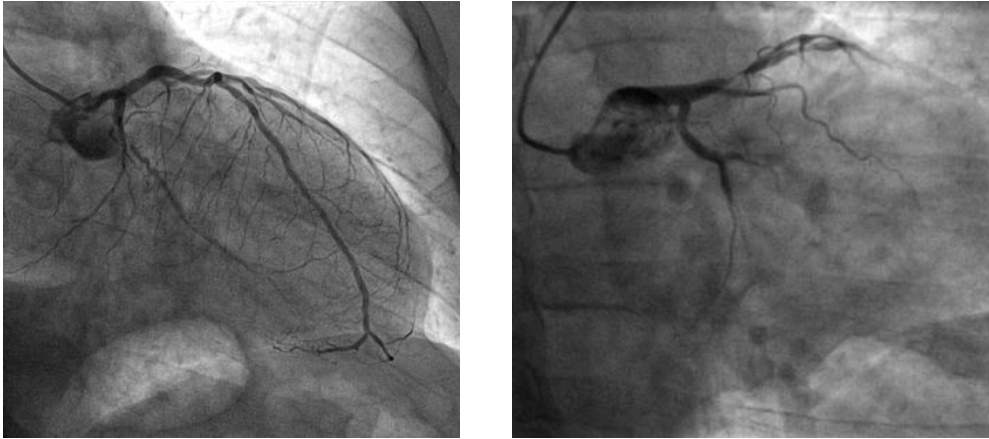


Figura 20. Ejemplo de dos imágenes de secuencias con buena calidad de visualización clínica (a) y baja calidad (b).

9. APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL NUEVO PROTOCOLO EN PROCEDIMIENTOS MÉDICOS.

9.1 Introducción

Para iniciar el proceso de aplicación del nuevo protocolo de imagen y evaluar su impacto en la reducción de dosis a pacientes, una vez caracterizado físicamente, se diseñó un sistema de evaluación de resultados por periodos. Para ello se consideró el número de tratamientos a fin de asegurar la bondad de los resultados estadísticos. El número de períodos considerados fueron 5, agrupados temporalmente del modo siguiente:

- Periodo inicial. Se estableció un periodo de 6 meses para evaluar los parámetros dosimétricos KAP, Kair, tiempo de fluoroscopia y número de imágenes. Los datos obtenidos se compararon con los niveles de referencia diagnósticos publicados a fin de establecer un estado de referencia con el que comparar los resultados posteriores.

Tras estos seis meses, se añadió un nuevo protocolo que fue evaluado mediante control de calidad. Se estableció como opcional en el árbol de protocolos disponibles en el equipo de rayos X.

- Periodo 2. Se estableció un periodo de 6 meses para la implantación y familiarización con el nuevo protocolo de trabajo, estando en todo momento disponible la posibilidad de trabajar en las condiciones estándar. Durante este periodo se evaluó el impacto del uso de las nuevas condiciones de irradiación en el trabajo diario.
- Periodos 3, 4 y 5. Se establecieron 3 tres periodos consecutivos de 10 meses para el seguimiento a largo plazo de la utilización del nuevo protocolo y su impacto en la dosis de radiación.

9.2. Parámetros de control

Con el fin de evaluar la uniformidad en método de trabajo en el laboratorio de cateterismo cardiaco, se establecieron como parámetros de control en los 5 periodos evaluados los siguientes:

- Índice de Masa Corporal. El peso de los pacientes es un factor a tener en cuenta en la ejecución de los procedimientos. El espesor o el peso del paciente tiene un impacto directo sobre el nivel de exposición a la radiación [IAEA, 2009]. Si

los grupos de pacientes fuesen heterogéneos en este parámetro los valores de dosis podrían llevar a conclusiones erróneas.

- Tiempo de fluoroscopia. Cuando se realiza un proceso de optimización mediante un estudio prospectivo, cabe la posibilidad de que el profesional se sienta “observado” y de forma inconsciente reduzca los tiempos de fluoroscopia que habitualmente utiliza. Si bien en un estudio realizado en 42 meses esta condición puede tener un impacto limitado, se compararon las medianas de los tiempos de fluoroscopia obtenidos en cada periodo respecto del primero para los dos tipos de procedimientos evaluados.
- Número de imágenes. Con una condición similar a la del apartado anterior sobre este parámetro, se realizó una comparación de las medianas para obtener la significación estadística de la diferencia de cada periodo respecto del primero para los dos tipos de procedimientos evaluados.

Los resultados de estos parámetros de control se detallan en el Trabajo 1.

9.3. Evaluación de parámetros dosimétricos.

El impacto que la implantación del nuevo protocolo tuvo sobre los valores de dosis obtenidos en la sala se evaluó comparando las medianas de los valores de KAP y K_{air} de los periodos 2, 3, 4 y 5 respecto al periodo 1 (inicial). Se realizó una comparación de mediana mediante el test U de Mann Whiney a fin de obtener la significación estadística de las diferencias obtenidas. Además, sobre los valores de K_{air} se obtuvo la función de distribución de dosis por periodos a fin de evaluar la tendencia del número de procedimientos de baja, media y alta dosis a lo largo del estudio. Dado que en el nuevo protocolo los parámetros de disparo del equipo de rayos X fueron establecidos a fin de reducir la dosis de radiación necesaria para realizar los procedimientos, la evaluación de los datos reflejó la tendencia esperada. Los detalles de los resultados de muestran en el Trabajo 1.

9.4. Evaluación de DRL en implantes de marcapasos (trabajo complementario).

El presente apartado muestra un resumen de un trabajo que ha sido aceptado como comunicación en el V Congreso Conjunto de la Sociedad Española de Física Médica y la Sociedad Española de Protección Radiológica.

Un marcapasos es un dispositivo electrónico compuesto de un generador de pulsos y catéteres metálicos que se fijan en el interior del corazón para regular la frecuencia cardiaca. El implante de marcapasos se realiza mediante guiado de imagen con

fluoroscopia en un procedimiento quirúrgico de mínima invasión. El tiempo de fluoroscopia empleado es variable y depende generalmente de la complejidad del procedimiento y de la dificultad de ejecución. En el Hospital de Mérida se realizan dos tipos de implante: monocameral, en los que se utilizan marcapasos identificados por las siglas VVI que controlan un ventrículo y disponen de un catéter, y bicameral, identificados por DDD que controlan aurícula y ventrículo y constan de dos catéteres. Aunque en España no están aún establecidos los niveles de referencia diagnósticos (DRL), hay publicaciones disponibles que, generalmente, evalúan de forma global los parámetros dosimétricos de los procedimientos sin atender a su complejidad. El objetivo de este trabajo es la evaluación de los parámetros dosimétricos Producto Kerma-Área (P_{KA}), Kerma en aire (K_{air}) y Tiempo de fluoroscopia para los dos tipos de implante de marcapasos más habituales en nuestro centro.

Los procedimientos fueron realizados por 3 Especialistas en Medicina Intensiva y una Enfermera. El equipo de rayos X utilizado fue un arco Philips BV Endura. Los procedimientos se realizaron con fluoroscopia pulsada $\frac{1}{2}$, tamaño de campo 23 cm y proyección antero-posterior. El operador utilizó material de protección personal (figura 21a). No se utilizó mampara de protección por las características de realización de los implantes. Se registraron 128 casos de implante de marcapasos del tipo VVI (figura 21b) y 87 casos del tipo DDD (figura 22c). Se registraron KAP ($Gy \cdot cm^2$), Kair (mGy) y tiempo de fluoroscopia (min). El P_{KA} fue corregido según el procedimiento descrito en IAEA Safety Report Series N°59.

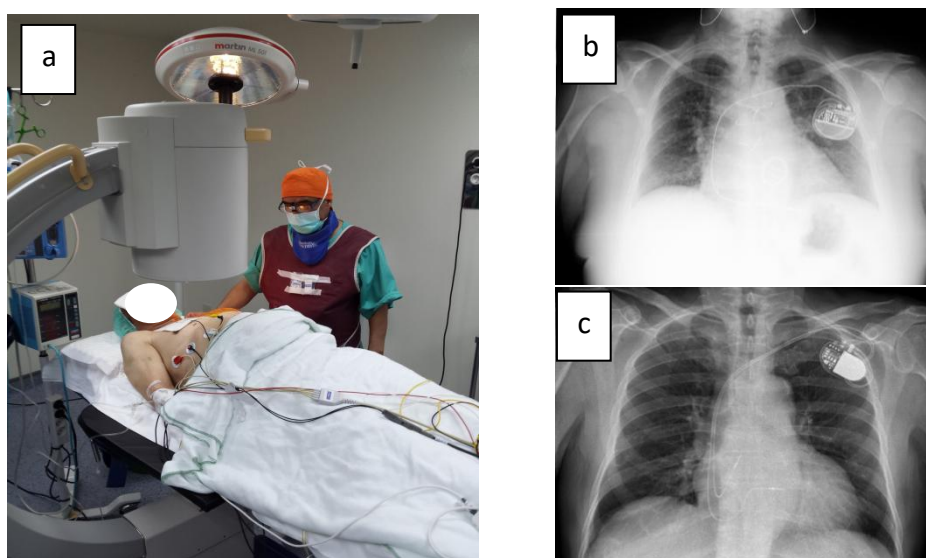


Figura 21a, b y c. a) Posición del operador en implante de marcapasos, b) marcapasos monocameral y c) marpasos bicameral.

Los valores de las medianas y terceros cuartiles de los parámetros registrados se muestran en la tabla 11.

TIPO DE IMPLANTE	Mediana (IQR))		3 ^{er} cuartil		N
	VVI	DDD	VVI	DDD	
T Fluoro (min)	3,0 (3,5)	4,8 (2,8)	5,4	6,4	87 DDD
P_{KA} (Gy*cm ²)	2,21 (2,42)	3,66 (3,28)	3,75	5,85	Total 215
K_{air} (mGy)	11,8 (12,6)	19,2 (18,45)	19,5	31,95	

Tabla 11. Mediana (rango) y tercer cuartil de los parámetros dosimétricos registrados.

Los datos registrados muestran que los valores obtenidos en las dos series de muestras correspondientes a implante de marcapasos de uno y dos catéteres se encuentran por debajo de los valores publicados de DRL y de seguimiento por daño en piel de los pacientes. Sin embargo, se observan tiempos de fluoroscopia prolongados en algunos procedimientos. Ha de tenerse en cuenta que el implante de marcapasos se realiza sin mampara de protección y en una posición del operador cercana al foco de radiación dispersa por lo cual, además de controlar los parámetros dosimétricos para no superar los DRL, es recomendable realizar medidas de dosis ocupacional en cristalino.

PARTE II: OPTIMIZACIÓN DE DOSIS OCUPACIONAL

10. INTRODUCCIÓN

La Comisión Internacional en Protección Radiológica define la Exposición Ocupacional como *“las exposiciones incurridas por trabajadores en su trabajo, con excepción de 1) las exposiciones debidas a actividades exentas que involucran niveles de radiación o fuentes exentas; 2) las exposiciones médicas; y 3) las debidas al fondo local de origen natural”* [ICRP, 2007]. Para controlar el riesgo de la exposición a radiaciones ionizantes en los trabajadores y miembros del público, ICRP ha publicado los límites de Dosis Efectiva y Dosis Equivalente recomendados. En el ámbito sanitario, el riesgo por exposición a radiaciones ionizantes es variable. El conjunto de profesionales que realizan procedimientos en Cardiología Intervencionista (CI) forman parte del colectivo que mayor nivel de exposición y por tanto es necesario un control más exhaustivo de las dosis recibidas. Por ello, en los laboratorios de cateterismo cardiaco existen sistemas de protección para el personal que realiza su labor en el interior de la sala [Durán A, 2013]. Habitualmente los blindajes utilizados consisten en: mampara plomada, faldón plomado, delantales plomados, protectores tiroideos, gafas de protección y gorro o cinta protectora. La dosimetría personal en España en la actualidad se realiza mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD), descritos en el apartado 3.2.4. En este tipo de procedimientos es recomendable la utilización de dos dosímetros, uno interno al material personal de protección para evaluación de Dosis Efectiva y otro externo para evaluación de dosis en cristalino. Además, debe utilizarse un dosímetro de muñeca situado en el brazo del operado más próximo al haz de rayos X.

En 2011, ante la publicación de nuevos estudios sobre daños en cristalino [Vano E, 2010; Ciraj-Bjelac O, 2010], ICRP publicó una nueva recomendación (Statement on tissue reactions, <http://www.icrp.org/page.asp?id%123>) sobre la reducción del límite de dosis en cristalino motivada por inesperada incidencia de opacidades subcapsulares en profesionales. Esto ha sido motivo de abundantes estudios para la determinación de dosis en cristalino en procedimientos intervencionistas [Sánchez RM, 2016; Vano E, 2015; Carinou E, 2015; Ciraj-Bjelac O, 2014; Dauer LT, 2017].

Recientemente se han publicados estudios de casos de cáncer de cerebro y alteración del ADN en cardiólogos intervencionistas que requieren actuar con precaución y no descuidar el uso de material protector [Andreassi MG, 2005; Roguin A, 2012 (3); Roguin A, 2013; Picano E, 2012].

10.1. Método

Para iniciar el proceso de optimización de dosis ocupacionales se realizaron tres acciones:

- a) Evaluación del impacto del nuevo protocolo utilizado en las lecturas de los dosímetros personales. La mayor fuente de radiación a la que está expuesta el operador en un laboratorio de cateterismo cardiaco es la radiación dispersa generada por el paciente. La reducción de la dosis recibida por los pacientes tiene un impacto directo en la dosis ocupacional [Miller DL, 2010]. La primera acción consistió en evaluar las dosis registradas por los dosímetros personales TLD durante un periodo anterior a la modificación del protocolo de trabajo y otro periodo posterior. Se utilizaron los datos correspondientes a un trabajador para las lecturas del dosímetro de solapa y de muñeca.
- b) Evaluación de dosis en cristalino. Se realizó una evaluación de mediante dosímetros OSL de la dosis registrada en una región próxima al cristalino del primer operador de la sala de rayos X. Los datos registrados fueron realizados con el protocolo modificado de trabajo.
- c) Evaluación del impacto en la reducción de dosis ocupacional mediante sensores de radiación ionizante de semiconductor en cardiólogos y enfermeros en la sala de rayos X mediante el uso de un material protector situado sobre el paciente (figura 22). Existen varios trabajos que muestran la mayor o menor eficacia del uso de material atenuador de radiación situado sobre el paciente [Murphy JC, 2011, Politi L, 2012; Iqtidar AF, 2013; Shorrock, D, 2015]. En este trabajo se evaluó una configuración del material de tamaño 37 cm x 42 cm, libre de plomo y una atenuación equivalente a 0,25 mm de Pb a 90 kV (figura 22).

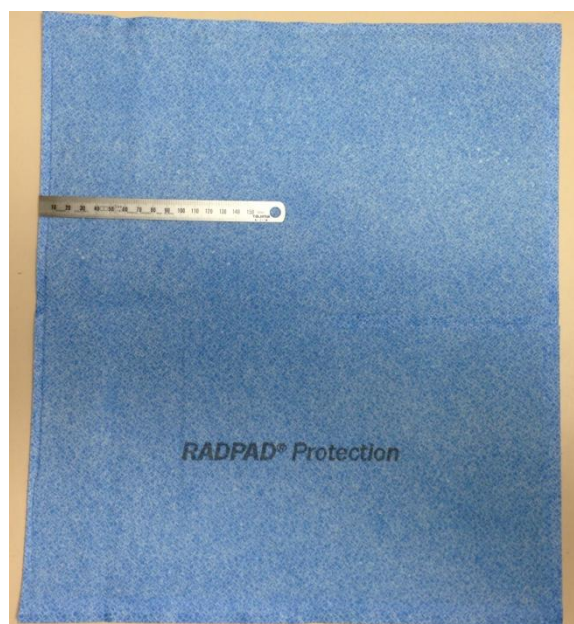


Figura 22. Material atenuador situado sobre el paciente.

Para realizar las lecturas de dosis se utilizó un sistema de dosimetría ocupacional de semiconductores descrito en el apartado 3.2.3. El procedimiento se dividió en dos partes:

- i. Experimento controlado. (Trabajo 2).
Se realizó una evaluación de la dosis ocupacional realizando una simulación de un tratamiento estándar sobre un maniquí antropomórfico. Se midieron las dosis recibidas en los puntos habituales de posición del personal en la sala. Seguidamente se realizó el mismo experimento utilizando un material protector situado sobre el paciente y se compararon los resultados.
- ii. Medidas en condiciones clínicas. (Trabajo 3).
Se realizó un estudio aleatorizado sobre una muestra de procedimientos reales utilizando el mismo material que en el caso anterior. Se evaluaron compararon los resultados obtenidos con uso y sin uso de material protector.

