



**UNIWERSYTET
MIKOŁAJA KOPERNIKA
W TORUNIU**

Wydział Nauk o Zdrowiu
Collegium Medicum w Bydgoszczy

Agnieszka Bylinka

Wartość diagnostyczna i bezpieczeństwo radiacyjne obrazowania
tętnic szyjnych i kręgowych w tomografii komputerowej
z wykorzystaniem autorskich protokołów niskiej dawki promieniowania

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu

w dyscyplinie nauki o zdrowiu

Promotor:

prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Jacek Budzyński

Bydgoszcz 2023

Składam serdeczne podziękowania Panu Profesorowi Jackowi Budzyńskiemu za umożliwienie rozwoju naukowego, życzliwość i poświęcony mi czas. Jestem wdzięczna za nieocenioną pomoc w całym procesie realizacji rozprawy doktorskiej.

Dziękuję mojej rodzinie, przyjaciołom i współpracownikom za ogromne wsparcie emocjonalne i wyrozumiałość, które pozwoliły mi na osiągnięcie tego znaczącego celu. Były dla mnie źródłem siły i motywacji w trakcie trwania tego wymagającego procesu.

I. SPIS TREŚCI:

I. SPIS TREŚCI:	3
II. WSTĘP.....	5
1. Wprowadzenie.....	5
2. Metody diagnostyki chorób tętnic szyjnych i kręgowych (doczaszkowych, dogłowych)	6
3. Tomografia komputerowa	9
3.1. Angiografia w tomografii komputerowej.....	10
3.2. Tomografia komputerowa – zagrożenia	12
4. Ochrona radiologiczna	15
5. Jednostki dawek stosowane w tomografii komputerowej	18
5.1. Ważony tomograficzny wskaźnik dawki [CTDI _w , mGy].....	19
5.2. Objętościowy tomograficzny wskaźnik dawki (CTDI vol, [mGy])	19
5.3. Iloczyn dawki i długości skanowania (DLP, [mGy × cm])	20
5.4. Dawka efektywna (ED, [mSv])	20
6. Metody redukcji dawki promieniowania w tomografii komputerowej.....	21
6.1. Metody rekonstrukcji obrazu w TK	22
III. CEL PRACY.....	25
IV. MATERIAŁ I METODY	26
1. Charakterystyka grupy badanej	26
2. Aparatura	26
3. Przygotowanie pacjenta do badania.....	27
4. Sposób przeprowadzenia badania	27
4.1. Sposób ułożenia pacjenta w trakcie badań TK.....	28
4.2. Sposób iniekcji kontrastu w trakcie badań TK.....	28
4.3. Sposób wykonania badania TK.....	29
5. Protokoły	30
6. Parametry oceny analizowanych protokołów (mierzone punkty końcowe)	32
7. Parametry oceny wartości diagnostycznej uzyskanych obrazów	33
8. Analiza statystyczna	36
V. WYNIKI	37
1. Charakterystyka badanych, dawka promieniowania	37
2. Subiektywna ocena jakości obrazu w poszczególnych protokołach angiografii TK tętnic szyjnych i kręgowych	40
2.1. Ocena zgodności ocen jakości obrazów dwóch radiologów	41

2.2. Porównanie uśrednionych ocen jakości obrazu dokonanych przez dwóch radiologów dla poszczególnych protokołów i punktów oceny	44
2.3. Ocena jakości obrazu dla poszczególnych punktów pomiarowych w przydatności do kwalifikacji chorego do zabiegu dokonana przez angiologa	47
3. Związek czynników fizycznych i klinicznych z oceną jakości obrazu angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej w ocenie subiektywnej radiologa i angiologa	49
4. Związek czynników zależnych od pacjenta z wielkością dawki ekspozycyjnej podczas tomografii komputerowej.....	52
VI. Dyskusja	57
1. Redukcja dawki promieniowania.....	58
2. Ocena jakości obrazowania	63
2.1. Niedrożność tętnic doczaszkowych.....	63
2.2. Subiektywna ocena jakości obrazu	66
3. Czynniki wpływające na ocenę jakości obrazu (kliniczne i fizyczne)	70
4. Czynniki wpływające na dawkę promieniowania	72
5. Mocne i słabe strony (ograniczenia) pracy	74
5.1. Mocne strony pracy	74
5.2. Ograniczenia (słabe strony) pracy.....	76
VII. Wnioski	79
VIII. Streszczenia	80
1. Streszczenie w języku polskim	80
2. Streszczenie w języku angielskim.....	82
IX. Piśmiennictwo	84
Spis tabel	89
Spis rycin.....	91
Zgoda Komisji Bioetycznej.....	92
Wykaz używanych skrótów	95

II. WSTĘP

1. Wprowadzenie

Radiologia i diagnostyka obrazowa, stanowi dynamicznie rozwijającą się specjalność, wraz z nieustannym postępem technologii i komputeryzacji. Liczba badań wykonywanych u pacjentów stale rośnie, albowiem mają one zastosowanie w klinice i spełniają istotne znaczenie w wykrywaniu i leczeniu wielu chorób [1,2].

Stosowanie promieniowania jonizującego w medycynie jest niezbędną i dobrze ugruntowaną praktyką. Korzyści medyczne, które umożliwia promieniowanie, są szeroko wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu pacjentów, natomiast należy pamiętać również o szkodliwym, kancerogennym działaniu promieniowania jonizującego [2-4]. Piśmiennictwo podaje, iż liczba uszkodzeń DNA komórek jest ściśle skorelowana z wielkością dawki otrzymanej przez dany organizm [3,4].

Ze względu na fakt, iż tomografia komputerowa (TK) ma największy, blisko 70% udział w dawce skutecznej przypadającej na statystycznego mieszkańca Polski, zrodziło to potrzebę zmniejszenia ekspozycji na promieniowanie podczas badań TK. Bezpieczeństwo radiacyjne jest jednym z najważniejszych czynników, które należy wziąć pod uwagę podczas przeprowadzania badań TK [5-7].

Tomografia komputerowa jest bardzo szeroko i chętnie stosowaną techniką obrazowania, a dzięki niej można zwizualizować dowolny obszar anatomiczny ludzkiego ciała. TK bardzo dokładnie ukazuje strukturę kostną, tkanki miękkie, jelita (enterografia TK), jak również naczynia tętnicze (arteriografia TK) i żyłne (flebografia TK). Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia obowiązującym w Polsce stworzonych jest ponad 70 wzorcowych procedur radiologicznych wykorzystujących metodę TK u dorosłych [8]. Badania można wykonywać w różny sposób. Metodyka wykonania badania zależy od rodzaju pytania klinicznego postawionego przez lekarza kierującego, ocenianego obszaru anatomicznego oraz generacji sprzętu jakim dysponuje dana placówka. Co więcej, badanie jednego obszaru anatomicznego można wykonać w różnym celu,

w różny sposób, z różną dawką promieniowania, z kontrastem radiologicznym lub bez kontrastu [8].

Efektywność kliniczna TK zależy od wielu czynników, w tym od jakości obrazu, zdolności do wykrywania zmian patologicznych i do określania ich cech charakterystycznych, takich jak rozmiar, kształt i lokalizacja. W porównaniu z innymi metodami obrazowania, takimi jak radiografia konwencjonalna (RTG) lub ultrasonografia (USG), TK jest bardziej precyzyjna i wykrywa mniejsze zmiany patologiczne, co może przyczynić się do wcześniejszej i dokładniejszej diagnozy oraz dalszego ukierunkowanego, bardziej skutecznego leczenia [9].

Techniki diagnostyczne dla obrazowania chorób tętnic szyjnych i kręgowych, w tym głównie ocena zwężeń, ciągle ulegają udoskonalaniu. Coraz to lepsze narzędzia pomagają we wczesnym wykrywaniu stanów zagrażających życiu i w planowaniu leczenia pacjentów w czasach, w których choroby układu krążenia pozostają w Polsce główną przyczyną zgonów [10]. Diagnostyka obrazowa tętnic szyjnych i kręgowych jest niezbędna w diagnostyce udaru mózgu i zaplanowaniu jego wtórnej prewencji [11-13]. U pacjentów z chorobami tętnic doczaszkowych, oprócz ryzyka incydentów naczyniowo-mózgowych, istnieje również ryzyko zawału serca i zgonu z przyczyn sercowych [12]. Ze względu na fakt, iż główną grupę pacjentów kierowanych na badanie angiografii metodą TK tętnic szyjnych i kręgowych stanowią osoby w podeszłym wieku (ponad 60 lat), u których występuje współchorobowość i konieczność częstego wykonywania TK, szczególnie w tej grupie chorych należy położyć nacisk na opracowywanie protokołów badań pozwalających na redukcję skumulowanej dawki promieniowania, przy zachowaniu wysokiej jakości obrazowania [14].

2. Metody diagnostyki chorób tętnic szyjnych i kręgowych (doczaszkowych, dogłowych)

Metody obrazowe odkrywają istotną rolę w rozpoznawaniu i leczeniu chorób układu naczyniowego. Ich znaczenie praktyczne jest różne i zależy głównie od stopnia inwazyjności, kosztów badania, dostępności metody, topografii badanych naczyń oraz wskazań klinicznych [9,11,13].

Techniki obrazowe, które są obecnie wykorzystywane w diagnostyce chorób tętnic szyjnych i kręgowych, to:

- cyfrowa angiografia subtrakcyjna (CAS); (DSA – ang. *digital subtraction angiography*),
- ultrasonografia z opcją Doppler (USG); (DUS – ang. *doppler ultrasonography*),
- angiografia tomografii komputerowej (angio-TK); (CTA – ang. *computed tomography angiography*),
- angiografia rezonansu magnetycznego (angio-RM); (MRA – ang. *magnetic resonance angiography*),
- pozytonowa tomografia emisyjna połączona z tomografem komputerowym (PET-TK, PET-CT – ang. *positron emission tomography with computed tomography*).

Metoda DSA pozostaje „złotym standardem” diagnostycznym, natomiast jest ona procedurą inwazyjną i drogą w porównaniu do pozostałych. Co więcej, ze względu na coraz większą skuteczność badań nieinwazyjnych jest ona coraz rzadziej stosowana do celów diagnostycznych [12,13,16]. Wykorzystywana zostaje natomiast w połączeniu z leczeniem wewnątrznacyniowym lub w przypadku występowaniu rozbieżności wyników nieinwazyjnych badań obrazowych [12].

W praktyce, badaniem z wyboru do oceny tętnic szyjnych jest obecnie badanie USG w skali szarości, wzbogacone o opcję kolorowego i spektralnego Dopplera. Badanie USG jest metodą powszechnie dostępną, tanią i nieinwazyjną, co stwarza możliwość wielokrotnego powtarzania. Pozwala na szczegółową ocenę zarówno morfologii ściany naczynia, jak i przepływu krwi w jego świetle [17]. Nie jest to jednak metoda idealna. Wadą podstawową badania USG jest duża zależność wyniku od doświadczenia badającego, a co za tym idzie, subiektywizm oceny. Dodatkowymi, dużymi ograniczeniami tej metody są: brak możliwości oceny morfologii naczynia w odcinku wewnątrzczaszkowym, stosunkowo często także w dogłowych, zewnątrzczaszkowych odcinkach naczyń oraz brak możliwości oceny morfologii i hemodynamiki w odcinku początkowym (doogonowym) tętnicy szyjnej wspólnej i kręgowej ze względu na ich lokalizację w klatce piersiowej [11,17,18]. Do głównych patologii opisywanych w badaniu USG należą zwężenia i niedrożność naczyń z uwzględnieniem zespołu

podkradania tętnicy podobojczykowej; rzadziej stwierdzane są anomalie naczyniowe czy choroby zapalne naczyń.

Techniką drugiego rzutu w obrazowaniu naczyń doczaszkowych jest badanie angio-TK. Oznacza to, że jest ono stosowane w przypadku niejednoznacznego wyniku badania USG lub jako jego uzupełnienie [19]. W praktyce klinicznej, kwalifikacja do zabiegów wewnątrznaczyniowych i endarterektomii wymaga wykonania badania obiektywnego takiego jak np. angio-TK lub angio-MR. Ponadto badanie angio-TK stosuje się również jako kontrolne badanie pooperacyjne [11,12]. Specyfikę badania angio-TK omówiono szczegółowo w rozdziałach 3.1. i 3.2.

Badanie angiograficzne metodą rezonansu magnetycznego (angio-RM) jest metodą alternatywną w stosunku do angio-TK, jednak jest to badanie dużo droższe, trwające dłużej oraz jest trudniej dostępne w Polsce, co w rezultacie skutkuje rzadkim wykorzystywaniem RM w diagnostyce tętnic dogłowych [9]. Długi czas badania oraz konieczność współpracy chorego, wiąże się również z brakiem możliwości wykonania RM u pacjenta w ciężkim stanie klinicznym, np. w przypadku podejrzenia udaru mózgu. Za pomocą RM niezalecane jest ocenianie stentów wewnątrznaczyniowych, jak również niemożliwe są do oceny zwapnienia występujące w naczyniach, co stanowi dużą wadę dla lekarza angiologa planującego zabieg naprawczy [12]. Co więcej, technika ta jest przeciwwskazana u pacjentów z klaustrofobią czy metalicznymi elementami w ciele (np. rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator, zastawki serca) [12]. Zaletą angio-RM jest natomiast, brak narażenia na promieniowanie jonizujące oraz, podobnie jak w badaniu angio-TK, możliwość zobrazowania tętnic szyjnych i kręgowych na całym ich przebiegu [11]. W praktyce rezonans magnetyczny wykorzystuje się u pacjentów uczulonych na jodowe środki kontrastowe, jak również w jednostkach chorobowych niezwiązanych z oceną blaszki miażdżycowej (np. zespół podkradania, zespół otworu górnego klatki piersiowej, ocena krwiaka śródściennego tętnicy) [9,11,20].

Badanie PET-CT z radioznacznikiem 18F-FDG (fluorodeoksyglukoza) znajduje swoje zastosowanie w diagnostyce aktywnego procesu zapalnego w ścianie tętnicy, np. u pacjenta z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic lub chorobą

Takayasu [21], pozwalając na różnicowanie aktywnej i nieaktywnej postaci choroby. W praktyce klinicznej badanie to nie zostało dostatecznie zwalidowane, dlatego jest rzadko stosowane [21]. Badanie PET-CT może wносить również dodatkowe informacje na temat stabilności blaszki miażdżycowej. Może to mieć znaczenie u pacjentów z bezobjawowym zwężeniem tętnicy szyjnej wewnętrznej, służąc pomocą w podejmowaniu decyzji o ewentualnym zabiegu endarterektomii tętnic szyjnych (ang. *carotid endarterectomy* – CAE) [22]. Aktualne wytyczne ESC (ang. *European Society of Cardiology*- Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne) nie ujmują jednak PET-CT w standardzie postępowania kwalifikacyjnego do leczenia pacjentów ze zwężeniem tętnicy szyjnej [12].

3. Tomografia komputerowa

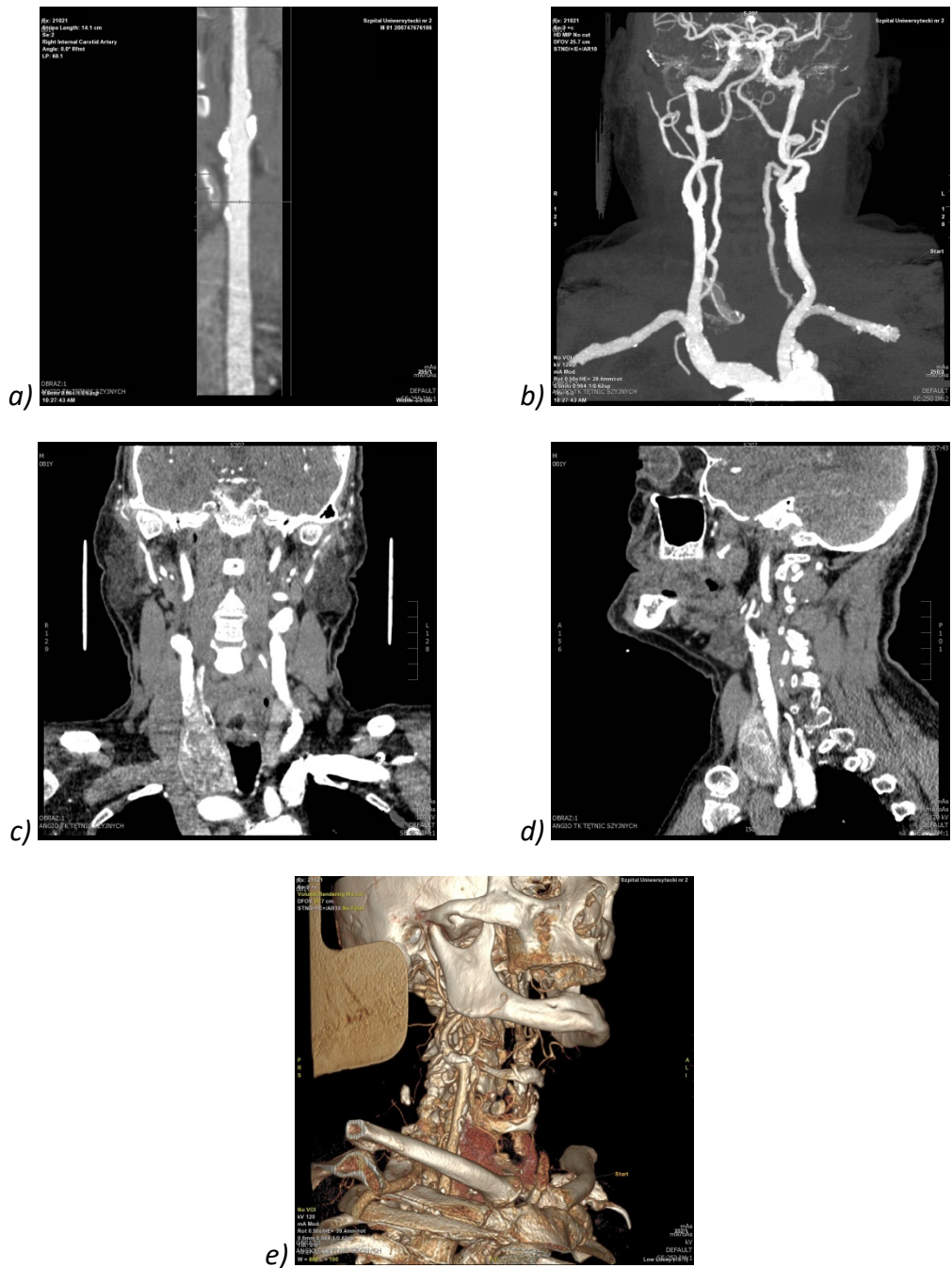
Tomografia komputerowa (TK; CT – ang. *Computed Tomography*) jest jedną z głównych technik diagnostyki nieinwazyjnej stosowanych we współczesnej medycynie [Rycina 1]. Badanie TK polega na przejściu promieniowania rentgenowskiego, powstałego w lampie RTG, przez ciało pacjenta. Wiązka promieniowania przechodząca przez ciało pacjenta odbierana jest przez detektor, który po skończonej ekspozycji, zawiera informacje na temat pochłaniania promieniowania przez poszczególne tkanki ludzkiego ciała [Rycina 2]. Dane uzyskane na skutek ekspozycji zapisywane są na twardym dysku komputera, a następnie są poddane skomplikowanej operacji matematycznej w celu uzyskania czytelnego obrazu przekrojów poprzecznych pacjenta [23].



Rycina 1. Tomograf komputerowy firmy GE, model Revolution HD [źródło: opracowanie własne]

3.1. Angiografia w tomografii komputerowej

Angiografia tomografii komputerowej (angio-TK) jest to badanie naczyń, które zapewnia wysoką dokładność diagnostyczną. Ze względu na ogromny rozwój oprogramowania i technologii skanowania, najczęściej i najchętniej wykonywanym badaniem tętnic szyjnych jest właśnie tomografia komputerowa [24]. Jest to badanie tanie, powtarzalne i dostępne w wielu ośrodkach, nawet małych. Dużą zaletą badania TK, w przeciwieństwie do USG, jest fakt, iż jest to badanie obiektywne, które zgrywane do systemów archiwizacji obrazów (PACS – ang. *picture archiving and communication system*), bądź na różnego typu nośniki pamięci, może być oceniane przez dowolnych lekarzy, wszelakich specjalności [9,24]. Za główne zalety angio-TK uważa się: krótki czas badania, co daje możliwość zbadania pacjenta w ciężkim stanie klinicznym; wysoka rozdzielczość przestrzenna oraz możliwość wykonywania wielu rekonstrukcji i projekcji obrazu, m.in. projekcji najwyższych natężeń (MIP – ang. *maximum intensity projection*), rekonstrukcję w dowolnej płaszczyźnie (MPR – ang. *multiplanar reformed reconstruction*), rekonstrukcję po krzywej (CPR – ang. - *curved planar reconstruction*) oraz rekonstrukcją objętościową (VR – ang. *volume rendering*) [9, 15,18,25] (Rycina 2).



Rycina 2. Rekonstrukcje obrazu dostępne w angiografii TK

a) CPR b) MIP c) czołowy MPR d) strzałkowy MPR e) VR
 [źródło: opracowanie własne]

Angio-TK jest procedurą diagnostyczną, która obrazuje szereg patologii naczyniowych, takich jak: zwężenie lub rozwarstwienie naczynia, tętniaki (rozszerzenie naczynia), malformacje naczyniowe, wady rozwojowe oraz miażdżyca (zwapnienia) naczyń. Badanie to umożliwia dokładną ocenę liczby, grubości i rozmieszczenia blaszek miażdżycowych, a także ocenę ich morfologii (kształt, owrzodzenie), stabilności i budowy (tłuszczowe, włókniste, uwapnione,

mieszane) poprzez pomiar wartości współczynnika osłabienia promieniowania rentgenowskiego, mierzony w jednostkach Hounsfielda (HU) [15,16, 25]. Budowa i lokalizacja blaszki miażdżycowej mają znaczący wpływ przy wyborze metody leczenia, np. jej silne zwapnienia prognozują lepsze wyniki leczenia chirurgicznego, a wysokie, powyżej kąta żuchwy lub niskie, w tętnicy szyjnej wspólnej, położenie zwężenia przemawia za wyborem leczenia wewnątrznacyniowego, czyli stentowania tętnicy szyjnej (ang. *carotid artery stenting*, CAS) [12].

Miażdżyca jest najczęstszą przyczyną zwężeń i niedrożności tętnicy szyjnej wewnętrznej i odpowiada za więcej niż 90% przypadków kierowanych do zabiegów naczyniowych. Zwężenie tętnicy szyjnej wspólnej i wewnętrznej stwierdza się w 10-20% wszystkich udarów [18].

Metoda angio-TK w ocenie stopnia zwężenia naczynia jest dobrze poznana i zwalidowana. Z danych podanych w literaturze wynika, iż, względem DSA, angio-TK ma czułość 89% dla zwężenia 50% i 99% dla zwężenia 99%, natomiast specyficzność wynosi 91% dla 50% zwężenia i 99-100% dla 100% zwężenia (niedrożności) [15].

Obok wszystkich wymienionych zalet i szerokiego zastosowania badania TK należy pamiętać, iż pacjent w trakcie badania angio-TK narażony jest na dawkę promieniowania jonizującego oraz na skutki uboczne jodowego środka kontrastowego, który podawany jest dożylnie w trakcie badania [26,27]. W niniejszej pracy zostaną omówione zagadnienia związane z dawką promieniowania.

3.2. Tomografia komputerowa – zagrożenia

Metoda tomografii komputerowej (TK) jest dostępna na całym świecie. Liczba wskazań do jej wykonania rośnie, a w konsekwencji wykonywanych jest coraz więcej badań, zalecanych nie tylko w diagnostyce, ale także w monitorowaniu przebiegu chorób naczyń i ocenie efektywności odległej poszczególnych metod ich leczenia (np. stentgrafty aortalne) [1,16,25-28]. Zwiększa to roczną ekspozycję pacjentów na jonizujące promieniowanie rentgenowskie i ryzyko jego powikłań stochastycznych i deterministycznych [4,28,29]. W diagnostyce

obrazowej problem stanowią efekty stochastyczne, czyli ryzyko rozwoju nowotworów, białaczek lub uszkodzeń genetycznych [4,28,29]. Pacjenci w trakcie badań radiologicznych nie otrzymują już od wielu lat tak wysokich dawek promieniowania, które wiązałyby się z efektami deterministycznymi (popromienne uszkodzenie skóry, epilacja, zaćma, uszkodzenie komórek krwiotwórczych czy limfatycznych, bezpłodność, uszkodzenie nabłonka, owrzodzenia i martwica błony śluzowej), w przeciwieństwie do radioterapii czy radiologii interwencyjnej. Tomografia komputerowa jest najczęściej wykonywanym badaniem i dostarcza największej dawki skutecznej dla pacjentów w porównaniu do innych technik diagnostyczno- leczniczych [6,28]. Ze względu na brak dawek progowych dla efektów stochastycznych, w diagnostyce obrazowej z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, dąży się do ograniczenia dawki, na jaką narażony jest pacjent [30]. Podstawowym założeniem dla współczesnych standardów ochrony radiologicznej jest liniowa zależność pomiędzy prawdopodobieństwem wystąpienia skutków stochastycznych i dawką promieniowania, co w praktyce oznacza, iż każda pochłonięta dawka zwiększa ryzyko zachorowania [24, 30].

Ogólnym parametrem umożliwiającym ocenę narażenia populacji na promieniowanie jonizujące, jest średnia dawka skuteczna przypadająca na statystycznego mieszkańca danego kraju [6,7,28]. W Polsce w 2020 roku dawka ta od wszystkich źródeł promieniowania wynosiła ok. 3,9 mSv. Naturalne źródła promieniowania odpowiadają za 62% tej dawki (2,45 mSv), a źródła sztuczne stanowią jej 38% (1,5 mSv). Praktycznie cała dawka promieniowania pochodzenia sztucznego generowana jest w ramach narażenia medycznego (1,5 mSv), a więc w trakcie wykonywania procedur radiologicznych [6]. Wartość ta od 2009 roku prawie się podwoiła (wynosiła wtedy 0,8 mSv). Główną przyczyną takiego stanu rzeczy jest powszechna dostępność i wszechstronne wykorzystywanie tomografii komputerowej (70% dawki pochodzącej z narażenia medycznego). Istotny udział w dawce ma również radiologia zabiegowa (13%) oraz radiografia konwencjonalna i fluoroskopia z wyłączeniem mammografii i stomatologii (13%) [6]. Niestety, coraz większa dostępność badania tomograficznego wiąże się z coraz mniejszą jej trafnością diagnostyczną, co potwierdziłam we wcześniejszych pracach [31].

Jak wspomniano, w Polsce TK jest techniką obrazową, która odpowiada za największą dawkę skuteczną przypadającą na statystycznego mieszkańca Polski (około 70 %, 1 mSv) [6]. Jak się okazuje w Europie, a nawet na świecie sytuacja jest podobna. W państwach europejskich dawka skuteczna przypadająca na jednego mieszkańca to ok. 1,5 mSv. Z najnowszych opublikowanych danych wynika, iż w Europie w latach 2015 – 2018 liczba pacjentów poddanych badaniu TK wzrosła o 41% [14]. Raport ze Stanów Zjednoczonych wskazuje 25% wzrost liczby wykonywanych badań TK między 2006 i 2016 rokiem (w USA w 2006 r. wykonano 67 milionów badań TK, a w roku 2016 ok. 84 miliony) [14,28]. Prognozuje się, że, ze względu na rozwój tej techniki oraz coraz większą dostępność, dawka skumulowana, będąca konsekwencją wykonywania zwiększonej liczby badań TK, będzie rosła aż o 10% każdego roku [1]. Badania TK narażają pacjentów na stosunkowo dużą dawkę promieniowania jonizującego, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia nowotworów. W szczególności dotyczy to pacjentów, u których badania z wykorzystaniem promieniowania jonizującego są wykonywane regularnie (np. zapalenia naczyń, nadzór po implantacji stent-graftów aortalnych) [14, 25, 31].

W ostatnich latach zagadnienie skumulowanej dawki skutecznej, otrzymanej w trakcie regularnie powtarzanych badaniach tomografii komputerowej, stało się tematem numer jeden. Przedmiotem coraz większego zainteresowania na arenie międzynarodowej są dane, głównie z USA, wskazujące, że znaczna liczba pacjentów otrzymuje skumulowaną skuteczną dawkę na poziomie ≥ 100 mSv [14, 32]. Właśnie taki stan rzeczy spowodował, iż przepisy prawne dotyczące zastosowania promieniowania jonizującego w medycynie poddawane są ciągłej aktualizacji i nowelizacji, wprowadzane są programy oraz działania na rzecz ochrony pacjentów przed promieniowaniem, jak również analizuje się i wprowadza metody redukcji dawki, w których wdrażanie protokołów niskiej dawki pełni kluczową rolę [33,34].

4. Ochrona radiologiczna

Ochrona przed promieniowaniem jonizującym jest kluczowym aspektem radiologicznej diagnostyki obrazowej. Już w 1927 roku Międzynarodowy Kongres Radiologiczny powołał Międzynarodową Komisję Ochrony Radiologicznej (ICRP – ang. *International Commission on Radiological Protection*). Dziś podstawą międzynarodowych norm ochrony przed promieniowaniem jonizującym, a także bezpieczeństwa źródeł promieniowania są ciągle aktualizowane zalecenia ICRP. Oparte są one na dowodach naukowych, a ich głównym celem jest ochrona ludności i środowiska przed szkodliwymi skutkami promieniowania jonizującego [33,34, 35].

Według tych zaleceń najważniejsze są 4 zasady:

- uzasadnienie ekspozycji,
- optymalizacja dawki promieniowania,
- ograniczanie dawki promieniowania,
- edukacja i szkolenia.

Uzasadnienie ekspozycji oznacza, że korzyści wynikające z narażenia na promieniowanie jonizujące powinny przewyższać ryzyko wystąpienia szkodliwych skutków promieniowania. Zagadnienie to obejmuje staranną ocenę potrzeby wykonania danych procedur radiologicznych, takich jak np. badanie tomografii komputerowej oraz upewnienie się, że wynik badania wniesie istotną klinicznie informację dla lekarza kierującego i wpłynie na postępowanie medyczne z pacjentem [34].

Optymalizacja dawki promieniowania polega głównie na stosowaniu zasady ALARA (ang. *as low as reasonably achievable* – tak nisko jak jest to realnie możliwe), uwzględniając jednocześnie czynniki społeczne i ekonomiczne [36]. Wiąże się to z możliwie jak największą minimalizacją dawek promieniowania przy jednoczesnym zachowaniu informacji diagnostycznej. W placówkach wykonujących badania z użyciem promieniowania należy wykorzystywać istniejący sprzęt, wiedzę oraz personel Zakładów Radiologii w taki sposób, by pomóc w redukowaniu dawek otrzymywanych przez pacjentów [34, 36].

Zagadnienie ograniczania dawki wiąże się głównie z przestrzeganiem obowiązujących limitów dawek ustalonych przez prawo. Podkreśla się również potrzebę ciągłej redukcji dawek promieniowania poprzez odpowiednie dobrane protokoły diagnostyczne czy dobrą praktykę jak, np. stosowanie osłon ołowianych i zasad ogólnie przyjętych w ochronie radiologicznej. Dotyczy to przede wszystkim ochrony pacjentów, ale również personelu medycznego wykonującego procedury radiologiczne [35].

Znaczenie edukacji i szkoleń w zakresie ochrony radiologicznej pozostaje priorytetem dla wszystkich osób pracujących z promieniowaniem jonizującym, organów regulacyjnych prawo i ogółu społeczeństwa. Obejmuje to promowanie świadomości zagrożeń i korzyści związanych z promieniowaniem jonizującym, a także właściwego stosowania procedur radiologicznych i środków bezpieczeństwa. Aktualna wiedza pozwala na poprawne stosowanie promieniowania oraz na możliwość wykorzystania rozwoju technologicznego do redukcji szkodliwej dawki promieniowania w poszczególnych technikach diagnostycznych [37].

Na zaleceniach ICRP oparte są dyrektywy Unii Europejskiej i przepisy narodowe większości krajów dotyczące ochrony radiologicznej [35]. Państwa Członkowskie Unii Europejskiej, w tym Polska, zgodnie z art. 56 Dyrektywy Rady Unii Europejskiej 213/59/EURATOM z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa i ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego, muszą zapewnić „utrzymywanie wszystkich dawek wynikających z narażenia medycznego do celów radiodiagnostyki i radiologii zabiegowej, planowania, prowadzenia i weryfikacji na jak najniższym, racjonalnie osiągalnym poziomie, umożliwiającym uzyskanie wymaganej informacji medycznej z uwzględnieniem czynników ekonomicznych społecznych” [38]. Niestety, ze względu na dynamiczny rozwój i wzrost dostępności metody TK ilość wykonywanych badań tą metodą wzrasta, badanie to jest często nadużywane przez lekarzy kierujących. W badaniach własnych opublikowanych w 2022 roku, przeprowadzonych na liczbie 700 pacjentów kierowanych na badanie angio-TK klatki piersiowej z podejrzeniem zatorowości płucnej, potwierdzono rozpoznanie wstępne jedynie u 22,7%

pacjentów. Sugeruje to stosowanie nieodpowiednich algorytmów używanych w sposobie kwalifikacji pacjentów do badań tomografii komputerowej. Obok działań na rzecz optymalizacji procedur diagnostycznych przez radiologów i elektroradiologów, redukcja liczby wykonywanych badań angio-TK poprzez poprawę kwalifikacji wstępnej, wydaje się być ważną metodą prowadzącą do zmniejszenia całkowitej ekspozycji populacji na promieniowanie jonizujące podczas badań TK [31,34,35].

W badaniach, przeprowadzonych wśród specjalistów w ochronie zdrowia, potwierdzono, iż jednym z najskuteczniejszych rozwiązań związanych z optymalizacją dawki promieniowania w badaniach tomografii komputerowej jest wprowadzanie protokołów niskiej dawki. W sondażu z 2020 r. przeprowadzonym w 23 krajach Europy pracownicy Zakładów Radiologii w przeważającej części (66%) stwierdzili, iż badania przeprowadzone protokołem z niską lub bardzo niską dawką promieniowania będą miały globalnie najlepszy efekt w realnej ochronie pacjentów przed wysokimi dawkami skumulowanymi [14].

Pojęcie optymalizacji dawki promieniowania definiuje się jako proces dopasowywania dawki promieniowania do konkretnego pacjenta zgodnie z zasadą ALARA, biorąc pod uwagę czynniki społeczne i ekonomiczne [33]. Optymalizacja dawki obowiązuje podczas każdego badania. W przypadku badań tomografii komputerowej optymalizacja dawki polegać będzie na: dopasowaniu odpowiedniej długości skanu, odpowiedniej ilości serii skanów, wszystkich fizycznych parametrów badania, zastosowania środka kontrastowego czy innych leków w danej procedurze [34]. Aby wesprzeć wprowadzenie optymalizacji dawki do diagnostyki, rekomenduje się diagnostyczne poziomy referencyjne (DRL – *ang. diagnostic reference level*) [39-42]. DRL to standardowe średnie dawki używane w konkretnej procedurze dla standardowego dorosłego pacjenta (170 cm wzrostu i 70 kg wagi). Dawek tych nie powinno się przekraczać, chyba, że istnieją istotne wskazania kliniczne [39,43]. Obecnie, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych dla badania angio-TK tętnic szyjnych, wartość tych parametrów wynosi: DLP = 600 mGy × cm; CTDI_w = 21 mGy. W Rozporządzeniu tym podanych jest 17 rodzajów badań, dla których podane są wartości DRL [43].

W Polsce nastąpiła nowelizacja wartości DRL, jednakże obecnie pracuje się nad tym, by wprowadzić szerszy panel DRL. Dawki nie mają być tylko dostosowane do konkretnych rodzajów badań i obszarów ciała, ale również do pytania klinicznego postawionego w skierowaniu lekarskim [40-42]. Protokoły nisko dawkowe będą tu odgrywały kluczową rolę i będą wprowadzane w odpowiedzi na konkretne pytania kliniczne. Zalecaną praktyką jest nadzór nad stosowanymi protokołami i tworzenie nowych, niskodawkowych protokołów badania TK z założeniem, że stanie się to w przyszłości standardem [41,42]. Każde działania na rzecz optymalizacji dawki spełniają najnowsze trendy w radiologii i diagnostyce obrazowej [42]. Należy zaznaczyć, że diagnostyczne poziomy referencyjne są to dawki których nie należy przekraczać, ale zgodnie z zaleceniami ICRP rekomendowane jest stosowanie jak najniższych, które pozostają diagnostyczne [39]. Ponadto, w następstwie Dyrektywy Rady Unii Europejskiej 2013/59/EURATOM, jednostki ochrony zdrowia, stosujące diagnostykę z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, będą musiały zapisać w raporcie radiologicznym dawkę promieniowania podawaną pacjentowi [38].

5. Jednostki dawek stosowane w tomografii komputerowej

Pojęcie dawki wprowadzono do diagnostyki rentgenowskiej w celu oceny i minimalizacji szkodliwości promieniowania jonizującego. Ustalono, że dawka umożliwia ilościowe określenie oddziaływania promieniowania z materią. Za pomocą obliczeń matematycznych i dostępnej wiedzy fizycznej można obliczyć dawkę promieniowania w konkretnej jednostce [30].

W technice TK wykorzystuje się następujące pomiary dozymetryczne [30, 45-47]:

- CTDI_w (ang. *weighted computed tomography dose index*) – ważony tomograficzny wskaźnik dawki;
- CTDI_{vol} (ang. *volume computed tomography dose index*) – objętościowy tomograficzny wskaźnik dawki;
- DLP (ang. *dose length product*) – iloczyn dawki i długości skanowania;
- ED (ang. *effective dose*) – dawka efektywna, skuteczna.

Wyświetlanie i zapisywanie wartości CTDI_{vol} i DLP w systemach obrazowych szpitali jest obowiązkowe – wymagane przez regulacje prawne [38-40,46].

5.1 Ważony tomograficzny wskaźnik dawki [CTDI_w, mGy]

Ważony tomograficzny wskaźnik dawki (CTDI_w) jest to średnia ważona z pięciu pomiarów w otworach fantomu, która stanowi przybliżenie średniej dawki w skanowanej, pojedynczej warstwie [46-47].

WZÓR:

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_c + \frac{2}{3}CTDI_p$$

gdzie: CTDI_c: to CTDI₁₀₀ zmierzone w środkowym otworze fantomu dozymetrycznego; CTDI_p: to średnia z wartości CTDI₁₀₀ zmierzonych w czterech peryferyjnych otworach fantomu dozymetrycznego z CTDI₁₀₀ – odpowiednio średnia dawka zmierzona na głębokości 10 cm.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych w tomografii komputerowej podane są wartości CTDI_w dla konkretnych rodzajów badań. Parametr ten może więc być stosowany do określania zgodności z poziomem referencyjnym, ustalonym przez regulacje prawne [43,46].

5.2. Objętościowy tomograficzny wskaźnik dawki (CTDI_{vol}, [mGy])

Objętościowy tomograficzny wskaźnik dawki (CTDI_{vol}) jest to pomiar dawki stanowiący miarę tłumienia wiązki rentgenowskiej dla różnych protokołów badań. Mierzony jest dla ściśle określonych parametrów skanu oraz dla standardowych fantomów (o średnicy 16 dla głowy lub 32cm dla reszty ciała) reprezentujących konkretne obszary anatomiczne [30, 46-47].

Parametr ten umożliwia szybkie porównanie dawek promieniowania dla różnych wartości parametrów fizycznych, także między aparatami różnych producentów. Pomiar obliczany jest automatycznie i generowany jako raport w każdym badaniu TK [46].

WZÓR:

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{pitch}$$

gdzie:

CTDI_w – ważony tomograficzny indeks dawki; PITCH – współczynnik skoku, użyty w trakcie konkretnego badania.

5.3. Iloczyn dawki i długości skanowania (DLP, [mGy × cm])

Iloczyn dawki i długości skanowania (DLP) jest to pomiar dawki promieniowania będący iloczynem CTDI_{vol} oraz długości skanu pacjenta [30].

WZÓR:

$$DLP = CTDI_{vol} \times L$$

gdzie:

CTDI_{vol} – objętościowy tomograficzny indeks dawki; L – całkowita długość skanu [cm].

Jest to pomiar najczęściej wykorzystywany w celu porównania dawek w konkretnych protokołach TK. Pomiar jest automatycznie generowany po badaniu w raporcie dawki, podobnie jak CTDI_{vol}. W praktyce stosuje się go, by porównać dawki między pacjentami. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych wartości DLP podane są dla konkretnych rodzajów badań [43].

5.4. Dawka efektywna (ED, [mSv])

Dawka efektywna, skuteczna (ED) stosowana jest do porównania stochastycznego ryzyka ekspozycji na promieniowanie. Tkanki ciała różnie reagują na promieniowanie, a indukcja raka zachodzi przy różnej dawce w różnych tkankach. Zatem skuteczna dawka reprezentuje ryzyko rozwoju raka w danej tkance [30, 45,47].

WZÓR:

$$ED = DLP \times k$$

gdzie:

DLP – iloczyn dawki i długości skanu [$mGy \times cm$]; K – współczynnik konwersji dla danego obszaru ciała [$mSv/(mGy \times cm)$].

6. Metody redukcji dawki promieniowania w tomografii komputerowej

Istnieją różne metody redukcji dawki promieniowania w TK, które pozwalają na uzyskanie wystarczającej diagnostycznie jakości obrazów przy minimalnej dawce promieniowania [5]. Stosowanie tych metod ma na celu ochronę przed uszkodzeniem komórek i tkanek organizmu, w następstwie zmniejszenie ryzyka wystąpienia chorób nowotworowych lub mutacji genetycznych [4, 36, 48-49].

W piśmiennictwie opisano kilka technik obniżania dawki w TK [3,16,24-27,42,48-55]:

- a) zmiany wartości natężenia i napięcia lampy rentgenowskiej (kV i mA), w tym stosowanie specjalnych technik automatycznego doboru tych parametrów do rozmiarów pacjenta, uprzednio zmierzonych na skanach lokalizujących;
- b) unikanie wielu faz badania;
- c) pomijanie skanowania peryferyjnych obszarów badania;
- d) skanowanie grubszą warstwą;
- e) modulacja wartości współczynnika skoku (PITCH);
- f) zwiększanie czynnika dobierania szumu (NIF – ang. *noise index factor*);
- g) dokładne centrowanie lasera pozycjonującego w trakcie układania pacjenta na stole;
- h) nowoczesne techniki rekonstrukcji obrazu, takie jak rekonstrukcja iteracyjna (IR – ang. *iterative reconstruction*), która w głównej mierze redukuje szum na obrazie.

Możliwość redukcji dawki, poprzez zmianę parametrów fizycznych w protokołach badań, tworzy realną możliwość poprawy jakości ochrony radiologicznej pacjenta [35,52]. Jest to również spełnienie najbardziej podstawowej zasady ochrony radiologicznej – ALARA, czyli zapewnienie dostatecznej jakości obrazu do celów diagnostycznych, przy jak najmniejszej dawce promieniowania jonizującego [36]. Ustalone prawnie limity dawek referencyjnych nie powinny zwalniać personelu medycznego od pracy nad zmniejszeniem dawek promieniowania jonizującego w poszczególnych badaniach TK [34,39]. Są to dawki, których nie należy przekraczać, ale dążenie do ich redukcji w poszczególnych protokołach jest jak najbardziej pożądane, choć ciągle stanowi wyzwanie.

6.1. Metody rekonstrukcji obrazu w TK

Omawiając protokoły niskodawkowe w TK, należy zwrócić uwagę na możliwe do wykorzystania metody rekonstrukcji obrazu [52,56-57]. Tomografia komputerowa jest systemem pośredniego obrazowania. Oznacza to, że obraz nie powstaje w wyniku pomiaru, natomiast uzyskiwany jest na drodze późniejszych skomplikowanych obliczeń i przekształceń matematycznych na zebranych danych [56]. Dane pierwotne, uzyskane w trakcie obrotu lampy rentgenowskiej i prześwietlenia ciała zostają użyte do wygenerowania obrazu (przekrojów ludzkiego ciała), który w późniejszym etapie może być wyświetlany na monitorach i oceniany przez odpowiednich specjalistów [52,56]. Proces przetwarzania danych pierwotnych do diagnostycznego obrazu tomograficznego nazywany jest rekonstrukcją obrazu.

Powszechnie w radiologii i diagnostyce obrazowej używane są dwie metody rekonstrukcji obrazu [51-52,59,60]:

1. Metoda analityczna- filtrowana projekcja wsteczna, czyli metoda sumacyjna z filtrowaniem (FBP - ang. *filtered back projection*).
2. Metoda statystyczna- iteracyjna (IR - ang. *iterative reconstruction*).

Producenci tomografów komputerowych różnych firm wprowadzają do użytku klinicznego różne warianty rekonstrukcji iteracyjnej (IR) [58-59]. Mają one odmienne ustawienia fizyczne, technikę stosowania, wygląd uzyskanych obrazów, jak i nazewnictwo [58]. W dzisiejszych czasach występuje szeroki panel możliwości do wykorzystania, ponieważ istnieje kilku głównych producentów sprzętu TK, różne jego generacje i nowości technologiczne w nich zastosowane [58-59]. W niniejszej pracy, analizie uzyskanych dawek promieniowania i jakości diagnostycznej, została poddana metoda iteracyjna o nazwie ASIR producenta TK firmy GE (General Electric).

Algorytm rekonstrukcji FBP jest podstawową metodą rekonstrukcji obrazu na nowoczesnych tomografach [52,60]. FBP to szybka i bezpośrednia metoda generowania obrazów TK. Jak sama nazwa wskazuje, składa się z dwóch głównych etapów: zebrania danych (zsumowanie poszczególnych prześwietleń,

które są odpowiednio filtrowane) i wykonania operacji projekcji wstecznej. Filtracja jest wykonywana ze względu na to, iż metoda rzutu wstecznego (BP-ang. *back projection*) nie zapewnia równomiernego rozkładu wartości pochłoniętego promieniowania [52]. W wyniku przejścia na macierz bez filtracji powstają m.in. artefakty liniowe (ang. *streak artefacts*) w postaci jasnych smug na obrazie [61]. Rozróżnia się dwie główne grupy filtrów: wygładzające i wyostrajające. Dobór filtrów rekonstrukcji zależy od producenta aparatu oraz od prześwietlanego regionu anatomicznego [61]. W diagnostyce obrazowej rekonstrukcja FBP stosowana jest z powodzeniem od początku wprowadzenia sprzętów TK, a więc od około 30 lat [48,52]. Wiele ośrodków wykonujących badania, posiada aparaty tylko z tą metodą rekonstrukcji. Jednakże ze względu na wzrastającą liczbę badań TK w 2009 roku producenci aparatów zaczęli implementować do użycia klinicznego iteracyjną metodę rekonstrukcji obrazu w celu wprowadzenia do użytku nowych technik redukcji szkodliwej dawki promieniowania. Technika ta przeznaczona jest do redukcji szumu na obrazach diagnostycznych z zachowaniem szczegółów obrazu [48,52,56-61]. Rozwój i ulepszanie tego algorytmu trwają do dzisiaj [52].

Algorytm metody iteracyjnej (IR) polega na dostosowywaniu wartości w poszczególnych elementach objętości obiektu (tzw. voxelach, od ang. *volumetric picture element*) tak, aby zminimalizować różnicę między danymi rzeczywistymi (zmiernymi w danym momencie), a wyznaczonymi poprzez wcześniejsze symulacje [56,58,61]. Przez kolejne powtórzenia (iteracje) algorytm dokonuje poprawek wartości pikseli w obrazie, aż do uzyskania satysfakcjonującej jakości rekonstrukcji. Dzięki temu procesowi powstały obraz zostaje wygładzony, zawiera mniej szumu, a jego rozdzielczość wzrasta [48,51,61]. Główną zaletą IR jest możliwość tworzenia protokołów niskiej dawki z zachowaniem akceptowalnego poziomu szumu lub poprawienia jakości obrazów z niedopuszczalnym poziomem szumów [51,56-57]. Niezależnie od tego, czy technika IR stosowana jest do zmniejszania dawki, czy do poprawy jakości uzyskiwanych obrazów, ustawienia parametrów należy dostosowywać stopniowo, a następnie sprawdzać je pod kątem jakości obrazów, aż do uzyskania jakości obrazowania odpowiedniej dla konkretnych pytań klinicznych [51]. Różne ustawienia dla konkretnych protokołów badań należy zatem wprowadzać

ostrożnie. Kluczowe jest też poznanie możliwości technicznych konkretnego sprzętu TK [58]. Wiedza ta pozwala na wprowadzanie w zespole interdyscyplinarnym (lekarz klinicysta, lekarz radiolog, wykonujący badanie elektroradiolog) protokołów niskiej dawki, które mają istotne znaczenie z punktu widzenia ochrony radiologicznej [34].

III. CEL PRACY

Coraz większa dostępność aparatów TK sprawia, iż obniża się próg kwalifikowania pacjentów do tego badania w codziennej diagnostyce [31]. Stwarza to z jednej strony ryzyko nadużywania tej techniki diagnostycznej, tym samym zwiększenie ekspozycji pacjentów na promieniowanie rentgenowskie, a z drugiej strony prowokuje konieczność intensyfikacji działań mających na celu redukcję dawki promieniowania przy zachowaniu wysokiej jakości obrazów. Szansą na połączenie tych celów jest opracowywanie lokalnych, niskodawkowych algorytmów badania TK oraz wdrażanie nowoczesnych technologii rekonstrukcji i akwizycji obrazu. Z tego powodu podjęto się realizacji niniejszego badania, którego celem głównym była weryfikacja wartości diagnostycznej i klinicznej autorskich protokołów niskiej dawki dla badania angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej.

Za cele szczegółowe tego projektu przyjęto:

1. Porównanie dawek promieniowania między standardowym i dwoma niskodawkowymi protokołami badania angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej opartymi o sumacyjną i iteracyjną metodę rekonstrukcji obrazów
2. Porównanie wartości diagnostycznej obrazów między standardowym i dwoma niskodawkowymi protokołami badania angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej opartymi o sumacyjną i iteracyjną metodę rekonstrukcji obrazów
3. Analizę czynników fizycznych i klinicznych, wpływających na wielkość dawki promieniowania jonizującego, jakość obrazowania TK oraz jego przydatność kliniczną.

IV. MATERIAŁ I METODY

Badanie tomografii komputerowej było wykonywane ambulatoryjnie na podstawie skierowania lekarskiego w Zakładzie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej Szpitala Uniwersyteckiego nr 2 im. dr Jana Biziela w Bydgoszcy. Wykonano je zgodnie z procedurami roboczymi zakładu stworzonymi na podstawie wzorcowych procedur radiologicznych [8]. Kryterium włączenia do grupy badawczej było ukończenie osiemnastego roku życia oraz brak przeciwwskazań do podania dożylnego jodowego środka kontrastowego. Badania przeprowadzono po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta, której treść została zaakceptowana przez Komisję Bioetyczną Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu przy Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszcy nr 764/2019 z dnia 29.10.2019 r.

1. Charakterystyka grupy badanej

Badanie zostało przeprowadzone w latach 2020-2022. Grupę badaną stanowiło 150 pacjentów (68 kobiet i 82 mężczyzn) skierowanych na badanie angiograficzne tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej. Klinicznymi wskazaniami do wykonania badania była ocena: drożności tętnic szyjnych i kręgowych, lokalizacji i stopnia ich zwężenia (skala NASCET – ang. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy) oraz obecności skrzepliny w świetle naczynia, rozwarstwienia jego ściany lub istnienia innej jego patologii, w tym jatrogennej.

Pacjentów przydzielano losowo do 3 różnych protokołów badawczych po 50 osób. Protokoły badacze angio-TK różniły się między sobą fizycznymi parametrami ekspozycji. Sposób techniczny wykonania badania dla 150 pacjentów był identyczny.

2. Aparatura

Badanie wykonano na 64-rzędowym tomografie komputerowym firmy GE Helathcare (ang. *General Electric Helathcare*), model Revolution HD, rok produkcji 2019.

Analizy wartości diagnostycznej uzyskanych obrazów dokonano na stacjach opisowych firmy GE Healthcare, w programie AW server (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), wersja oprogramowania 3.2, rok instalacji 2019.

Dożylny środek kontrastowy podano za pomocą dwugłowicowego wstrzykiwacza automatycznego firmy Bayer, model Medrad® Stellant CT D, rok produkcji 2019, nr seryjny 301273 przez kaniulę 18G założoną do żyły odłokciowej.

3. Przygotowanie pacjenta do badania

Badania angiografii tętnic szyjnych i kręgowych zostały wykonane po uprzednim przygotowaniu się pacjenta do badania zgodnie z wcześniej udzielaną instrukcją. W dniu badania pacjent musiał być na czczo. Jeżeli badanie odbywało się po południu, to wykonywano je co najmniej 6 godzin od ostatniego posiłku. Pacjent w pracowni tomografii komputerowej zgłaszał się do pielęgniarki z oznaczonym stężeniem kreatyniny w surowicy krwi wykonanym maksymalnie 2 tygodnie przed badaniem. Pielęgniarka przeprowadzała dodatkowy wywiad, w którym wykluczała ewentualne przeciwwskazania do podania jodowego środka kontrastowego, tj. niewydolność nerek, nadczynność tarczycy, astmę oskrzelową, uczulenie na środek kontrastowy. W sytuacji braku przeciwwskazań i zlecenia podania środka kontrastowego przez lekarza radiologa, pielęgniarka wykonywała obwodowe wkłucie żyłne cewnikiem o rozmiarze 18 G (ang. Gauge – skala grubości igły, równa 1,3 mm) umożliwiającym iniekcję środka kontrastowego z prędkością 5 ml/s. Przed badaniem elektroradiolog wykonujący tomografię komputerową prosił pacjenta o wyjęcie protezy zębowej oraz zdjęcie biżuterii, czy innych metalicznych elementów z obszaru badanego.