10.2. Evaluación de Dosis Ocupacional. Dosimetría TLD.

El control de la dosis ocupacional mediante dosimetría personal en la sala de rayos X utilizada se realizó mediante dosímetros TLD. Se utilizaron las lecturas del dosímetro de un cardiólogo para comparar los valores de dosis registrados durante el periodo inicial y en periodos posteriores al cambio en las condiciones de irradiación del equipo de rayos X. Las lecturas registradas correspondieron al dosímetro de solapa situado bajo el delantal de protección y al dosímetro de muñeca izquierda. La muestra no contiene datos suficientes para la realización de un análisis estadístico adecuado, pero se consideró como dato orientativo la comparación de los valores obtenidos en un periodo previo a la modificación del protocolo de trabajo (18 datos) y en un periodo posterior (30 datos) Los resultados de las medidas obtenidas en el dosímetro de solapa fueron valores bajos próximos al fondo de radiación. Los resultados de las medidas del dosímetro de muñeca se muestran en la siguiente tabla.

Dosis ocupacional en muñeca, lectura mensual Hp(3) mSv	
Anterior a modificación de protocolo	Posterior a modificación de protocolo
21,8	5
21,5	14
17,4	8,4
25,8	10,6
27	5,6
18,7	8,5
17,4	3,9
15,9	5,5
11,9	5,8
13,9	10
17,9	6,5
8,1	6,7
23,6	3,9
12,1	6,4
12,5	6,2
10	5,4
17,4	12,1
10,7	6,1
	2,1
	3,6
	9,3
	7,5
	4,6
	11,5
	7,1
	4,4
	7,7
	3,1
	5,7
	3,4
Promedio = 16,9 mSv Desviación estándar = 6 mSv	Promedio = 6,7 mSv Desviación estándar = 3mSv

Tabla 12. Comparación de lecturas obtenidas con sensores TLD en muñeca antes y después de modificación de protocolo.

Se observó una diferencia de unos 10 mSv en la comparación de medias en el dosímetro expuesto a mayor nivel de radiación.

10.3. Evaluación de dosis en cristalino. Dosimetría OSL.

Para realizar una estimación de la dosis en cristalino recibida por el operador principal, se realizaron medidas de dosis por procedimiento en una pequeña muestra de estos. Se utilizaron dos dosímetros OSL definidos en el apartado 3.2.5. Uno situado en la gafa del operador (16 procedimientos válidos), adherido en la región izquierda de ésta y otro situado en el arco del equipo de rayos X (21 procedimientos válidos), entre la posición del tubo de rayos X y el eje de giro. Los datos registrados se muestran representados en las figuras siguientes (figura 23a y 23b):

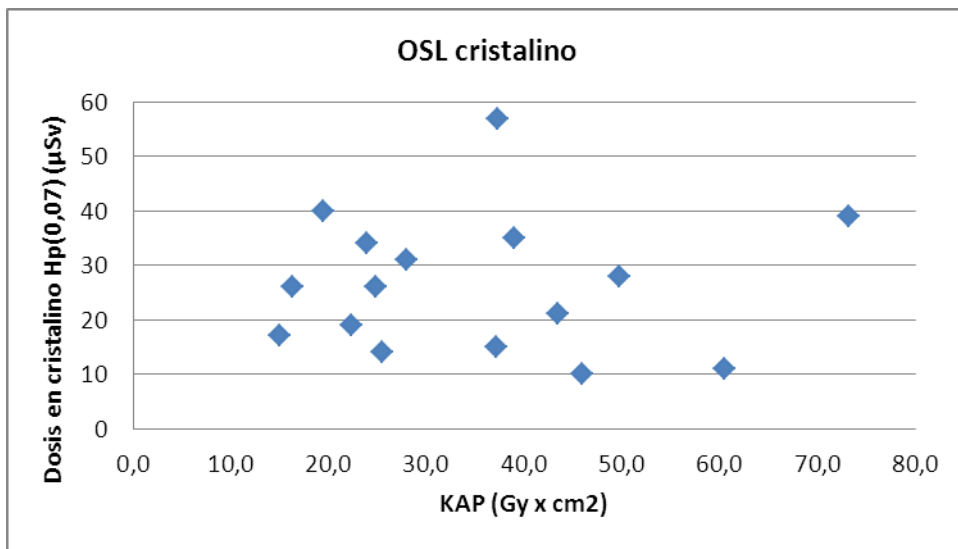


Figura 23a. Relación de Dosis registrada en cristalino y P_{KA} .

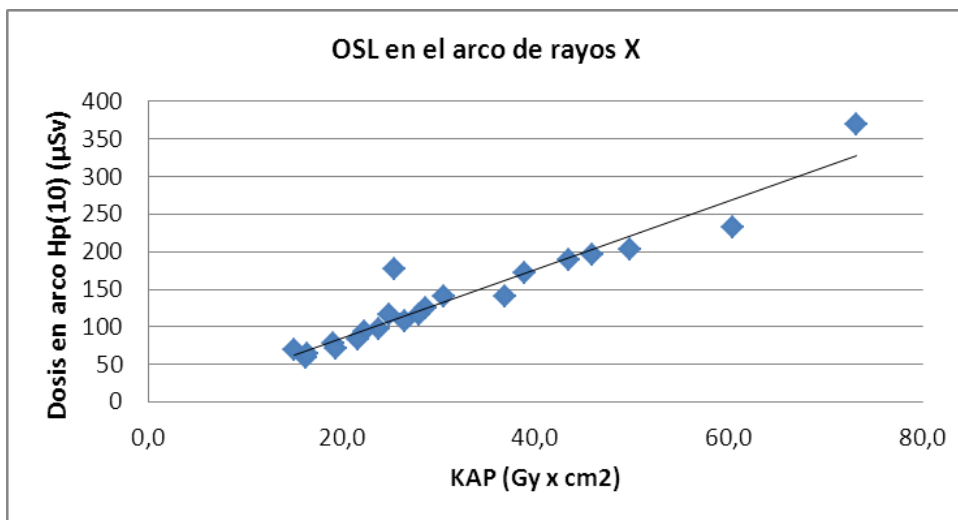


Figura 23b. Relación de Dosis registrada en arco de rayos X y P_{KA} .

El promedio de dosis equivalente en cristalino fue de $26 \mu\text{Sv}$ ($\sigma=13$). Se observó una buena correlación entre las lecturas registradas en el arco de rayos X y los valores del

P_{KA} ($R^2=0,9$). Sin embargo la lecturas de dosis en cristalino presentaron un pobre correlación con las medias de P_{KA} . La variabilidad de que se produce en la forma de realizar cada procedimiento hace necesario el uso adecuado del material de protección. Aunque lecturas obtenidas fueron compatibles con un nivel adecuado de protección el número de datos fue escaso.

10.4. Evaluación del impacto en la reducción de dosis ocupacional con sensores de radiación ionizante de semiconductor mediante el uso de material protector: experimento controlado (Trabajo 2).

Para la realización del estudio se utilizó un maniquí antropomórfico descrito en el apartado 3.4. El posicionamiento de los sensores de radiación ionizante de semiconductor para medidas en tiempo real se muestra en la figura 24.



Figura 24. Disposición de dosímetros en el laboratorio de cateterismo cardiaco.

Además de la configuración “lateral”, se evaluaron dos configuraciones más, una con protección sobre el abdomen y otra mediante una configuración resultante de la unión de las dos anteriores con el objetivo de incrementar la protección frente a radiación dispersa recibida por otros trabajadores presentes en el laboratorio de cateterismo cardiaco. Los resultados del experimento controlado muestran una reducción de dosis significativa de la exposición a la radiación (figura 25).

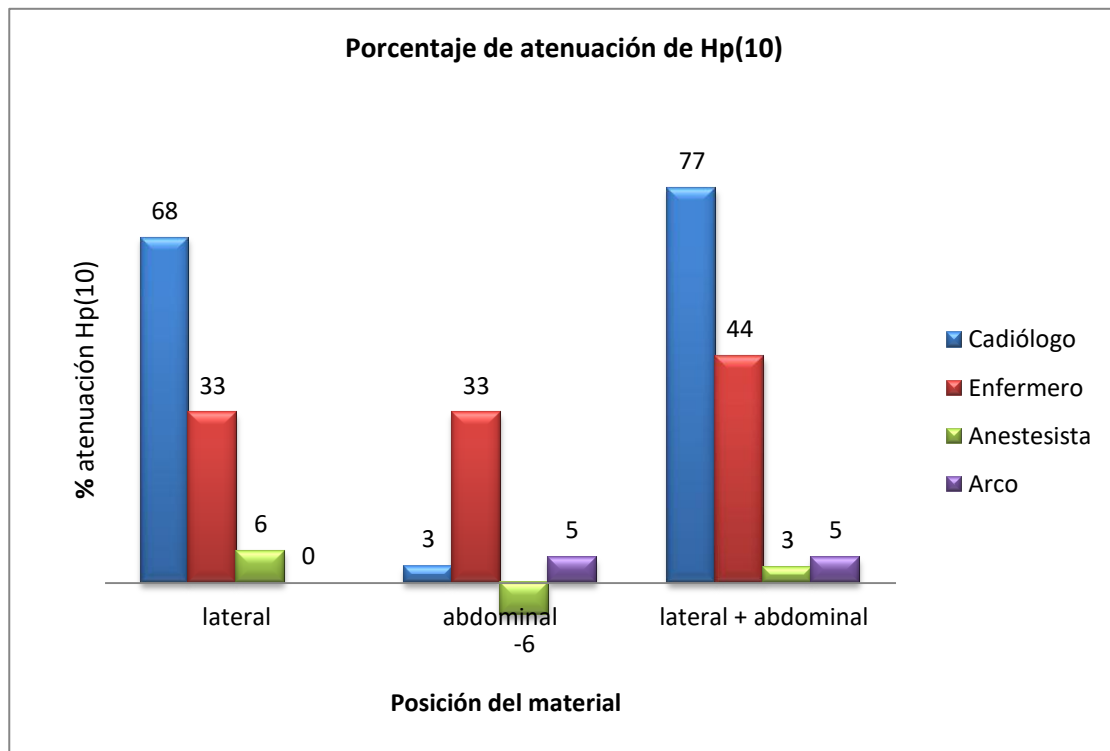


Figura 25. Reducción de dosis en función de la geometría utilizada del material protector.

Se observó que la configuración “lateral” generaba de forma sencilla una importante reducción de la dosis ocupacional siendo la configuración de protección “lateral + abdominal” la que mejores resultados generó.

Los resultados completos del estudio se muestran en el Trabajo 2.

10.5. Evaluación del impacto en la reducción de dosis ocupacional con sensores de radiación ionizante de semiconductor: Evaluación en condiciones clínicas(Trabajo 3).

Para evaluar la eficacia real del material protector se realizó un estudio comparativo y aleatorizado de casos clínicos con y sin uso de protección. La posición del material protector se muestra en la siguiente figura 26.



Figura 26. Posicionamiento del material protector sobre el paciente.

La posición de los dosímetros de semiconductor se muestran en la figura 27.



Figura 27. Posicionamiento de los dosímetros de lectura en tiempo real.

Se identifican en círculo rojo los dosímetros personales en la solapa de los trabajadores que están situados en la zona habitual de trabajo antes de vestir la bata de quirófano.

Un tercer dosímetro se muestra en el arco de rayos X. La imagen está tomada antes de situar al paciente en la mesa.

Como parámetros de control de las dos muestras se utilizaron los valores de P_{KA} , K_{air} , tiempo de fluoroscopia y número de imágenes registrados por el equipo. Los datos comparados de las dos muestras no presentaron diferencias estadísticamente significativas en sus medianas.

Se compararon las medianas de los valores de $H_p(10)$ en los dos grupos de procedimientos. Los valores de dosis registrados por el dosímetro situado en el arco de rayos X no mostraron diferencias estadísticamente significativas. Este dosímetro no estaba situado en la región de influencia del material complementario de protección.

La comparación de las medianas de las dos muestras para el dosímetro utilizado por el cardiólogo mostró diferencias estadísticamente significativas y una importante reducción de dosis. No se mostraron estas diferencias en las lecturas del dosímetro utilizado por enfermería.

Los resultados detallados se muestran en el Trabajo 3.

10.6. Dosis ocupacional en cardiología intervencionista: registro de dosis en cabeza y evaluación de cinta protectora (trabajo complementario).

El presente apartado muestra un resumen de un trabajo que ha sido aceptado como comunicación en el V Congreso Conjunto de la Sociedad Española de Física Médica y la Sociedad Española de Protección Radiológica.

Los procedimientos realizados en Cardiología Intervencionista se encuentran entre los que mayor nivel de exposición a las radiaciones ionizantes producen en los trabajadores profesionalmente expuestos y, por tanto, es necesario prestar especial atención al material de protección personal utilizado en la sala de rayos X. En general, éste está diseñado para la protección órganos vitales y gónadas mediante delantales plomados, para la protección de cristalino mediante gafas y de tiroides mediante protector tiroideo. Estudios recientes plantean la posibilidad de aparición de daños por radiaciones en el cerebro de profesionales que realizan procedimientos intervencionistas. El objetivo de este trabajo es evaluar la dosis recibida por el operador en la región próxima al cerebro y la efectividad del material de protección específico para cabeza.

Se registraron datos correspondientes a 19 procedimientos diagnósticos y terapéuticos de Cardiología Intervencionista. El equipo de rayos X fue un Philips Allura Xpert FD10. Dos cardiólogos con experiencia de 15 y 7 años realizaron los procedimientos. Todos se realizaron con cinta protectora de cabeza adaptada al gorro de quirófano. El registro

de dosis Hp(10) se realizó simultáneamente mediante tres dosímetros electrónicos i2 (RS-i2) de RaySafe (Radiaprot) , uno situado en la posición lateral izquierda de la cabeza del operador, externamente a la protección, orientado hacia a la fuente de radiación dispersa (paciente), otro en la solapa del operador externamente al delantal de protección y un tercero en la cara interna del arco, entre el eje de giro y el tubo de rayos X (figura 28). También se registraron los parámetros dosimétricos Producto Kerma-Área (P_{KA}), tiempo de fluoroscopia y número de imágenes adquiridas proporcionados por el equipo de rayos X. El P_{KA} fue corregido según el procedimiento descrito en IAEA Safety Report Series N 59. Todos los procedimientos fueron realizados utilizando mampara y faldón plomado disponible en la sala.



Figura 28. Posicionamiento de operador, material protector y dosímetros.

La evaluación de la eficacia del sistema protector se realizó mediante la exposición de 2 dosímetros RS-i2 con y sin material protector en un experimento controlado. La irradiación se realizó de forma independiente en modo de media tasa de dosis en fluoroscopia durante 1 minuto y en modo cine durante 0,5 minutos, ambos con el mayor tamaño de campo disponible. Se realizaron tres irradiaciones en cada caso. Como medio dispersor se utilizó un maniquí de agua sólida RW3 de 30 cm de lado y 20 cm de espesor situado en el eje del haz a distancia foco superficie de 61,5 cm y distancia foco detector plano de 95 cm. Los dosímetros se situaron sobre la mesa del equipo de rayos X dosímetros a 60 cm del maniquí (figura 29a y b).

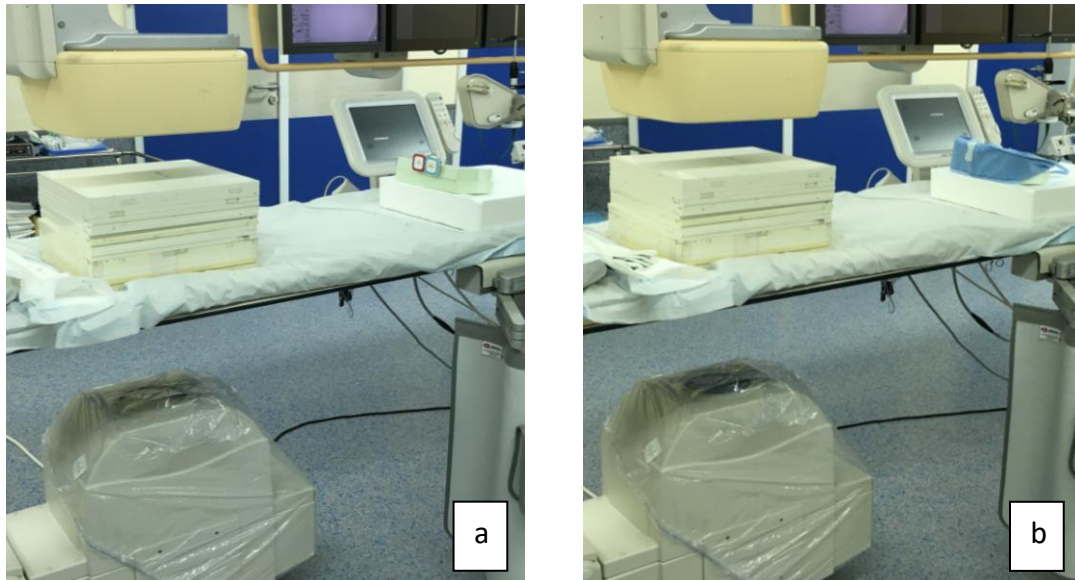


Figura 29a y b: Medidas de atenuación del material protector.