4. Sposób przeprowadzenia badania

Badanie tomografii komputerowej (TK) przeprowadzono na 150 pacjentach w taki sam sposób techniczny (ułożenie pacjenta, procedura podania kontrastu i wykonania badania), używając różnych protokołów (warunków fizycznych ekspozycji). Dobór protokołu (standardowy, niskodawkowy oparty na sumacyjnej metodzie rekonstrukcji, niskodawkowy z iteracją ASIR40) dla konkretnego pacjenta był dobierany losowo w taki sposób, że spośród kolejnych 15 pacjentów

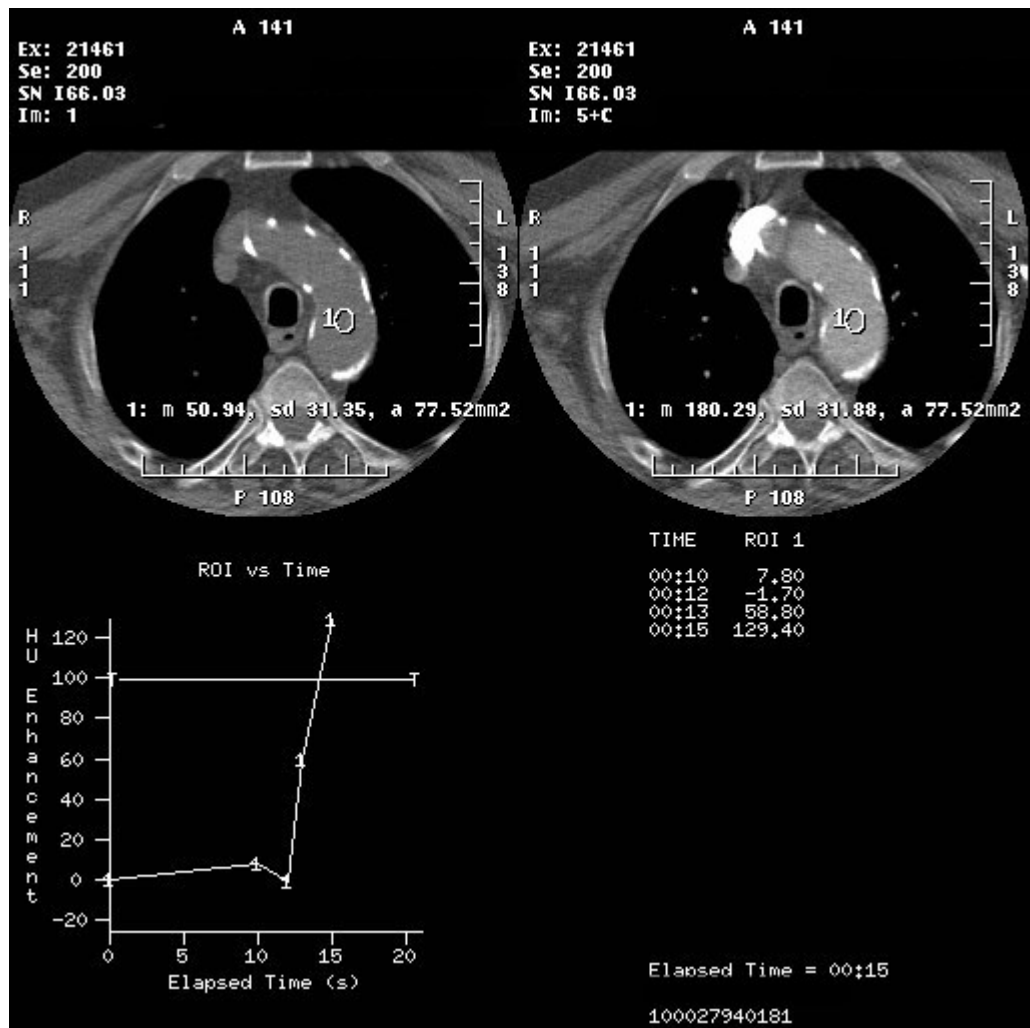
włączanych do badania, po 5 miało wykonane badanie angio-TK każdym z trzech analizowanych protokołów (randomizacja blokowa), dzięki czemu równomiernie przydzielono po 50 pacjentów do każdego z protokołów badawczych w projekcie. Nad każdym badaniem nadzór sprawował lekarz radiolog obecny w pracowni TK.

4.1. Sposób ułożenia pacjenta w trakcie badań TK

- pacjent ułożony był na stole diagnostycznym na plecach;
- głowa skierowana była do gantry (owalny otwór w tomografie komputerowym), ułożona w specjalnym zagłówku, który stabilizuje pozycję głowy;
- ręce ułożone były wzdłuż ciała pacjenta;
- światło lasera przedniego padało na okolice rękojeści mostka między obojczykami;
- światło lasera bocznego wyznaczało połowę grubości szyi pacjenta;
- badanie wykonywano na zatrzymanym oddechu;
- w obszarze objętym badaniem nie mogły znajdować się elementy bielizny, ubrań czy biżuterii.

4.2. Sposób iniekcji kontrastu w trakcie badań TK

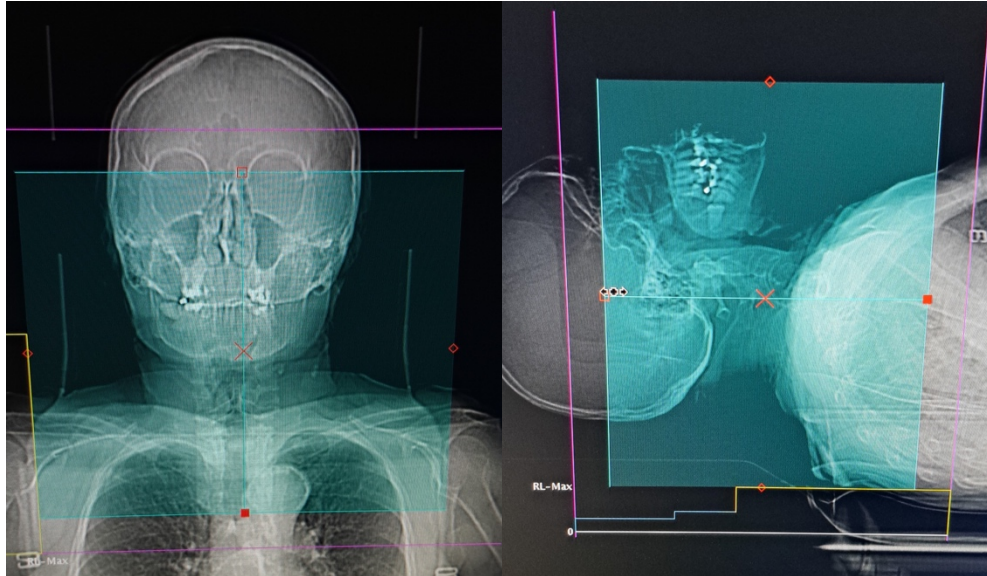
- pielęgniarka, po ułożeniu pacjenta na stole diagnostycznym, podłączała za pomocą drenu, automatyczny wstrzykiwacz kontrastu do wykonanego wcześniej wkłucia żylnego;
- za pomocą wstrzykiwacza podawano 70 ml jodowego niejonowego środka kontrastowego (Optiray® 350) i 30 ml soli fizjologicznej (0,9 %NaCl) z prędkością 5m/s;
- ręczne bądź automatyczne rozpoczynano akwizycję obrazu, gdy poziom wzmocnienia kontrastowego osiągał wysycenie 100 jednostek Hounsfielda [100 H.U.] w docelowym ROI (ang. *region of interest* – obszar zainteresowania), który został umieszczony w łuku aorty (Rycina nr 3).



Rycina 3. Funkcja SmartPrep (ang. *smart preparation* - inteligentne przygotowanie) umożliwiającą śledzenie napływu kontrastu w czasie rzeczywistym do wybranego obszaru zainteresowania ROI (ang. *region of interest* - obszar zainteresowania) tutaj łuk aorty [źródło: opracowanie własne]

4.3. Sposób wykonania badania TK

- przeprowadzenie skanowania w kierunku ogonowo- głowowym;
- zaplanowanie zakresu badania od poziomu łuku aorty do poziomu siódła tureckiego widocznych na skanie lokalizującym przednim i bocznym (ang. *scout* – zdjęcie rentgenowskie służące do planowania badania w aparatach firmy GE) (Rycina 4);
- uzyskanie wzmocnienia kontrastowego dla tętnic szyjnych i kręgowych od poziomu łuku aorty do odcinka wewnątrzczaszkowego tętnicy szyjnej wewnętrznej (aż do segmentu łączącego C7).



Rycina 4. Zakres badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych ukazany na zdjęciu lokalizującym przednim i bocznym (scout) [źródło: opracowanie własne]

5. Protokoły

Badanie zostało przeprowadzone wg modelu badania randomizowanego z podwójnie ślełą próbą. W badaniu wykorzystano 3 różne protokoły dla badania angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej: standardowy i dwa niskodawkowe. Protokoły różniły się parametrami fizycznymi takimi jak:

- a) natężenie prądu na lampie rentgenowskiej wyrażone w miliamperach (mA);
- b) poziom szumu (NI - ang. *noise index*);
- c) rodzaj rekonstrukcji obrazu (sumacyjny – FBP [ang. *filtered back projection*] lub iteracyjny – ASIR [ang. *adaptive statistical iterative reconstruction*]) na poziomie 40 %.

Pozostałe parametry fizyczne we wszystkich protokołach, jak również w funkcji SmartPrep służącej do monitorowania napływu kontrastu w czasie rzeczywistym, były identyczne (Tabela 1 i 2).

Tabela 1. Wartości parametrów ekspozycji dla poszczególnych protokołów angiografii tętnic szyjnych i kręgowych

Parametry ekspozycji	Protokół standardowy (I; n = 50)	Protokół niskodawkowy (II; n=50)	Iteracja ASIR 40 (III; n=50)
NAPIĘCIE [kV]	120	120	120
ZAKRES NATĘŻENIA [mA]	100-335	80-335	80-335
TYP REKONSTRUKCJI	SUMACYJNY Z FILTRACJĄ	SUMACYJNY Z FILTRACJĄ	ITERACYJNY
POZIOM SZUMU [brak jednostki fizycznej]	12,44	24,41	28,19
GRUBOŚĆ WARSTWY [mm]	0.625	0.625	0.625
INTERWAŁ [mm]	0.625	0.625	0.625
WSPÓŁCZYNNIK SKOKU [mm/mm]	0.984	0.984	0.984
CZAS ROTACJI [s]	0.5	0.5	0.5
ZAKRES SKANOWANIA [mm]	230-260	230-260	230-260
CZAS SKANOWANIA [s]	3.7-3.9	3.7-3.9	3.7-3.9
POKRYCIE DETEKTORA [mm]	40	40	40
POLE WIDZENIA [mm]	250	250	250
MATRYCA [piksel]	512	512	512

Tabela 2. Wartości parametrów ekspozycji dla funkcji śledzenia napływu kontrastu – SmartPrep (dla tomografii komputerowej firmy GE) we wszystkich protokołach angiografii tętnic szyjnych i kręgowych

Parametry ekspozycji	Wszystkie protokoły
ZAKRES NATĘŻENIA [mA]	40
RODZAJ SKANOWANIA	AXIAL-OSIOWY
OPÓŹNIENIE MONITOROWANIA [s]	10
CZAS POMIĘDZY SKANOWANIAM I MONITOROWANIA [s]	1
WARTOŚĆ PROGOWA WZMOCNIENIA [H.U.]	100
OPÓŹNIENIE DIAGNOSTYCZNE [s]	3.8

W eksperymencie stworzono dwa nowe, autorskie protokoły redukujące dawkę promieniowania jonizującego. W celu obniżenia dawki promieniowania w

pierwszym protokole obniżono dolny zakres miliamper (mA) na lampie rentgenowskiej i podwyższono poziom szumu na obrazie (NI). W drugim protokole wykonano te same czynności, ale poziom szumu podwyższono jeszcze bardziej oraz wprowadzono iteracyjny sposób rekonstrukcji obrazu ASIR (ang. *adaptive statistical iterative reconstruction*) na poziomie 40% (Tabela 1). Dwa nowe protokoły powstały na skutek zmiany parametrów fizycznych protokołu standardowego, czyli takiego, który wykonywany jest na co dzień w Zakładzie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej i który posiada parametry ekspozycji ustawione przez producenta aparatu.

6. Parametry oceny analizowanych protokołów (mierzone punkty końcowe)

Protokoły angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej porównywano pod względem dawek ekspozycyjnych oraz wartości diagnostycznej uzyskanych obrazów (mierzone punkty końcowe). Do pomiaru i porównania dawek promieniowania jonizującego między protokołami wykorzystano 3 jednostki dawek:

- a) **CTDIvol** – objętościowy tomograficzny wskaźnik dawki (ang. *volume computed tomography dose index*);
- b) **DLP** – iloczyn dawki i długości skanowania (ang. *dose length product*);
- c) **ED** – dawka efektywna, skuteczna (ang. *effective dose*).

Po wykonaniu badania TK wartości dawek CTDIvol oraz DLP generowane są automatycznie przez tomograf komputerowy. Widoczne są one w raporcie dawki (ang. *dose report*) dostępnym na konsoli użytkownika, jak również archiwizowane w szpitalnym systemie obrazowym: PACS (ang. *picture archiving and communication system*).

W tym eksperymencie wartości DLP podane były dla całego badania (total DLP - ang. całkowity DLP), czyli razem z funkcją śledzenia napływu kontrastu (SmartPrep). Wartości CTDIvol również były podane dla całości badania (jako CTDIvol all), jak również tylko dla badania angiograficznego, czyli bez funkcji SmartPrep (jako CTDIvol helical). Wartości CTDIvol dla samej funkcji SmartPrep podane zostały jako CTDIvol axial. Fizyczne wartości parametrów ekspozycji w funkcji SmartPrep były identyczne w każdym z protokołów (Tabela 2).

Wartość ED obliczana była poprzez użycie współczynnika konwersji (opartego na zaleceniach ICRP) podanego w literaturze [45]. Współczynnik konwersji dla regionu szyi oraz fantomu 32 cm dla napięcia prądu na lampie rentgenowskiej 120 kV użytego w tym eksperymencie wynosił: 0.0052 [mSv/mGy × cm]. Wartość ED następnie obliczana była ze wzoru: DLP × współczynnik konwersji. Wyrażona jest w milisiwertach [mSV].

7. Parametry oceny wartości diagnostycznej uzyskanych obrazów

Wartość diagnostyczna uzyskanych obrazów w poszczególnych protokołach była oceniana przez 3 doświadczonych lekarzy specjalistów: 2 radiologów i 1 angiologa, którzy, podobnie jak pacjenci, nie mieli informacji na temat rodzaju protokołu wykorzystanego w ocenianym przez nich badaniu angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych (podwójnie ślepa próba). Lekarze nie posiadali również wiedzy na temat danych klinicznych pacjenta. Do oceny posłużyła 3-stopniowa skala Likerta (ocena 1, 2 lub 3 pkt.) (Tabela 3 i 4).

Radiolodzy oceniali 4 parametry subiektywnej jakości obrazu:

- Subiektywna ocena jakości obrazu
- Identyfikacja segmentu naczynia
- Szum na obrazie
- Pewność odczytu

Angiolog ocenił 3 parametry subiektywnej jakości obrazu oraz przydatność badania w kwalifikacji do zabiegu:

- Subiektywna ocena jakości obrazu
- Pewność odczytu
- Przydatność w kwalifikacji do zabiegu

Oceny dokonywane były według specjalnego klucza stworzonego na potrzeby badania (Tabela 3 i 4).

Tabela 3. Klucz służący do przydzielenia konkretnych ocen dla radiologa [źródło: opracowanie własne]

Ocena	Subiektywna ocena jakości obrazu	Identyfikacja segmentu naczynia	Szum na obrazie	Pewność odczytu
1	obraz niediagnostyczny, zbyt duża ilość szumu i ziarnistości na obrazie, niewyraźna krawędź naczynia	niemożliwa	obecny, uniemożliwia swobodny odczyt	niepewna
2	obraz diagnostyczny, widoczny jest niewielki szum i ziarnistość obrazu, krawędź naczynia wyraźna	utrudniona, lecz możliwa	obecny, nie psuje odczytu	pewna
3	obraz diagnostyczny, brak szumu i ziarnistości na obrazie	możliwa	nieobecny	bardzo dobra

Tabela 4. Klucz służący do przydzielenia konkretnych ocen dla angiologa [źródło: opracowanie własne]

Ocena	Subiektywna ocena jakości obrazu	Pewność odczytu	Przydatność w kwalifikacji do zabiegu
1	obraz niediagnostyczny, zbyt duża ilość szumu i ziarnistości na obrazie, niewyraźna krawędź naczynia	Niepewna	Nieprzydatne, badanie należy powtórzyć
2	obraz diagnostyczny, widoczny jest niewielki szum i ziarnistość obrazu, krawędź naczynia wyraźna	Wystarczająca	Przydatne, szum i ziarnistość nie powodują problemu z odczytem obrazu
3	obraz diagnostyczny, brak szumu i ziarnistości na obrazie	Bardzo dobra	Przydatne, brak szumu i ziarnistości na obrazie

Lekarze specjaliści oceniający badanie angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych otrzymali specjalne formularze ocen stworzone na potrzeby badania. Lekarz radiolog oceniał 4 parametry odpowiednio w 7 segmentach naczyniowych po prawej i po lewej stronie, co razem dawało 56 ocen (Tabela 5). Lekarz angiolog oceniał 3 parametry w całym badaniu, co razem dawało 3 oceny (Tabela 6).

Tabela 5. Formularz ocen jakości diagnostycznej badania dla radiologa
[źródło: opracowanie własne]

Segment naczyniowy	Cecha	Ocena	
		Lewa	Prawa
początek tętnicy szyjnej wspólnej	Subiektywna ocena jakości obrazu		
	Identyfikacja segmentu naczyń		
	Szum na obrazie		
	Pewność odczytu		
bifurkacja tętnicy szyjnej wspólnej	Subiektywna ocena jakości obrazu		
	Identyfikacja segmentu naczyń		
	Szum na obrazie		
	Pewność odczytu		
tętnica szyjna wewnętrzna - odc. zewnątrzczaszkowy	Subiektywna ocena jakości obrazu		
	Identyfikacja segmentu naczyń		
	Szum na obrazie		
	Pewność odczytu		
tętnica szyjna wewnętrzna - odc. wewnątrzczaszkowy	Subiektywna ocena jakości obrazu		
	Identyfikacja segmentu naczyń		
	Szum na obrazie		
	Pewność odczytu		
tętnica kręgowa - odc. V1	Subiektywna ocena jakości obrazu		
	Identyfikacja segmentu naczyń		
	Szum na obrazie		
	Pewność odczytu		
tętnica kręgowa - odc. V2/V3	Subiektywna ocena jakości obrazu		
	Identyfikacja segmentu naczyń		
	Szum na obrazie		
	Pewność odczytu		
tętnica kręgowa - odc. V4	Subiektywna ocena jakości obrazu		
	Identyfikacja segmentu naczyń		
	Szum na obrazie		
	Pewność odczytu		

Tabela 6. Formularz ocen jakości diagnostycznej badania dla angiologa [źródło: opracowanie własne]

Cecha	Ocena
Subiektywna ocena jakości obrazu	
Pewność odczytu	
Przydatność w kwalifikacji do zabiegu	

8. Analiza statystyczna

Analizę statystyczną przeprowadzono przy pomocy licencjonowanej wersji programu STATISTICA 13.3 (Statsoft Polska sp. zoo; Tibco Software, Inc, 2017). Rozkład zmiennych zbadano przy pomocy testu Kołmogorowa-Smirnowa. Wobec wartości $p > 0,05$ i braku przesłanek do odrzucenia hipotezy zerowej o normalności rozkładu poszczególnych zmiennych, wyniki przedstawiono jako średnią \pm odchylenie standardowe oraz jako liczebność i odsetek (%) pacjentów z daną cechą. Znamienność statystyczną różnicy średnich między podgrupami oceniono przy pomocy jednoczynnikowej ANOVA z testem post-hoc najmniejszej istotnej różnicy (dla zmiennych parametrycznych) oraz testu chi-kwadrat (dla zmiennych jakościowych). W celu określenia zgodności ocen jakości obrazów angiografii tętnic doczaszkowych uzyskanych metodą tomografii komputerowej dokonanych niezależnie przez dwóch radiologów wykorzystano analizę współczynników zgodności kappa-Cohena dla poszczególnych punktów pomiarowych tętnic szyjnych i kręgowych. Zbadano także korelacje rank Spearmana między parametrami jakości obrazu oraz danymi klinicznymi i fizycznymi jednostkami dawek promieniowania. Przyjęto wartość $p < 0,05$ jako istotną statystycznie dla obserwowanych różnic.

V. WYNIKI

1. Charakterystyka badanych, dawka promieniowania

Pacjenci w podgrupach badanych poszczególnymi protokołami angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej (angio-TK), nie różnili się istotnie pod względem danych klinicznych i demograficznych, poza tym, że pacjenci badani protokołem standardowym mieli wyższy BMI w porównaniu z chorymi poddaniymi badaniu angio-TK protokołem niskodawkowym opartym o sumacyjną metodę rekonstrukcji (FBP) (Tabela 7).

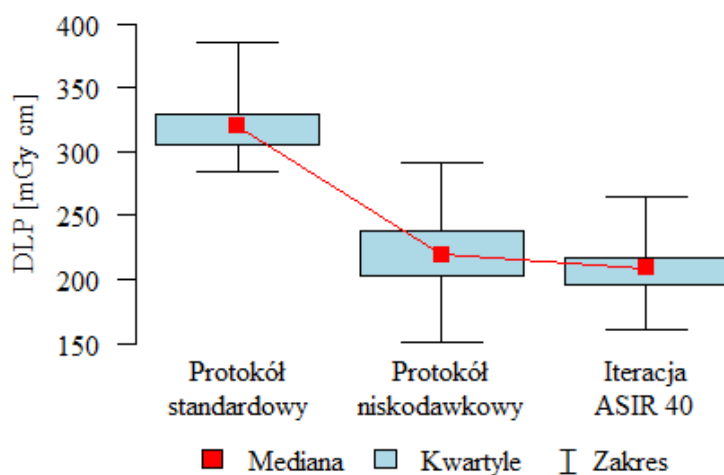
Pacjenci badani protokołem standardowym angio-TK otrzymali statystycznie wyższe dawki promieniowania, niż chorzy poddani badaniu nowymi, niskodawkowymi protokołami. Jednostki dawek świadczące o efektywnym obniżeniu dawek promieniowania to: DLP, ED, CTDIvol helical, CTDIvol all (Rycina 5-7) (Tabela 7). Protokoły niskodawkowe, między sobą nie różniły się znacząco przyjętymi dawkami w zakresie CDTI (Tabela 7). Parametr CTDIvol axial jest to pomiar dawki rejestrowany w trakcie napływu kontrastu do łuku aorty w funkcji SmartPrep (Tabela 8.). Parametry fizyczne tej funkcji (SmartPrep) we wszystkich 3 protokołach angio-TK były identyczne (Tabela 8). W trakcie wykonywania badań u pacjentów zaobserwowano różny napływ kontrastu sugerujący czas rozpoczęcia badania po około 2 do maksymalnie 13 powtórzeniach SmartPrep (średnia liczba SmartPrep w protokole niskodawkowym FBP i ASIR40 to 6, a w protokole standardowym 7). Wartość CTDI vol axial i DLP dla danej liczby SmartPrep w każdym protokole była stała (Tabela 8). Statystycznie istotne niższe dawki CTDIvol all i CTDIvol helical w protokołach niskodawkowych względem protokołu standardowego wskazują, iż zmienione parametry fizyczne ekspozycji skutecznie obniżyły dawki promieniowania (Rycina 5-7, Tabela 7). Ponadto pacjenci poddani badaniu TK z zastosowaniem protokołu niskodawkowego i z iteracją ASIR40 otrzymali znamienne statystycznie niższe i najmniejsze dawki ekspozycyjne wyrażone wartościami DLP i ED (Tabela 7). Średnia redukcja wartości DLP względem protokołu standardowego wyniosła w protokole niskodawkowym 31,83%, a w protokole z iteracją ASIR 40 – 35,33%. Zastosowanie protokołu z iteracją ASIR 40 pozwalało więc na dalszą, średnio 5,13% redukcję DLP między protokołami niskodawkowymi angio-TK.

Wśród pacjentów włączonych do badania 10 chorych miało zdiagnozowaną niedrożność jednej z tętnic szyjnych wewnętrznych (ICA) i 10 chorych niedrożność jednej z tętnic kręgowych (VA) (Tabela 7). Mimo przydziału losowego do poszczególnych protokołów, najwięcej z nich (po 6; 12%) znalazło się w podgrupie pacjentów diagnozowanych przy pomocy protokołu standardowego, a najmniej (po 1, 2%) w grupie chorych diagnozowanych przy pomocy protokołu niskodawkowego angio-TK.

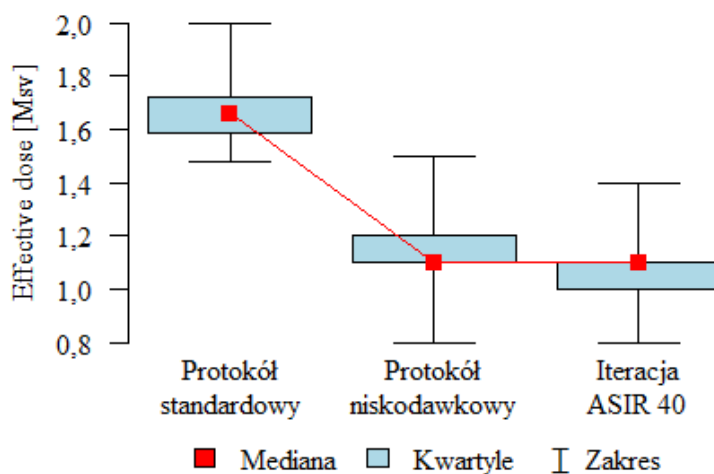
Tabela 7. Charakterystyka demograficzna i kliniczna badanych grup oraz dawki ekspozycyjne promieniowania podczas wykonanych tomografii

Zmienna	Protokół standardowy (I; n = 50)	Protokół niskodawkowy (II; n=50)	Iteracja ASIR 40 (III; n=50)	P=		
				I vs.II	I vs. III	II vs. III
Wiek [lata]	66,52 ± 11,75	64,12 ± 1,78	67,74 ± 12,13	0,390	0,611	0,202
wzrost [cm]	168,44 ± 7,23	167,74 ± 16,43	166,76 ± 7,29	0,783	0,250	0,701
Płeć męska [n, %]	31 (62%)	25 (50%)	28 (55%)	0,225	0,475	0,675
Masa ciała [kg]	81,64 ± 15,25	76,52 ± 14,75	76,26 ± 13,85	0,091	0,068	0,928
BMI (kg/m ²)	28,77 ± 5,14	26,41 ± 4,52	27,45 ± 5,12	0,016	0,199	0,286
DLP [mGy, cm]	320,38 ± 22,02	218,41 ± 29,59	207,20 ± 19,22	<0,001	<0,001	0,027
ED [mSV]	1,67 ± 0,11	1,14 ± 0,15	1,08 ± 0,10	<0,001	<0,001	0,027
CTDIvol all [mGy]	25,06 ± 5,62	19,40 ± 3,79	19,23 ± 4,33	<0,001	<0,001	0,843
CTDIvol helical [mGy]	10,98 ± 0,61	7,50 ± 0,56	7,39 ± 0,54	<0,001	<0,001	0,315
CTDIvol axial [mGy]	14,08 ± 5,58	11,90 ± 3,64	11,85 ± 4,13	0,022	0,025	0,949
Niedrożność RICA/ LICA (n, %)	4(8)/1(2)	0/1(2)	2(4)/2(4)	0,21	0,78	0,78
Niedrożność RVA/ LVA (n, %)	3(6)/3(6)	3(6)/0	0/1(2%)	0,99	0,08	0,08

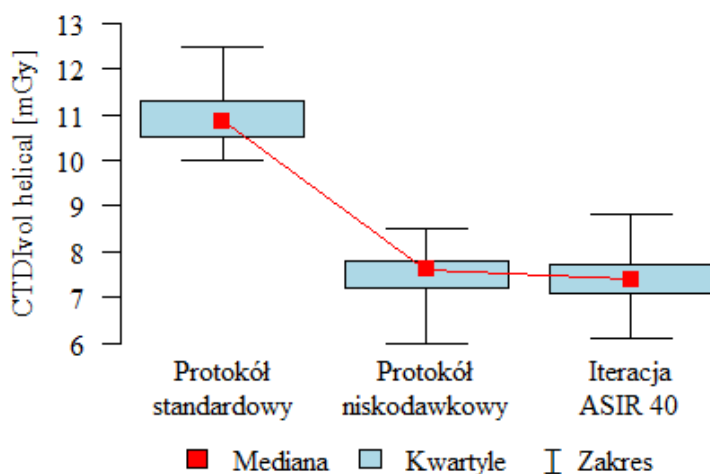
Skróty: BMI - wskaźnik masy ciała, DLP - iloczyn dawka długość, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki tylko dla fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji śledzenia kontrastu tj. SmartPrep, LICA - lewa tętnica szyjna wewnętrzna, RICA - prawa tętnica szyjna wewnętrzna; RVA - prawa tętnica kręgową, LVA - lewa tętnica kręgową



Rycina 5. Wykres ramka wąsy dla dawek promieniowania w 3 różnych protokołach angio-TK wyrażony jako DLP. **skrót:** DLP - iloczyn dawka długość



Rycina 6. Wykres ramka wąsy dla dawek promieniowania w 3 różnych protokołach angio-TK wyrażony jako ED. **skrót:** ED - dawka efektywna



Rycina 7. Wykres ramka wąsy dla dawek promieniowania w 3 różnych protokołach angio-TK wyrażony jako CTDI vol helical. **skrót:** CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki tylko dla fazy angiograficznej

Tabela 8. Wartości dawek CTDI vol axial i DLP w zależności od liczby powtórzeń inteligentnego monitorowania napływu kontrastu (SmartPrep)

Ilość SmartPrep	CTDIvol axial [mGy]	DLP [mGy × cm]
1	2.2	1.1
2	4.2	2.1
3	6.2	3.1
4	8.3	4.15
5	10.4	5.2
6	12.5	6.2
7	14.5	7.2
8	16.6	8.3
9	18.7	9.3
10	20.7	10.4
11	22.8	11.4
12	24.8	12.4
13	26.9	13.5

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji śledzenia kontrastu tj. SmartPrep.

2. Subiektywna ocena jakości obrazu w poszczególnych protokołach angiografii TK tętnic szyjnych i kręgowych

W dalszej części analizy podjęto się porównania subiektywnych niezależnych ocen jakości obrazu angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych uzyskanego w trzech analizowanych protokołach dokonanych przez dwóch radiologów. Analizę przeprowadzono poprzez:

- analizę zgodności subiektywnych ocen jakości obrazu angiografii metodą tomografii komputerowej w 3-stopniowej skali Likerta, którą przeprowadziło dwóch doświadczonych radiologów dla poszczególnych punktów obrazowania tętnic szyjnych i kręgowych (Tabele 9a-9d);

- porównanie uśrednionych, subiektywnych ocen jakości obrazu w 3-stopniowej skali Likerta dokonanych niezależnie przez 2 doświadczonych radiologów dla poszczególnych punktów oceny jakości obrazowania tętnic szyjnych (Tabela 10a) i kręgowych (Tabela 10b) w zależności od protokołu badania tomograficznego;

- porównanie uśrednionych, subiektywnych ocen jakości obrazu w 3-stopniowej skali Likerta dokonanych niezależnie przez 2 doświadczonych radiologów dla poszczególnych tętnic dogłowych w zależności od protokołu angio-TK (średnia z 16 pomiarów) (Tabela 11);

- porównanie jakości obrazu w 3-stopniowej skali Likerta dla poszczególnych protokołów angio-TK dokonana przez doświadczonego angiologa (Tabela 12).

2.1. Ocena zgodności ocen jakości obrazów dwóch radiologów

Analizę zgodności ocen jakości obrazu dokonanych przez dwóch radiologów przeprowadzono poprzez wyliczenie współczynnika Kappa Cohena (Tabele 9a-9d).

Tabela 9a. Współczynniki Kappa Cohena dla zgodności ocen jakości obrazu badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych dokonanych przez 2 radiologów w 3-stopniowej skali Likerta – **cecha: subiektywna ocena jakości obrazu**

Segment	Kappa Cohena			
	Wszystkie protokoły łącznie	Protokół standardowy	Protokół niskodawkowy	Iteracja ASIR 40
Tętnica szyjna wspólna - prawa - początek	0,128	0,028	0,058	0,545
Tętnica szyjna wspólna - lewa - początek	0,123	0,028	0,058	0,541
Tętnica szyjna wspólna - prawa - bifurkacja	0,278	0,301	0,242	0,303
Tętnica szyjna wspólna - lewa - bifurkacja	0,254	0,169	0,286	0,300
Tętnica szyjna wewnętrzna - prawa - odc. zewnątrzczaszkowy	0,246	0,166	0,205	0,394
Tętnica szyjna wewnętrzna - lewa - odc. zewnątrzczaszkowy	0,272	0,301	0,203	0,341
Tętnica szyjna wewnętrzna - prawa - odc. wewnątrzczaszkowy	0,139	0,101	0,089	0,438
Tętnica szyjna wewnętrzna - lewa - odc. wewnątrzczaszkowy	0,127	0,097	0,072	0,438
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V1	0,105	0,154	0,048	0,245
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V1	0,115	0,131	0,060	0,333
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V2/V3	0,189	0,085	0,141	0,345
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V2/V3	0,205	0,087	0,189	0,342
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V4	0,081	0,041	0,028	0,291
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V4	0,104	0,029	0,092	0,290

Tabela 9b. Współczynniki Kappa Cohena dla zgodności ocen jakości obrazu badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych– **cecha: identyfikacja segmentu naczynia**

Segment	Kappa Cohena			
	Wszystkie protokoły łącznie	Protokół standardowy	Protokół niskodawkowy	Iteracja ASIR 40
Tętnica szyjna wspólna - prawa - początek	0,104	0,101	0,048	0,170
Tętnica szyjna wspólna - lewa - początek	0,103	0,101	0,048	0,169
Tętnica szyjna wspólna - prawa - bifurkacja	0,193	0,290	0,189	0,000
Tętnica szyjna wspólna - lewa - bifurkacja	0,104	-0,043	0,189	0,000
Tętnica szyjna wewnętrzna - prawa - odc. zewnątrzczaszkowy	-0,050	-0,045	-0,092	0,000
Tętnica szyjna wewnętrzna - lewa - odc. zewnątrzczaszkowy	0,072	0,290	-0,068	0,000
Tętnica szyjna wewnętrzna - prawa - odc. wewnątrzczaszkowy	0,200	0,142	0,101	0,515
Tętnica szyjna wewnętrzna - lewa - odc. wewnątrzczaszkowy	0,197	0,151	0,091	0,515
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V1	0,125	0,155	0,068	0,000
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V1	0,139	0,140	0,075	0,309
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V2/V3	-0,046	-0,053	-0,079	0,000
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V2/V3	-0,046	-0,058	-0,064	0,000
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V4	0,117	0,120	0,063	0,000
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V4	0,113	0,109	0,063	0,000

Tabela 9c. Współczynniki Kappa Cohena dla zgodności ocen jakości obrazu badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych– **cecha: szum na obrazie**

Segment	Kappa Cohena			
	Wszystkie protokoły łącznie	Protokół standardowy	Protokół niskodawkowy	Iteracja ASIR 40
Tętnica szyjna wspólna - prawa - początek	0,128	0,001	0,076	0,545
Tętnica szyjna wspólna - lewa - początek	0,123	0,001	0,076	0,541
Tętnica szyjna wspólna - prawa - bifurkacja	0,255	0,201	0,245	0,303
Tętnica szyjna wspólna - lewa - bifurkacja	0,254	0,201	0,245	0,300
Tętnica szyjna wewnętrzna - prawa - odc. zewnątrzczaszkowy	0,246	0,198	0,169	0,394
Tętnica szyjna wewnętrzna - lewa - odc. zewnątrzczaszkowy	0,286	0,344	0,203	0,341
Tętnica szyjna wewnętrzna - prawa - odc. wewnątrzczaszkowy	0,143	0,115	0,089	0,438
Tętnica szyjna wewnętrzna - lewa - odc. wewnątrzczaszkowy	0,141	0,136	0,072	0,438
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V1	0,139	0,195	0,072	0,245
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V1	0,141	0,172	0,077	0,333
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V2/V3	0,204	0,152	0,109	0,345
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V2/V3	0,205	0,113	0,155	0,342
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V4	0,123	0,078	0,092	0,291
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V4	0,117	0,064	0,092	0,290

Tabela 9d. Współczynniki Kappa Cohena dla zgodności ocen jakości obrazu badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych dokonanych przez 2 radiologów w 3-stopniowej skali Likerta – **cecha: pewność odczytu**

Segment	Kappa Cohena			
	Wszystkie protokoły łącznie	Protokół standardowy	Protokół niskodawkowy	Iteracja ASIR 40
Tętnica szyjna wspólna - prawa - początek	0,141	0,028	0,076	0,545
Tętnica szyjna wspólna - lewa - początek	0,136	0,028	0,076	0,541
Tętnica szyjna wspólna - prawa - bifurkacja	0,243	0,169	0,245	0,303
Tętnica szyjna wspólna - lewa - bifurkacja	0,253	0,169	0,245	0,341
Tętnica szyjna wewnętrzna - prawa - odc. zewnątrzczaszkowy	0,233	0,166	0,169	0,394
Tętnica szyjna wewnętrzna - lewa - odc. zewnątrzczaszkowy	0,272	0,301	0,203	0,341
Tętnica szyjna wewnętrzna - prawa - odc. wewnątrzczaszkowy	0,129	0,073	0,089	0,438
Tętnica szyjna wewnętrzna - lewa - odc. wewnątrzczaszkowy	0,127	0,097	0,072	0,438
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V1	0,126	0,154	0,072	0,245
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V1	0,141	0,154	0,087	0,333
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V2/V3	0,192	0,123	0,109	0,345
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V2/V3	0,194	0,087	0,155	0,342
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V4	0,111	0,041	0,092	0,291
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V4	0,104	0,029	0,092	0,290

Współczynniki Kappa Cohena dla zgodności niezależnych ocen jakości obrazu angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych dokonanych przez dwóch doświadczonych radiologów (sędziów) miały generalnie niskie wartości, wskazując na słabą zgodność diagnoz, a więc wysoki subiektywizm ocen jakości obrazów angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych dokonanych przez radiologów (Tabela 9a-9d).

Zgodnie z kryteriami McHugh wartości Kappa Cohena interpretuje się następująco:

- 0 - 0,20 – brak zgodności,
- 0,21 - 0,39 – minimalna zgodność,
- 0,40 - 0,59 – słaba zgodność,
- 0,60 - 0,79 - umiarkowana zgodność,
- 0,80 - 0,90 – duża zgodność,
- ponad 0,90 – niemal idealna zgodność.

Uzyskane dane można więc interpretować jako brak lub minimalną zgodność ocen jakości obrazu w protokołach standardowych i niskodawkowych. Jedynie w protokole z iteracją 40 wartości niektórych współczynników osiągnęły przedział wyższej, ale maksymalnie słabej zgodności. Pełną (100%) zgodność ocen jakości obrazu obu radiologów (Kappa Cohena = 1) obserwowano jedynie dla pacjentów z niedrożnością tętnicy szyjnej wspólnej, szyjnej wewnętrznej lub tętnicy kręgosłupowej (dane te nie weszły w uśrednienie ocen i analizę zgodności).

2.2. Porównanie uśrednionych ocen jakości obrazu dokonanych przez dwóch radiologów dla poszczególnych protokołów i punktów oceny

Po uśrednieniu dwóch ocen jakości obrazu tomograficznego dokonanych niezależnie przez dwóch doświadczonych radiologów dla poszczególnych punktów pomiarowych wyznaczonych dla naczyń dogłowych stwierdzono, że w odniesieniu do większości punktów oceny jakości obrazu tomograficznego, protokół z iteracją 40 uzyskiwał najwyższe średnie noty jakości obrazowania zarówno względem protokołu niskodawkowego, jak i standardowego z istotną statystycznie różnicą w odniesieniu do początkowego odcinka tętnicy szyjnej wspólnej, wewnątrzczaszkowego odcinka tętnicy szyjnej wewnętrznej (Tabela 10a) oraz tętnicy kręgosłupowej w odcinku V1 i V4 (Tabela 10b).

Tabela 10a. Średnia punktacja subiektywnych ocen jakości obrazowania tętnic szyjnych w angio - TK dokonanych niezależnie przez dwóch radiologów w 3-stopniowej skali Likerta w zależności od protokołu badania

segment	cecha	Średnia ocen 2 radiologów			p=			
		Protokół standardowy (I; n = 50)	Protokół niskodawkowy (II; n = 50)	Iteracja ASIR 40 (III; n = 50)	I vs. II	I vs. III	II vs. III	
T. szyjna wsp. – prawa – początek	Subiektywna ocena jakości obrazu	2,6±0,3	2,6±0,3	2,8±0,3	0,855	0,001	0,000	
T. szyjna wsp. - lewa – początek		2,6±0,3	2,6±0,3	2,8±0,4	0,855	0,002	0,001	
T. szyjna wsp. - prawa – bifurkacja		2,9±0,3	2,9±0,3	2,9±0,3	0,881	0,965	0,846	
T. szyjna wsp. - lewa – bifurkacja		2,9±0,2	2,9±0,3	2,9±0,3	0,705	0,641	0,929	
T. szyjna wewn. - prawa - odc. zewnątrzczaszkowy		2,9±0,2	2,9±0,3	2,9±0,2	0,525	0,934	0,483	
T. szyjna wewn. - lewa - odc. zewnątrzczaszkowy		2,9±0,3	2,9±0,3	2,9±0,3	0,699	0,911	0,622	
T. szyjna wewn. - prawa - odc. wewnątrzczaszkowy		2,6±0,4	2,5±0,3	2,7±0,4	0,667	0,192	0,056	
T. szyjna wewn. - lewa - odc. wewnątrzczaszkowy		2,6±0,4	2,5±0,3	2,7±0,4	0,497	0,219	0,039	
T. szyjna wsp. - prawa – początek		Identyfikacja segmentu naczynia	2,6±0,3	2,6±0,3	2,9±0,2	0,705	0,000	0,000
T. szyjna wsp. - lewa – początek			2,6±0,3	2,6±0,3	2,9±0,2	0,705	0,000	0,000
T. szyjna wsp. - prawa - bifurkacja	2,9±0,2		2,9±0,2	3,0±0,1	0,646	0,338	0,148	
T. szyjna wsp. - lewa - bifurkacja	3,0±0,1		2,9±0,2	3,0±0,1	0,278	0,419	0,082	
T. szyjna wewn. - prawa - odc. zewnątrzczaszkowy	3,0±0,1		2,9±0,2	3,0±0,1	0,119	0,375	0,017	
T. szyjna wewn. - lewa - odc. zewnątrzczaszkowy	2,9±0,2		2,9±0,2	3,0±0,1	0,439	0,214	0,030	
T. szyjna wewn. - prawa - odc. wewnątrzczaszkowy	2,6±0,4		2,6±0,3	2,9±0,3	0,345	0,005	0,000	
T. szyjna wewn. - lewa - odc. wewnątrzczaszkowy	2,7±0,4		2,6±0,3	2,9±0,3	0,194	0,008	0,000	
T. szyjna wsp. - prawa - początek	Szum na obrazie		2,8±0,4	2,8±0,2	2,9±0,3	0,771	0,517	0,633
T. szyjna wsp. - lewa - początek			2,6±0,3	2,6±0,3	2,8±0,4	0,617	0,003	0,001
T. szyjna wsp. - prawa - bifurkacja		2,9±0,2	2,9±0,3	2,9±0,3	0,423	0,548	0,846	
T. szyjna wsp. - lewa - bifurkacja		2,9±0,2	2,9±0,3	2,9±0,3	0,423	0,494	0,918	
T. szyjna wewn. - prawa - odc. zewnątrzczaszkowy		2,9±0,2	2,9±0,3	2,9±0,2	0,293	0,888	0,376	
T. szyjna wewn. - lewa - odc. zewnątrzczaszkowy		2,9±0,2	2,9±0,3	2,9±0,3	0,558	0,933	0,622	
T. szyjna wewn. - prawa - odc. wewnątrzczaszkowy		2,6±0,4	2,5±0,3	2,7±0,4	0,667	0,192	0,056	
T. szyjna wewn. - lewa - odc. wewnątrzczaszkowy		2,6±0,4	2,5±0,4	2,7±0,4	0,419	0,271	0,039	

dane przedstawiono jako średnia ± odchylenie standardowe, wartość średnia prezentuje średnią arytmetyczną punktacji przyznanej przez 2 radiologów dla poszczególnych naczyń

Tabela 10b. Średnia punktacja subiektywnych ocen jakości obrazowania tętnic kręgowych w angio-TK dokonanych niezależnie przez dwóch radiologów w 3-stopniowej skali Likerta w zależności od protokołu badania

segment	cecha	Średnia ocen 2 radiologów			P		
		Protokół standardowy (I; n = 50)	Protokół niskodawkowy (II; n = 50)	Iteracja ASIR 40 (III; n = 50)	I vs. II	I vs. III	II vs. III
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V1	Subiektywna ocena jakości obrazu	2,7±0,3	2,6±0,3	2,9±0,3	0,152	0,008	<0,001
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V1		2,7±0,3	2,6±0,3	2,9±0,3	0,345	0,021	0,001
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V2/V3		2,9±0,2	2,9±0,2	2,9±0,2	0,691	0,766	0,930
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V2/V3		2,9±0,2	2,9±0,2	2,9±0,3	0,473	0,870	0,607
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V4		2,8±0,3	2,7±0,3	2,9±0,3	0,176	0,019	<0,001
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V4		2,8±0,3	2,7±0,3	2,9±0,3	0,159	0,017	<0,001
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V1	Identyfikacja segmentu naczynia	2,8±0,3	2,6±0,3	3,0±0,1	0,042	<0,001	<0,001
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V1		2,8±0,3	2,7±0,3	2,9±0,2	0,123	0,001	<0,001
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V2/V3		2,9±0,2	2,9±0,2	3,0±0,1	0,516	0,222	0,066
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V2/V3		2,9±0,2	2,9±0,2	3,0±0,1	0,971	0,151	0,160
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V4		2,8±0,3	2,7±0,3	3,0±0,1	0,052	<0,001	<0,001
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V4		2,8±0,3	2,7±0,3	3,0±0,1	0,064	<0,001	<0,001
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V1	Szum na obrazie	2,7±0,3	2,6±0,3	2,9±0,3	0,087	0,012	<0,001
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V1		2,7±0,3	2,6±0,3	2,9±0,3	0,166	0,032	<0,001
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V2/V3		2,9±0,2	2,9±0,2	2,9±0,2	0,787	0,896	0,896
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V2/V3		2,9±0,2	2,9±0,2	2,9±0,3	0,789	0,965	0,767
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V4		2,8±0,3	2,7±0,3	2,9±0,3	0,102	0,030	<0,001
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V4		2,8±0,3	2,7±0,3	2,9±0,3	0,118	0,027	<0,001
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V1	Pewność odczytu	2,7±0,3	2,6±0,3	2,9±0,3	0,118	0,008	<0,001
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V1		2,7±0,3	2,6±0,3	2,9±0,3	0,219	0,032	<0,001
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V2/V3		2,9±0,2	2,9±0,2	2,9±0,2	0,963	0,931	0,896
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V2/V3		2,9±0,2	2,9±0,2	2,9±0,3	0,558	0,933	0,622
Tętnica kręgowa - prawa - odc. V4		2,8±0,3	2,7±0,3	2,9±0,3	0,140	0,019	<0,001
Tętnica kręgowa - lewa - odc. V4		2,8±0,3	2,7±0,3	2,9±0,3	0,159	0,017	<0,001

dane przedstawiono jako średnia ± odchylenie standardowe, wartość średnia prezentuje średnią arytmetyczną punktacji przyznanej przez 2 radiologów dla poszczególnych naczyń

Następnie dokonano uśrednienia wszystkich 16 ocen jakości obrazowania poszczególnych segmentów naczyń dogłowych (po 8 ocen dla każdej strony). Szczegóły przedstawiono w Tabeli 11. Także i w tej analizie protokół z iteracją ASIR40 pozwolił na uzyskanie najwyższych średnich ocen w odniesieniu do początkowego odcinka tętnicy szyjnej wspólnej, odcinka wewnątrzczaszkowego

tętnicy szyjnej wewnętrznej, początkowego, wewnątrzczaszkowego odcinka tętnicy kręgowej oraz całościowego ujęcia tętnicy kręgowej (Tabela 11).

Tabela 11. Uśrednione wartości subiektywnych ocen jakości obrazowania tętnic dogłowych w angio-TK dokonanych przez dwóch radiologów w zależności od protokołu badania

Parametr	Protokół standardowy (I; n = 50)	Protokół niskodawkowy (II; n = 50)	Iteracja ASIR 40 (III; n = 50)	P=		
				I vs. II	I vs. III	II vs. III
Tętnica szyjna wspólna - początek	2,60±0,31	2,58±0,29	2,83±0,32	0,720	<0,001	<0,001
Tętnica szyjna wspólna - bifurkacja	2,92±0,19	2,89±0,24	2,91±0,21	0,530	0,625	0,625
Tętnica szyjna wewnętrzna - odc. zewnątrzczaszkowy	2,92±0,19	2,87±0,24	2,92±0,20	0,323	0,328	0,328
Tętnica szyjna wewnętrzna - odc. wewnątrzczaszkowy	2,57±0,40	2,53±0,31	2,71±0,36	0,555	0,009	0,009
Tętnica kręgowa - odc. V1	2,72±0,33	2,62±0,29	2,89±0,23	0,118	<0,001	<0,001
Tętnica kręgowa - odc. V2/V3	2,91±0,20	2,91±0,20	2,92±0,20	0,974	0,865	0,865
Tętnica kręgowa - odc. V4	2,77±0,29	2,67±0,31	2,91±0,21	0,099	<0,001	<0,001
Tętnica kręgowa - wszystkie odcinki	2,79±0,23	2,72±0,23	2,90±0,21	0,176	0,023	<0,001

dane przedstawiono jako średnia ± odchylenie standardowe, wartość średnia prezentuje średnią arytmetyczną punktacji przyznanej przez 2 radiologów dla poszczególnych naczyń.

2.3. Ocena jakości obrazu dla poszczególnych punktów pomiarowych w przydatności do kwalifikacji chorego do zabiegu dokonana przez angiologa

W dalszej części analizy porównano oceny jakości obrazu angio-TK oraz jego przydatności w kwalifikacji do rodzaju zabiegu rewaskularyzacyjnego dokonanych dla trzech porównywanych protokołów badania przez angiologa (Tabela 12). Także w tej niezależnej ocenie protokół z iteracją ASIR40 uzyskał istotnie statystycznie najwyższe noty pod względem przydatności w kwalifikacji do zabiegu, zarówno w ocenie uśrednionej, jak i względem odsetka ocen bardzo dobrych.

Tabela 12. Ocena jakości obrazu w poszczególnych protokołach dokonana przez angiologa

Punktacja jakości obrazu	Protokół standardowy (I; n = 50)	Protokół niskodawkowy (II; n = 50)	Iteracja ASIR 40 (III; n = 50)	P=			P dla trendu
				I vs. II	I vs. III	II vs. III	
Subiektywna ocena jakości obrazu (pkt)	2,72±0,50	2,74±0,44	2,760,43	0,83	0,67	0,82	
Subiektywna ocena jakości obrazu (bardzo dobra, dobra, słaba, n, %)	37 (74) 12 (24) 1 (2)	37 (74) 13 (26) 0	38 (76) 12 (24) 0				0.72
Pewność odczytu (pkt)	2,80±0,45	2,80±0,45	2,86±0,35	1,00	0,46	0,46	
Pewność odczytu (bardzo dobra, dobra, słaba; n, %)	41 (82) 8 (16) 1 (2)	41 (82) 8 (16) 1 (2)	43 (86) 7 (14) 0				0.89
Przydatność w kwalifikacji do zabiegu (pkt)	2,82±0,39	2,76±0,43	2,96±0,20	0,47	0,03	0,01	
Przydatność w kwalifikacji do zabiegu (bardzo dobra, dobra, słaba, n, %)	41 (82) 9 (18) 0	38 (76) 12 (24) 0	48 (96) 2 (4) 0				0.02

W kolejnym etapie analizy sprawdzono korelację rank Spearmanna między uśrednionymi subiektywnymi ocenami jakości obrazu dokonanymi przez dwóch radiologów z punktacją przyznaną przez angiologa (Tabela 13). Najwięcej znamienych, ale słabych korelacji między oceną angiologa i radiologów stwierdzono dla całej badanej grupy, nieco mniej, za to silniejszych, dla protokołu niskodawkowego z iteracją ASIR40. Dla protokołów standardowego i niskodawkowego z sumacją nie stwierdzono znamienych korelacji między oceną angiologa i radiologów.

Tabela 13. Korelacje rank Spearmana (R i p) między ocenami angiologa i średnimi ocen dokonanych przez dwóch radiologów dla poszczególnych protokołów

Punkt oceny jakości obrazowania naczyń	Wynik dla całej grupy (n = 150)	Protokół standardowy (I; n = 50)	Protokół niskodawkowy (II; n = 50)	Iteracja ASIR 40 (III; n = 50)
SOJO & początek t. szyjnej wspólnej	0,24 0,003	0,04 0,766	0,26 0,068	0,45 0,001
SOJO & t. szyjna wspólna- bifurkacja	0,20 0,016	0,21 0,150	0,25 0,084	0,14 0,338
SOJO & t. szyjna wewnętrzna - odc. zewnątrzczaszkowy	0,12 0,142	0,23 0,126	0,03 0,859	0,17 0,259
SOJO & t. szyjna wewnętrzna - odc. wewnątrzczaszkowy	0,20 0,014	-0,07 0,626	0,13 0,366	0,49 <0,001
SOJO & t. kręgową - wszystkie odcinki	0,18 0,040	0,11 0,489	0,18 0,239	0,34 0,021
PO & początek t. szyjnej wspólnej	0,13 0,127	0,06 0,665	0,12 0,418	0,17 0,243
PO & t. szyjna wspólna- bifurkacja	0,17 0,041	0,07 0,617	0,15 0,287	0,31 0,034
PO & t. szyjna wewnętrzna - odc. zewnątrzczaszkowy	0,07 0,392	0,09 0,572	-0,12 0,399	0,34 0,022
PO & t. szyjna wewnętrzna - odc. wewnątrzczaszkowy	0,14 0,093	-0,03 0,827	-0,00 0,980	0,42 0,003
PO & t. kręgową - wszystkie odcinki	0,07 0,421	-0,06 0,702	0,00 0,993	0,23 0,116
PKZ & początek t. szyjnej wspólnej	0,27 0,001	0,22 0,129	0,21 0,143	0,13 0,361
PKZ & t. szyjna wspólna- bifurkacja	0,06 0,456	0,08 0,566	-0,03 0,829	0,23 0,127
PKZ & t. szyjna wewnętrzna - odc. wewnątrzczaszkowy	0,12 0,168	0,13 0,397	0,03 0,820	0,24 0,107
PKZ & t. szyjna wewnętrzna - odc. zewnątrzczaszkowy	0,18 0,032	0,05 0,737	0,06 0,697	0,33 0,023
PKZ & t. kręgową - wszystkie odcinki	0,18 0,035	0,05 0,736	0,09 0,567	0,18 0,224

Skróty: SOJO - subiektywna ocena jakości obrazu, PO - pewność odczytu, PKZ - przydatność w kwalifikacji do zabiegu, dane przedstawiono jako parametry oceniane przez angiologa z średnią arytmetyczną punktacji przyznanej przez 2 radiologów dla poszczególnych naczyń.

3. Związek czynników fizycznych i klinicznych z oceną jakości obrazu angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej w ocenie subiektywnej radiologa i angiologa

W kolejnym etapie analizy oceniono związek danych klinicznych (np. wiek, płeć, masa ciała) oraz jednostek dawek promieniowania (np. DLP) z ocenami jakości obrazów tomografii komputerowej naczyń dogłowych dokonanyimi przez radiologów (uśrednienie ocen dla 16 punktów pomiarowych) oraz

angiologa (3-stopniowa skala Likerta dla 3 parametrów) dla całej badanej grupy oraz dla poszczególnych protokołów (Tabela 14). Stwierdzono, m.in. znamienne, ujemny związek statystyczny między oceną jakości obrazu angio-TK dokonaną przez radiologów i angiologa, a masą ciała pacjenta, BMI i DLP, ale wartości współczynników (R) były niskie i wynosiły, przykładowo, dla całej badanej grupy od -0,27 do -0,17, a dla protokołu z iteracją ASIR 40: od -0,49 do -0,29. Nie stwierdzono znamiennej statystycznie korelacji parametrów oceny jakości obrazowania tętnic szyjnych i kręgowych z wiekiem (R w przedziale od -0,07 do 0,16; dane nieprezentowane szczegółowo w Tabeli 14) oraz z płcią pacjenta kodowaną jako 0-1 (R w przedziale od -0,09 do 0,20; dane nieprezentowane szczegółowo w Tabeli 14).