El promedio de dosis Hp(10) registrado por el dosímetro de cabeza fue de 2,2 μSv y el de solapa de 6,3 μSv . En la figura 30 se muestra gráficamente la relación entre las lecturas de los dosímetros y el KAP.

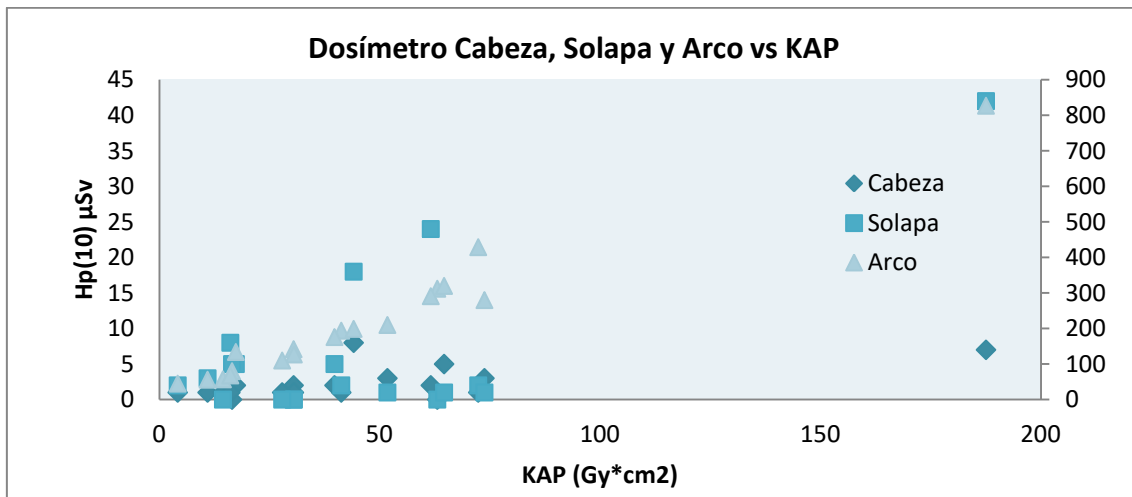


Figura 30. Figura 3. Relación entre la dosis registrada por los dosímetros situados en la cabeza, solapa y arco con el KAP

En la figura 31 se muestra el material protector empleado para protección de la cabeza del operador.



Figura 31. Protector de cabeza

La atenuación producida por el material protector de cabeza se muestra en la tabla 1.

Modo	kV	mA	Atenuación Hp(10)
Fluoroscopia tasa de dosis media	72	9,5	98,0%
Cine	67	430	98,6%

Tabla 13. Atenuación producida por el protector de cabeza frente a radiación dispersa.

Los datos de dosis ocupacional Hp(10) registrados muestran que, en las condiciones de trabajo de la sala y con el material de protección utilizado, los valores de Hp(10) registrados en el lateral de la cabeza en la posición del gorro protector, son un 35% de los registrados en la solapa. No obstante, es necesario disponer de un mayor número de casos en la muestra y tener en cuenta la incertidumbre asociada a la respuesta direccional de los dosímetros. Si se hace uso del protector de cabeza el nivel de exposición se reduciría en un 98%.

11. DISCUSIÓN INTEGRADORA.

La exposición a radiaciones ionizantes producida en actos médicos supone una parte importante de la dosis recibida por la población. Por tanto, optimizar los procedimientos médicos con rayos X tiene un impacto directo sobre los riesgos asociados a la exposición. Para controlar el riesgo, ICRP definió en 1991, en su publicación ICRP 60, el Sistema de Protección Radiológica aplicable a toda exposición controlable a la radiación independientemente de su origen. En el año 2007, en la publicación ICRP 103, esta definición fue revisada y actualizada. Los tres principios fundamentales de la Protección Radiológica se definen a continuación:

- *“Principio de justificación: Cualquier decisión que altera la situación de exposición a la radiación debería ocasionar más beneficio que daño.*
- *“Principio de optimización de la protección: La probabilidad de una exposición, el número de personas expuestas y la magnitud de sus dosis individuales deberían ser mantenidas tan bajas como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales.*
- *“Principio de aplicación de límites de dosis: La dosis total a todo individuo debida a fuentes controladas en situaciones de exposición planificada, sin tener en cuenta la exposición médica a los pacientes, no debería exceder los límites apropiados especificados por la Comisión”*

Los dos primeros principios son aplicables a situaciones de *exposición planificada*, *exposición existente* y *exposición de emergencia*, según se define en ICRP 103, mientras que el tercer principio solo es de aplicación en *exposición planificada*. Por otra parte, la Comisión define tres categorías de exposición [ICRP, 2007]:

- *Exposición ocupacional, se refiere a todas las exposiciones incurridas por trabajadores en su trabajo (con algunas excepciones).*
- *Exposición del público, recibidas por los miembros del público procedente de fuentes de radiación...*
- *Exposición médica de pacientes, recibidas por los pacientes como parte de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental...*

En la práctica médica en Cardiología Intervencionista con radiaciones ionizantes, los riesgos derivados de su utilización afectan principalmente a pacientes y trabajadores expuestos. Mantener el nivel de exposición tan bajo como sea razonablemente posible (criterio ALARA) implica la aplicación del principio de optimización mediante diversa metodología. En cualquier caso, si se reduce la exposición al paciente, en general, se observará la misma tendencia en la exposición ocupacional.

Para la realización de este trabajo, se desarrollaron dos estrategias para optimizar las exposiciones planificadas. La primera tuvo por objetivo reducir la dosis recibida por los pacientes mediante la variación de los protocolos de trabajo utilizados habitualmente

en un laboratorio de cateterismo cardiaco (Trabajo 1). La reducción de los valores de los parámetros dosimétricos registrados, además de reducir la dosis recibida por los pacientes también lo hace sobre las dosis ocupacionales. El proceso de optimización se realizó de forma controlada evaluando parámetros dosimétricos mediante sensores de radiaciones ionizantes y calidad de imagen, tanto en experimento controlado con test que garantizase los estándares de calidad como en situación clínica. La segunda se realizó en dos fases y tuvo por objeto la evaluación de la dosis ocupacional cuando se sitúa un elemento de protección ante radiación dispersa sobre la superficie del paciente próxima a los trabajadores que se encuentran en la sala. En una primera fase se realizó un experimento controlado simulando sobre un maniquí antropomórfico un procedimiento real y realizando una comparación de los datos de dosis obtenidos en las posiciones reales de los trabajadores en distintas configuraciones geométricas del material protector (Trabajo 2). Una vez evaluada la eficacia sobre maniquí, se realizó un estudio aleatorizado sobre procedimientos médicos reales (Trabajo 3) en el que se compararon dos muestras, una sin material protector sobre el paciente y otra con material protector en una de las configuraciones evaluadas en el Trabajo 2.

La combinación de las estrategias utilizadas mostró un impacto significativo sobre la reducción de dosis ocupacional recibida por los trabajadores del laboratorio de cateterismo cardiaco siguiendo el principio ALARA [ICRP, 2007]. Esto se mostró tanto en los valores del Producto kerma-área como en la lectura de dosis registrada por los sensores electrónicos de radiación ionizante. De forma complementaria, se observó una reducción de dosis superficial registrada por los sensores de radiación ionizante situados en la muñeca del operador principal.

La dosis recibida por los pacientes se redujo de forma significativa con las nuevas condiciones de irradiación aplicadas mostrándose en la tendencia de los valores de la mediana del Kerma en aire y del Producto kerma-área y no afectando a la calidad de imagen clínica de forma inaceptable.

De forma complementaria, y a fin de optimizar la dosis recibida por los trabajadores en la región de la cabeza se realizaron medidas de dosis en procedimientos clínicos y de atenuación del material utilizado como protector. Además se compararon los valores de las medianas de parámetros dosimétricos para implante de marcapasos con los DRL publicados en la literatura a fin evaluar el riesgo de exposición para pacientes y trabajadores.

12. CONCLUSIONES.

Las acciones realizadas en este trabajo tuvieron como objetivo global reducir el riesgo de exposición a radiaciones ionizantes en un laboratorio de cateterismo cardiaco desde diferentes estrategias. La experiencia mostró que la colaboración entre el Servicio de Radiofísica del Hospital de Mérida, la Sección de Hemodinámica del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz, la Sección de Hemodinámica del Servicio de Cardiología del Hospital de Mérida y el Servicio Técnico de Philips, así como la integración en el grupo nacional de trabajo DOCCACI coordinado desde el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, generaron un resultado positivo para pacientes y trabajadores en la reducción del riesgo a radiaciones.

La optimización de procedimientos es una labor que ha mostrado ser eficaz para la seguridad. Es necesario desarrollar estrategias que de forma controlada disminuyan la exposición a la radiación.

El control de la calidad de imagen proporcionada por los equipos de rayos X es fundamental para que el impacto sobre los parámetros dosimétricos obtenidos sea apreciable, en caso contrario los nuevos protocolos podrían ser rechazados o escasamente utilizados.

Disponer de sistemas de rayos X con herramientas que permitan una selección modos de trabajo acompañado de la formación y conocimiento por parte de los usuarios de los equipos permite avanzar en la optimización de los procedimientos.

La utilización de nuevos y sencillos sistemas de protección es eficaz para la protección de los trabajadores.

El conocimiento y utilización de Niveles de Referencia Diagnósticos es fundamental para la valoración de la eficacia y el control de procedimientos de optimización y suponen un punto de partida para la concienciación del personal implicado en procedimientos intervencionistas.

13. BIBLIOGRAFIA

- [ICRP, 2007] International Commission on Radiological Protection. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2-4). 2007.
- [IAEA 2007] Technical Reports Series No. 457. Dosimetry In Diagnostic Radiology: An International Code Of Practice. Vienna : International Atomic Energy Agency, 2007.
- [ICRU 1993] ICRU, 1993b. Quantities and units in radiation protection dosimetry. ICRU Report 51. ICRU Publications: Bethesda, MD.
- [SEFM, SEPR y SERAM, 2011] Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica y Sociedad Española de Radiología Médica, revisión 2011.
- [Vaño E, 2013] Vanó Carruana E, Fernández Soto JM, Sánchez Casanueva RM y Ten Morón JI. Niveles de referencia de dosis en radiología intervencionista. *Radiología*. 2013;55(S2):17-24
- [IAEA, 2009] Establishing Guidance Levels In X Ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study. International Atomic Energy Agency Vienna, 2009.
- [Miller DL, 2004] Miller D L et al. 2004 Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 15(5) 423–429.
- [Miller DL, 2006] Miller D L, Balter S, Schueler B A, Wagner L K, Strauss K J and Vaño E 2010 Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. *Radiol.* 257(2) 321–332.
- [McParland, 2008], McParland BJ. Entrance skin dose estimates derived from dose-area product measurements in interventional radiological procedures. *Br J Radiol.* 1998 Dec;71(852):1288-95.
- [IEC, 2000], International Electrotechnical Commission (2000) IEC report 60601. Medical electrical equipment – Part 2-43: particular requirements for the safety of x-ray equipment for interventional procedures. International Electrotechnical Commission, Geneva
- [Vaño E] Vano E, Ubeda C, Geiger B, Martinez LC, and Balter S 2011 Influence of image metrics when assessing image quality from a test object in cardiac X-ray systems. *J. Digit. Imaging.* 24(2) 331–338.
- [Sánchez R] Sanchez R, Vano E, Ubeda C, Fernandez J M, Balter S, and Hoornaert B 2012 Influence of image metrics when assessing image quality from a test object in cardiac X-ray systems: Part II. *J. Digit. Imaging.* 25(4) 537–541.
- [Durán A, 2013] Durán A, Hian S K, Miller D L, Le Heron J, Padovani R, and Vano E 2013 Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv.* 82(1) 29-42.

- [ICRP, 2000] International Commission on Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann ICRP 2000;30:7–67
- [Vañó E, 2010] Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Rehani MM., Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology, personnel. Radiat Res 2010;174:490–495.
- [Ciraj-Bjelac O, 2010] Ciraj-Bjelac O, Rehani MM, Sim KH, Liew HB, Vano E, Kleiman NJ. Risk for radiation induced cataract for staff in interventional cardiology: Is there reason for concern? Cathet Cardiovasc Interv 2010;76:826–834.
- [ICRP, 2011] International Commission on Radiological Protection, 2011. Statement on tissue reactions, April 21, 2011. Available at: <http://www.icrp.org/page.asp?id%123>. Accessed on 19 December 2011.]
- [Andreassi MG, 2005] Andreassi MG, Cioppa A, Botto N, et al. Somatic DNA damage in interventional cardiologists: A case-control study. FASEB J. 2005;19:998-9.
- [Roguin A, 2012] Roguin A, Goldstein J, Bar O. Brain tumours among interventional cardiologists: a cause for alarm? Report of four new cases from two cities and a review of the literature. EuroIntervention. 2012 Jan;7(9):1081-6.
- [Roguin A, 2012] Roguin A, Goldstein J, Bar O. Brain malignancies and ionising radiation: more cases reported. EuroIntervention. 2012 May 15;8(1):169-70.
- [Roguin A, 2012] Roguin A. Brain tumours among interventional cardiologists: a call for alarm?. Eur Heart J. 2012 Aug;33(15):1850-1.
- [Roguin A, 2013] Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. Am J Cardiol. 2013 May 1;111(9):1368-72.
- [Picano, 2012] Picano E, Vano E, Domenici L, et al. Cancer and non-cancer brain and eye effects of chronic low-dose ionizing radiation exposure. BMC Cancer. 2012;12:157.
- [Miller DL, 2010] Miller DL, Vañó E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, Schueler B, Cardella JF, de Baère T; Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe.; Society of Interventional Radiology. J Vasc Interv Radiol. 2010 May;21(5):607-15
- [Murphy JC, 2011] Murphy, J. C., Darragh, K., Walsh, S. J. and Hanratty, C. G. Efficacy of the RADPAD protective drape during real world complex percutaneous coronary intervention procedures. Am. J. Cardiol. 108(10), 1408–1410 (2011).

- [Politi L, 2012] Politi, L., Biondi-Zoccai, G., Nocetti, L., Costi, T., Monopoli, D., Rossi, R., Sgura, F., Modena, M. G. and Sangiorgi, G. M. During reduction of scatter radiation transradial percutaneous coronary angiography: a randomized trial using a lead-free radiation shield. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 79(1), 97–102 (2012).
- [Iqtidar AF, 2013] Iqtidar, A. F., Jeon, C., Rothman, R., Snead, R. and Pyne, C. T. Reduction in operator radiation exposure During transradial catheterization and intervention using simple lead drape. *Am. Heart J.* 165(3), 293–298 (2013).
- [Shorrock D, 2015] Shorrock, D., Christopoulos, G., Wosik, J., Kotsia, A., Rangan, B., Abdullah, S., Cipher, D., Banerjee, S. and Brilakis, E. S. Impact of a disposable sterile radiation shield on operator radiation exposure during percutaneous coronary intervention of chronic total occlusions. *J. Invasive Cardiol.* 27(7), 313–316 (2015).
- [Prieto C, 2007] C. Prieto, E. Vano, J.M. Fernández , D. Martínez , J.M. Ordiales. Puesta en marcha de un sistema de dosimetría personal basado en la Luminiscencia Estimulada Ópticamente (OSL).). *RADIOPROTECCIÓN*. Nº 53 extraordinario. Vol XIV. Septiembre 2007
- [Prieto C, 2008] C. Prieto, E. Vanó, J.M. Fernández, J.M.Ordiales, A. Floriano, D. Martínez y M.J.Crespo. Dosimetría personal basada en la Luminiscencia Estimulada Ópticamente (OSL)*RADIOPROTECCIÓN* • Nº 56 Vol XV 2008
- [Sánchez RM, 2016] Sánchez RM, Vano E, Fernández JM, Pifarré X, Ordiales JM, Rovira JJ, Carrera F, Goicolea J, Fernández-Ortiz A. Occupational eye lens doses in interventional cardiology. A multicentric study. *J Radiol Prot.* 2016 Mar;36(1):133-43
- [Vano E , 2015] Vano E, Sanchez RM, Fernandez JM. Estimation of staff lens doses during interventional procedures. Comparing cardiology, neuroradiology and interventional radiology. *Radiat Prot Dosimetry.* 2015 Jul;165(1-4):279-83
- [Carinou E , 2015] Carinou E, Ferrari P, Bjelac OC, Gingaume M, Merce MS, O'Connor U. Eye lens monitoring for interventional radiology personnel: dosimeters, calibration and practical aspects of H p (3) monitoring. A 2015 review. *J Radiol Prot.* 2015 Sep;35(3):R17-34
- [Ciraj-Bjelac O, 2014] Ciraj-Bjelac O, Rehani MM. Eye dosimetry in interventional radiology and cardiology: current challenges and practical considerations. *Radiat Prot Dosimetry.* 2014 Dec;162(3):329-37
- [Dauer LT, 2017] Dauer LT, Ainsbury EA, Dynlacht J, Hoel D, Klein BE, Mayer D, Prescott CR, Thornton RH, Vano E, Woloschak GE, Flannery CM, Goldstein LE, Hamada N, Tran PK, Grissom MP, Blakely EA. Guidance on radiation dose limits for the lens of the eye: overview of the recommendations in NCRP Commentary No. 26. *Int J Radiat Biol.* 2017 Apr 3:1-9.