Spośród parametrów fizycznych tomografii wykazano pojedyncze, słabe korelacje ocen jakości obrazu poszczególnych odcinków tętnic szyjnych i kręgowych z DLP (przedstawiono wszystkie punkty poddane ocenie), dawki efektywnej oraz CTDI (all, helical, axial). Podkreślenia wymaga fakt, że powiązania te były znamienne statystycznie jedynie dla całej, 150-osobowej grupy pacjentów oraz dla protokołu z iteracją ASIR 40 (Tabela 15).

Tabela 14. Wybrane korelacje rank Spermmana między parametrami klinicznymi a wskaźnikami subiektywnymi oceny jakości obrazów angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej

Zmienne	R wszyscy	p	R Standard	p	R Nisko- dawkowy	p	R ASIR40	p
wzrost[cm] & początek t. szyjnej wspólnej radiolog	0,01	0,933	-0,05	0,735	0,33	0,020	-0,04	0,768
wzrost[cm] & t. szyjna wewnętrzna -odc. Wewnątrzczaszkowy radiolog	-0,10	0,253	0,03	0,852	0,14	0,340	-0,29	0,043
waga[kg] & początek t. szyjnej wspólnej radiolog	-0,23	0,006	-0,35	0,015	-0,03	0,823	-0,18	0,213
waga[kg] & SOJO angiolog	-0,27	0,001	-0,12	0,405	-0,20	0,162	-0,49	0,000
waga[kg] & PO angiolog	-0,21	0,010	-0,16	0,258	-0,21	0,140	-0,26	0,070
waga[kg] & PKZ angiolog	-0,14	0,078	-0,26	0,068	-0,11	0,451	0,02	0,903
BMI & początek t. szyjnej wspólnej radiolog	-0,24	0,003	-0,35	0,014	-0,20	0,157	-0,23	0,113
BMI & SOJO angiolog	-0,25	0,002	-0,19	0,189	-0,21	0,137	-0,37	0,008
BMI & PO angiolog	-0,18	0,027	-0,27	0,061	-0,22	0,131	-0,08	0,571
BMI & PKZ angiolog	-0,10	0,229	-0,27	0,059	-0,07	0,622	0,03	0,845

Skróty: SOJO - subiektywna ocena jakości obrazu, PO - pewność odczytu, PKZ - przydatność w kwalifikacji do zabiegu, BMI - wskaźnik masy ciała

Tabela 15. Wybrane korelacje rank Speramana między parametrami fizycznymi dawki promieniowania, a wskaźnikami subiektywnymi oceny jakości obrazów angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej

Zmienne	R wszyscy	p	R Standard	p	R Nisko- dawkowy	p	R ASIR40	p
DLP [mGy cm] & początek t. szyjnej wspólnej radiolog	-0,23	0,005	-0,11	0,440	0,05	0,723	-0,24	0,097
DLP [mGy cm] & bifurkacja t. szyjnej wspólnej radiolog	0,02	0,786	-0,11	0,450	0,09	0,546	0,02	0,900
DLP [mGy cm] & t. szyjna wewnętrzna-odc. zewnątrzczaszkowy radiolog	0,01	0,882	-0,08	0,575	-0,01	0,970	0,05	0,751
DLP [mGy cm] & t. szyjna wewnętrzna-odc. zewnątrzczaszkowy radiolog	-0,21	0,012	-0,10	0,496	-0,18	0,207	-0,33	0,020
DLP [mGy cm] & t. kręgowa - odc. V1 radiolog	-0,16	0,064	-0,19	0,214	-0,13	0,400	-0,14	0,336
DLP [mGy cm] & t. kręgowa - odc. V2/V3 radiolog	0,01	0,884	-0,06	0,711	0,20	0,171	0,02	0,893
DLP [mGy cm] & t. kręgowa - odc. V4 radiolog	-0,09	0,274	-0,25	0,077	0,02	0,900	-0,01	0,947
DLP [mGy cm] & t. kręgowa - wszystkie odcinki	-0,12	0,147	-0,26	0,079	-0,02	0,896	-0,08	0,604
DLP [mGy cm] & SOJO angiolog	-0,05	0,557	-0,04	0,777	0,09	0,556	-0,21	0,148
DLP [mGy cm] & PO angiolog	-0,03	0,733	-0,04	0,766	0,08	0,593	-0,03	0,826
DLP [mGy cm] & PKZ angiolog	-0,11	0,173	-0,08	0,566	-0,09	0,523	-0,04	0,788
ED [mSv] & początek t. szyjnej wspólnej radiolog	-0,23	0,005	-0,11	0,440	0,05	0,723	-0,24	0,097
ED [mSv] & t. szyjna wewnętrzna-odc. zewnątrzczaszkowy radiolog	-0,21	0,012	-0,10	0,496	-0,18	0,207	-0,33	0,020
CTDIvol all [mGy] & PKZ angiolog	-0,05	0,508	0,12	0,403	-0,03	0,814	-0,28	0,046
CTDI vol helical [mGy] & początek t. szyjnej wspólnej radiolog	-0,23	0,005	-0,17	0,244	-0,06	0,684	-0,07	0,655
CTDI vol helical [mGy] & t. szyjna wewnętrzna-odc. zewnątrzczaszkowy radiolog	-0,19	0,021	-0,06	0,680	-0,24	0,092	-0,27	0,065
CTDIvol axial [mGy] & początek t. szyjnej wspólnej radiolog	0,00	0,971	0,14	0,354	0,01	0,928	-0,00	0,982
CTDIvol axial [mGy] & SOJO angiolog	-0,03	0,694	0,18	0,223	-0,23	0,106	-0,08	0,575
CTDIvol axial [mGy] & PO angiolog	0,04	0,637	0,19	0,193	-0,13	0,367	0,04	0,762
CTDIvol axial [mGy] & PKZ angiolog	-0,02	0,791	0,14	0,323	-0,06	0,686	-0,27	0,059

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji SmartPrep, ED dawka skuteczna, SOJO - subiektywna ocena jakości obrazu, PO - pewność odczytu, PKZ - przydatność w kwalifikacji do zabiegu.

4. Związek czynników zależnych od pacjenta z wielkością dawki ekspozycyjnej podczas tomografii komputerowej

Następnie sprawdzono zależności regresyjne między parametrami klinicznymi, a jednostkami dawki ekspozycyjnej. Szczegóły przedstawiono w Tabeli 16. Najliczniejsze korelacje dotyczyły związku wagi ciała i BMI pacjenta z jednostkami dawek promieniowania (dla wszystkich badanych, protokół niskodawkowy z sumacją) oraz wzrostu z jednostkami dawek promieniowania (protokół standardowy i z iteracją ASIR40). Najwyższe współczynniki korelacji między parametrami klinicznymi i fizycznymi badania stwierdzono w grupie poddanej angio-TK z iteracją ASIR40.

W dalszej części analizy porównano wielkości dawek ekspozycyjnych między dychotomicznymi podgrupami pacjentów podzielonych względem mediany wartości wybranych parametrów klinicznych dla całej badanej grupy i poszczególnych protokołów. Szczegóły przedstawiono w Tabelach 17-19. Najwięcej statystycznie istotnych różnic między „dychotomicznymi grupami” stwierdzono dla wszystkich badanych ($n = 150$, Tabela 17) oraz w grupach pacjentów przydzielonych do poszczególnych protokołów badania (dane nieprezentowane szczegółowo) przy podziale chorych względem arbitralnie przyjętej wartości wzrostu 170 cm [43]. Różnice wartości dawki promieniowania odnotowano także, przy podziale chorych względem wartości BMI wynoszącej 27 kg/m² [25,36]. Różnice te stwierdzono jednak tylko w analizie dla całej badanej grupy (Tabela 18). Podobnie, dwie różnice dawki promieniowania między podgrupami pacjentów podzielonych względem płci stwierdzono jedynie dla całej badanej grupy (Tabela 19). Wyższe wartości dawek CTDI vol axial oraz CTDIvol all u mężczyzn oznaczają jedynie dłuższy czas napływu kontrastu do łuku aorty w porównaniu do kobiet (Tabela 19).

Tabela 16. Korelacje między danymi klinicznymi i jednostkami dawki ekspozycyjnej dla całej badanej grupy i dla poszczególnych protokołów badania angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej

protokół	Parametr dawki	wiek [lata]	Wzrost [cm]	Waga [kg]	BMI [kg/m ²]
Wszyscy badani (n = 150)	DLP [mGy cm]	-0,011; p=,895	0,17; p=,038	0,36; p<0,001	0,26; p=,002
	ED [mSv]	-0,01; p=,895	0,17; p=,038	0,36; p<0,001	0,26; p=,002
	CTDIvol all [mGy]	0,15; p=,076	0,20; p=,012	0,24; p=,004	0,06; p=,460
	CTDI vol helical [mGy]	0,02; p=,739	0,11; p=,203	0,32; p<0,001	0,29; p<0,001
	CTDIvol axial [mGy]	0,16; p=,054	0,20; p=,016	0,15; p=,065	-0,04; p=,629
standardowy	DLP [mGy cm]	-0,16; p=,277	0,34; p=,016	0,36; p=,010	0,22; p=,126
	ED [mSv]	-0,16; p=,277	0,34; p=,016	0,36; p=,010	0,22; p=,126
	CTDIvol all [mGy]	-0,02; p=,902	0,54; p<0,001	0,10; p=,496	-0,14; p=,331
	CTDI vol helical [mGy]	-0,15; p=,310	0,17; p=,243	0,44; p<0,001	0,37; p=,008
	CTDIvol axial [mGy]	-0,01; p=,990	0,52; p<0,001	0,05; p=,724	-0,18; p=,206
niskodawkowy	DLP [mGy cm]	0,06; p=,675	0,19; p=,186	0,58; p<0,001	0,30; p=,036
	ED [mSv]	0,06; p=,675	0,19; p=,186	0,58; p<0,001	0,30; p=,036
	CTDIvol all [mGy]	0,32; p=,023	0,02; p=,856	0,33; p=,018	0,07; p=,621
	CTDIvol helical [mGy]	0,16; p=,267	0,15; p=,288	0,60; p<0,001	0,47; p<0,001
	CTDIvol axial [mGy]	0,31; p=,029	0,01; p=,980	0,25; p=,075	0,01; p=,991
Iteracja ASIR40	DLP [mGy cm]	-0,15; p=,294	0,61; p<0,001	0,53; p<0,001	0,26; p=,073
	ED [mSv]	-0,15; p=,294	0,61; p<0,001	0,53; p<0,001	0,26; p=,073
	CTDIvol all [mGy]	0,22; p=,125	0,28; p=,050	0,15; p=,291	0,03; p=,842
	CTDI vol helical [mGy]	0,06; p=,689	0,29; p=,038	0,50; p<0,001	0,36; p=,011
	CTDIvol axial [mGy]	0,22; p=,121	0,25; p=,076	0,093; p=,520	-0,02; p=,909

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji SmartPrep, ED - dawka skuteczna

Tabela 17. Dawki promieniowania w całej grupie badanych pacjentów podzielonych w zależności od arbitralnie przyjętej wartości wzrostu 170 cm

Parametr dawki	Wzrost ≥ 170 cm (n=71)	Wzrost < 170 cm (n=79)	p
DLP [mGy cm]	263,16 \pm 53,94	235,63 \pm 55,66	0,003
scan range [mm]	254,21 \pm 18,56	237,14 \pm 18,74	< 0,001
ED [mSv]	1,37 \pm 0,28	1,23 \pm 0,29	0,003
CTDIvol all [mGy]	23,21 \pm 5,61	19,45 \pm 4,43	< 0,001
CTDI vol helical [mGy]	8,88 \pm 1,78	8,39 \pm 1,73	0,092
CTDIvol axial [mGy]	14,33 \pm 4,89	11,09 \pm 3,76	< 0,001

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, scan range - długość skanowanego obszaru, ED - dawka skuteczna, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki dla fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji śledzenia kontrastu tj. SmartPrep.

Tabela 18. Dawki promieniowania w całej grupie badanych pacjentów podzielonych w zależności od arbitralnie przyjętej wartości BMI 27 kg/m²

Parametr dawki	BMI ≥ 27 kg/m ² (n=72)	BMI < 27 kg/m ² (n=78)	p
DLP [mGy cm]	261,26 \pm 59,24	237,03 \pm 51,38	0,008
scan range [mm]	243,41 \pm 21,48	246,90 \pm 19,47	0,298
ED [mSv]	1,36 \pm 0,31	1,23 \pm 0,27	0,008
CTDIvol all [mGy]	21,73 \pm 5,37	20,77 \pm 5,33	0,274
CTDI vol helical [mGy]	9,07 \pm 1,81	8,20 \pm 1,63	0,002
CTDIvol axial [mGy]	12,66 \pm 4,51	12,57 \pm 4,75	0,905

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, scan range - długość skanowanego obszaru, ED - dawka skuteczna, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki dla fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji śledzenia kontrastu tj. SmartPrep.

Tabela 19. Dawki promieniowania w całej grupie badanych pacjentów podzielonych w zależności od ich płci

Parametr dawki	Mężczyźni (n=83)	Kobiety (n=67)	p
DLP [mGy cm]	248,77 \pm 60,52	248,54 \pm 51,25	0,980
scan range [mm]	246,63 \pm 20,83	243,48 \pm 20,01	0,350
ED [mSv]	1,29 \pm 0,31	1,29 \pm 0,27	0,980
CTDIvol all [mGy]	22,15 \pm 5,94	20,09 \pm 4,30	0,019
CTDI vol helical [mGy]	8,61 \pm 1,81	8,63 \pm 1,72	0,943
CTDIvol axial [mGy]	13,53 \pm 4,90	11,46 \pm 3,99	0,006

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, scan range - długość skanowanego obszaru, ED - dawka skuteczna, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki dla fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji śledzenia kontrastu tj. SmartPrep.

W dalszej części analizy podzielono chorych względem mediany zmiennych klinicznych, wyliczonych zarówno dla całej badanej grupy, jak i w podgrupach zależnych od przydzielonego protokołu. W całej badanej grupie mediany wynosiły dla wieku (69 lat), wzrostu (168 cm), wagi (79 kg) i BMI (26,8 kg/m²). Różnice median dla poszczególnych podgrup nie były istotne i wynosiły: dla protokołu standardowego: wzrost – 170 cm, BMI - 28,35 kg/m², dla protokołu niskodawkowego: wzrost - 169,5 cm, BMI - 26,1 kg/m², a dla protokołu z iteracją ASIR40: wzrost - 167 cm, BMI - 26,65 kg/m². Wybrane szczegółowe dane przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 20-23). Najwięcej różnic między dychotomicznymi podgrupami wykazano dla mediany wzrostu w każdym protokole. Szczegółowo (Tabela 20 i 21) przedstawiono dane dla protokołu standardowego i niskodawkowego. Z porównania dawek (DLP) jasno widać, że ekspozycja pacjentów wyższych w protokole standardowym była o blisko 42% większa, niż w protokole niskodawkowym. Dla mediany BMI, biorąc pod uwagę wszystkich badanych (Tabela 22) oraz grupę badanych protokołem standardowym (Tabela 23), wykazano istotnie statystyczne różnice w pomiarach dawek ekspozycyjnych, co może sugerować dodatkowy, poza redukcją dawki atut protokołów niskodawkowych, za jaki należy uznać niezależność dawki od czynników antropometrycznych pacjenta.

Tabela 20. Porównanie dawek promieniowania jonizującego między pacjentami podzielonymi względem mediany wzrostu w protokole standardowym

Parametr dawki	Wzrost ≥ 170 cm (n= 26)	Wzrost <170 cm (n=24)	p
DLP [mGy cm]	327,69 ±23,67	312,46 ± 17,27	0,013
scan range [mm]	256,85 ± 20,01	243,25 ± 19,48	0,019
ED [mSv]	1,70 ± 0,12	1,62 ± 0,09	0,013
CTDIvol all [mGy]	27,24 ± 5,50	22,70 ± 4,82	0,003
CTDI vol helical [mGy]	11,09 ± 0,67	10,85 ± 0,53	0,179
CTDIvol axial [mGy]	16,15 ± 5,51	11,85 ± 4,84	0,005

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, scan range - długość skanowanego obszaru, ED - dawka skuteczna, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki dla fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji śledzenia kontrastu tj. SmartPrep.

Tabela 21. Porównanie dawek promieniowania jonizującego między pacjentami podzielonymi względem mediany wzrostu w protokole niskodawkowym

Parametr dawki	Wzrost $\geq 169,5$ cm (n= 25)	Wzrost $<169,5$ cm (n=25)	p
DLP [mGy cm]	231,0 \pm 22,79	205,82 \pm 30,63	0,002
scan range [mm]	255,29 \pm 18,74	239,68 \pm 22,74	0,011
ED [mSv]	1,20 \pm 0,12	1,07 \pm 0,16	0,002
CTDIvol all [mGy]	21,30 \pm 3,67	17,49 \pm 2,88	$< 0,001$
CTDI vol helical [mGy]	7,66 \pm 0,52	7,34 \pm 0,57	0,044
CTDIvol axial [mGy]	13,64 \pm 3,74	10,15 \pm 2,59	$< 0,01$

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, scan range - długość skanowanego obszaru, ED - dawka skuteczna, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki dla fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji śledzenia kontrastu tj. SmartPrep.

Tabela 22. Porównanie dawek promieniowania w całej grupie badanych pacjentów podzielonych względem mediany BMI 26,8 kg/m²

Parametr dawki	BMI $\geq 26,8$ kg/m ² (n=77)	BMI $<26,8$ kg/m ² (n=73)	p
DLP [mGy cm]	259,92 \pm 58,7	236,78 \pm 51,5	0,01
scan range [mm]	243,63 \pm 21,48	246,90 \pm 19,47	0,33
ED [mSv]	1,35 \pm 0,30	1,23 \pm 0,27	0,01
CTDIvol all [mGy]	21,74 \pm 5,49	20,70 \pm 5,17	0,230
CTDI vol helical [mGy]	9,01 \pm 1,79	8,20 \pm 1,64	0,004
CTDIvol axial [mGy]	12,72 \pm 4,62	12,49 \pm 4,64	0,755

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, scan range - długość skanowanego obszaru, ED - dawka skuteczna, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki dla fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji śledzenia kontrastu tj. SmartPrep.

Tabela 23. Porównanie dawek promieniowania w protokole standardowym pacjentów podzielonych względem mediany BMI 28,35 kg/m²

Parametr dawki	BMI $\geq 28,35$ kg/m ² (n=26)	BMI $<26,8$ kg/m ² (n=24)	p
DLP [mGy cm]	326,88 \pm 24,3	313,33 \pm 17,0	0,02
scan range [mm]	253,11 \pm 21,38	247,30 \pm 20,0	0,33
ED [mSv]	1,69 \pm 0,12	1,62 \pm 0,08	0,02
CTDIvol all [mGy]	24,57 \pm 5,24	25,58 \pm 6,07	0,53
CTDI vol helical [mGy]	11,17 \pm 0,68	10,76 \pm 0,44	0,01
CTDIvol axial [mGy]	13,40 \pm 5,11	14,8 \pm 6,07	0,37

Skróty: DLP - iloczyn dawka długość, scan range - długość skanowanego obszaru, ED - dawka skuteczna, CTDIvol all - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki z całego badania, CTDIvol helical - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki dla fazy angiograficznej, CTDIvol axial - tomograficzny objętościowy wskaźnik dawki mierzony w trakcie trwania funkcji śledzenia kontrastu tj. SmartPrep.

VI. DYSKUSJA

Tomografia komputerowa (TK) jest obecnie jedną z najczęściej używanych technik diagnostycznych w medycynie. Jej odmiana, angiografia TK (angio-TK) umożliwia dokładną wizualizację naczyń krwionośnych oraz precyzyjne określenie szeregu patologii w ich obrębie. Jest to metoda dość nowa, która nie była możliwa do wykonania na starych generacyjnie tomografach komputerowych. Rozwój technologiczny oraz wzrost dostępności aparatury TK powoduje, że jest to metoda szeroko stosowana, a nawet nadużywana [31,32]. W raporcie z 2012 roku na temat przeprowadzonych wszystkich badań TK, w jednym z wiodących łódzkich szpitali, autorzy zwrócili uwagę na znaczny wzrost liczby badań angio-TK, co świadczyło o szybkim wdrażaniu tej techniki diagnostycznej [47]. Aktualnie, cyfrowa angiografia subtrakcyjna (DSA), która nadal w wytycznych pozostaje „złotym standardem” diagnostycznym, często zostaje zastępowana przez angio-TK do celów diagnostycznych [12,16].

Wdrożenie angio-TK przynosi wiele korzyści dla pacjentów, ponieważ umożliwia wykrycie choroby naczyń tętniczych i żylnych oraz dokładniejszą kwalifikację do leczenia. Niestety jego nadużywanie, zwiększa potencjalne ryzyko wystąpienia skutków stochastycznych promieniowania, w tym zapadalności na nowotwory [4]. W ostatnich latach obserwuje się duże zainteresowanie obniżaniem dawki promieniowania w TK, poprzez wprowadzanie technik redukujących dawkę promieniowania (protokoły niskodawkowe) [5,14,28,29]. Każdy nowy protokół badania wymaga jednak dalszej oceny w kontekście jakości diagnostycznej i dawek promieniowania [7,14]. Istnieje bowiem ryzyko, że, redukując dawkę promieniowania, można niestety jednocześnie obniżyć użyteczność diagnostyczną obrazowania z koniecznością albo powtarzania badania (kolejna ekspozycja), albo leczenia pacjentów na podstawie niepewnych obrazów. Z codziennej praktyki autorki rozprawy wynika jednak, że postęp techniczny obrazowania angio-TK, umożliwia pogodzenie dobrej jakości obrazowania z redukcją dawki promieniowania. W celu naukowej weryfikacji tej hipotezy przeprowadzono niniejsze badanie, w którym właśnie dawkę promieniowania i jakość obrazowania przyjęto za punkty końcowe analizy trzech protokołów angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych, w tym dwóch

niskodawkowych, opracowanych przez autorkę rozprawy. W radiologii poszukiwanie równowagi pomiędzy minimalizacją dawki promieniowania, a utrzymaniem odpowiedniej jakości obrazu, pozostaje priorytetowe i innowacyjne, dlatego temu zagadnieniu poświęcono niniejszą rozprawę

1. Redukcja dawki promieniowania

W niniejszym projekcie stworzono dwa nowe, autorskie protokoły niskiej dawki dla badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych. Głównym wynikiem przeprowadzonego badania jest fakt redukcji dawki promieniowania względem protokołu standardowego (Tabela 7). Pacjenci poddani badaniu TK z zastosowaniem protokołów niskodawkowych opartych o sumacyjną metodę rekonstrukcji z filtracją wsteczną (FBP) oraz o metodę iteracyjną ASIR40 otrzymali znamienne statystycznie niższe dawki ekspozycyjne wyrażone wartościami DLP, ED, CTDI vol helical i CTDI vol all (Tabela 7). Średnia redukcja wartości DLP, ED i CTDI vol helical względem protokołu standardowego wyniosła w protokole niskodawkowym ok. 30%, a w protokole z iteracją ASIR 40 – 35%. Wartość CTDI vol all uległa obniżeniu w obu nowych protokołach o ok. odpowiednio 22% i 23%.

W omawianym badaniu, rzeczywista średnia dawka promieniowania jonizującego DLP wynosiła: w grupie kontrolnej (I) 320 (mGy × cm), w grupie (II) 218 (mGy × cm), zaś w grupie (III) 207 (mGy × cm) (Tabela 7). Zastosowane dawki promieniowania jonizującego w badaniu angiografii tętnic szyjnych i kręgowych w żadnej z badanych grup nie przekroczyły zatem dawek referencyjnych określonych przez regulacje prawne, w których górna wartość dla parametru DLP wynosi: 600 (mGy × cm) [43].

W 2011 Beitzke i wsp. jako pierwsi opublikowali opracowany protokół niskiej dawki dla angiografii tętnic szyjnych i kręgowych. Wspomniani autorzy w celu redukcji dawki promieniowania zastosowali obniżenie napięcia na lampie rentgenowskiej (z wartości 120 na 80 kV), co pozwoliło na redukcję otrzymanej dawki DLP o 70% względem ich protokołu standardowego [25]. Otrzymana średnia dawka DLP w protokole niskiej dawki u Beitzke i wsp. wyniosła 227 (mGy × cm) zaś w badaniach własnych 218 (mGy × cm) dla protokołu niskiej dawki opartej o rekonstrukcję FBP (Tabela 7). Z analizy wynika, że dawki otrzymane przez pacjentów w badaniu własnym i analizowanym były podobne. U Eller i wsp.

celem redukcji dawki zastosowano technikę automatycznego doboru napięcia (kV) na lampie rentgenowskiej w ustawionym zakresie od 80 do 120 kV (funkcja CARE kV - ang. *combined applications to reduce exposure kilovoltage*, u producenta TK firmy Siemens). Wykorzystując tą technologię, badacze obniżyli dawkę promieniowania wyrażoną w DLP o 31,5% względem ich protokołu standardowego. U Eller i wsp. otrzymana dawka DLP w grupie badawczej wyniosła 200 (mGy × cm), zaś w grupie kontrolnej 292 (mGy × cm) [49]. W łatwy sposób można zauważyć, iż ponownie dawki otrzymane w protokołach niskiej dawki w badaniu analizowanym i własnym są podobne. Warto tutaj zaznaczyć, że funkcja CARE kV jest specyficzna dla skanerów firmy Siemens i stanowi przykład jednej z wielu technologii stosowanych przez producentów urządzeń TK w celu optymalizacji dawki promieniowania i zachowania jakości obrazu [49]. Natomiast Kayan i wsp. w swojej pracy obniżyli dawkę promieniowania DLP o 50% względem ich protokołu standardowego [27]. Redukcji dokonali w podobny sposób co poprzedni autorzy, obniżając napięcie (kV) na lampie rentgenowskiej, ale „w sposób ręczny” z wartości 100 (kV) na 80 (kV). Dawki otrzymane przez pacjentów w tym badaniu wyniosły odpowiednio 225 (mGy × cm) w grupie kontrolnej i 116 (mGy × cm) w badawczej. W porównaniu do badań własnych dawka w protokole niskodawkowym u wspomnianych badaczy była prawie o połowę niższa [27].

W wyżej cytowanych badaniach wykazano, iż obniżanie napięcia na lampie rentgenowskiej jest skutecznym sposobem na redukcję dawki promieniowania i zapewnienie wyższej wartości wzmocnienia kontrastowego w naczyniach mierzonego w jednostkach Hounsfielda [27,53]. Z drugiej strony, obrazy TK uzyskane za pomocą protokołów opartych o niskie napięcie na lampie rentgenowskiej i algorytm rekonstrukcji FBP, mogą być obciążone większą ilością szumu, szczególnie u pacjentów otyłych (ta tematyka zostanie omówiona w podrozdziale nr 2 dyskusji) [25,49,54]. W badaniach własnych, celem redukcji dawki, wykorzystano inne parametry fizyczne ekspozycji niż w cytowanych wyżej pracach (Tabela 1). Mianowicie, podwyższono dopuszczalny poziom szumu na obrazie i jednocześnie obniżono dolny zakres natężenia prądu na lampie rentgenowskiej (mA) (Tabela 1). Autorski sposób manipulacji parametrami w

protokole niskiej dawki bez iteracji (czyli FBP) okazał się efektywny, pod kątem zarówno redukcji dawki i jakości diagnostycznej (podrozdział nr 2 dyskusji).