14. TRABAJO 1.

Optimization of imaging protocols in interventional cardiology: impact on patient doses

This content has been downloaded from IOPscience. Please scroll down to see the full text.

Download details:

IP Address: 147.96.1.236

This content was downloaded on 05/07/2017 at 12:23

Manuscript version: Accepted Manuscript

Ordiales et al

To cite this article before publication: Ordiales et al, 2017, J. Radiol. Prot., at press:

<https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa7dae>

This Accepted Manuscript is: © 2017 IOP Publishing Ltd

During the embargo period (the 12 month period from the publication of the Version of Record of this article), the Accepted Manuscript is fully protected by copyright and cannot be reused or reposted elsewhere.

As the Version of Record of this article is going to be / has been published on a subscription basis, this Accepted Manuscript is available for reuse under a CC BY-NC-ND 3.0 licence after the 12 month embargo period.

After the embargo period, everyone is permitted to copy and redistribute this article for non-commercial purposes only, provided that they adhere to all the terms of the licence

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0>

Although reasonable endeavours have been taken to obtain all necessary permissions from third parties to include their copyrighted content within this article, their full citation and copyright line may not be present in this Accepted Manuscript version. Before using any content from this article, please refer to the Version of Record on IOPscience once published for full citation and copyright details, as permission will likely be required. All third party content is fully copyright protected, unless specifically stated otherwise in the figure caption in the Version of Record.

When available, you can view the Version of Record for this article at:

<http://iopscience.iop.org/article/10.1088/1361-6498/aa7dae>

Optimization of imaging protocols in interventional cardiology: impact on patient doses

J M Ordiales¹, E Vano², J M Nogales³, J Ramos¹, J R López-Mínguez³, G Martínez⁴, P Cerrato⁴ and F J Álvarez⁵

1 Medical Physics Department, Hospital de Mérida, Mérida, Spain

2 Medical Physics Department, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain

3 Department of Cardiology, Hemodynamics and Interventionist Cardiology Section, Hospital Universitario Infanta Cristina, Badajoz, Spain

4 Department of Cardiology, Hemodynamics and Interventionist Cardiology Section, Hospital de Mérida, Mérida, Spain

5 Department Electrical Engineering, Electronics and Automation, University of Extremadura, Badajoz, Spain.

E-mail: jmordiales@gmail.com

Abstract. The purpose of this work is to evaluate the impact of the imaging protocol as part of the optimization of patient doses in interventional cardiology. This paper reports the results of an initial study to refine the existing fluoroscopy and cine settings, evaluates a new imaging protocol by measuring the image quality and phantom entrance air kerma values, and tests the clinical implementation of the new protocol in terms of the reduction in patient doses and the impact on clinical images. The initial study developed a new fluoroscopy mode using 7.5 frames/s (instead of the previous 15 frames/s) with a similar dose/frame and a reduction of approximately 26% in dose/frame for the existing standard cine mode. For the new imaging protocol, the reduction in entrance air kerma was characterized for water depths of 16, 20, and 24 cm and the image quality was evaluated using a Leeds test object. A reduction in dose of around 50% was observed for the low fluoroscopy mode and an 18–38% reduction was measured for cine. The image quality was unchanged in fluoroscopy mode and did not suffer noticeable alterations in cine mode. In the clinical implementation, cardiologists evaluated the new imaging protocol in clinical practice and cooperated with medical physicists to ensure full optimization. The image quality criteria evaluated the ability to visualize the standard coronary arteries and small vessels (<2 mm), and the proper visualization of the heart and diaphragm. A total of 1635 interventional cardiac procedures were assessed. The median kerma-area product exhibited a reduction of 37% for CA and 43% for PTCA examinations, and the quality of the clinical images was considered sufficient for standard clinical practice.

1. Introduction

The radiation doses received by patients and staff in cardiac catheterization laboratories are among the highest exposures to ionizing radiation in X-ray-based medical practice [1-4]. The duration of fluoroscopy procedures and the need for clinical images of adequate quality necessitates some exposure to radiation. Several international organizations and scientific societies have published recommendations on radiation protection in interventional practice [5-8]. Among the aspects to be considered are reductions in fluoroscopy time and the number of cine frames. These factors have an impact on the occurrence of deterministic effects in some patients involved in complex procedures [9] and, as recently demonstrated, in lens injuries to the staff working in catheterization laboratories. Following the reduction of the occupational dose limit for the lens of the eyes, this is a relevant issue [10]. However, optimization of the technical parameters of X-ray equipment used in interventional cardiology has not been standardized, with the default configuration set by the manufacturer generally used. Council

Directive 2013/59/EURATOM [11] requires member states of the European Union to apply optimization processes to practical aspects of medical radiological procedures and the assessment of patient doses. The new regulation indicates the involvement in the optimization process of the practitioner, the medical physics expert, and those entitled to carry out practical aspects of medical radiological procedures [11]. Therefore, it is necessary to develop working strategies that allow the optimization of medical procedures that use ionizing radiation. Currently, the development of new software for several X-ray systems makes it possible to modify the parameters of the irradiation events, allowing a reduction in patient dose while maintaining sufficient image quality or diagnostic information across multiple images [12,13]. In cardiac catheterization laboratories, it is still common in some countries to use pulsed fluoroscopy at 30 or 15 frames/s rather than 7.5 frames/s. For cine acquisition from adult patients, a value of 15 frames/s is currently used in most cardiology laboratories.

The aim of this study is to evaluate, in clinical practice, the impact on patient doses (measured by the kerma-area product (KAP) and air kerma (K_{air}) at the patient entrance reference point) [14,15] of modifying the default fluoroscopy working technique from 15 frames/s to 7.5 frames/s and reducing the dose per cine frame, and to assess the influence of these changes on the image quality.

2. Material and methods

The work was conducted in a cardiac catheterization laboratory containing an X-ray system (Philips Allura FD10 Xper) with field sizes of 25, 20, and 15 cm (diagonal dimension). Six interventional cardiologists from two different hospitals (7–21 years' experience) and three nurses (5 years' experience) were involved in the work at the catheterization laboratory. The procedures were divided into two groups, cardiac angiography (CA) and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), as recommended for patient dose evaluation programs in a survey sponsored by the IAEA [16]. In our survey, the radial artery approach was used in all procedures. In the fluoroscopy mode, the usual working technique is to use the largest field size available at the flat detector (25 cm) and the lowest dose rate mode. Other imaging modes were selected when required by the clinical procedure. No special procedures that may involve additional difficulty (e.g. total artery occlusion) were considered in this study.

In cooperation with the local medical physicists, the Philips technical service prepared a new low-dose fluoroscopy protocol to be tested in clinical practice. The modification to the default low fluoroscopy mode consisted of changing the pulse rate from 15 to 7.5 frames/s. The pulse width and dose per pulse remained constant. The added filtration was the same in both protocols (0.4 mm of copper and 1 mm of aluminium). The dose rate measured at the image detector entrance [17] was reduced from 660 nGy/s to 330 nGy/s. This was set as the “default configuration” for the X-ray system when starting the operation. The medium and high fluoroscopic modes were unchanged. For the cine mode, the rate of 15 frames/s was maintained, but the dose/frame was reduced while maintaining sufficient clinical image quality in the three available fields of view. Cine mode was set without added filtration in both the old and new protocols. For the 25 cm field size, the dose per frame in the plane of the image detector was reduced from 140 nGy to 100 nGy. The dose per frame was established at 140 nGy and 180 nGy for the 20 cm and 15 cm field sizes. The new imaging protocol was offered to the cardiologists, although the initial protocol could still be used if the image quality was not appropriate (i.e. overweight patients).

The operating parameters of the X-ray system were assessed for both the initial and optimized protocols. Besides the standard routine quality control of the X-ray system and preventive maintenance, the image quality and dosimetric values were evaluated using a water-equivalent RW3 phantom (IBA Dosimetry, Germany) as a tissue-mimicking attenuator [18] before and after the modification of the technical parameters. To simulate different patient sizes, 16, 20, and 24 cm water depths were used (centred at the isocentre). The dose rate was assessed at the

entrance surface of the phantom using a calibrated ionization chamber [18] for the different phantom thicknesses. The focal distance to the imaging system was set to 91, 95, and 99 cm depending on the phantom thickness (figure 1a). KAP was calibrated according to the procedure described by Balter et al. [16]. The correction factor applied to KAP and K_{air} was the average obtained for irradiation by fluoroscopy and cine. The quality of the images was evaluated using the Leeds test object TOR18-FG. This was inserted between sheets of water-equivalent RW3 phantom and positioned at the isocentre (figure 1b).

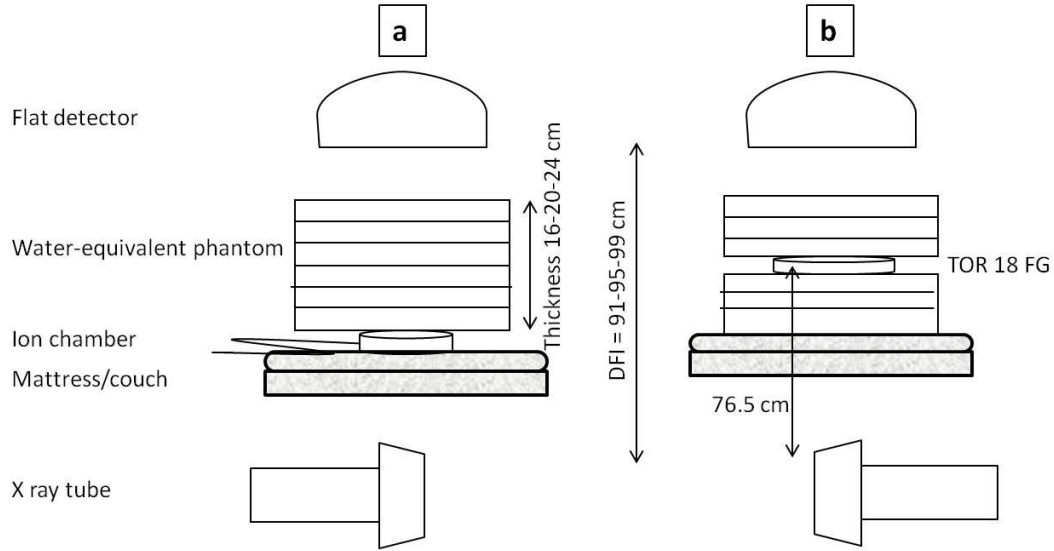


Figure 1a and 1b. Experimental arrangement to measure the dose rate at the entrance of the phantom (a) and images for assessment of SNR and HCSR (b).

The image quality was analysed using the method described by Vano et al. [19] and Sanchez et al. [20] through the high-contrast spatial resolution (HCSR) and the signal-to-noise ratio (SNR) with the ImageJ software (imagej.nih.gov/ij/index.html). The numerical parameters are defined as follows:

$$SNR = \frac{|BG - ROI1|}{\sqrt{\frac{SD_{BG}^2 + SD_1^2}{2}}}$$

$$HCSR = \frac{|SD_4 - SD_3|}{ROI3}$$

where ROI is the mean pixel value of the region of interest (see figure 2). BG is the background value, in our case, the mean pixel value of the region of interest ROI 2. SD is the standard deviation of the mean pixel value. The pixel values of the ROIs were averaged over three images of each series (figure 2).

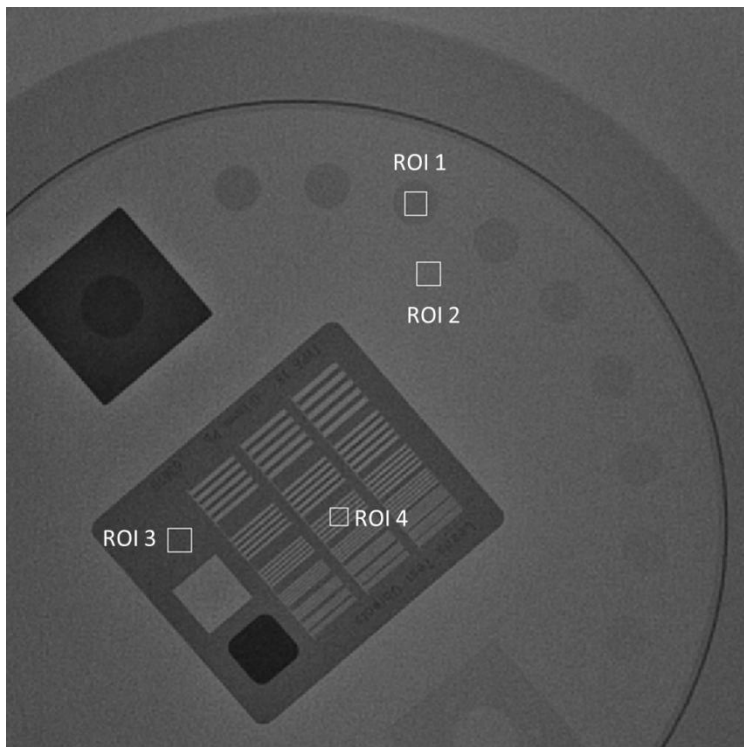


Figure 2. Example of image used to evaluate HCSR and SNR. ROI2 is used for the background.

The test for the cine series of clinical images was designed to assess the impact on dynamic image quality. The visualization of coronary arteries and small vessels (<2 mm diameter) was assessed using contrast media to characterize the high-contrast resolution parameter, and the heart and diaphragm were visualized to characterize the low-contrast parameter. Three visualization levels were established: clear visualization (value 3), standard visualization (value 2), and difficult visualization (value 1). The latter is not acceptable for clinical use, and implies a change in X-ray technique to obtain the appropriate quality, which increases the dose. A total of 102 cine series were used (51 with the initial protocol and 51 with the modified protocol) with the Right Anterior Oblique (RAO) projection and Caudal projection of 15–20°. All image series were obtained with the 25 cm field size. Both samples were compared using the Mann–Whitney U test. The patients' body mass index (BMI) was in the range 20–30 kg/m² for clinical image quality assess. The image series were blinded to prevent identification by the observers.

As there could be a tendency to reduce the fluoroscopy time and number of cine frames during the survey, these values were registered and analysed. The dosimetric parameters of KAP (Gy × cm²) and K_{air} (mGy) were registered. KAP was used to analyse the evolution of median values for periodical comparison with the published Diagnostic Reference Levels (DRLs) for interventional radiology procedures [16,21-26].

BMI for all patients were also recorded. A total of 1635 procedures were evaluated (1019 CA and 616 PCTA). The total data collection time was 42 months. Data evaluation was divided into five periods:

- Period 1: 6 months with the X-ray system in the initial setting established by the manufacturer to obtain dosimetric reference data in clinical practice.
- Period 2: 6 months after changing the imaging protocol of the X-ray system to evaluate its acceptance by cardiologists in the clinical practice.
- Three consecutive periods of 10 months each (periods 3, 4, and 5): analysis of the evolution of dosimetric parameters and the acceptance of the new imaging protocol over time.

The number of procedures for which data were collected in each period can be summarized as follows: period 1 - 168 CA, 131 PCTA; period 2 - 153 CA, 97 PCTA; period 3 - 238 CA, 160 PCTA; period 4 - 265 CA, 138 PCTA; period 5 - 195 CA, 90 PCTA.

The statistical differences between the reference period (period 1) and the remaining four periods were assessed using the SPSS software. The fluoroscopy time, number of cine frames, KAP and K_{air} for each sample compared to the reference period were assessed using the Mann–Whitney U test.

Approval was obtained from the Ethical Committee of the San Carlos University Hospital in Madrid (approval n° 15/007-E) as part of the National DOLIP programme under their coordination, approved by the Spanish Society of Cardiology.

3. Results

After the modification of the initial protocol, the radiation doses recorded during the controlled experiments were as follows.

For phantom thicknesses of 16, 20, and 24 cm and a field size of 25 cm (FD 25) with fluoroscopy low dose rate (LDR), the initial operation conditions of the equipment were 74, 82, and 90 kV and 5.3, 6.9, and 8.9 mA. For the modified conditions, similar kV values were used with 2.6, 3.5, and 4.7 mA. The reduction in dose rate at the entrance surface into the phantom is given in table 1. As expected, the new protocol reduces doses by approximately 50%.

Phantom thickness (cm)	Image detector field size (cm)	Initial. 15 pulses per second	Modified. 7.5 pulses per second	DR Reduction (%)
		DR (mGy/min)	DR (mGy/min)	
16	25	6.8	3.2	52
20		12.9	6.3	51
24		25.3	12.2	52

Table 1. Reduction of dose rate (DR) at the entrance surface of the phantom (low fluoroscopy mode).

For the cine mode, the initial and modified characterization measures showed no significant changes in kV values for all phantom thicknesses. For the electric current, the initial protocol required 315, 502, and 735 mA at 16, 20, and 24 cm phantom thicknesses, whereas the modified protocol required 264, 427, and 649 mA, respectively (FD 25). The dose per frame at the phantom entrance is given in table 2.

Phantom thickness (cm)	Image detector field size (cm)	Initial			Modified			Reduction in dose/frame (%)
		kV	mA	Dose/frame (mGy)	kV	mA	Dose/frame (mGy)	
16	25	64	315	0.089	63	264	0.067	25
	20	66	373	0.104	64	316	0.079	24
	15	67	421	0.122	64	318	0.076	38
20	25	68	502	0.189	67	427	0.148	22
	20	70	576	0.234	68	507	0.182	22
	15	71	651	0.265	68	514	0.173	35
24	25	73	735	0.377	71	649	0.298	21
	20	78	847	0.448	73	754	0.369	18
	15	77	927	0.508	74	762	0.340	33

Table 2. Dose per frame at the entrance of the phantom in cine mode (15 frames/s).

The results obtained in the comparison of HCSR and SNR for the initial and modified protocols are presented in tables 3 and 4.

Mode	Phantom thickness (cm)	FD 25		FD 20		FD 15	
		Initial	Modified	Initial	Modified	Initial	Modified
Fluoroscopy low dose rate	16	0.17	0.14	0.17	0.17	0.17	0.17
	20	0.11	0.11	0.12	0.12	0.14	0.14
	24	0.09	0.09	0.08	0.09	0.12	0.10
Cine	16	0.37	0.39	0.40	0.43	0.40	0.43
	20	0.29	0.29	0.31	0.33	0,31	0,33
	24	0.20	0.20	0.22	0.24	0.22	0.24

Table 3. HCSR values in both configurations of the X-ray system. SD values = 0.02.

Mode	Phantom thickness (cm)	FD 25		FD 20		FD 15	
		Initial	Modified	Initial	Modified	Initial	Modified
Fluoroscopy low dose rate	16	1.3	1.4	1.1	1.2	1.0	0.9
	20	1.1	1.0	1.0	0.9	0.7	0.6
	24	0.8	0.7	0.7	0.8	0.4	0.4
Cine	16	3.7	3.2	3.7	3.4	3.5	3.2
	20	2.8	2.3	2.9	2.8	2.9	2.7
	24	2.3	2.0	2.0	1.9	1.7	1.4

Table 4. SNR values in both configurations of the X-ray system. SD values = 0.2.

The Mann–Whitney U test for the clinical image quality of cine acquisition is not statistically significant for visualization of the heart and diaphragm (p -value > 0.01). For coronary arteries and small vessels, the p -value is less than 0.01. The results from the assessment of image quality for cine acquisition are presented in table 5.

	Visualization of coronary arteries		Visualization of small vessels (<2 mm)	
	median (IQR)	average (SD)	Median (IQR)	average (SD)
Initial	3 (1)	2.7 (0.5)	3 (1)	2.6 (0.5)
Modified	2 (1)	2.3 (0.6)	2 (1)	2.1 (0.6)

Table 5. Comparison of image quality scored by interventional cardiologist for cine series. (Value of 3 denotes clear visualization, 2 denotes standard visualization, and 1 denotes difficult visualization.) IQR: interquartile range.

With the exception of some special pathologies, cardiologists consider a score of 2 to be sufficient for clinical work.

The average BMI of the patients in period 1 was 29.7 kg/m^2 (SD = 5.1); for the other periods, the average patient BMI was 29.9 kg/m^2 (SD = 5.1)

The implications of the modified X-ray system parameters for the dosimetric data registered by this equipment are described below.

Variations in the distribution function of the fluoroscopy time used in different periods with respect to the reference period, as analysed by the Mann–Whitney U test, are classified by their p -value. Table 6 presents the results of this statistical analysis for each period evaluated. Table 7 gives the results of the statistical analysis according to the number of frames acquired in the procedures.

Type of procedure	CA					PCTA				
Period	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Median fluoroscopy time (min)	3.33	3.03	3.25	2.92	2.70	9.97	10.55	9.03	8.14	8.87
p-value	-	0.355	0.894	0.027	0.001*	-	0.807	0.242	0.018	0.090

Table 6. Median value and statistical significance in fluoroscopy time variation in CA and PTCA procedures of each period compared to the reference. * indicates significant difference.

Type of procedure	CA					PCTA				
Period	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Median number of cine frames	431	412	464	436	449	733	661	622	671	664
p-value	-	0.284	0.276	0.886	0.472	-	0.136	0.003*	0.060	0.133

Table 7. Median value and statistical significance of the variation in the number of cine frames acquired in CA and PTCA procedures in each period compared to the reference. * indicates significant difference.

In the different periods evaluated, the median fluoroscopy times for CA and PCTA varied from 2.70–3.33 min and 8.14–10.55 min, respectively. In terms of the number of cine frames, the variation was 412–464 frames for CA and 622–733 frames for PCTA.

In periods 3, 4, and 5, the median KAP value for the CA procedures was 20%, 31%, and 37% lower than in the reference period, respectively. For PCTA procedures, the reduction was 40%, 46%, and 43%, respectively. The median KAP values for each period are shown in figure 3.

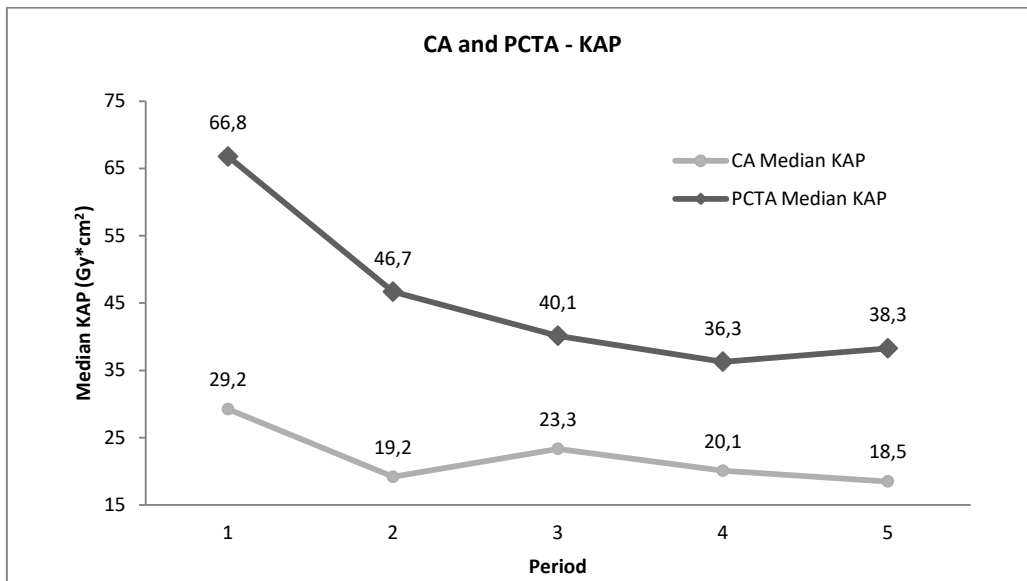


Figure 3. Variation in median value of KAP for CA and PTCA

The KAP differences obtained in all periods relative to the reference are statistically significant, with $p < 0.01$ in all cases.

To estimate the dose to the patients' skin and control possible deterministic effects, changes in K_{air} values were evaluated using the median of the distribution function. The median K_{air} value decreased in successive periods for both CA and PCTA. In periods 3, 4, and 5, the reduction in median value compared to the reference period was 19%, 31%, and 40%, respectively, for the CA procedures. For PCTA procedures, the decrease was 26%, 34%, and 36%, respectively. The median K_{air} results for each period are shown in figure 4.

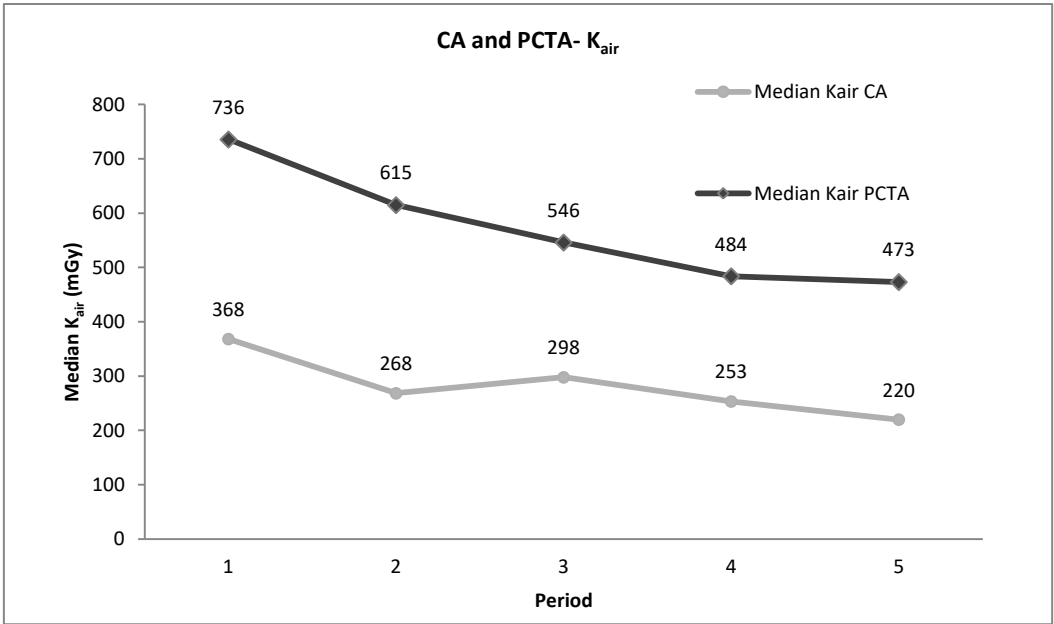


Figure 4. Variation in the median K_{air} value for CA and PTCA procedures over the study periods.

The K_{air} differences obtained in each period relative to the reference are statistically significant, with $p < 0.01$ in all cases.

Comparisons of the frequency distribution of K_{air} in period 1 and the remaining four periods are shown in figures 5 and 6.

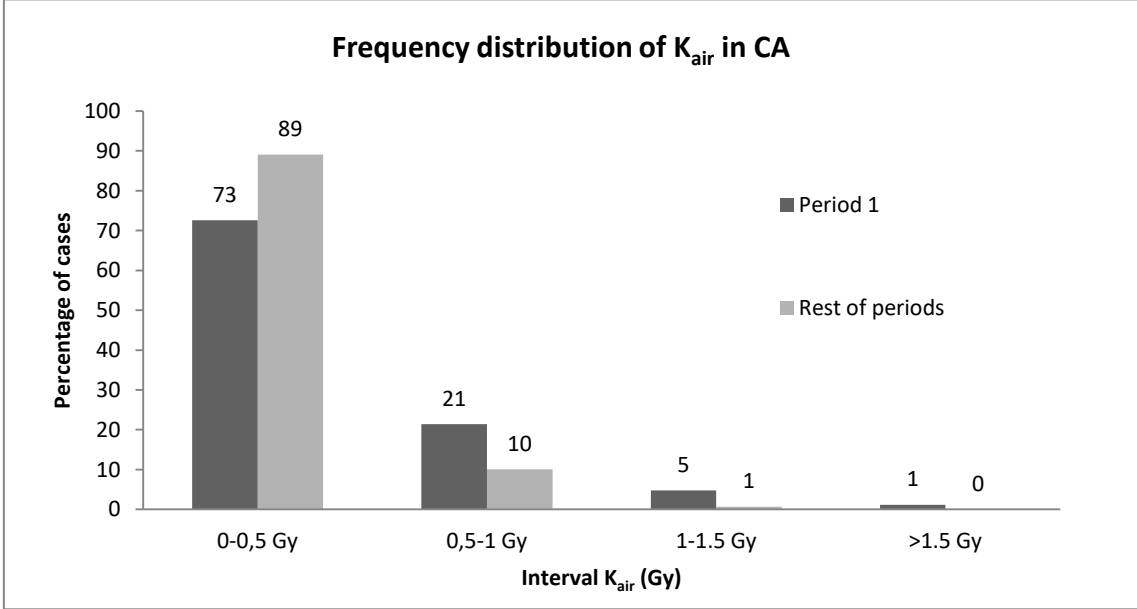


Figure 5. Frequency distribution of K_{air} in CA procedures.

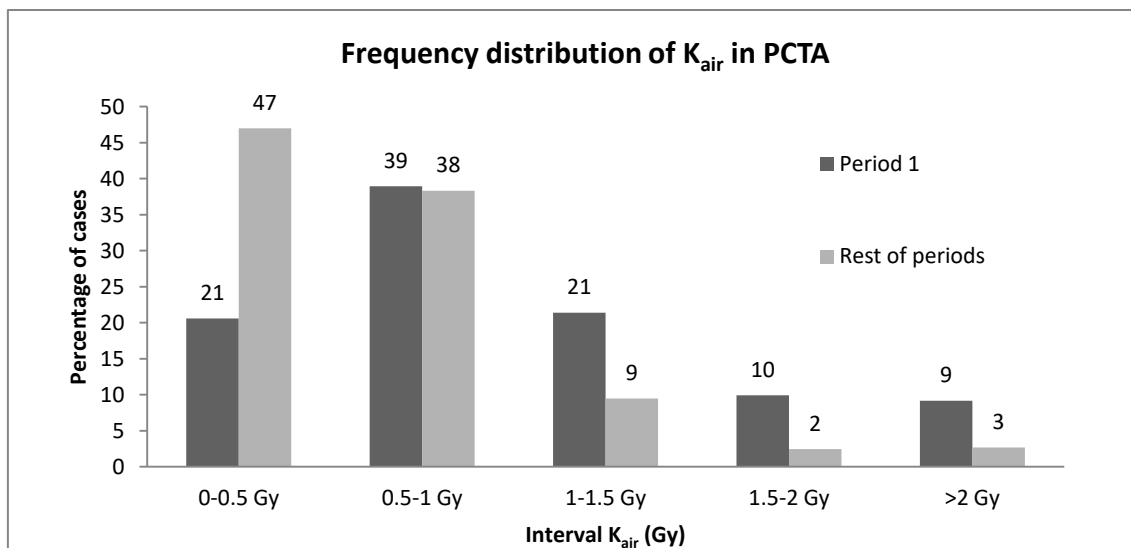


Figure 6. Frequency distribution of K_{air} in PCTA procedures.

4. Discussion

The modified imaging protocol resulted in a significant reduction in patient dose while maintaining sufficient image quality for most clinical procedures.

For the low-dose fluoroscopy mode, and for the most widely used field size (FD25), the dose rate at the entrance surface of the phantom decreased by an average of 51.7% (table 1). For cine acquisition, the average reduction for the available field sizes was 28.8%, 26.2%, and 23.9% for 16 cm, 20 cm, and 24 cm of water (table 2).

The HCSR and SNR image quality results give similar values in both protocols. For the HCSR, there is no significant difference in the values obtained for the fluoroscopy and cine series (table 3). For the SNR, there is no significant difference in the values obtained for the fluoroscopy frames, but the cine frame values are lower in the modified protocol (table 4).

In cine acquisition mode, the evaluation of clinical images indicates a slight decrease in the visibility of coronary and small arteries when using the modified protocol (table 5). There is no significant difference in the visualization of the heart and diaphragm. However, cardiologists considered the average image quality of the clinical images to be sufficient for standard practice. This may be because the initial (default) image quality is unnecessarily high for standard procedures, and is only justified for large patients. Good practice would be to evaluate the initial image quality using test objects to ensure an adequate level of visualization, and then compromise the dose/frame for standard procedures and leave cardiologists to select other imaging protocols based on the required quality of clinical images. Other clinical cases like chronic total occlusions, coronary dissections or obese patients were not evaluated in this survey.

The differences in BMI were not sufficient to make a difference in the operating conditions of the X-ray system.