W nowszych publikacjach natomiast, protokoły niskodawkowe skupiają się głównie na implementacji różnych iteracyjnych technik rekonstrukcji obrazu (IR). Algorytm ten umożliwia redukcję poziomu szumów na obrazie, poprawiając wyrazistość i ostrość uzyskanych skanów TK. Dzięki tej właściwości można obniżać napięcie na lampie rentgenowskiej lub stosować inne techniki redukcji dawki promieniowania, nie tracąc na jakości diagnostycznej [57,58]. W badaniach własnych, w protokole niskodawkowym ASIR40 obniżono DLP o kolejne 5% w porównaniu do protokołu niskiej dawki bez IR (FBP), natomiast względem protokołu standardowego obniżono DLP o 35% (Tabela 7). Autorski protokół ASIR40 pozwolił na uzyskanie najniższych dawek promieniowania w badanej populacji 150 pacjentów (Tabela 7), jak również w ocenie lekarzy uzyskać najwyższe noty w ocenie jakości diagnostycznej (Tabele 10a-b, Tabela 11 i 12). W tym protokole, uzyskano zatem, dwie korzyści jednocześnie. Pod tym względem, badania własne wydają się być zgodne z opublikowanymi badaniami Moloney i wsp. [50], Leithner i wsp. [53] oraz Annoni i wsp. [16], którzy również wykazali obniżenie dawek promieniowania i polepszenie subiektywnej i obiektywnej jakości obrazu w protokołach niskiej dawki. Monoley i wsp. jako pierwsi zastosowali technikę IR w badaniu angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych [50]. Obniżyli oni dawkę promieniowania o 49,6% względem ich protokołu standardowego, wykazując brak straty na jakości diagnostycznej. Dawki DLP otrzymane w protokole standardowym wyniosły 687 (mGy cm), a w protokole niskiej dawki 341 (mGy cm), zatem w badaniach własnych uzyskano niższe dawki DLP. Należy tutaj zaznaczyć, iż protokoły niskiej dawki w badaniu własnym używały techniki ASIR, natomiast w badaniu analizowanym techniki MBIR (ang. *model based iterative reconstruction*, GE Healthcare). Są to dwie, różne techniki iteracyjnej rekonstrukcji, oparte na innym działaniu fizycznym. Niemniej jednak, nie zmienia to faktu, iż zawsze wprowadzenie techniki IR dostępnej na konkretnym skanerze, poprzez wpływanie pozytywnie na poprawę jakości uzyskanych obrazów, pozwala na redukcję dawki promieniowania. Liether i wsp. wprowadzili do swojego protokołu technikę IR producenta Siemens o nazwie ADMIRE (ang. *advanced modeled iterative reconstruction*). Również i ci naukowcy

odnotowali poprawę subiektywnej i obiektywnej jakości obrazu dla wszystkich segmentów naczyniowych, redukując jednocześnie dawkę o 40% [53]. Z kolei, w publikacji z 2019 Annoni i wsp. obniżyli dawkę promieniowania, aż o 86% względem grupy kontrolnej, stosując tym razem najnowszą generacyjną technikę IR o nazwie ASIR-V (Ge Healthcare), uzyskując w protokole niskiej dawki DLP 100 (mGy cm), a w protokole standardowym 735 (mGy cm) [16].

Z powyższego wynika, iż wyniki badań własnych dotyczących możliwości redukcji dawki i polepszeniu jakości diagnostycznej w protokołach z IR są zgodne z wynikami podanymi w literaturze [16,50,53]. Natomiast porównanie procentowej redukcji dawki, uzyskanej w badaniu własnym względem protokołu standardowego do wyników uzyskanych przez innych badaczy jest niezwykle trudne, gdyż na wielkość uzyskanej redukcji dawki składa się wiele czynników. W piśmiennictwie, jak wspomniałam wyżej, dla badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych, autorzy obniżają dawki promieniowania od około 30% do nawet 86% [16,25,27,36,49,50,53]. Główną przyczyną tych rozbieżności jest fakt, iż każdy z autorów prowadził badania angiografii na innym sprzęcie TK (firma, generacja, ilość rzędów, ilość lamp rentgenowskich, pokrycie detektora), na inaczej skonstruowanych protokołach zarówno standardowych, jak i niskodawkowych (inne parametry fizyczne i dostępne funkcje), inne były zakresy obszaru skanowanego (scan range), do obliczania uzyskanych dawek użyto innych rozmiarów fantomów (16 cm lub 32 cm), a do przeliczania dawki efektywnej wykorzystano różne współczynniki konwersji. Co więcej, w nowszych artykułach od roku 2016 zaczęto implementować różne rodzaje (firma, generacja) iteracyjnej metody rekonstrukcji, co jeszcze bardziej skomplikowało możliwość porównywania 1:1 parametrów fizycznych poszczególnych protokołów [16,50,53]. Różnice wyników uzyskanych w badaniach własnych, w stosunku do danych z piśmiennictwa, mogą wynikać także z faktu, że zostały one przeprowadzone na populacji pacjentów, a nie na fantomach.

W tomografii komputerowej istnieje kilka metod pomiaru dawki (rozdział II, podpunkt 5 rozprawy), w których otrzymane wartości wiążą się z różnymi aspektami samej procedury. Badanie różnych okolic ciała, wiąże się z nieco inną specyfiką pomiaru dawki. Jeśli chodzi o ocenę całkowitej dawki promieniowania

która jest dostarczana pacjentowi w badaniu angio-TK tętnic doczaszkowych, DLP jest bardziej wszechstronne, ponieważ uwzględnia zarówno objętościowy tomograficzny wskaźnik dawki (CTDIvol), jak i długość badanego obszaru (rozdział II, podpunkt 5 rozprawy). Ponadto, czas trwania funkcji do śledzenia napływu kontrastu (tj. SmartPrep), który jest charakterystyczny dla badań angiograficznych, ma znikomą wpływ na DLP z całego badania (Tabela 8). Jest to zaleta, ponieważ parametry hemodynamiczne zależne od pacjenta nie będą miały znaczącego wpływu na DLP z całego badania. W celu porównania dawek promieniowania między wynikami opublikowanymi w innych pracach, najlepiej stosować wartość DLP, gdyż jest ona podawana przez wszystkich autorów, w przeciwieństwie do CTDIvol. Natomiast spośród wartości objętościowego tomograficznego wskaźnika dawki (CTDIvol), wykładnikiem stopnia obniżenia dawki promieniowania w poszczególnych protokołach będzie CTDIvol helical. Wartość ta opisuje objętościowy tomograficzny wskaźnik dawki (CTDIvol) pochodzący z samego badania angiograficznego, w którym dokonano zmiany parametrów fizycznych akwizycji. Natomiast parametr CTDI vol all (CTDIvol helical + CTDIvol axial) zawiera dawki pochodzące zarówno z fazy angiograficznej (CTDIvol helical) jak i z dawki otrzymanej przez pacjenta w trakcie monitorowania napływu kontrastu do łuku aorty w funkcji SmartPrep (CTDIvol axial), w której parametry były identyczne we wszystkich 3 protokołach (Tabela 2).

Znaczenie kliniczne przeprowadzonych badań polega przede wszystkim na minimalizacji szkodliwych skutków promieniowania jonizującego dzięki zastosowaniu autorskich protokołów badania angio-TK. Jest to konieczne przy obecnie obserwowanym wzroście liczby procedur radiologicznych, w tym głównie badań TK [6]. Pacjenci kierowani na badanie angio-TK tętnic doczaszkowych, w większości należą do szczególnej grupy pacjentów: są często w podeszłym wieku, cechuje ich wielochorobowość, a co za tym idzie, konieczność częstego wykonywania TK i innych procedur diagnostyczno-leczniczych z użyciem promieniowania jonizującego, m.in. zdjęcia rentgenowskie, radioterapia, pozytonowa emisyjna tomografia czy zabiegi operacyjne pod skopią rentgenowską (np. ortopedyczne, kardiologiczne, urologiczne, ginekologiczne, chirurgii naczyniowej i wiele innych). Co więcej, ci chorzy wymagają regularnych kontroli angio-TK tętnic doczaszkowych w celu oceny skuteczności

zastosowanego leczenia (np. po implantacji stent-graftów z powodu tętniaka tętnic szyjnych) bądź aktywności lub progresji choroby podstawowej (np. zapalenie naczyń, miażdżyca naczyń). Obciąża to tych pacjentów, powtarzanymi ekspozycjami na promieniowanie jonizujące, w krótkich odstępach czasowych. Powoduje to ryzyko wzrastania dawek skumulowanych, które prowadzą do uszkodzenia DNA komórki i indukcji procesów kancerogennych [3-4,16]. Dodatkowo, podczas badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych, w obszarze skanowanym znajdują się organy bardziej wrażliwe na promieniowanie niż pozostałe tj. tarczyca i oczy, dlatego jeszcze bardziej pożądana jest redukcja dawki dla tego regionu anatomicznego [36]. Pocięszające jest więc to, że zarówno badania własne, jak i inne cytowane badania, pokazują, że współczesne aparaty TK, pozwalają na skuteczną redukcję dawki promieniowania, przy zachowaniu dobrej, bądź nawet lepszej jakości diagnostycznej, jeśli tylko wyjdzie się poza standardowe protokoły badań. Pracownicy zakładów radiologii powinni sporządzać i wdrażać lokalne algorytmy redukcji dawki na swoich skanerach TK, zgodnie z dostępną wiedzą fizyczną, ponieważ udowodniono, iż lokalne protokoły niskodawkowe mają wpływ na globalną poprawę bezpieczeństwa pacjentów [5,55]. Co więcej, jest to spełnianie podstawowej zasady ALARA wpisanej w misję zakładów radiologii i diagnostyki obrazowej.

2. Ocena jakości obrazowania

2.1. Niedrożność tętnic doczaszkowych

Radiolog oceniający jakość diagnostyczną poszczególnych segmentów naczyniowych w sytuacji braku widoczności światła naczynia opisywał je jako niedrożne. W takiej sytuacji konkretne segmenty tętnic szyjnych i kręgowych (Tabela 5) nie otrzymywały ocen w skali Likerta (1, 2 lub 3) przyznawanych według specjalnego klucza skonstruowanego na potrzeby badania (Tabela 3). Odnotowywano informację, iż naczynie jest niedrożne, więc nie ma możliwości oceny jakości obrazu. W niniejszym projekcie wśród pacjentów włączonych do badania 10 chorych miało opisaną niedrożność jednej z tętnic szyjnych wewnętrznych (ICA - ang. *internal carotid artery*) i 10 chorych niedrożność jednej z tętnic kręgowych (VA - ang. *vertebral artery*) (Tabela 7). Najwięcej z nich znalazło się w podgrupie pacjentów diagnozowanych przy pomocy protokołu

standardowego, a najmniej w grupie II, czyli chorych diagnozowanych przy pomocy protokołu niskodawkowego angio-TK opartego o algorytm rekonstrukcji FBP (Tabela 7). Uzyskano pełną (100%) zgodność ocen obu niezależnych i „zaślepionych radiologów” (współczynnik Kappa Cohena=1) dla pacjentów z niedrożnościami tętnic.

Pacjenci byli przydzielani losowo do poszczególnych protokołów angio-TK, co powinno teoretycznie zrównoważyć rozkład ewentualnych czynników zakłócających. Natomiast w tym wypadku uzyskane wyniki mogłyby sugerować, iż protokoły niskodawkowe, szczególnie ten oparty o algorytm FBP, mają niższą zdolność wykrywania niedrożności. Jednakże zgodność ocen dwóch radiologów i angiologa wyklucza taką interpretację na rzecz przypadkowej kumulacji pacjentów w jednej grupie i nieskuteczności procesu randomizacyjnego, prawdopodobnie wskutek zbyt małej liczebności grupy badanej. Populację badanych stanowiła grupa pacjentów rzeczywistych, określanych jako angielskie „*real-world*”, kierowanych na badanie na podstawie skierowania lekarskiego. W celu ostatecznej weryfikacji hipotezy, iż protokoły niskiej dawki mają niższą zdolność obrazowania niedrożności naczynia, należałoby pacjentom wykonać dodatkowo badanie DSA, które pozostaje „złotym standardem diagnostycznym” [12,13,16]. Podobnie, aby sprawdzić poprawność diagnoz pod postacią określenia stopnia (%) zwężenia w skali NASCET dla poszczególnych protokołów, również powinno wykonać się procedurę DSA [12]. W tej pracy nie dokonano takiej analizy, ponieważ przyjęto inną metodologię badania.

Monoley i wsp. celem weryfikacji trafności określania stopnia zwężenia naczynia w protokołach niskiej dawki dokonali analizy 2 protokołów na jednym i tym samym pacjencie [50]. W analizie wykazali, iż w protokole niskiej dawki, obecność lub brak drożności naczynia, były zawsze prawidłowo oceniane w porównaniu do ich protokołu standardowego [50]. Podobnie Leithner i wsp. potwierdzili brak różnic dla detekcji i oceny stopnia zwężenia tętnic w angio-TK wykonanych protokole niskiej dawki (90 kV) i standardowej dawki 120 (kV) na jednym pacjencie (jedno badanie skanowane dwoma energiami jednocześnie - dwuenergetyczne TK) [53]. Natomiast Annoni i wsp. dokonali weryfikacji wartości diagnostycznej protokołów angio –TK niskiej dawki poprzez wykonanie

badania DSA, wykazując: czułość, ujemną wartość predykcyjną i dokładność badania TK względem oceny zwężenia tętnicy odpowiednio na poziomie: 100%, 100% i 99%, a swoistość i dodatnią wartość predykcyjną na 98% i 97% [16]. Stopień zwężenia tętnicy w angio-TK był ściśle skorelowany z jego wartością stwierdzoną w DSA ($r=0,98$) [16]. Dodatkowo owrzodzenie blaszki miażdżycowej opisane w angio-TK we wszystkich przypadkach było potwierdzone w DSA [16]. Wysoką, blisko 100% specyficzność (swoistość) angio-TK w wykrywaniu całkowitej niedrożności naczynia potwierdzono też w innych pracach [15], co więcej, oceniono czułość angio-TK na 95%, a swoistość na 98%, gdy zwężenie wynosiło ok. 70% [50], a gdy zwężenie wynosiło 50%, swoistość angio-TK osiągnęła wartość 91% [15]. Angio-TK pozostaje więc najbardziej specyficzną techniką do oceny stopnia zwężenia w porównaniu do angio-MR, czy USG Doppler [13,15,50] i nie ma podstaw do kwestionowania skuteczności wykrywania niedrożności w tętnicach szyjnych i kręgowych w protokołach niskiej dawki angio-TK. Metoda angio-TK w wykrywaniu niedrożności tętnic doczaszkowych jest zwalidowana i dobrze poznana. Ponadto, w badaniach własnych naczynie było diagnozowane jako niedrożne przy całkowitym zaniku przepływu w jego świetle.

W piśmiennictwie istnieją jednak dane na temat istnienia możliwości niepoprawnej oceny % zwężenia w protokołach niskiej dawki z użyciem IR wskutek ryzyka straty informacji diagnostycznej na skutek wygładzania krawędzi struktur i redukcji diagnostycznego szumu [48]. W literaturze anglojęzycznej efekt taki określany jest terminem „oversmoothing”, co tłumaczymy na język polski jako „zbyt duże wygładzenie”, które w efekcie może przekłamywać wyniki [48]. Zjawisko to teoretycznie może utrudniać interpretację wyników, choć w praktyce dotyczy to głównie oceny narządów mięsnych (np. w jamie brzusznej) [48]. Monoley i wsp. wykazali różnice w oszacowaniu stopnia zwężenia w przedziale między 50 a 70% między protokołami niskodawkowym, a standardowym angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych zastosowanymi u jednego pacjenta [50]. Natomiast Annoni i wsp. wykazali zawyżenie stopnia zwężenia tętnicy w angio-TK spowodowane masywnymi zwapnieniami (70 i 75%) względem badania DSA (odpowiednio 55 i 60%) [16].

Mając powyższe na uwadze, pracownicy zakładów radiologii, wprowadzając protokoły niskiej dawki oparte o IR powinni wykonywać te działania ostrożnie i stopniowo. Khawaja i wsp. [59] oraz Padole i wsp. [48] zalecają obniżanie dawek początkowo o ok. 20% względem protokołów rutynowych, czyli takich które używane są na co dzień w danej placówce [48,59]. Po akceptacji uzyskanych obrazów przez opisujących radiologów oraz jednoczesne „przyzwyczajenie” oka do innego obrazu można zwiększać redukcję dawki o kolejne 10% [48].

2.2. Subiektywna ocena jakości obrazu

W omawianym badaniu, celem oceny wartości diagnostycznej nowych protokołów badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych, przeprowadzono także analizę ocen subiektywnej jakości obrazu dla każdego protokołu, wykonaną przez trzech doświadczonych lekarzy: dwóch radiologów i jednego angiologa. Badanie wykazało brak lub minimalne zgodności przyznawanych ocen między dwoma radiologami (Tabele 9 a-d), nie stwierdzono także znamiennych korelacji między oceną angiologa i radiologów dla protokołów standardowego i niskodawkowego z sumacją (Tabela 13). Najwięcej znamiennych, ale słabych korelacji między oceną angiologa i radiologów stwierdzono dla całej badanej grupy dla protokołu niskodawkowego z iteracją ASIR40 (Tabela 13).

Po uśrednieniu dwóch ocen jakości obrazu tomograficznego dokonanych niezależnie przez dwóch doświadczonych radiologów dla poszczególnych segmentów naczyniowych stwierdzono, iż średnie ocen dokonanych przez radiologów w grupie (I) i (II) nie różniły się statystycznie (Tabela 11). Równocześnie protokół niskodawkowy z iteracją ASIR 40 (grupa III) jednogłośnie otrzymał najwyższe noty dla prawie wszystkich segmentów naczyniowych, a istotnie wyższe oceny dotyczyły: odcinków tętnicy szyjnej wspólnej, wewnątrzczaszkowych odcinków tętnicy szyjnej wewnętrznej oraz odcinków V1 i V4 tętnicy kręgowej (Tabela 11). W ocenie dokonanej przez angiologa, można stwierdzić, iż najwyższe noty zawsze dostawał protokół iteracyjny (parametry: subiektywna ocena jakości obrazu, pewność odczytu), mimo iż nie występowała tam istotność statystyczna (Tabela 12). Natomiast w odniesieniu do oceny przydatności poszczególnych protokołów angio-TK w kwalifikacji do zabiegu wykazano istotnie statystyczną przewagę protokołu ASIR40 (Tabela 12).

Jeżeli chodzi o polepszanie jakości obrazowania w protokołach niskodawkowych z IR to wyniki badań własnych (Tabela 11, 12) są zgodne z wcześniejszymi publikacjami [16,50,53,54]. Jak się okazuje w takich protokołach otrzymać można dwie korzyści jednocześnie, tj. redukcję dawki promieniowania, jak również polepszenie jakości uzyskanego obrazu. We wcześniejszych publikacjach, dzięki rekonstrukcji IR, wszyscy autorzy jednoznacznie wykazali polepszenie jakości obrazu w prawie wszystkich segmentach naczyniowych [16,50,54] lub zachowanie bardzo dobrej jakości obrazu, mimo obniżenia dawki promieniowania [53]. Natomiast w protokole opartym o rekonstrukcję FBP Beitzke i wsp. uzyskali wyniki odmienne od moich obserwacji [25], a mianowicie, w protokole niskiej dawki stwierdzili oni większy poziom szumu w odcinkach tętnicy szyjnej wspólnej oraz odcinkach V1-V3 tętnicy kręgosłupowej. W badaniach własnych w żadnym z ocenianych segmentów naczyniowych, nie wykazano istotnej statystycznej różnicy jakości obrazu między protokołem niskiej dawki FBP a protokołem standardowym (Tabele 10 a-b, 11). Podobne obserwacje poczynili natomiast Eller i wsp., którzy również nie wykazali znamienych różnic jakości diagnostycznej obrazowania angio-TK między protokołem standardowym a protokołem niskiej dawki FBP [36].

Różnice w ocenie jakości otrzymanego obrazu w protokołach niskiej dawki opartych o algorytm rekonstrukcji FBP zapewne wynikają z innego sposobu tworzenia protokołu (manipulacja innymi parametrami ekspozycji, przede wszystkim natężeniem na lampie rentgenowskiej), jak również z innego używanego sprzętu TK (firma, generacja).

Podsumowując, nie można bezpośrednio porównywać jakości uzyskanych obrazów w protokołach opartych o różne parametry fizyczne ekspozycji, tym bardziej na różnych aparatach TK, ponieważ każdy producent oferuje inne możliwości techniczne. Niemniej jednak, jak wskazuje piśmiennictwo, protokoły niskodawkowe oparte o algorytm rekonstrukcji FBP z większym prawdopodobieństwem mogą być obciążone większą ilością szumu i artefaktów, w przeciwieństwie do protokołów wykorzystujących iterację [25, 55]. Jeżeli więc dana placówka medyczna posiada tomograf komputerowy z opcją rekonstrukcji IR, w badaniu angio-TK tętnic szyjnych i kręgosłupowych zaleca się jej stosowanie,

natomiast, jak pisałam w podrozdziale 2.1. dyskusji, jej implementację należy wykonywać ostrożnie i stopniowo.

W dalszej części analizy porównano oceny jakości obrazu angio-TK oraz jego przydatności w kwalifikacji do zabiegu rewaskularyzacyjnego dokonanych przez angiologa dla trzech porównywanych protokołów badania (Tabela 12). Także w tej niezależnej i zaślepionej ocenie protokół z iteracją ASIR40 uzyskał najwyższe noty pod względem przydatności w kwalifikacji do zabiegu, zarówno w ocenie uśrednionej, jak i względem odsetka ocen bardzo dobrych. Z mojej wiedzy wynika, iż jest to pierwsza praca, która podkreśla znaczenie kliniczne protokołu ASIR40, jako najwyższej ocenianego przez angiologa w kwalifikacji do zabiegu.

Jak wspomniano wyżej, subiektywne oceny jakości diagnostycznej obu radiologów i angiologa, w prawie wszystkich segmentach naczyniowych tętnic doczaszkowych dla protokołu ASIR 40 były najwyższe (Tabela 11, 12). Najwięcej znamienych, chociaż słabych korelacji między oceną angiologa i radiologów stwierdzono dla całej badanej grupy tylko dla protokołu niskodawkowego z iteracją ASIR40 (Tabela 13). Jednakże badanie wykazało również brak lub tylko minimalne zgodności przyznawanych ocen między dwoma radiologami (współczynnik kappa- Cohena od 0 do 0.55) (Tabele 9 a-d). Brak znamiennej statystycznie zgodności ocen radiologów wytłumaczyć można faktem, że niniejszym badaniu subiektywną jakość obrazowania angio-TK oceniano w 3-stopniowej skali Likerta. W większości przypadków uzyskiwano oceny 2 lub 3, co w momencie ocenienia danego segmentu naczyniowego przez jednego radiologa punktem: 2, a przez drugiego radiologa punktem:3 dawało statystycznie niską zgodność ocen. W praktyce w obu przypadkach (tzn. przyznania oceny 2 lub 3) obraz angio-TK pozostawał w pełni diagnostyczny (Tabele 3, 11). Te dwie punktacje różniła głównie subiektywna ocena ilości szumu i ziarnistości na obrazie, co świadczy o odmiennych, osobistych preferencjach oceniających lekarzy.

W przeciwieństwie do badania własnego, w innych pracach oceniających jakość subiektywną obrazowania w badaniu angio-TK tętnic doczaszkowych wykazano: umiarkowaną, dużą lub niemal idealną zgodność między lekarzami oceniającymi jakość obrazowania w angio-TK w poszczególnych protokołach

badania [16,36,49]. W pracach Eller i wsp. z 2014 roku współczynnik Kappa Cohena wynosił 0,6 [49], a pracy z 2019 roku wynosił 0,93 [36], natomiast u badaczy Annoni i wsp. wyniósł 0,85 [16]. Wyniki badań własnych są natomiast podobne do You Jia i wsp. u których współczynnik zgodności był wyższy dla protokołów z iteracją (0,6) w przeciwieństwie do protokołu bez iteracji, czyli FBP (0,5) [54]. Te wyniki pokazują, że w ocenie subiektywnej grupa z iteracją posiadała lepszą zgodność subiektywnych ocen lekarzy radiologów, co odnotowano także w badaniu własnym [54].

Otrzymane wyniki sugerują, iż postrzegana jakość obrazu pozostaje oceną subiektywną, a każdy radiolog oceniający może mieć swoje, indywidualne upodobania i inne doświadczenie. Wynika to m.in. z różnic akomodacji oka radiologa, np. do różnego poziomu szumów na obrazie. W radiologii i diagnostyce obrazowej brak jest wytycznych na temat tego, jaki poziom szumu jest akceptowalny – badanie ma mieć po prostu wartość diagnostyczną, którą w niniejszym badaniu dodatkowo oceniał specjalista angiologii (Tabela 12).

W celu sprecyzowania odpowiedniego postępowania, w trakcie implementacji protokołów niskiej dawki, potrzebne jest istnienie konkretnych zakresów referencyjnych dla obiektywnych wskaźników jakości badania. W TK istnieją dwa parametry określające fizyczną (obiektywną) ocenę jakości obrazu: SNR, czyli stosunek sygnału do szumu (ang. *signal to noise ratio*) oraz CNR, czyli stosunek kontrastu do szumu (ang. *contrast to noise ratio*) [16, 25]. Wartości tych parametrów nie są jednak zwalidowane i różnią się w zależności od wielu czynników, takich jak: model skanera TK, rodzaj i generacja rekonstrukcji obrazu, skanowany obszar anatomiczny, rozdzielczość obrazu, czy rodzaj zastosowanego jodowego kontrastu. Pomiar SNR i CNR są więc pewnego rodzaju wskaźnikami i różnią się między sobą w zależności od indywidualnych warunków badania. Należy tu również wspomnieć, że w trakcie porównywania dwóch protokołów, teoretycznie ten który w analizie będzie posiadał wyższe wartości dla parametrów SNR i CNR będzie określany jako rekomendowany, czyli „lepszy” [16]. Jednakże, w praktyce klinicznej nie oznacza to, że jeżeli faktycznie te parametry dla konkretnego protokołu są wyższe, to tym samym dla lekarza oceniającego obraz będzie bardziej czytelny. Jak pisałam wyżej (podrozdział 2.1

dyskusji), w pewnym momencie obrazy mogą być przekłamane i zbyt „wygładzone”, a oceniający lekarz może czuć mniejszą pewność diagnostyczną, opisując taki obraz [48]. Dopóki nie istnieją wartości referencyjne obiektywnych wskaźników jakości badania dla konkretnych rodzajów badań to ekspertami oceniającymi wartość diagnostyczną badania pozostają radiolodzy pracujący na danym skanerze TK. Miarą efektywności klinicznej pozostaje subiektywna ocena lekarza radiologa na temat tego, czy jest on w stanie w sposób prawidłowy i pewny odczytać badanie TK. W badaniu własnym, mimo niskiej zgodności ocen między radiologami, każde badanie było ocenione jako diagnostyczne. Żadnego z wykonanych badań angio-TK nie trzeba było powtarzać. Można zatem przyjąć, iż podane w niniejszej pracy parametry fizyczne dla protokołów niskiej dawki na tomografie komputerowym Revolution HD firmy GE skutecznie zmniejszają szkodliwą dawkę promieniowania, pozostawiając badanie w pełni diagnostycznym.