In relation to fluoroscopy time for CA, no statistically significant difference (p -value > 0.01) was observed in periods 2, 3, and 4. However, a significant difference was observed for period 5. For PTCA procedures, no statistically significant differences were observed (table 6). For the number of cine frames, the only statistically significant differences in the distribution function for PTCA procedures were observed in period 3 (table 7). The significant changes in

fluoroscopy time and number of cine frames acquired in certain periods may be influenced by subjective perceptions on the control of the medical procedure. However, any reductions are the result of the cardiologist being aware of and involved in the process optimization.

In terms of reducing the radiation dose involved in carrying out the procedures, the KAP tends to decrease as the data collection time increases for both procedures (figure 3); in all cases, the difference is statistically significant. For CA procedures, the only statistically significant differences were observed for fluoroscopy time in period 5; for PCTA procedures, the only significant differences were in the number of cine frames in period 3. These results imply that the proposed technique has generated a significant reduction in KAP. The KAP values, which were close to the National DRL [25] at the beginning of the survey, were progressively reduced by the optimization procedure (figure 3).

The optimization action generated a significant reduction in K_{air} [9] (figure 4). This trend can be observed in the frequency distribution of K_{air} at the patient entrance reference point for CA and PCTA. For CA, a greater proportion of the data obtained in periods 2–5 was distributed in the first K_{air} interval (low dose), whereas the data from period 1 extended to other intervals (higher dose) (figure 5). In the PCTA procedures, 47% of cases recorded in periods 2–5 are in the first K_{air} interval, whereas the other intervals contain more cases from period 1 (figure 6).

5. Conclusion

In cooperation with medical physicists, interventional cardiologists, and maintenance engineers, a new optimized imaging protocol for interventional cardiology has been developed with the aim of reducing patient doses while maintaining sufficient image quality and diagnostic information for clinical procedures. The modified protocol is effective for regular pathologies in patients of typical size, although the original imaging protocol may be more suitable for special pathologies and/or larger patients.

In the new imaging protocol, the fluoroscopy is set at 7.5 pulses/s, but the added filtration (0.4 mm of copper and 1 mm of aluminium) and dose per pulse are the same as in the default protocol. Cine acquisition (without added filtration) is maintained at 15 frames/s, but the dose per frame is reduced while maintaining sufficient image quality. The new protocol can be used in routine work, allowing a significant reduction in the median values of patient doses: KAP was reduced by 37% for CA and 43% for PCTA. This cooperative work also engendered in the cardiologists a greater awareness of the need to reduce the fluoroscopy time and number of cine frames, which has a direct impact in reducing the radiation risk for patients and staff.

Acknowledgements

The authors wish to acknowledge the cardiologists of the Department of Cardiology, Haemodynamics and Interventionist Cardiology Section of the University Hospital Infanta Cristina (Badajoz), the nurses of the Department of Cardiology, Haemodynamics and Interventionist Cardiology Section of the Hospital de Mérida, and Mr. Juan Fombella of Philips Healthcare Technical Services.

References

1. Morrish O W E and Goldstone K E 2008 An investigation into patient and staff doses from X-ray angiography during coronary interventional procedures. *Br J Radiol.* **81** 35–45.
2. Kwang P K, Miller D L, Balter S, Kleinerman R A, Linet M S, Deukwoo K and Simon S L 2008 Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures. *Health Phys.* **94**(3) 211–227.

3. Miller D L, Vañó E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, Schueler B, Cardella J F and de Baère T 2010 Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **21** 607–615.
4. Sánchez R et al. 2011 A national programme for patient and staff dose monitoring in interventional cardiology. *Radiat. Prot. Dosimetry* **147**(1-2) 57-61.
5. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology. WHO 2000, Geneva.
6. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann ICRP* 2007; 37(2-4):1-332.
7. ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs – Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. ICRP Publication 118. *Ann ICRP* 2012; 41(1/2).
8. Durán A, Hian S K, Miller D L, Le Heron J, Padovani R, and Vano E 2013 Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv.* **82**(1) 29-42.
9. ICRP. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. *Ann. ICRP* 2013; 42(1).
10. ICRP. Statement on Tissue Reactions. 2011.
11. European Commission. COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/ Euratom and 2003/122/Euratom. Official Journal of the European Union (<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/CELEX-32013L0059-EN-TXT.pdf>)
12. Pyne C T, Gadey G, Jeon C, Piemonte T, Waxman S, and Resnic F 2014 Effect of reduction of the pulse rates of fluoroscopy and CINE-acquisition on x-ray dose and angiographic image quality during invasive cardiovascular procedures. *Circ. Cardiovasc. Interv.* **7**(4) 441-446.
13. Wassef A W, Hiebert B, Ravandi A, Ducas J, Minhas K, Vo M, Kass M, Parmar G, and Hussain F 2014 Radiation dose reduction in the cardiac catheterization laboratory utilizing a novel protocol. *JACC Cardiovasc Interv.* **7**(5) 550–557.
14. Miller D L et al. 2004 Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **15**(5) 423–429.
15. Miller D L, Balter S, Schueler B A, Wagner L K, Strauss K J and Vañó E 2010 Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. *Radiol.* **257**(2) 321–332.
16. Balter S, Miller D L, Vano E, Ortiz Lopez P, Bernardi G, Coteló E, Faulkner K, Nowotny R, Padovani R, and Ramirez A 2008 A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. *Med. Phys.* **35**(2) 673–680.
17. International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment. Part 2-43. Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. Report IEC 60601-2-43 (2010). Geneva, Switzerland.
18. American Association of Physics in Medicine. Quality Control in Diagnostic Radiology. AAPM TG12 Report N° 74. 2002.
19. Vano E, Ubeda C, Geiger B, Martínez LC, and Balter S 2011 Influence of image metrics when assessing image quality from a test object in cardiac X-ray systems. *J. Digit. Imaging.* **24**(2) 331–338.
20. Sanchez R, Vano E, Ubeda C, Fernandez J M, Balter S, and Hoornaert B 2012 Influence of image metrics when assessing image quality from a test object in cardiac X-ray systems: Part II. *J. Digit. Imaging.* **25**(4) 537–541.
21. Neofotistou V et al. 2003 Preliminary reference levels in interventional cardiology. *Eur. Radiol.* **13** 2259–2263.
22. ICRP. Diagnostic reference levels in medical imaging: Review and additional advice. *Ann ICRP.* 2001; 31:33–52.

23. Vano E and Gonzalez L 2001 Approaches to establishing reference levels in interventional radiology. *Radiat. Prot. Dosim.* **94** 109–112.
24. Peterzol A, Quai E, Padovani R, Bernardi G, Kotre C J, and Dowling A 2005 Reference levels in PTCA as a function of procedure complexity. *Radiat. Prot. Dosim.* **117** 54–58.
25. Sánchez R M, Vano E, Fernández J M, Escaned J, Goicolea J, and Pifarré X 2014 DOCCACI Group. Initial results from a national follow-up program to monitor radiation doses for patients in interventional cardiology. *Rev. Esp. Cardiol. (Engl Ed).* **67**(1) 63–65.
26. IAEA. Establishing Guidance Levels in X Ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study Safety Reports Series No. 59. International Atomic Energy Agency. Vienna, 2009.

15. TRABAJO 2

REDUCTION OF OCCUPATIONAL RADIATION DOSE IN STAFF AT THE CARDIAC CATHETERISATION LABORATORY BY PROTECTIVE MATERIAL PLACED ON THE PATIENT

J. M. Ordiales^{1,2,*}, J. M. Nogales³, R. Sánchez-Casanueva⁴, E. Vano⁴, J. M. Fernández⁴, F. J. Álvarez^{2,5}, J. Ramos¹, G. Martínez³ and J. R. López-Mínguez³

¹Medical Physics Department, Hospital de Mérida, Mérida, Spain

²Sensory Systems Research Group, University of Extremadura, Badajoz, Spain

³Department of Cardiology, Hemodynamics and Interventionist Cardiology Section, Hospital Universitario Infanta Cristina, Badajoz, Spain

⁴Medical Physics Department, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain

⁵Department of Electrical Engineering, Electronics and Automation, University of Extremadura, Badajoz, Spain

*Corresponding author: jmordiales@gmail.com

Reducing occupational radiation dose in cardiac catheterisation laboratories is one of the objectives of the radiation protection system because the procedures performed involve high levels of radiation compared with others in health care. Recommendations on protection methods used are referred to different structural types and personal protection tools. In this work, the effectiveness of a shielding drape above the patient in different geometric shapes for a standard procedure in interventional cardiology was evaluated. Values of personal dose equivalent $H_p(10)$ obtained simultaneously with three active electronic semiconductor dose-meters located at the usual position of staff and at the C-arm have been used to show the usefulness of the shielding drape.

INTRODUCTION

The procedures performed in interventional cardiology are part of the group of medical X-ray procedures and involve a greater risk of exposure to ionising radiation for both patients and workers^(1–6). The increase of such interventions on the population in recent years and the increased complexity associated with new techniques necessitates greater exposure control to reduce the negative impact on health. Although traditionally femoral artery access to the introduction of the catheter was used, currently the radial access is increasing to avoid risks related to vascular complications^(7–9). However, radial access may increase occupational radiological risk during the intervention. On one hand, the operator needs to be placed closer to the exposed region of the patient to X rays and hence at the focus of scattered radiation increasing the radiation dose received in each procedure. On the other hand, the radial approach involves greater complexity in the execution of procedures and requires increased fluoroscopy time and kerma area product (PKA)^(10, 11). The learning curve must be added as well when changes are made to the implementation of a technique⁽¹²⁾. Recommendations concerning the use of radiation protection tools involve structural shielding, mobile shielding (ceiling-suspended screen, table curtain, etc.) and personal shielding (lead apron, glasses and gloves). However,

in recent years, new protection systems for the interventionalists are appeared. Shielding drapes are placed close to or on the patient and attenuate scattered radiation that occurs in it^(13–15). The objective of this work is to evaluate simultaneously the radiation dose at different points in a cardiac catheterisation laboratory during a standard coronary angiography procedure performed on a phantom using different geometric conformations of the attenuator located on the patient.

MATERIAL AND METHODS

The measurements were performed in a catheterisation lab with an X-ray system Philips Allura FD10 Xpert. The used field of view was 25-cm diagonal square. To simulate the patient, a Rando anthropomorphic phantom (The Phantom Laboratory) was used. The material placed on the patient to reduce dose to the staff was RADPAD[®] (Worldwide Innovations & Technologies, Inc.). Measures of personal dose equivalent $H_p(10)$ were performed using four electronic active dosimeters Dose Aware (Philips Healthcare) specifically calibrated for this purpose, that allow real-time reading⁽¹⁶⁾. Dose data were analysed with software Dose Management (Philips Healthcare). According to the manufacturer, dosimeters allow dose measurements with uncertainties of 10 % in linearity in the dose rate range of the experiment, 20 % in the energy range and

REDUCTION OF OCCUPATIONAL RADIATION DOSE IN STAFF

5% in the temperature and orientation under the conditions of the experiment.

Three dosimeters were placed at a height of 130 cm from the floor to simulate the standard position of the dosimeter. The positions were identified as cardiologist's dosimeter (CARD) at a distance of 75 cm from the isocenter of C-arm, the anaesthetist's (ANEST) at a distance of 90 cm and the nurse's (NUR) at a distance of 125 cm. The three dosimeters were fixed

and oriented orthogonally to the region of interest of patient study (Figure 1). They were suspended in air, without backscattering material, and thus the possible backscatter contribution was not taken into account. The fourth (ARC) was located on the C-arm at axis rotation level and oriented to patient to be used as reproducibility control of the irradiation conditions. Ceiling-suspended screen and lead apron were not used in order to assess only the protection efficacy of the shielding drape.

Irradiation was performed using a standard coronary angiography procedure simulated with right coronary projections posterior-anterior (PA), left anterior oblique (LAO) 45°, right anterior oblique (RAO) 30° and left coronary projections PA, LAO 45° and caudal 20°, 45° and LAO 20° cranial, RAO 15° and caudal (CAUD) 20°, RAO 15° and cranial (CRAN) 20°. Fluoroscopy time was 2.4 min for PA projection and 3.6 min distributed among the other projections at 7.5 pulses per second in low-dose rate mode. Each cine acquisition consisted in ~60 images. The ceiling-suspended screen was not used in order to identify the effect of the shielding drape. The procedure was reproduced four times. The first one is without shielding material (Figure 2a). During the



Figure 1. Position of the dosimeters in the lab.

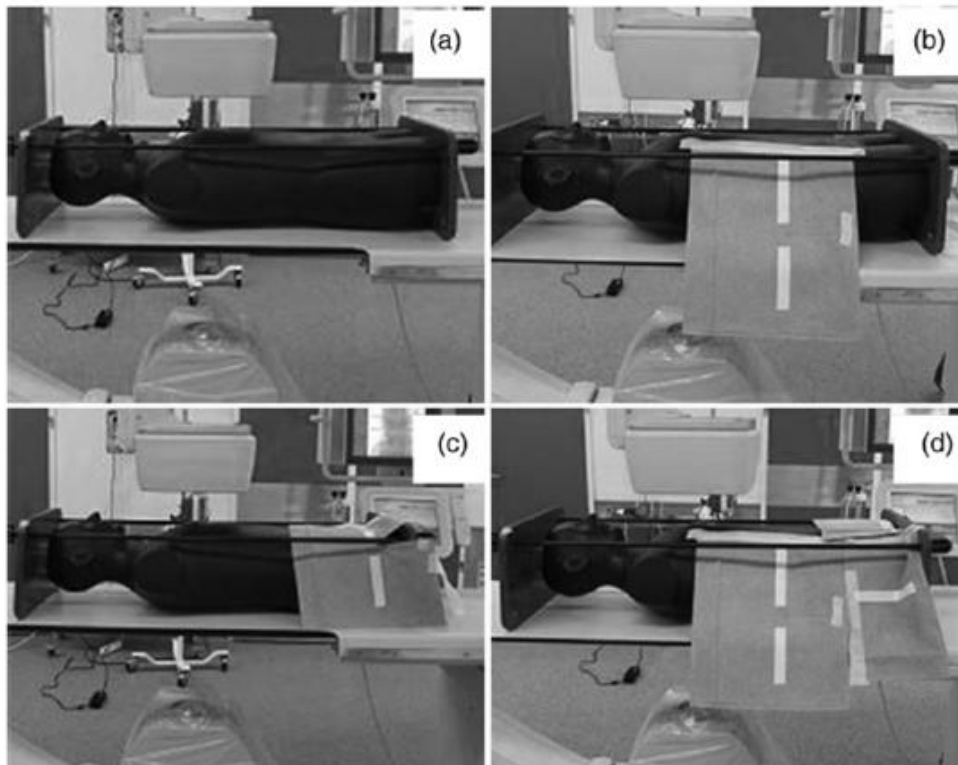


Figure 2. (a) Patient free of shield, (b) lateral shield, (c) abdominal shield and (d) lateral + abdominal shield.

second one, a shielding drape of 14.5" × 16.5" with an apex located on the nipple and oriented towards the right side of phantom (Figure 2b) was used. During the third one, the geometry of protection covered the anterior and lateral abdominal area from the navel to the lower area of the patient in order not to interfere in radiation field (Figure 2c). The final geometry of protection was the combination of the second and third one (Figure 2d). In any of these cases, overlap of shielding drapes was used.

To avoid collision during the movement of the C-arm and ensure reproducible geometrical conditions as accurately as possible, irradiation was performed at 114 cm (focus-image detector distance). This is greater than the usual distance used in clinical practice.

During the procedure, in RAO 30° projection, the shielding drape was visualised in the image (Figure 3) but did not modify the operating conditions of the X-ray system through automatic brightness control.

RESULTS

The working parameters of the irradiation to the X-ray system are shown in Table 1.

The reproducibility of dosimetric data of the procedure during the experiment can be observed from Table 2.

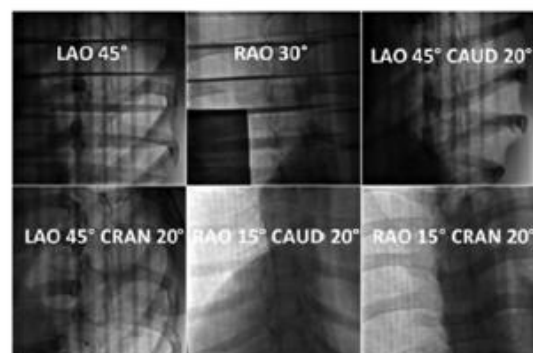


Figure 3. Images obtained in the six projections.

Dose data Hp(10) at each positions are shown in Table 3.

The average dose rates for the experiment were within the range of 11–153 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ for the dosimeter positions evaluated.

DISCUSSION

The dosimeter located on the C-arm of X-ray system shows that the experiment has been reproduced in a dose range of $\pm 5\%$.

For the dosimeter located at the cardiologist position, dose values show that shielding drape over the patient's abdomen is not effective in protecting against scattered radiation when the access is radial. 3.2% dose reduction seen is within the measurement uncertainty. However, a dose reduction of 67% is produced when the shielding drape is placed on the lateral side of the patient, and when placed in the lateral abdominal region at the same time, dose reduction was 77% (see Table 3).

For the dosimeter located in nurse position, more away from the source of scatter radiation and the shielding drape located above the patient's abdomen, the radiation attenuation is similar to the one in lateral side position, and in both cases, dose reduction was 33%. The most effective configuration was lateral and abdominal shielding drape simultaneously in which a reduction of 44% (see Table 3) was obtained.

In the case of the dosimeter assigned to the anaesthetist, having no drape between it and the patient scatter area, radiation readings are more similar with a variation of 6% for the lateral position of the drape, -6% for abdominal position and 3% for the combination of both simultaneously (see Table 3).

CONCLUSION

The dose uncertainty in the experiment resulted quite high for the dosimeters used. However, the dosimeter reading on C-arm in the four experiments demonstrates a good reproducibility. Dose reduction in the position of the CARD performing interventional cardiology procedures by radial right approach is significant for a

Table 1. Working parameters of irradiation.

Projection	Fluoroscopy		Acquisition	
	kV	mA	kV	mA (range)
PA	89	4.1		
LAO 45°	79	3.1	64	276–281
RAO 30°	79	3.1	65	336–343
LAO 45° CAUD 20°	76	2.8	64	283–284
LAO 45° CRAN 20°	82	3.5	66	411–428
RAO 15° CAUD 20°	89	4.1	70	563–574
RAO 15° CRAN 20°	83	3.6	67	435–440

REDUCTION OF OCCUPATIONAL RADIATION DOSE IN STAFF

Table 2. Dosimetric data of the procedure.

	Mean	Standard deviation
Fluoroscopy time (s)	360.25	0.5
DAP fluoroscopy (Gy cm ⁻²)	4.267	0.0
DAP acquisition (Gy cm ⁻²)	4.741	0.2
DAP total (Gy cm ⁻²)	9.008	0.2
Air kerma (mGy)	89.958	2.5
No. of images	354	10.4

Table 3. Hp(10) dose data free of shielding and drape shielding located at lateral (lat), abdominal (abd) and lateral + abdominal (lat + abd).

Dosemeter position	Geometry of shield			
	Free μSv	Lat μSv	Abd μSv	Lat + abd μSv
CARD	31	10	30	7
NUR	9	6	6	5
ANEST	32	30	34	31
ARC	20	20	19	19

lateral or lateral + abdomen position of the shielding drape. Dose values were also reduced in the position of the nurse, especially when the abdominal and lateral configuration of the shielding drape is used. For the position of the anaesthetist's dosimeter, no dose reduction has been seen.

The shielding drape tested may represent a complement to the protection tools commonly used in interventional cardiology in standard diagnostic procedures. However, the possibility of interference with the radiation beam must be taken into account, in particular in more complex procedures such as therapeutic in which the projections of the X-ray system differ from those used in this case. Personal equivalent dose data [Hp(10)] of the experiment were obtained without using the ceiling-suspended screen and lead apron that represent a limitation of a real practice simulation. In any case, the placement and positioning before and during the procedure of a shielding drape represents an effective tool for staff protection in cardiac catheterisation laboratories.

REFERENCES

1. *Efficacy and radiation safety in interventional radiology*: WHO (2000).
2. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. ICRP publication 103. Ann ICRP 2007; 37(2–4):1–332.

3. Morrish, O. W. E. and Goldstone, K. E. *An investigation into patient and staff doses from X-ray angiography during coronary interventional procedures*. Br. J. Radiol. **81**, 35–45 (2008).
4. Kwang, P. K., Miller, D. L., Balter, S., Kleinerman, R. A., Linet, M. S., Deukwoo, K. and Simon, S. L. *Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures*. Health Phys. **94**(3), 211–227 (2008).
5. Sánchez, R. et al. *A national programme for patient and staff dose monitoring in interventional cardiology*. Radiat. Prot. Dosim. **147**(1–2), 57–61 (2011).
6. ICRP. *2012 ICRP statement on tissue reactions/early and late effects of radiation in normal tissues and organs—threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context*. ICRP Publication 118. Ann. ICRP 41(1/2).
7. Kiemeneij, F. and Laarman, G. J. *The radial artery: a safe entry site for coronary stenting*. Circulation **88**, 330–333 (1993).
8. Kiemeneij, F., Laarman, G. J., Odekerken, D., Slagboom, T. and van der Wieken, R. *A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study*. J. Am. Coll. Cardiol. **29**, 1269–1275 (1997).
9. Cooper, C. J., El-Shiekh, R. A., Cohen, D. J., Blaesing, L., Burket, M. W., Basu, A. and Moore, J. A. *Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: a randomized comparison*. Am. Heart J. **138**, 430–436 (1999).
10. Lange, H. W. and von Boetticher, H. *Randomized comparison of operator radiation exposure during coronary angiography and intervention by radial or femoral approach*. Catheter. Cardiovasc. Interv. **67**, 12–16 (2006).
11. Mercuri, M., Mehta, S., Xie, C., Valettas, N., James, L., Velianou, J. L. and Natarajan, M. K. *Radial artery access as a predictor of increased radiation exposure during a diagnostic cardiac catheterization procedure*. JACC Cardiovasc. Interv. **4**, 347–352 (2011).
12. Goldberg, S. L., Renslo, R., Sinow, R. and French, W. J. *Learning curve in the use of the radial artery as vascular access in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty*. Cathet. Cardiovasc. Diagn. **44**, 147–152 (1998).
13. Behan, M., Haworth, P., Colley, P., Brittain, M., Hince, A., Clarke, M., Ghuran, A., Saha, M. and Hildick-Smith, D. *Decreasing operators' radiation exposure during coronary procedures: the transradial radiation protection board*. Catheter. Cardiovasc. Interv. **76**, 79–84 (2010).
14. Politi, L., Biondi-Zoccai, G., Nocetti, L., Costi, T., Monopoli, D., Rossi, R., Sgura, F., Modena, M. G. and Sangiorgi, G. M. *Reduction of scatter radiation during transradial percutaneous coronary angiography: a randomized trial using a lead-free radiation shield*. Catheter. Cardiovasc. Interv. **79**, 97–102 (2012).
15. Ertel, A., Nadelson, J., Shroff, A. R., Sweis, R., Ferrera, D. and Vidovich, M. I. *Radiation dose reduction during radial cardiac catheterization: evaluation of a dedicated radial angiography absorption shielding drape*. ISRN Cardiol. **2012**, 769167 (2012).
16. Sánchez, R., Vano, E., Fernández, J. M. and Gallego, J. J. *Staff radiation doses in a real-time display inside the angiography room*. Cardiovasc. Intervent. Radiol. **33**, 1210–1214 (2010).

16. TRABAJO 3

OCCUPATIONAL DOSE REDUCTION IN CARDIAC CATHETERISATION LABORATORY: A RANDOMISED TRIAL USING A SHIELD DRAPE PLACED ON THE PATIENT

JM Ordiales^{1,2,*}, JM Nogales³, E Vano⁴, JR López-Mínguez³, FJ Alvarez^{5,2}, J Ramos¹, G Martínez⁶ and RM Sánchez⁴

¹Medical Physics Department, Hospital de Mérida, Mérida, Spain

²Sensory Systems Research Group, University of Extremadura, Badajoz, Spain

³Department of Cardiology, Hemodynamics and Interventionist Cardiology Section, Hospital Universitario Infanta Cristina, Badajoz, Spain

⁴Medical Physics Department, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain

⁵Department Electrical Engineering, Electronics and Automation, University of Extremadura Badajoz, Spain

⁶Department of Cardiology, Hemodynamics and Interventionist Cardiology Section, Hospital de Mérida, Mérida, Spain

*Corresponding author: jmordiales@gmail.com

The aim of this study was to evaluate the occupational radiation dose in interventional cardiology by using a shielding drape on the patient. A random study with and without the protective material was conducted. The following control parameters were registered: demographic data, number of stents, contrast media volume, fluoroscopy time, number of cine images, kerma-area product and cumulative air kerma. Occupational dose data were obtained by electronic active dosimeters. No statistically significant differences in the analysed control parameters were registered. The median dose value received by the interventional cardiologist was 50% lower in the group with a shielding drape with a statistically significant p -value <0.001 . In addition, the median value of the maximum scatter radiation dose was 31% lower in this group with a statistically significant p -value <0.001 . This study showed that a shielding drape is a useful tool for reducing the occupational radiation dose in a cardiac catheterisation laboratory.

INTRODUCTION

Fluoroscopically guided procedures performed in interventional cardiology deliver higher doses of radiation to both patients and staff^(1–7). This fact, along with the general increase in the number of such procedures being held annually, is necessary to give special attention to attempts⁽⁸⁾ to reduce patient and staff doses. Catheterisation laboratory staff have certain safety recommendations that allow them to maintain radiation exposure at the lowest level reasonably achievable. In 2011, the International Commission on Radiological Protection (ICRP) issued new recommendations regarding the absorbed dose threshold, based on a review of the limit of occupational doses to staff⁽⁹⁾. These recommendations resulted in new studies^(10–15) and a focus on the need for improvement in radiation protection strategies. Such strategies are usually undertaken through proper staff training, in order to optimise the use of fluoroscopy and cine runs, perform irradiation in the best geometry using the proper projections and placing the image detector as close as possible to the patient, understand the tools provided by the X-ray

equipment and their impact on the doses received by the patient and staff, use different passive protection systems (lead aprons, thyroid shields, leaded glasses, ceiling-suspended shield, lateral shield and table curtain) and promote the use of properly calibrated personal dosimeters and dosimetric parameters provided by the X-ray equipment⁽¹⁶⁾.

In recent years, new passive protection systems for staff have been put in place. They offer different geometrical designs depending on the type of procedure to be performed and also improve the protection of staff^(17–23), as mentioned by the ICRP-117⁽²⁴⁾. However, although these complementary protection systems show a tendency to reduce the occupational dose, there is some controversy about their actual effectiveness in clinical practice. For this reason, several other techniques in interventional cardiology have been studied using various methodologies^(18, 20, 21, 23, 25–27). Furthermore, personal active dosimeters that show the dose rate received by staff in real time, as well as the cumulative dose received during clinical procedures, are a useful tool for reducing occupational dose^(28–30). They also give staff information about their level of exposure according to their position

with respect to the X-ray system and the patient in the catheterisation room.

The aim of this study was to evaluate the influence of a shielding drape on reducing the occupational radiation dose and the maximum scatter radiation dose in diagnostic and therapeutic procedures in interventional cardiology. This reduction was measured by using real-time occupational dosimeters.

MATERIALS AND METHODS

Measurements were taken in a cardiac catheterisation laboratory with a Philips Allura Xper FD10 X-ray system. Five interventional cardiologists and three nurses were involved. The right radial artery approach, rather than the femoral artery approach, was used in all procedures. The former decreases the rate of the vascular complications⁽³¹⁾, reduces mortality⁽³²⁾ and improves patients satisfaction⁽³³⁾. However, radial approach may increase the risk of operator exposure to radiation⁽³⁴⁾. Two groups of patients were randomly selected. Group 1 did not include the use of a shielding drape on the patient, while Group 2 did. The material placed on the patient to reduce the staff dose was a shielding drape of 37 cm × 42 cm RADPAD[®] (Worldwide Innovations & Technologies, Inc.)⁽³⁵⁾ (Figure 1). While it does not contain lead, this type of drape does include other protective material, equivalent to 0.25 mm Pb at 90 kV. The percent attenuation was >90% at 90 kV, and each drape weighed 420 g.

Dosimetric data for coronary angiography (CA) and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PCTA) were obtained. Over a span of 13 weeks, a total of 109 cases were registered: 75 CA (38 without and 37 with a shielding drape) and 34 PCTA (19 without and 15 with a shielding drape). There were 57 cases assigned to Group 1 and 52 to Group 2.



Figure 1. Position of the shielding drape on the patient.

For comparison of possible variations in the development of procedures between the samples, demographic data (age, gender and body mass index (BMI)), number of stents, contrast media volume, fluoroscopy time, number of cine images, the kerma-area product (KAP) and the cumulative air kerma (Kair) were registered at the patients' entrance reference point⁽³⁶⁾. Moreover, for each procedure, the cardiologist assessed the difficulty degree as low (1), medium (2) or high (3). For CA, simple procedures were classified by a degree of difficulty of 1. Procedures involving other diagnostic techniques were classified by degrees of difficulty of 2 and 3. For CA + PCTA, coronary procedures were classified by a degree of difficulty of 1, coronary procedures involving several cardiac injuries or vessels were classified by a degree of difficulty of 2 and structural procedures were classified by a degree of difficulty of 3. Dosimetric parameters provided by the X-ray equipment, KAP and Kair were verified and corrected by a calibration control using a 60 cm³ Radcal ionisation chamber located at the patient entrance reference point. Measurements were performed in air without the attenuation of the table and mattress. Sheets of cooper were used in order to obtain radiation beam (in kilovolts) conditions similar to those produced in clinical situations. The radiation field size was verified with a computed radiography plate. A passive protection shield and personal protection material were used by staff in all procedures. Measurements of staff personal dose equivalent *H_p(10)* and dose rates were performed using Dose Aware (Philips Healthcare) electronic active dosimeters specifically calibrated for this purpose, allowing for real-time readings^(28, 30). According to the specifications of the manufacturer, when placed in other positions around the patient, these dosimeters can measure cumulative doses with uncertainties of 5% or 1 μSv in dose, 10% in the linearity of the dose rate range of staff and 20% in the linearity of the dose rate range of the experiment. For dose rate measurements, linearity is 10% in the range from 40 to 150 mSv/h. Moreover, these dosimeters have shown satisfactory results after comparison with thermoluminescence dosimeters for use in interventional procedures, presenting an overestimation in dose of 5–15%⁽³⁷⁾. Three dosimeters in each procedure were used, with two dosimeters on the left side of the chest of the cardiologist and the nurse on the outside of the lead apron (Figure 2, Numbers 1 and 2), and the other on the C-arm between the isocenter and the X-ray tube position (Figure 2, Number 3)⁽¹²⁾. A total of 97 occupational dose data points were registered for the cardiologists, 100 for the nurses and 109 for each of the remaining positions of the dosimeters.

Data doses were analysed using Dose Manager Software (Philips Healthcare). The following

OCCUPATIONAL DOSE REDUCTION IN CARDIAC CATHETERISATION LABORATORY

variables were compared using the Mann–Whitney U test to evaluate possible differences in the distribution functions between Groups 1 and 2: fluoroscopy time, number of images, KAP and Kair. The median values of Group 1 and Group 2 were compared in order to assess differences in the occupational dose registered by the real-time dosimeters in four

positions. Statistical analysis was conducted using IBM SPSS statistics software, version 15.

RESULTS

The demographic data of the two groups are shown in Table 1.

The average number of stents implanted in each group were: 1.4 ± 0.8 for Group 1 and 1.4 ± 0.5 for Group 2 (p -value 0.905). The volume of contrast used was 144 ± 86 ml for Group 1 and 124 ± 70 ml for Group 2 (p -value 0.190). Of the 57 procedures evaluated in Group 1, 45 were classified as low difficulty, 10 medium difficulty and 2 high difficulty. In Group 2, 44 were classified as low difficulty and 8 medium difficulty.

The results of the comparison of control variables associated with irradiation for the two groups are shown in Table 2.

The median values and interquartile range (IQR) values of the cumulative doses in both groups are shown in Table 3.

The median values and IQR values of maximum scatter dose rate in both groups are shown in Table 4.

A comparison of the frequency distribution of occupational doses registered by the operator dose-meter for both groups is shown in Figure 3.



Figure 2. Position of the dosimeters in the laboratory.

Table 1. Demographic data of the two assessed groups of patients.

	Without shielding drape		With shielding drape	
	Average	SD	Average	SD
<i>N</i>	57		52	
BMI	29.4	5.8	30.8	4.7
Age	63.6	11.1	65.4	11.3
	Male (%)	Female (%)	Male (%)	Female (%)
Gender	67.8	32.2	64.2	35.8

DISCUSSION

The demographic data show no significant differences between the two groups evaluated. The average BMI value is 5% higher in Group 2 ($p > 0.05$). The average value of stents is 1.4 for Groups 1 and 2 ($p > 0.05$). Contrast volume is 13.8% lower in Group 2 ($p > 0.05$).

The degree of difficulty of the procedures is low in both groups (79% of cases in Group 1 and 85% in Group 2).