3. Czynniki wpływające na ocenę jakości obrazu (kliniczne i fizyczne)

Kolejnym bardzo ważnym aspektem oceny jakości obrazu TK, jest uwzględnienie osobniczo zmiennych czynników (zależnych od pacjenta), które mogą wpływać na pogorszenie lub polepszenie uzyskanej jakości obrazu. W niniejszej pracy przeprowadzono analizę statystyczną, z której wynika, że dane kliniczne (tj. wiek, wzrost, płeć, masa ciała, BMI) mają niewielki wpływ na ocenę jakości obrazu (Tabela 14). Wykazano tylko pojedyncze, istotne statystycznie słabe, ujemne korelacje między wagą ciała i BMI, a punktacją oceny jakości początkowego odcinka tętnicy szyjnej wspólnej dokonywanej przez radiologa ($r = -0,21$ do $-0,23$). Wykazano również związek wagi ciała i BMI z oceną subiektywnej jakości obrazu i pewności odczytu ocenianymi przez angiologa ($r = -0,18$ do $-0,27$) (Tabela 14). Oznacza to, że wraz ze wzrostem wagi ciała pacjenta może pogarszać się jakość diagnostyczna (Tabela 14). Podkreślenia wymaga fakt, że powiązania te były znamienne statystycznie jedynie dla całej, 150-osobowej grupy pacjentów (Tabela 14).

Spośród fizycznych jednostek dawek promieniowania wpływających na jakość obrazu wykazano pojedyncze, słabe korelacje ocen poszczególnych odcinków tętnic szyjnych i kręgowych z DLP, ED i CTDIvol (Tabela 15). Wartość DLP, ED i

CTDIvol helical korelowała istotnie statystycznie, ale słabo ($r=-0,19$ do $-0,23$) z punktacją subiektywnej oceny jakości obrazu na poziomie początkowym tętnicy szyjnej wspólnej oraz tętnicy szyjnej wewnętrznej w odcinku wewnątrzczaszkowym (Tabela 15). Podkreślenia wymaga fakt, że powiązania te były znowu znamienne statystycznie jedynie dla całej, 150-osobowej grupy pacjentów oraz dla protokołu z iteracją ASIR 40 (Tabela 15). Wyniki te są zgodne zatem z faktem, iż w protokole ASIR40 pacjenci otrzymali najniższe wartości dawek ekspozycyjnych, przy jednoczesnych najwyższych notach **za** jakość obrazów. W protokołach standardowym i niskodawkowym, które oparte są o algorytm rekonstrukcji FBP, korelacje były bliskie 0 (od $-0,2$ do $0,09$) i nie wykazywały istotności statystycznej, co wskazuje na niezależność tych czynników od siebie (Tabela 15).

W swojej publikacji Beitzke i wsp. [25] wykazał, iż jakość diagnostyczna w protokole niskiej dawki może być gorsza w odcinku tętnicy szyjnej wspólnej, szczególnie u pacjentów otyłych. Autorzy wspomnianej pracy we wnioskach zasugerowali również, by nie używać protokołu opartego o niskie napięcia na lampie rentgenowskiej u pacjentów z BMI wyższym niż 27kg/m^2 . Powodem takiej rekomendacji była duża liczba artefaktów utwardzonej wiązki oraz bardzo duży szum na obrazie [25]. You Jia i wsp. [54] w swojej publikacji poświęconej wpływowi BMI na jakość obrazowania w protokołach angio-TK z różnym typem rekonstrukcji, porównując standardowy protokół oparty na FBP i niskodawkowy ASIR 40%, jak w niniejszej pracy, wykazał pozytywną korelację szumu na obrazie z BMI w protokołach FBP, natomiast takiej korelacji nie było w protokole ASIR. Należy tu zaznaczyć, iż związek ten występował tylko na poziomie obręczy barkowej, a więc dla początku tętnicy szyjnej wspólnej. Autor wnioskował, iż dzięki zastosowaniu ASIR i zmniejszeniu szumu na obrazie zredukował, podobnie jak w niniejszej pracy, negatywny wpływ większego rozmiaru ciała (wyrażonego jako BMI) na poziomie ramion na jakość obrazowania [54].

Przytoczone wyżej publikacje wskazywały na istotną statystycznie, gorszą jakość diagnostyczną na poziomie obręczy barkowej u pacjentów otyłych [25,54]. W pozostałych publikacjach, autorzy nie wykazali korelacji pomiędzy subiektywną oceną jakości badania a BMI [16,36,49]. Eller i wsp. podkreślają

nawet, że BMI pacjenta nie koreluje dobrze z długością i grubością szyi, umięśnieniem i szerokością barków danego pacjenta, które to czynniki mogłyby mieć większy wpływ na jakość uzyskanych obrazów w danym protokole [49]. Wyniki te stanowią przesłankę do dalszych badań analizujących wpływ innych parametrów takich jak: skład ciała, obwody szyi i barków na jakość obrazowania w angio-TK. Analiza wpływu tych parametrów antropometrycznych na wielkość dawki promieniowania i jakość uzyskiwanych obrazów może okazać się istotna.

Posiadanie wiedzy na temat czynników zależnych od pacjenta, które mogą wpływać na jakość badania, ma kluczowe znaczenie dla osób wykonujących i opisujących badania TK. Przede wszystkim wiedza w tym zakresie pozwala na odpowiedni dobór protokołu badania do konkretnego pacjenta (wiek, płeć, waga, wzrost). Pomaga to w optymalizacji jakości obrazów przy jednoczesnej minimalizacji dawki promieniowania. W badaniu opisywanym w tej rozprawie nie stwierdzono istotnego związku czynników klinicznych z oceną jakości obrazowania w protokołach niskiej dawki, co oznacza, że przedstawiony w niniejszej pracy sposób na redukcję dawki promieniowania pozostaje uniwersalny, nawet dla pacjentów otyłych.

Natomiast ukazany w rozprawie brak związku wielkości dawki promieniowania z oceną jakości diagnostycznej oznacza, że osiągnięcie odpowiedniej jakości diagnostycznej obrazu nie wymaga zastosowania wyższych dawek promieniowania. W takim przypadku jest to przesłanka do dalszych badań, które mogłyby jeszcze bardziej minimalizować narażenie pacjentów na promieniowanie jonizujące bez utraty jakości obrazowania.

4. Czynniki wpływające na dawkę promieniowania

Kolejną analizą w niniejszej rozprawie była ocena wpływu danych klinicznych (tj. wiek, wzrost, płeć, masa ciała, BMI) na wielkości otrzymanych dawek ekspozycyjnych przez pacjentów w poszczególnych grupach (Tabele 16-23). Wykazano zależności regresyjne między parametrami klinicznymi a jednostkami dawki ekspozycyjnej (Tabela 16). Najliczniejsze korelacje dotyczyły związku wagi ciała i BMI pacjenta z jednostkami dawek promieniowania (dla wszystkich badanych, protokół niskodawkowy z sumacją FBP) oraz związku wzrostu pacjenta z jednostkami dawek promieniowania (protokół standardowy i z iteracją ASIR40).

Najwyższe współczynniki korelacji między parametrami klinicznymi i fizycznymi badania stwierdzono w grupie poddanej angio-TK z iteracją ASIR40 (Tabela 16). W analizie regresji nie wykazano natomiast związku płci i wieku z otrzymanymi dawkami ekspozycyjnymi (Tabela 16). W dalszej części analizy porównano wielkości dawek promieniowania w podgrupach pacjentów, podzielonych względem dychotomicznych wartości parametrów (wzrost $<$ i ≥ 170 cm, BMI $<$ i ≥ 27 kg/m², płeć, kobieta i mężczyzna) (Tabele 17-19). W tej analizie pacjenci ze wzrostem ≥ 170 cm i BMI ≥ 27 kg/m² otrzymywali znamienne statystycznie wyższe dawki DLP i ED (Tabele 17-18), natomiast wszystkie wartości CTDIvol były mniejsze dla pacjentów szczuplejszych i niższych (Tabele 17-18). Płeć pacjenta nie wykazywała istotnego związku z otrzymanymi przez niego parametrami dawek ekspozycyjnych (Tabela 19). Podobne wnioski płynęły z dychotomicznej analizy względem median ocenianych parametrów klinicznych (Tabele 20-23).

W celu oceny wpływu wzrostu pacjentów na dawkę promieniowania przyjęto wartość 170 cm jako standardową wartość używaną w radiologii dla pacjenta referencyjnego [8,43]. Dzięki temu, w łatwy sposób można zauważyć, iż w żadnym z wykonanych protokołów, nawet dla pacjentów >170 cm, dawki zalecane (DRL) określone przez regulacje prawne nie zostały przekroczone [43]. Pacjenci wyżsi otrzymywali większe dawki ekspozycyjne, co wiąże się z dłuższym obszarem skanowania niż u pacjentów niższych (scan range w milimetrach) (Tabela 17, 20, 21). Niemniej jednak nawet u pacjentów wyższych dawki zostały z powodzeniem zredukowane, co może sugerować dodatkowy atut protokołów niskodawkowych, za jaki należy uznać wykazaną dla nich niezależność dawki od czynników antropometrycznych pacjenta.

Wyniki badań własnych są zgodne z wynikami opublikowanymi przez innych autorów. You Jia i wsp. [54] w swojej pracy na 178 pacjentach potwierdzili pozytywną korelację pomiędzy wartościami dawek DLP, CTDIvol i ED a BMI pacjentów dla badania angio-TK tętnic doczaszkowych. Zarówno w protokole standardowym, jak i niskodawkowym u pacjentów z wyższym BMI odnotowano wyższe wartości dawek ekspozycyjnych [54]. Podobnie Eller i wsp. w swojej publikacji dla tej samej okolicy anatomicznej wykazali statystycznie wyższe dawki ekspozycyjne w grupie pacjentów z BMI >27 kg/m² niż z BMI <27 kg/m² [36].

Za najważniejsze znaczenie kliniczne uzyskanych wyników uznać należy fakt, iż pomimo tego, że pacjenci z wyższym BMI narażeni są na większe dawki ekspozycyjne, można ich badać protokołem niskiej dawki bez utraty jakości obrazowania. Jak pisałam w podrozdziale 3 dyskusji, BMI nie korelowało istotnie w jakości badania. Możliwość wprowadzania protokołów niskiej dawki dla każdego pacjenta jest dużą zaletą autorskich protokołów, szczególnie tego z iteracją. Dzięki temu minimalizacja ryzyka wystąpienia negatywnych skutków promieniowania jest powiązana ze skutecznością diagnostyczną angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych u wszystkich pacjentów.

5. Mocne i słabe strony (ograniczenia) pracy

5.1. Mocne strony pracy

Po pierwsze, silnym walorem pracy jest to, iż objęta badaniem grupa była populacją rzeczywistą (ang. „*real-world*”). Zapewnia to różnorodność pacjentów (jak w codziennej praktyce), co może prowadzić do bardziej trafnych i praktycznych wniosków. Badana populacja zgłaszała się na badanie angio-TK na podstawie skierowania lekarskiego. Ewentualne patologie naczyń, o których lekarz kierujący pisał na skierowaniu, nie były czynnikiem wykluczającym pacjenta z badania. Dzięki sprawdzeniu i potwierdzeniu efektywności klinicznej autorskich protokołów niskiej dawki na rzeczywistej populacji, algorytmy są gotowe do wprowadzania do rutyny szpitalnej, zarówno w zakładzie radiologii, w którym przeprowadzono badania, jak również w zakładach posiadających ten sam skaner TK.

Po drugie, zgodnie z moją najlepszą wiedzą w piśmiennictwie nie istnieje opracowanie protokołu niskiej dawki dla tętnic szyjnych i kręgowych na tomografie komputerowym użytym w tej pracy. Stanowi to dodatkowy walor uzupełniający wiedzę w tym zakresie. Użytkownicy tego samego aparatu TK na całym świecie mogą przenieść parametry fizyczne ekspozycji użyte z niniejszej rozprawy bezpośrednio do swoich placówek medycznych.

Po trzecie, w żadnej z cytowanych prac, w przeciwieństwie do dobrze poznanego wpływu wagi ciała i BMI, nie analizowano, jak w rozprawie, korelacji wzrostu, płci i wieku z wielkością otrzymanej dawki promieniowania oraz związku

wartości tych parametrów klinicznych z wartością diagnostyczną angio-TK. Dzięki takiemu podejściu analitycznemu, udało się wykazać najsilniejszy związek wzrostu z wielkością dawki promieniowania jonizującego. Jest to bardzo cenna informacja praktyczna, która pozwala pracownikom zakładów radiologii na poprawne wprowadzanie algorytmów redukcji dawki bez straty jakości badania, a u pacjentów wysokich, rozważenie innych technik redukcji dawki przedstawionych we wstępie do rozprawy.

Po czwarte, w niniejszym eksperymencie do konstrukcji protokołów niskodawkowych wykorzystano dwie najczęściej dostępne w oprogramowaniu tomografów komputerowych metody rekonstrukcji obrazów (sumacyjną z filtracją wsteczną oraz iteracyjną). Dzięki temu, w obu protokołach niskodawkowych wykazano skuteczną redukcję dawki o ok. 30-35 % i jednoczesny brak pogorszenia jakości obrazu. Oznacza to, że nawet na starszych generacyjnie skanerach, w których iteracyjny sposób rekonstrukcji obrazów nie jest dostępny, można z powodzeniem wprowadzać protokoły niskiej dawki angio-TK oparte o sumacyjną metodę rekonstrukcji (FBP). Takie działania odgrywają kluczową rolę w procesie optymalizacji procedury radiologicznej i są wartościowe dla szerszego grona osób wykonujących angio-TK.

Po piąte, we wszystkich 3 użytych protokołach angio-TK tętnic dogłowych, czas skanowania pacjenta był niemalże identyczny (od 3,7 do 3,9 sekund). Pozwoliło to wyeliminować poważne źródło błędu (czynnik zakłócający) w analizie jakości obrazu i zapewniło wiarygodne porównanie poszczególnych protokołów ocenianych w niniejszej pracy. W sytuacji, gdy czas skanowania jest skrócony, na obrazie może występować mniej artefaktów oddechowych czy ruchowych. Natomiast w sytuacji przeciwnej, gdy czas skanowania jest wydłużony, istnieje większe prawdopodobieństwo, iż pacjent się poruszy lub weźmie głęboki oddech, co skutkuje występowaniem artefaktów i pogorszeniem jakości obrazowania.

Po szóste, w pracy wykorzystano wiele metod statystycznych i wielokierunkowe analizy, by wykazać, że dzięki wprowadzaniu autorskich algorytmów badania angio-TK można uzyskać wysoką jakość obrazowania, mimo redukcji dawki promieniowania (Rozdział V), identyfikując przy tym czynniki

kliniczne i antropometryczne, których włączenie w przyszłości do nowych algorytmów angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych może pomóc w lepszej personalizacji parametrów fizycznych badania, dalszej redukcji dawki i poprawie jakości obrazowania.

Po siódme, w pracy nie zamieszczono szczegółowej analizy kosztowej wprowadzania nowych algorytmów angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych, w mojej ocenie, warto jednak podkreślić bardzo niski koszt, z jakim wiąże się redukcja dawki promieniowania uzyskana dzięki wdrażaniu autorskich algorytmów niskodawkowych. Wystarczyło wykonanie dodatkowej analizy przez pracowników zakładu radiologii i zmiana fizycznych parametrów ekspozycji. Wiele osób sądzi natomiast, że w celu obniżenia dawki promieniowania jonizującego w badaniach obrazowych wymagana jest modernizacja używanej aparatury lub oprogramowania, co generowałoby o wiele wyższe koszty.

5.2. Ograniczenia (słabe strony) pracy

Po pierwsze, w niniejszym badaniu nie porównano wartości parametrów wszystkich 3 protokołów podczas badania jednego pacjenta. Analiza taka miałaby na celu porównanie jakości obrazu i dawki promieniowania u jednego pacjenta, o identycznych parametrach antropometrycznych dla każdego protokołu. Porównanie dawek, a następnie wartości diagnostycznej uzyskanych obrazów na tym samym pacjencie, byłoby najbardziej wiarygodne, gdyż potencjalne różnice składu ciała, parametrów hemodynamicznych (tętno, frakcja wyrzutowa serca, drożność naczyń), wzrostu, wieku, płci, wagi, czy BMI nie stanowiłyby czynników zakłócających interpretację danych. Taki model badania nie został jednak przeprowadzony ze względów etycznych, gdyż nie można eksponować pacjenta na szkodliwe promieniowanie jonizujące w celach naukowych. W protokole badania będącego przedmiotem niniejszej rozprawy postarano się jednak zrównoważyć poszczególne czynniki zakłócające poprzez: włączenie dość dużej liczbie grupy pacjentów (n=150) oraz zastosowanie randomizacji blokowej przy przydzielaniu chorych do poszczególnych protokołów angio-TK. Dzięki temu badane grupy pacjentów nie różniły się w zakresie ocenianych parametrów klinicznych i demograficznych, poza istotną różnicą wartości BMI między pacjentami, u których przeprowadzono badanie angio-TK zgodnie z protokołem

standardowym i niskodawkowym (Tabela 1). W toku przeprowadzonych analiz stwierdzono ponadto, że parametry antropometryczne i demograficzne nie miały istotnego wpływu na subiektywną ocenę jakości obrazowania (Tabela 14), choć miały statystyczne powiązania z wartościami fizycznych parametrów ekspozycji (Tabela 15). Tym samym fakt niepowtórzenia badania tomograficznego we wszystkich trzech protokołach u jednego pacjenta uznano za akceptowalny, głównie ze względu na bezpieczeństwo radiacyjne pacjenta i brak wpływu na jakość obrazowania, główny punkt końcowy analizy.

Po drugie, za wadę projektu można by uznać brak porównania wartości diagnostycznej uzyskanych obrazów angio-TK w poszczególnych protokołach badania ze „złotym standardem” diagnostycznym chorób naczyń, za jaki uważa się badanie metodą klasycznej angiografii subtrakcyjnej (ang. *digital subtraction angiography*, DSA). Nie taki jednak był cel niniejszego projektu badawczego. Ponadto, angiografia metodą TK jest metodą wcześniej wielokrotnie zwalidowaną i powszechnie stosowaną w praktyce klinicznej, jako równoważna w diagnostyce chorób naczyń szyjnych i kręgowych.

Po trzecie, za wadę protokołu niskodawkowego stworzonego do badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych można uznać to, że: (a) nie można go z powodzeniem zastosować podczas badania angiograficznego innej okolicy ciała, np. obrazowania aorty brzusznej czy aorty piersiowej; (b) nie można go wykorzystać podczas korzystania z innych tomografów komputerowych. Inne rozmiary i skład ciała danej okolicy anatomicznej warunkują potrzebę używania innych parametrów fizycznych. Można uznać, iż jest to wadą, jednakże ta niedogodność wynika ze specyfiki wykonywania badań w tomografii komputerowej. Protokoły tworzone są dla konkretnych regionów ciała i nie można ich swobodnie rotować między sobą. Jak wspomniano, utrudnieniem dla wykorzystania protokołów niskodawkowych jest również brak możliwości przeniesienia konkretnych warunków fizycznych ekspozycji na różne tomografy komputerowe. Tomografy różnych firm bądź innej generacji będą miały inne funkcje i parametry techniczne. Mimo to, sposób tworzenia protokołu niskodawkowego może być inspiracją dla innych badaczy. Największą wartością tego typu eksperymentów jest uświadomienie faktu, że jest możliwe

wprowadzanie autorskich (lokalnych) protokołów niskodawkowych do rutyny szpitalnej. Prace takie skłaniają personel Zakładów Radiologii do rozszerzania wiedzy, próbowania i wskazywania kierunku działań, które zapewnią wzrost bezpieczeństwa pacjentów.

VII. WNIOSKI

1. Pacjenci poddani angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej z zastosowaniem protokołu niskodawkowego z iteracją ASIR40 otrzymali najniższe dawki promieniowania wyrażone wartościami DLP, CTDI_{vol} helical i ED. W porównaniu z protokołem standardowym protokoły niskodawkowe pozwoliły zredukować dawkę promieniowania podczas badania angio-TK średnio o 30%, a zastosowanie iteracji ASIR40 pozwoliło na dalsze zmniejszenie dawki promieniowania o przeszło 5% w stosunku do sumacyjnego protokołu niskodawkowego z filtracją wsteczną (FBP).

2. Zastosowanie protokołu niskodawkowego z iteracją ASIR40 w badaniu angiografii tętnic szyjnych i kręgowych zapewnia jednocześnie redukcję dawki promieniowania oraz poprawę jakości obrazu w stosunku do protokołu standardowego.

3. Jakość obrazu angiografii tętnic szyjnych i kręgowych wykonanej metodą tomografii komputerowej oraz jej przydatność kliniczna w kwalifikacji do interwencji zabiegowej w zakresie większości arbitralnie ustalonych punktów pomiarowych nie zależała istotnie od wieku, płci, wzrostu, masy ciała i BMI pacjenta, co sugeruje możliwość stosowania protokołów niskodawkowych u wszystkich pacjentów, niezależnie od danych klinicznych, w tym występowania otyłości.

4. Wykazano związek regresyjny dawek ekspozycyjnych ze wzrostem, wagą i BMI pacjentów. Był on najsilniejszy i wprost proporcjonalny w protokołach niskodawkowych.

5. Dalszych badań wymaga ocena wartości diagnostycznej nowych, niskodawkowych algorytmów angiografii tętnic szyjnych i kręgowych wykonywanych metodą tomografii komputerowej, szczególnie w zakresie związku jakości obrazowania z takimi parametrami klinicznymi, jak: skład ciała, obwód szyi i barków. Analiza ich wpływu na wielkość dawki promieniowania i jakość uzyskiwanych obrazów może okazać się istotna.

VIII. STRESZCZENIA

1. Streszczenie w języku polskim

WSTĘP: Liczba wykonywanych procedur angiografii w tomografii komputerowej (angio – TK) stale rośnie. Ze względu na fakt, iż tomografia komputerowa (TK) ma największy, blisko 70% udział w dawce skutecznej przypadającej na statystycznego mieszkańca Polski należy zadbać o to, by właśnie w tych badaniach maksymalnie zmniejszać ekspozycję na promieniowanie. Jedną z metod ochrony radiologicznej pacjentów poddanych badaniu TK jest optymalizowanie protokołów badań. Zmiana fizycznych parametrów ekspozycji jest najtańszym i dobrze poznanym sposobem na poprawę bezpieczeństwa radiacyjnego pacjentów w trakcie obrazowania TK.

CEL: Celem głównym pracy było porównanie wartości diagnostycznej oraz dawek promieniowania autorskich protokołów niskiej dawki z protokołem standardowym w angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej.

MATERIAŁ I METODY: Badanie zostało przeprowadzone według modelu badania randomizowanego z podwójnie ślepą próbą. Do analizy włączono 150 kolejnych pacjentów skierowanych do wykonania angiografii tętnic szyjnych i kręgowych (angio-TK) na tomografie komputerowym firmy General Electric. W drodze doboru losowego 50 pacjentów miało wykonane angio-TK protokołem standardowym opartym o rekonstrukcję sumacyjną z filtracją wsteczną FBP (ang. FBP - *filtered back projection*, grupa I), 50 osób za pomocą protokołu niskiej dawki wykorzystującą również rekonstrukcję FBP (grupa II) oraz 50 za pomocą protokołu niskiej dawki wykorzystującego iteracyjną metodę rekonstrukcji- ASIR 40% (grupa III). Jakość diagnostyczna uzyskanych obrazów była oceniana w 3-punktowej skali Likerta przez 3 lekarzy (2 radiologów i 1 angiologa).

WYNIKI: Rzeczywista średnia dawka promieniowania jonizującego (DLP) w grupie (II) wyniosła 218 [mGy cm], zaś w grupie (III) 207 [mGy cm]. Dawki te były znamienne, statystycznie niższe niż w grupie kontrolnej (I) 320 [mGy cm]. Wszystkie badania oceniono jako diagnostyczne. Średnie ocen parametrów dokonane przez lekarzy w grupie (I) i (II) nie różniły się statystycznie (średnio 2,5-

2,9 pkt). Natomiast w protokole iteracyjnym (grupa III) oceny w poszczególnych odcinkach (początkowy odcinek tętnicy szyjnej wspólnej, wewnątrzczaszkowy odcinek tętnicy szyjnej wewnętrznej oraz w odcinkach V1 i V4 tętnic kręgowych) były statystycznie istotnie wyższe niż w pozostałych protokołach (od 2,8 w górę).

WNIOSKI: W porównaniu do protokołu standardowego angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych dawki promieniowania w protokołach niskodawkowych zostały obniżone bez utraty jakości obrazowania o 31% w grupie II i o 35% w grupie III. Protokół ASIR 40% cechowały najwyższe średnie oceny jakości obrazu prawie wszystkich odcinków tętnic przy najmniejszej dawce promieniowania. Jeżeli metoda iteracyjna rekonstrukcji obrazu jest dostępna na tomografie komputerowym, powinna być preferowana podczas angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych.

2. Streszczenie w języku angielskim

INTRODUCTION: The number of performed angiography procedures in computed tomography (angio-CT) is steadily increasing. Imaging of the carotid and vertebral arteries for the diagnosis of vascular pathologies and stroke assessment is essential. Considering that computed tomography (CT) has the largest, approximately 70%, contribution to the effective dose per average inhabitant in Poland, it is important to minimize radiation exposure during these examinations. One of the methods of radiological protection for patients undergoing CT examinations is optimizing examination protocols. Changing the physical exposure parameters is the most cost-effective and well-known way to improve the radiation safety of patients during CT imaging.

AIM: The main objective of the study was to compare the diagnostic quality and radiation doses of author-developed low-dose protocols with the standard protocol in CT angiography of the carotid and vertebral arteries.

MATERIALS AND METHODS: To this randomized, double blind study 150 patients referred for carotid and vertebral artery angiography using computed tomography (angio-CT) were included. Through random selection, 50 patients each underwent the examination using the standard protocol based on FBP algorithm (Group I), a low-dose protocol with filtered back projection (FBP, Group II), and adaptive statistical iterative reconstruction: ASIR 40% (specific to the General Electric CT scanner, Group III). The diagnostic quality was evaluated by a 3-point Likert scale by 3 physicians (2 radiologists and 1 angiologist).

RESULTS: The actual mean radiation dose (DLP) in Group (II) amounted 218, while in group (III) 207 [mGy cm]. These doses were significantly, statistically lower than in a control group (I) 320 [mGy cm]. All examinations were evaluated as diagnostic. The average ratings of the parameters made by the physicians in Group I and Group II did not differ statistically (range from 2.5 to 2.9). However, in the iterative protocol (Group III), the ratings for specific segments (initial segment of the common carotid artery, intracranial segment of the internal carotid artery, and segments V1 and V4 of the vertebral arteries) were statistically significantly higher compared to the other protocols (starting from 2.8 and above).

CONCLUSIONS: Compared to standard protocol (Group I), the radiation doses in the low-dose protocols were reduced by approximately 31% in group (II) and 35% in group (III) without compromising image quality. The ASIR 40% protocol obtained the highest average ratings for image quality in almost all arterial segments with the lowest radiation dose. If the iterative reconstruction method is available on the CT scanner, it should be recommended for imaging of carotid and vertebral arteries.