No significant differences exist between the two groups in terms of fluoroscopy time (where the p -value was 0.585) or the number of images (where the p -value was 0.802) (Table 2).

Table 2. Median and interquartile range values of involved parameters with patient irradiation for the two assessed groups.

		Group 1	Group 2	<i>p</i> -value
<i>N</i>		57	52	
Fluoroscopy time (min)	Median	3.35	2.33	0.585
	IQR	1.79–5.78	1.69–6.20	
Number of images	Median	459	436	0.802
	IQR	344–645	354–621	
KAP (Gy·cm ²)	Median	22.6	23.4	0.937
	IQR	16.9–36.0	17.0–32.2	
Kair (mGy)	Median	294.5	291.48	0.846
	IQR	225.4–494.3	238.52–419.41	

The median value of the KAP is 4% higher in Group 2, but no statistical significance between the two samples (p -value >0.05) is registered. For the Kair, the median value is 1% lower in Group 2; however, again, there is no statistical significance found between the two groups.

Therefore, the procedures performed in both assessed groups show no statistically significant differences in the analysed demographic and the patient dosimetry parameters.

Data of occupational doses $Hp(10)$ (Table 3) show that for the dosimeter located at the C-arm, the median value is 5.7% higher in Group 2. This dosimeter is not located in the zone of influence of the evaluated shielding drape. Its position between the axis of rotation of the C-arm and the X-ray tube is affected by the backscattered radiation but not attenuated by the shielding drape, and is thus exposed to a higher radiation dose. In this position of the dosimeter, at the C-arm, there is not significant

Table 3. Median and interquartile range values of occupational dose $Hp(10)$ for the two assessed groups of patients.

Dosemeter	Group 1			Group 2			p -value
	N	Median (μ Sv)	IQR (μ Sv)	N	Median (μ Sv)	IQR (μ Sv)	
Cardiologist	50	10	6-26	46	5	2-9	<0.001
Nurse	52	3	2-6	47	3	1-4	0.092
C-arm	57	159	110-241	52	168	112.5-227	0.577

Table 4. Median and interquartile range values of maximum scatter dose rate for the two assessed groups of patients.

Dosemeter	Group 1			Group 2			p -value
	N	Median (mSv/h)	IQR (mSv/h)	N	Median (mSv/h)	IQR (mSv/h)	
Cardiologist	50	2.56	1.3-4.3	46	1.78	0.6-1.9	<0.001
Nurse	52	0.66	0.4-1.3	47	0.45	0.3-0.8	0.019
C-arm	57	23.40	20.1-28.0	52	24.60	20.5-28.0	0.516

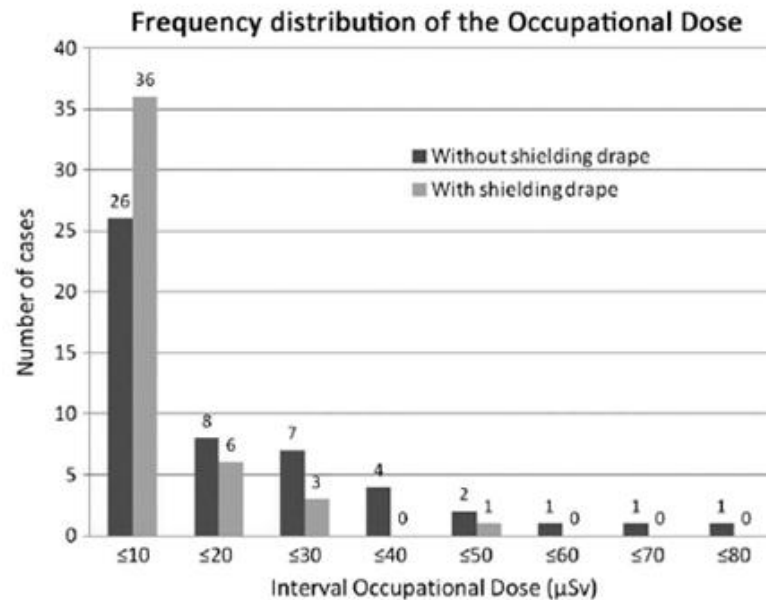


Figure 3. Frequency distribution of the occupational dose $Hp(10)$ for cardiologists in intervals of 10 μ Sv.

OCCUPATIONAL DOSE REDUCTION IN CARDIAC CATHETERISATION LABORATORY

difference between the two groups (the p -value of the difference was >0.5) confirming that both groups produce a similar level of scatter radiation. The median dose value received by the interventional cardiologist is 50% lower for Group 2, with a statistically significant p -value <0.001 . A reduction of IRQ is also noticed (Table 3). In addition, a reduction of 31% is observed in the maximum dose rate (p -value <0.001) (Table 4). It is necessary to remark that, during the procedure, the operator may leave the zone of influence of the shielding drape. Furthermore, due to different projections of the C-arm, in some cases it is necessary to modify the position of the radiation protection drape to avoid interfering with the clinical image. In the position of the nurse, no difference is observed in the median of the cumulative doses between the two groups (but these dose values are very low). These differences are indeed observed in the maximum dose rate registered, which is 32% lower in the second group (p -value <0.05). The position of the nurse in the room can change, but in any case, based on the conditions evaluated, they remain outside the protection zone.

A shift to the range of lower occupational doses in both groups is observed (Figure 3). However, this fact is increased in the case of the sample using the shielding drape because of the system effectiveness, obtaining lower values of $H_p(10)$. Although occupational doses show low values, which is a limitation of the study due to measurement uncertainty, the protective effect against radiation is shown in the statistical analysis (Table 3).

It should be noted that occupational eye lens dose has been estimated as around 20% lower than the average dose measured at chest level⁽³⁸⁾, but this factor depends on the position of the over apron dosimeter and other geometrical factors during the procedures.

In therapeutic procedures, while the positioning of the protective system is more complex, this complexity is resolved during the diagnostic phase of the intervention by observing possible interactions of the shielding drape in the necessary projections for the interventional phase. Proper training regarding possible angles of interaction and the shielding drape position that best allows for quick and easy access to its repositioning are fundamental to the use of this protective system. The geometry of the radiation protection tools used in the survey is insufficient to protect all staff accompanying the operator in the process. Furthermore, the same conformation with an extension to cover the abdomen must be assessed in real procedures in order to generate a wider protection region in the catheterisation laboratory⁽³⁹⁾.

CONCLUSION

When the right radial artery approach is used in clinical procedures, a shielding drape using the evaluated

geometry has been shown to be a relatively simple and useful tool for reducing occupational dose and the maximum scatter dose of cardiologists in a cardiac catheterisation laboratory. Data readings of dosimeters used by nurses show no reduction in the median value of occupational dose. Although occupational dose readings are lower for cardiologists, the simplicity of the protection method evaluated above supports its use. However, the possibility of interference with the radiation beam must be taken into account. This could involve an increase in dose to the patient or images with low quality. In this study, the five cardiologists involved had no great difficulty using the shielding drape.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors want to acknowledge the nurses of the Department of Cardiology, Haemodynamics and Interventionist Cardiology Section of the Hospital de Mérida.

REFERENCES

1. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology (Geneva: WHO) (2000). <http://apps.who.int/iris/handle/10665/42290?locale=en&null>.
2. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann ICRP* 37(2-4), 1-332 (2007). <http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20103>.
3. Morrish, O. W. E. and Goldstone, K. E. *An investigation into patient and staff doses from X-ray coronary angiography during interventional procedures*. *Br. J. Radiol.* 81, 35-45 (2008).
4. Kwang, P. K., Miller, D. L., Balter, S., Kleinerman, R. A., Linet, M. S., Deukwoo, K. and Simon, S. L. *Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures*. *Health Phys.* 94(3), 211-227 (2008).
5. Miller, D. L., Vañó, E., Bartal, G., Balter, S., Dixon, R., Padovani, R., Schueler, B., Cardella, J. F. and de Baère T. *Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology*. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 21, 607-615 (2010).
6. Sanchez, R. et al. *A national programme for patient and staff dose monitoring in interventional cardiology*. *Radiat. Prot. Dosim.* 147(1-2), 57-61 (2011).
7. ICRP. 2012 ICRP statement on tissue reactions/early and late effects of radiation in normal tissues and organs—threshold doses for tissue reactions to radiation protection in context. ICRP Publication 118. *Ann. ICRP* 41(1/2) (2012).
8. Vanhavere, F. et al. *Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: final results of the ORAMED project*. *Rad. Meas.* 46(11), 1243-1247 (2011).
9. ICRP. Statement on tissue reactions (2011).

10. Vano, E., Kleiman, N. I., Duran, A., Romano-Miller, M. and Rehani, M. M. *Radiation-associated lens opacities in catheterization personnel: results of a survey and direct assessments*. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **24**, 197–204 (2013).
11. Farah, J., Struelens, L., Dabin, J., Koukorava, C., Donadille, L., Jacob, S., Schnelzer, M., Auvinen, A., Vanhavere, F. and Clairand, I. *A correlation study of eye lens dose and personal dose equivalent for interventional cardiologists*. *Radiat. Prot. Dosim.* **157**, 561–569 (2013).
12. Vañó, E., Fernández, J. M., Sánchez, R. M., Dauer, L. T. *Realistic approach to estimate lens doses and cataract radiation risk in cardiology when personal dosimeters have not been regularly used*. *Health Phys.* **105**(4), 330–339 (2013).
13. Koukorava, C., Farah, J., Struelens, L., Clairand, I., Donadille, L., Vanhavere, F. and Dimitriou, P. *Efficiency of radiation protection equipment in interventional radiology: a systematic Monte Carlo study of eye lens and whole body doses*. *J. Radiol. Prot.* **34**(3), 509–528 (2014).
14. Principi, S., Gingaume, M., Duch, M. A., Sánchez, R. M., Fernández, J. M. and Vano, E. *Influence of dosimeter position for the assessment of eye lens dose during interventional cardiology*. *Radiat. Prot. Dosim.* **164**, 79–83 (2015).
15. Carinou, E., Ferrarri, P., Bjelac, O. C., Gingaume, M., Merce, M. S., O'Connor, U. *Eye lens monitoring for interventional radiology personnel: dosimeters, calibration and practical aspects of Hp (3) monitoring. A 2015 review*. *J. Radiol. Prot.* **35**(3), R17–R34 (2015).
16. Miller, D. L., Vañó, E., Barta, G., Balter, S., Dixon, R., Padovani, R., Schueler, B., Cardella, J. F., de Baere T. *Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology*. *J. Vasc. Interv. Radiol.* **21**(5), 607–615 (2010).
17. King, I. N., Champlin, A. M., Kelsey, C. A., Tripp, D. A. *Using a sterile disposable protective surgical drape for reduction of radiation exposure to interventionalists*. *Am. J. Roentgenol.* **178**(1), 153–157 (2002).
18. Germano, J. J., Day, G., Gregorios, D., Natarajan, V. and Cohen, T. *A novel radiation protection drape you reduce radiation exposure During fluoroscopy guided electrophysiology procedures*. *J. Invasive Cardiol.* **17**(9), 469–472 (2005).
19. Sawdy, J. M., Gocha, M. D., Olshove, V., Chisolm, J. L., Hill, S. L., Phillips, A., Galantowicz, M., Cheatham, J. P. and Holzer, R. J. *During hybrid procedures radiation protection: creates new innovation challenges*. *J. Invasive Cardiol.* **21**(9), 437–440 (2009).
20. Murphy, J. C., Darragh, K., Walsh, S. J. and Hanratty, C. G. *Efficacy of the RADPAD protective drape during real world complex percutaneous coronary intervention procedures*. *Am. J. Cardiol.* **108**(10), 1408–1410 (2011).
21. Politi, L., Biondi-Zoccai, G., Nocetti, L., Costi, T., Monopoli, D., Rossi, R., Sgura, F., Modena, M. G. and Sangiorgi, G. M. *During reduction of scatter radiation transradial percutaneous coronary angiography: a randomized trial using a lead-free radiation shield*. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* **79**(1), 97–102 (2012).
22. Iqtidar, A. F., Jeon, C., Rothman, R., Snead, R. and Pyne, C. T. *Reduction in operator radiation exposure During transradial catheterization and intervention using simple lead drape*. *Am. Heart J.* **165**(3), 293–298 (2013).
23. Shorrock, D., Christopoulos, G., Wosik, J., Kotsia, A., Rangan, B., Abdullah, S., Copher, D., Banerjee, S. and Brilakis, E. S. *Impact of a disposable sterile radiation shield on operator radiation exposure during percutaneous coronary intervention of chronic total occlusions*. *J. Invasive Cardiol.* **27**(7), 313–316 (2015).
24. Rehani, M. M., Ciraj-Bjelac, O., Vañó, E., Miller, D. L., Walsh, S., Giordano, B. D. and Persliden, J. *ICRP Publication 117. Radiological protection in fluoroscopically guided procedures performed outside the imaging department*. *Ann. ICRP* **40**(6), 1–102 (2010).
25. Brambilla, M., Occhetta, E., Ronconi, M., Plebani, L., Carriero, A. and Marino P. *Reducing operator radiation exposure during cardiac resynchronization therapy*. *Europace* **12**(12), 1769–1773 (2010).
26. Lange, H. W. and von Boetticher, H. *Reduction of operator radiation dose by a pelvic lead shield during cardiac catheterization by radial access: comparison with femoral access*. *JACC Cardiovasc. Interv.* **5**(4), 445–449 (2012).
27. Lynch, J., Eder, H., Maguire, S., Fox, E., Doyle, B., Casserly, I., McCann, H. and Foley, D. *Assessment of clinical occupational dose reduction effect of a new interventional cardiology shield for radial access combined with a scatter reducing drape*. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* **86**(5), 935–940 (2015).
28. Sanchez, R., Vano, E., Fernandez, J. M. and Gallego, J. J. *Staff radiation doses in real-time display inside the angiography room*. *Cardiovasc. Interv. Radiol.* **33**(6), 1210–1214 (2010).
29. Vano, E., Fernandez, J. M. and Sanchez, R. *Occupational dosimetry in real time. Benefits for interventional radiology*. *Radiat. Meas* **46**(11), 1262–1265 (2011).
30. Müller, M. C., Welle, K., Strauss, A., Naehle, P. C., Pennekamp, P. H., Weber, O. and Burger, C. *Real-time dosimetry you reduce radiation exposure of orthopaedic surgeons*. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* **100**(8), 947–951 (2014).
31. Rao, S. V., Ou, F. S., Wang, T. Y., Roe, M. T., Brindis, R., Rumsfeld, J. S. and Peterson, E. D. *Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approaches to percutaneous coronary intervention: a report from the National Cardiovascular Data Registry*. *J. Am. Coll. Cardiol. Interv.* **1**, 379–86 (2008).
32. Jolly, S. S., Amlani, S., Hamon, M., Yusuf, S., Mehta, S. R. *Radial versus femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on major bleeding and ischemic events: a systematic review and meta-analysis of randomized trials*. *Am. Heart J.* **157**, 132–140 (2009).
33. Cooper, C. J., El-Shiekh, R. A., Cohen, D. J., Blaesing, L., Burket, M. W., Basu, A. and Moore, J. A. *Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: a randomized comparison*. *Am. Heart J.* **138**, 430–436 (1999).
34. Michael, T. T. et al. *A randomized comparison of the transradial and transfemoral approaches for coronary artery bypass graft angiography and intervention: the RADIAL-CABG Trial (Radial Versus Femoral Access for Coronary Artery Bypass Graft Angiography and*

OCCUPATIONAL DOSE REDUCTION IN CARDIAC CATHETERISATION LABORATORY

- Intervention*). *JACC Cardiovasc. Interv.* **6**(11), 1138–1144 (2013).
35. RADPAD data sheet available at <http://www.radpad.com/>
 36. International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment. Part 2-43. Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. Report IEC 60601-2-43 (2010).
 37. Chiriotti, S., Ginjaume, M., Vano, E., Sanchez, R., Fernandez, J. M., Duch, M. A. and Sempau, J. *Performance of several active personnel dosimeters in interventional radiology and cardiology*. *Radiat. Meas.* **46**, 1266–1270 (2011).
 38. Sánchez, R. M., Vano, E., Fernández, J. M., Pifarré, X., Ordiales, J. M., Rovira, J. J., Carrera, F., Goicolea, J. and Fernández-Ortiz, A. *Occupational eye lens doses in interventional cardiology. A multicentric study*. *J. Radiol. Prot.* **36**(1), 133–43 (2016).
 39. Ordiales, J. M., Nogales, J. M., Sanchez-Casanueva, R., Vano, E., Fernández, J. M., Alvarez, F. J., Ramos, J., Martínez, G. and López-Minguez, J. R. *Reduction of staff in occupational radiation dose at the cardiac catheterisation laboratory by protective equipment Placed on the patient*. *Radiat. Prot. Dosim.* **165**(1-4), 272–275 (2015).