IX. PIŚMIENNICTWO

1. Mettler FA, Thomadsen BR, Bhargavan M, Gilley DB, Gray JE, Lipoti JA, et al. Medical radiation exposure in the U.S. in 2006: preliminary results. *Health Physics*. 2008;95(5):502-507.
2. Vaiserman A, Koliada A, Zabuga O, Socol Y. Health Impacts of Low-Dose Ionizing Radiation: Current Scientific Debates and Regulatory Issues. *Dose-Response*. 2018;16(3):1-27.
3. Kuefner MA, Grudzenski S, Schwab SA, Wiederseiner M, Heckmann M, Bautz W, et al. DNA double-strand breaks and their repair in blood lymphocytes of patients undergoing angiographic procedures. *Invest Radiol*. 2009;44(8):440-6.
4. Linet MS, Slovis TL, Miller DL, Kleinerman R, Lee C, Rajaraman P, et al. Cancer risks associated with external radiation from diagnostic imaging procedures. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2012;62(2):75-100.
5. Frija G, Hoeschen C, Granata C, Vano E, Paulo G, Damilakis J, et al. ESR EuroSafe Imaging and its role in promoting radiation protection – 6 years of success. *Insights Imaging*. 2021;12(1):1-12.
6. Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. XII Ogólnopolska Konferencja. Promieniowanie Jonizujące w Medycynie. Materiały Konferencyjne. 2021;19-59.
7. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP*. 2007;37(2-4):1-332.
8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2015 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej. *Dziennik Urzędowy Ministerstwa Zdrowia* z 2015.pozycja 78.
9. Bujak M, Mazur K. Postępy w diagnostyce tętnic dogłowych. *Pol. Przegl. Neurol* 2010;6(1):17-21.
10. Burzyńska M, Pikala M. Changes in mortality of Polish residents in the early and late old age due to main causes of death from 2000 to 2019. *Front Public Health*. 2023;11:1060028.
11. Ahmed M, McPherson R, Abruzzo A, Thomas SE, Gorantla VR. Carotid Artery Calcification: What We Know So Far. *Cureus*. 2021 Oct;13(10):1-12.
12. Aboyans V, Ricco J, Bartelink M, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Kardiol Pol*. 2017 Nov 22;75(11):1065-160.
13. Anzidei M, Napoli A, Zaccagna F, Di Paolo P, Saba L, Cavallo Marincola B, et al. Diagnostic accuracy of colour Doppler ultrasonography, CT angiography and blood-pool-enhanced MR angiography in assessing carotid stenosis: a comparative study with DSA in 170 patients. *Radiol Med*. 2012;117(1):54-71.

14. Frija G, Damilakis J, Paulo G, Loose R, Vano E. Cumulative effective dose from recurrent CT examinations in Europe: proposal for clinical guidance based on an ESR EuroSafe Imaging survey. *Eur Radiol*. 2021 Aug;31(8):5514-5523.
15. Ahmed M, McPherson R, Abruzzo A, Thomas SE, Gorantla VR. Carotid Artery Calcification: What We Know So Far. *Cureus*. 2021;13(10):1-12.
16. Annoni AD, Montorsi P, Andreini D, Pontone G, Mancini ME, Muscogiuri G, et al. Submillisievert CT angiography for carotid arteries using wide array CT scanner and latest iterative reconstruction algorithm in comparison with previous generations technologies: Feasibility and diagnostic accuracy. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2019;13(3):41-47.
17. Madycki G, Gabriel M, Hawro P, Pawlaczyk K, Kuczmik W, Urbanek T. Duplex Doppler ultrasound examination of carotid and vertebral arteries: guidelines of the Polish Society for Vascular Surgery. *Kardiol Pol*. 2014;72(3):288-309.
18. Murgia A, Erta M, Suri JS, Gupta A, Wintermark M, Saba L. CT imaging features of carotid artery plaque vulnerability. *Ann Transl Med*. 2020;8(19):1261.
19. Samaržija K, Milošević P, Jurjević Z, Erdeljac E. Comparison of carotid stenosis grading by CT angiography and Doppler ultrasonography: How the statistical methods applied influence the results. *Acta Clin Croat*. 2022;60(3):457-66.
20. Horyd M, Kozera G. Rozwarstwienie tętnic domózgowych- rzadka przyczyna udaru mózgu. *Via Medica. Forum Medycyny Rodzinnej*. 2019;13(5):207-222.
21. Galli E, Muratore F, Mancuso P, Boiardi L, Marvisi C, Besutti G, et al. The role of PET/CT in disease activity assessment in patients with large vessel vasculitis. *Rheumatology (Oxford)*. 2022;61(12):4809-4816.
22. Chowdhury MM, Tarkin JM, Evans NR, Le E, Warburton EA, Hayes PD, et al. 18F-FDG Uptake on PET/CT in Symptomatic versus Asymptomatic Carotid Disease: a Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;56(2):172-179.
23. Goldman LW. Principles of CT and CT Technology. *Journal of Nuclear Medicine Technology*. 2007 Sep 1;35(3):115-128.
24. Kramer M, Ellmann S, Allmendinger T, Eller A, Kammerer F, May MS, et al. Computed Tomography Angiography of Carotid Arteries and Vertebrobasilar System: A Simulation Study for Radiation Dose Reduction. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(26):1-7.
25. Beitzke D, Wolf F, Edelhauser G, Plank C, Schernthaner R, Weber M, et al. Computed tomography angiography of the carotid arteries at low kV settings: a prospective randomised trial assessing radiation dose and diagnostic confidence. *Eur Radiol*. 2011;21(11):2434-2444.
26. Chen GZ, Fang XK, Zhou CS, Zhang LJ, Lu GM. Cerebral CT angiography with iterative reconstruction at 70kVp and 30mL iodinated contrast agent: Initial experience. *Eur J Radiol*. 2017;88:102-108.

27. Kayan M, Demirtas H, Türker Y, Kayan F, Çetinkaya G, Kara M, et al. Carotid and cerebral CT angiography using low volume of iodinated contrast material and low tube voltage. *Diagn Interv Imaging*. 2016;97(11):1173-1179.
28. Mettler FA, Mahesh M, Bhargavan-Chatfield M, Chambers CE, Elee JG, Frush DP, et al. Patient Exposure from Radiologic and Nuclear Medicine Procedures in the United States: Procedure Volume and Effective Dose for the Period 2006-2016. *Radiology*. 2020;295(2):418-427.
29. Vaiserman A, Koliada A, Zabuga O, Socol Y. Health Impacts of Low-Dose Ionizing Radiation: Current Scientific Debates and Regulatory Issues. *Dose Response*. 2018;16(3):1-27.
30. Vano E, Frija G, Loose R, Paulo G, Efstathopoulos E, Granata C, et al. Dosimetric quantities and effective dose in medical imaging: a summary for medical doctors. *Insights Imaging*. 2021;12(1):99.
31. Bylinka A, Matshiv O, Zwierko B, Dura M, Budzyński J. Is it possible to reduce overutilization of computed tomographic pulmonary angiography in a real-world population with suspected acute pulmonary embolism?. *Medical Research Journal*. 2022;7(1):74-81.
32. Brambilla M, Vassileva J, Kuchcinska A, Rehani MM. Multinational data on cumulative radiation exposure of patients from recurrent radiological procedures: call for action. *Eur Radiol*. 2020;30(5):2493-2501.
33. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP*. 2007;37(2-4):1-332.
34. Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). *Insights Imaging*. 2019;10(1):45.
35. Parakh A, Kortensniemi M, Schindera ST. CT Radiation Dose Management: A Comprehensive Optimization Process for Improving Patient Safety. *Radiology*. 2016;280(3):663-73.
36. Eller A, Wiesmüller M, Wüst W, Heiss R, Kopp M, Saake M, et al. Carotid CTA at the Lowest Tube Voltage (70 kV) in Comparison with Automated Tube Voltage Adaption. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2019;40(8):1374-1382.
37. Vañó E, Rosenstein M, Liniecki J, Rehani MM, Martin CJ, Vetter RJ. ICRP Publication 113. Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures. *Ann ICRP*. 2009;39(5):7-68.
38. European Council. 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. *Off J Eur Union L*. 2014;13:73.
39. Vañó E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. *Ann ICRP*. 2017;46(1):1-144.

40. Bos D, Yu S, Luong J, Chu P, Wang Y, Einstein AJ, et al. Diagnostic reference levels and median doses for common clinical indications of CT: findings from an international registry. *Eur Radiol.* 2022;32(3):1971-82.
41. Paulo G, Damilakis J, Tsapaki V, Schegerer AA, Repussard J, Jaschke W, et al. Diagnostic Reference Levels based on clinical indications in computed tomography: a literature review. *Insights Imaging.* 2020;11(1):96.
42. Tsapaki V, Damilakis J, Paulo G, Schegerer AA, Repussard J, Jaschke W, et al. CT diagnostic reference levels based on clinical indications: results of a large-scale European survey. *Eur Radiol.* 2021;31(7):4459-4469.
43. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2022 r. w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych. *Dziennik Ustaw. Poz. 2626.* 2022; 1-8.
44. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. *Dziennik Ustaw. Poz.265.* 2011;3229-3280.
45. Deak PD, Smal Y, Kalender WA. Multisection CT protocols: sex- and age-specific conversion factors used to determine effective dose from dose-length product. *Radiology.* 2010;257(1):158-66.
46. Skrzyński W. Tomograficzny indeks dawki CTDI. *Inżynier i Fyzyk Medyczny.* 2017;1(6):27-34.
47. Domienik J, Zmyślony M. Doses to adult patients from computed tomography examinations. *Med Pr.* 2012;63(6):629-635.
48. Padole A, Ali Khawaja RD, Kalra MK, Singh S. CT radiation dose and iterative reconstruction techniques. *AJR Am J Roentgenol.* 2015;204(4):384-92.
49. Eller A, Wuest W, Kramer M, May M, Schmid A, Uder M, et al. Carotid CTA: radiation exposure and image quality with the use of attenuation-based, automated kilovolt selection. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2014;35(2):237-41.
50. Moloney F, Murphy KP, Twomey M, Crush L, Canniffe EM, McLaughlin PD, et al. Low-Dose Carotid Computed Tomography Angiography Using Pure Iterative Reconstruction. *J Comput Assist Tomogr.* 2016;40(5):833-9.
51. Gaddikeri S, Andre JB, Benjert J, Hippe DS, Anzai Y. Impact of model-based iterative reconstruction on image quality of contrast-enhanced neck CT. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2015;36(2):391-6.
52. Willeminck MJ, Noël PB. The evolution of image reconstruction for CT-from filtered back projection to artificial intelligence. *Eur Radiol.* 2019;29(5):2185-95.
53. Leithner D, Wichmann JL, Mahmoudi S, Martin SS, Albrecht MH, Vogl TJ, et al. Diagnostic yield of 90-kVp low-tube-voltage carotid and intracerebral CT-angiography: effects on radiation dose, image quality and diagnostic performance for the detection of carotid stenosis. *Br J Radiol.* 2018;91(1086):1-6.

54. You J, Dai Y, Huang N, Li JJ, Cheng L, Zhang XL, et al. Low-Dose Computed Tomography With Adaptive Statistical Iterative Reconstruction and Low Tube Voltage in Craniocervical Computed Tomographic Angiography: Impact of Body Mass Index. *J Comput Assist Tomogr*. 2015;39(5):774-780.
55. Chen GZ, Zhang LJ, Schoepf UJ, Wichmann JL, Milliken CM, Zhou CS, et al. Radiation dose and image quality of 70 kVp cerebral CT angiography with optimized sinogram-affirmed iterative reconstruction: comparison with 120 kVp cerebral CT angiography. *Eur Radiol*. 2015;25(5):1453-1463.
56. Willeminck MJ, de Jong PA, Leiner T, de Heer LM, Nievelstein RA, Budde RP, et al. Iterative reconstruction techniques for computed tomography Part 1: technical principles. *Eur Radiol*. 2013;23(6):1623-31.
57. Willeminck MJ, Leiner T, de Jong PA, de Heer LM, Nievelstein RA, Schilham AM, et al. Iterative reconstruction techniques for computed tomography part 2: initial results in dose reduction and image quality. *Eur Radiol*. 2013;23(6):1632-42.
58. Stiller W. Basics of iterative reconstruction methods in computed tomography: A vendor-independent overview. *Eur J Radiol*. 2018;109:147-54.
59. Khawaja RD, Singh S, Otrakji A, Padole A, Lim R, Nimkin K, et al. Dose reduction in pediatric abdominal CT: use of iterative reconstruction techniques across different CT platforms. *Pediatr Radiol*. 2015;45(7):1046-55.
60. Goodenberger MH, Wagner-Bartak NA, Gupta S, Liu X, Yap RQ, Sun J, et al. Computed Tomography Image Quality Evaluation of a New Iterative Reconstruction Algorithm in the Abdomen (Adaptive Statistical Iterative Reconstruction-V) a Comparison With Model-Based Iterative Reconstruction, Adaptive Statistical Iterative Reconstruction, and Filtered Back Projection Reconstructions. *J Comput Assist Tomogr*. 2018;42(2):184-90.
61. Budzik G, Turek P. Proces Rekonstrukcji Obrazów Tomograficznych. *Problemy Nauk Stosowanych*. 2016;Tom 4:57-64.

X. ZAŁĄCZNIKI

Spis tabel

Tabela 1. Wartości parametrów ekspozycji dla poszczególnych protokołów angiografii tętnic szyjnych i kręgowych.....	31
Tabela 2. Wartości parametrów ekspozycji dla funkcji śledzenia napływu kontrastu – SmartPrep (dla tomografii komputerowej firmy GE) we wszystkich protokołach angiografii tętnic szyjnych i kręgowych.....	31
Tabela 3. Klucz służący do przydzielenia konkretnych ocen dla radiologa [źródło: opracowanie własne]	34
Tabela 4. Klucz służący do przydzielenia konkretnych ocen dla angiologa [źródło: opracowanie własne]	34
Tabela 5. Formularz ocen jakości diagnostycznej badania dla radiologa [źródło: opracowanie własne]	35
Tabela 6. Formularz ocen jakości diagnostycznej badania dla angiologa [źródło: opracowanie własne]	36
Tabela 7. Charakterystyka demograficzna i kliniczna badanych grup oraz dawki ekspozycyjne promieniowania podczas wykonanych tomografii.....	38
Tabela 8. Wartości dawek CTDI vol axial i DLP w zależności od liczby powtórzeń inteligentnego monitorowania napływu kontrastu (SmartPrep)	40
Tabela 9a. Współczynniki Kappa Cohena dla zgodności ocen jakości obrazu badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych dokonanych przez 2 radiologów w 3-stopniowej skali Likerta – cecha: subiektywna ocena jakości obrazu	41
Tabela 9b. Współczynniki Kappa Cohena dla zgodności ocen jakości obrazu badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych– cecha: identyfikacja segmentu naczyń	42
Tabela 9c. Współczynniki Kappa Cohena dla zgodności ocen jakości obrazu badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych– cecha: szum na obrazie	42
Tabela 9d. Współczynniki Kappa Cohena dla zgodności ocen jakości obrazu badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych dokonanych przez 2 radiologów w 3-stopniowej skali Likerta – cecha: pewność odczytu	43
Tabela 10a. Średnia punktacja subiektywnych ocen jakości obrazowania tętnic szyjnych w angio - TK dokonanych niezależnie przez dwóch radiologów w 3-stopniowej skali Likerta w zależności od protokołu badania.....	45
Tabela 10b. Średnia punktacja subiektywnych ocen jakości obrazowania tętnic kręgowych w angio-TK dokonanych niezależnie przez dwóch radiologów w 3-stopniowej skali Likerta w zależności od protokołu badania.....	46
Tabela 11. Uśrednione wartości subiektywnych ocen jakości obrazowania tętnic dogłowych w angio-TK dokonanych przez dwóch radiologów w zależności od protokołu badania	47
Tabela 12. Ocena jakości obrazu w poszczególnych protokołach dokonana przez angiologa	48

Tabela 13. Korelacje rank Spearmanna (R i p) między ocenami angiologa i średnimi ocen dokonanych przez dwóch radiologów dla poszczególnych protokołów	49
Tabela 14. Wybrane korelacje rank Speramana między parametrami klinicznymi a wskaźnikami subiektywnymi oceny jakości obrazów angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej	50
Tabela 15. Wybrane korelacje rank Speramana między parametrami fizycznymi dawki promieniowania, a wskaźnikami subiektywnymi oceny jakości obrazów angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej	51
Tabela 16. Korelacje między danymi klinicznymi i jednostkami dawki ekspozycyjnej dla całej badanej grupy i dla poszczególnych protokołów badania angiografii tętnic szyjnych i kręgowych metodą tomografii komputerowej	53
Tabela 17. Dawki promieniowania w całej grupie badanych pacjentów podzielonych w zależności od arbitralnie przyjętej wartości wzrostu 170 cm	54
Tabela 18. Dawki promieniowania w całej grupie badanych pacjentów podzielonych w zależności od arbitralnie przyjętej wartości BMI 27 kg/m ²	54
Tabela 19. Dawki promieniowania w całej grupie badanych pacjentów podzielonych w zależności od ich płci	54
Tabela 20. Porównanie dawek promieniowania jonizującego między pacjentami podzielonymi względem mediany wzrostu w protokole standardowym	55
Tabela 21. Porównanie dawek promieniowania jonizującego między pacjentami podzielonymi względem mediany wzrostu w protokole niskodawkowym	56
Tabela 22. Porównanie dawek promieniowania w całej grupie badanych pacjentów podzielonych względem mediany BMI 26,8 kg/m ²	56
Tabela 23. Porównanie dawek promieniowania w protokole standardowym pacjentów podzielonych względem mediany BMI 28,35 kg/m ²	56

Spis rycin

Rycina 1. Tomograf komputerowy firmy GE, model Revolution HD	10
Rycina 2. Rekonstrukcje obrazu dostępne w angiografii TK.....	11
Rycina 3. Funkcja SmartPrep.....	29
Rycina 4. Zakres badania angio-TK tętnic szyjnych i kręgowych	30
Rycina 5. Wykres ramka wąsy dla dawek promieniowania w 3 różnych protokołach angio-TK wyrażony jako DLP	39
Rycina 6. Wykres ramka wąsy dla dawek promieniowania w 3 różnych protokołach angio-TK wyrażony jako ED	39
Rycina 7. Wykres ramka wąsy dla dawek promieniowania w 3 różnych protokołach angio-TK wyrażony jako CTDI vol helical	39

Zgoda Komisji Bioetycznej

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
Collegium Medicum im L. Rydygiera w Bydgoszczy
KOMISJA BIOETYCZNA

Ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel.(052) 585-35-63, fax.(052) 585-38-11

KB 764/2019

Bydgoszcz, 29.10.2019 r.

Działając na podstawie art.29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997 r. Nr 28 poz. 152 (wraz z późniejszymi zmianami), zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U.Nr 47 poz.480) oraz Zarządzeniem Nr 21 Rektora UMK z dnia 4 marca 2009 r. z późn. zm. w sprawie powołania oraz zasad działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu przy Collegium Medicum im Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy oraz zgodnie z zasadami zawartymi w ICH – GCP

Komisja Bioetyczna przy UMK w Toruniu, Collegium Medicum w Bydgoszczy

(skład podano w załączeniu), na posiedzeniu w dniu **29.10.2019 r.** przeanalizowała wniosek, który złożyła kierownik badania:

mgr Agnieszka Kusiak
Zakład Radiologii i Diagnostyki Obrazowej
Szpital Uniwersytecki nr 2 w Bydgoszczy

z zespołem w składzie

- dr hab. n. med. Jacek Budzyński, prof. UMK, dr n. med. Marta Dura,
dr n. o zdr. Beata Zwierko, lek. med. Rafał Pawlik, lek. med. Wojciech Skura,
mgr Agnieszka Kusiak,

w sprawie badania:

„Efektywność kliniczna i bezpieczeństwo obrazowania metodą tomografii komputerowej z wykorzystaniem protokołów z niską dawką promieniowania i środka kontrastowego w diagnostyce wybranych chorób naczyń.”

Po zapoznaniu się ze złożonym wnioskiem i w wyniku przeprowadzonej dyskusji oraz głosowania Komisja podjęła

Uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku

w sprawie przeprowadzenia badań, w zakresie określonym we wniosku pod warunkiem:

- poinformowania uczestników badania w tym również uczestników stanowiących grupę kontrolną o celu oraz zakresie badań i uzyskania od każdego z nich osobnej, pisemnej, świadomej zgody na udział w badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami, datowanej najpóźniej na moment rozpoczęcia badania, a nie wcześniej niż data uzyskania z Komisji Bioetycznej zgody na takie badanie;
- zapewnienia, że osoby uczestniczące w eksperymencie badawczym nie są ubezwłasnowolnione, nie są żołnierzami służby zasadniczej, nie są osobami pozbawionymi wolności, nie pozostają w zależności służbowej, dydaktycznej lub innej z prowadzącym badanie;
- UWAGA! Uczestnicy badania stanowiący grupę kontrolną nie mogą być rekrutowani spośród studentów lub pracowników podlegających zależności służbowej lub dydaktycznej z badaczami.
- zachowania tajemnicy wszystkich danych, w tym danych osobowych pacjentów, umożliwiających ich identyfikację w ewentualnych publikacjach;
- sugerujemy uzyskanie podpisu uczestnika badania pod informacją o badaniu, lub sporządzenie formularza informacji i świadomej zgody na udział w badaniu na jednej kartce.

Jednocześnie informujemy, iż „Zgoda na udział w badaniu” winna zawierać m.in.: imię i nazwisko badanej osoby; Nr historii choroby pacjenta (L.k.s.gł. Oddziału/Poradni) oraz datę i podpis badanej osoby, a także klauzulę, że uczestnik badania wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych dotyczących realizacji tematu badawczego, z wyjątkiem publikacji danych osobowych.

Kierownik badania zobowiązany jest do przechowywania wszystkich dokumentów dotyczących badania przez okres dwudziestu lat.

Zgoda obowiązuje od daty posiedzenia (29.10.2019 r.) do końca 2022 r.

Wydana opinia dotyczy tylko rozpatrywanego wniosku z uwzględnieniem przedstawionego projektu; każda zmiana i modyfikacja wymaga uzyskania odrębnej opinii. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania o wszelkich poprawkach, które mogłyby mieć wpływ na opinię Komisji oraz poinformowania o zakończeniu badania.



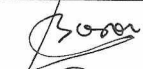

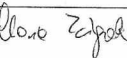
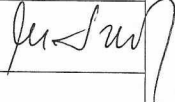

Od niniejszej uchwały podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w której eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, mogą wnieść odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszej Uchwały.

Prof. dr hab. med. Karol Śliwka

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

Otrzymuje:
mgr Agnieszka Kusiak
Zakład Radiologii i Diagnostyki Obrazowej
Szpital Uniwersytecki nr 2 w Bydgoszczy

Lista obecności
na posiedzeniu Komisji Bioetycznej
w dniu 29.10.2019 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Funkcja/ Specjalizacja	Podpis
1.	Prof. dr hab. med. Karol Śliwka	Przewodniczący <i>medycyna sądowa</i>	
2.	Mgr prawa Joanna Połetek-Żygas	Z – ca przewodniczącego <i>prawniczka</i>	
3.	Prof. dr hab. med. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska	<i>pediatra, alergologia i gastroenterologia dziecięca</i>	
4.	Prof. dr hab. med. Anna Balcar-Boroń	<i>pediatria, nefrologia</i>	
5.	Prof. dr hab. med. Marek Grabiec	<i>położnictwo, ginekologia onkologiczna</i>	
6.	Prof. dr hab. med. Zbigniew Włodarczyk	<i>chirurgia ogólna, transplantologia kliniczna</i>	
7.	Dł hab. n. med. Katarzyna Pawlak-Osińska, prof. UMK	<i>organizacja ochrony zdrowia, otolaryngologia</i>	
8.	Dr hab. n. med. Maria Kłopotcka	<i>choroby wewnętrzne, gastroenterologia</i>	
9.	Ks. dr hab. Wojciech Szukalski, prof. UAM	<i>duchowny</i>	
10.	Dr n. med. Radosława Staszak-Kowalska	<i>pediatria, choroby płuc</i>	
11.	Mgr prawa Patrycja Brzezicka	<i>prawniczka</i>	
12.	Mgr farm. Aleksandra Adamczyk	<i>farmaceutka</i>	
13.	Mgr Lidia Iwińska-Tarczykowska	<i>pielęgniarska</i>	

Wykaz używanych skrótów

ANGIO- RM - badanie obrazowe naczyń metodą rezonansu magnetycznego

ANGIO- TK - badanie obrazowe naczyń metodą tomografii komputerowej

ALARA - *ang. as low as reasonably achievable* - tak małe dawki jak to jest realnie możliwe

BMI - *ang. body mass index* - wskaźnik masy ciała

CARE kV- *ang. combined applications to reduce exposure kiloVoltage*- funkcja automatycznej regulacji napięcia na lampie rentgenowskiej w tomografii komputerowej firmy Siemens

CEA - *ang. carotid endarterectomy* - zabieg endarterektomii szyjnej

CPR - *ang. curved planar reconstruction* - rekonstrukcję po krzywej

CTDI - *ang. computed tomography dose index* - tomograficzny wskaźnik dawki promieniowania jonizującego

CTDIw - *ang. weighted computed tomography dose index* - ważony tomograficzny indeks dawki promieniowania jonizującego

CTDIvol - *ang. volume computed tomography dose index* - objętościowy tomograficzny indeks dawki promieniowania jonizującego

CTDIvol all - objętościowy tomograficzny indeks dawki promieniowania jonizującego w całym badaniu, suma CTDIvol axial i CTDIvol helical

CTDIvol axial - objętościowy tomograficzny indeks dawki promieniowania jonizującego w trakcie trwania funkcji śledzącej napływ kontrast

CTDIvol helical - objętościowy tomograficzny indeks dawki promieniowania jonizującego w trakcie skanowania całego obszaru anatomicznego tętnic szyjnych

DLP - *ang. dose length product* - iloczyn dawki i długości skanowania

DRL - *ang. diagnostic reference level* - diagnostyczny poziom referencyjny

DSA - *ang. digital subtraction angiography* - cyfrowa angiografia subtrakcyjna

ED - *ang. effective dose* - dawka efektywna/skuteczna

ESC - *ang. European Society of Cardiology*- Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne

ESR - *ang. European Society of Radiology* - Europejskie Towarzystwo Radiologiczne

FBP - *ang. filtered back projection* - wsteczna projekcja z filtracją - rekonstrukcja sumacyjna z filtrowaniem

FMD - *ang. fibromuscular dysplasia* - dysplazja włóknisto-mięśniowa

FoV - *ang. field of view* - wielkość pola obrazowania

GCA - *ang. giant cell arteritis* - olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic

[Gy] - grej - jednostka dawki pochłoniętej

HU - *ang. Hounsfield Unit* - jednostka Hounsfielda

ICRP - *ang. International Commission on Radiological Protection* - Międzynarodowa Komisja Ochrony Radiologicznej

IR - *ang. iterative reconstruction* - rekonstrukcja iteracyjna

kV - kilowolty - jednostka napięcia prądu na lampie rentgenowskiej

mA - miliampery - jednostka natężenia prądu na lampie rentgenowskiej

MDCT - *ang. multi-row detector computed tomography* - wielorzędowy tomograf komputerowy

MIP - *ang. maximum intensity projection* - projekcji najwyższych natężeń

MPR - *ang. multiplanar reformatted reconstruction; multiplanar reconstruction* - rekonstrukcja w dowolnej płaszczyźnie, umożliwiająca oglądanie badania w dowolnej płaszczyźnie

MR/RM - *ang. magnetic resonance/rezonans magnetyczny*

MRI - *ang. magnetic resonance imaging* - obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

NIF - *ang. noise index factor* - wskaźnik poziomu szumu na obrazie

PACS - *ang. picture archiving and communication system* - system archiwizacji obrazu i komunikacji

PET-TK/PET-CT - *ang. positron emission tomography with computed tomography* - pozytonowa tomografia emisyjna połączona z tomografią komputerową

PITCH - współczynnik skoku w tomografii komputerowej

ROI - *ang. region of interest* - obszar zainteresowania

SD - *ang. standard deviation* - odchylenie standardowe

SmartPrep - *ang. smart preparation* - inteligentne przygotowanie, funkcja śledzenia napływu kontrastu w tomografii komputerowej firmy General Electric

[Sv] - siwert - jednostka dla wielkości fizycznych odnoszących się do działania promieniowania jonizującego na organizmy żywe: dawki równoważnej, dawki skutecznej (efektywnej)

TK/CT - *ang. computed tomography* - tomografia komputerowa

USG - ultrasonografia

USG-doppler - ultrasonografia obrazująca przepływ krwi w naczyniach

VR - *ang. volume rendering* - rekonstrukcja objętościowa

VOXEL- *ang. volumetric picture element*