

Oppfølging av pasienter som har mottatt høye huddoser ved intervensjonsprosedyrer ved Oslo Universitetssykehus

Livia Adriana Zangani



Masteroppgave ved Fakultet for helsevitenskap

**HØGSKOLEN I BUSKERUD OG
VESTFOLD**

15. januar 2014



Navn: Livia Adriana Zangani	Dato: 15.01.2014
Tittel: Oppfølging av pasienter som har mottatt høye huddoser ved intervensjonsprosedyrer ved Oslo Universitetssykehus	
Sammendrag: Bakgrunn og hensikt: Strålevernforskriften (2010) krever at deterministiske stråleskader på pasientens hud, som resultat av langvarige og/eller kompliserte intervensjonsprosedyrer, skal meldes til Statens Strålevern. Formålet med denne studien er å identifisere pasienter som har mottatt en huddose ≥ 3000 mGy etter intervensjonsprosedyre(r) utført på to utvalgte sykehus innenfor Oslo Universitetssykehus (OUS), og kartlegge om disse pasientene har blitt fulgt opp i henhold til institusjonenes og nasjonale retningslinjer. Prosjektet skal også kartlegge hvordan intervensjonsradiologer forholder seg til doseparametere og rapporteringsrutiner for oppfølging av disse pasientene. Metoder: <i>Dosemålinger:</i> Fantommålinger ved bruk av pleksiglass plater og Unfors Patient Skin Dosimeter ble utført ved forskjellige bordhøyder (angiografibordet høyere (\uparrow) eller lavere (\downarrow) i forhold til isosenter på angio/intervensjonsapparatet med underbordsrør) og for ulike rørvinkler. Kumulativ dose (CD Cumulative Dose) som fremkommer på angio/intervensjonsapparatet og den beregnet huddosen fra CD (ESD_{CD} Entrance Surface Dose [ESD]) ble sammenlignet med den målte huddosen (ESD_{Unfors}). <i>Retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler:</i> Ved oppslag i sykehusenes radiologiske informasjonssystem (RIS) ble alle pasienter som hadde gjennomgått en eller flere intervensjonsprosedyrer i perioden 01.06.2009 - 31.12.2011 identifisert. For pasienter med estimert huddose ≥ 3000 mGy ble Dose Areal Produkt (DAP), CD og gjennomlysningstid for intervensjonsprosedyren hentet ut fra RIS i tillegg til eventuell oppfølgingsplan fra pasientens journal. <i>Spørreskjemaundersøkelse:</i> 14 intervensjonsradiologer fikk utdelt et spørreskjema med spørsmål om doseparametere, rapportering og oppfølgingsrutiner av pasienter i forbindelse med gjennomføring av intervensjonsprosedyrer. Etiske hensyn: Etiske aspekter er vurdert og alle delene av prosjektet er godkjent av Personvernombudet på OUS og leder for avdelingen der studien ble gjennomført. Resultater: <i>Dosemålinger:</i> Sammenlignet med ESD_{Unfors} er CD underestimert for bordhøyder ≤ 10 cm (angiografibordet befinner seg 10 cm lavere enn isosenter), og overestimert for bordhøyder ≥ 5 cm (angiografibordet befinner seg 5 cm lavere enn isosenter). Det er en sterk sammenheng mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} . <i>Retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler:</i> Av totalt 868 pasienter, som hadde gjennomgått en intervensjonsprosedyre i den utvalgte tidsperioden, var det 29 (3,3 %) med estimert huddose ≥ 3000 mGy. For 5 av pasientene ble det funnet beskrivelse om stråledose og/eller risiko for deterministiske stråleskader i RIS. For 1 pasient ble det funnet beskrivelse om gjennomført observasjon av hud i pasientjournalen. En av pasientene ble informert om risiko for deterministiske stråleskader som følge av den gjennomførte intervensjonsprosedyren. Ingen av pasientene ble fulgt opp etter at de ble utskrevet fra sykehus. <i>Spørreskjemaundersøkelse:</i> Tretten av 14 intervensjonsradiologer besvarte spørreskjemaet. Svarene avdekket at intervensjonsradiologene var mest opptatt av doseparametere ved langvarige og etter utførte intervensjonsprosedyrer, og at de hadde begrenset kunnskap om hvilke doseparametere som skulle vedlegges i forhold til stråledose til hud etter en intervensjonsprosedyre. Det kunne ikke påvises en gjeldende praksis for rapportering og informasjon av kliniker i forbindelse med mistanke om deterministiske stråleskader som følge av prosedyren. Konklusjon: Dosemålinger bekrefter at CD ikke gir et nøyaktig estimat for huddose. Pasientene med en estimert huddose ≥ 3000 mGy ble ikke fulgt opp i henhold til institusjonens (sykehus A) og nasjonale retningslinjer. Intervensjonsradiologene hadde begrenset kunnskap om samsvaret mellom doseparametere fremstilt på apparat og pasient huddose. Nøkkelord: Intervensjonsprosedyrer, deterministiske stråleskader, huddose, Dose Areal Produkt (DAP), kumulativ dose (CD), gjennomlysningstid.	



Name: Livia Adriana Zangani	Date: 15.01.14
Title and subtitle: Follow-up of patients who received high skin doses by fluoroscopically-guided interventional procedures at Oslo University Hospital	
<p>Abstract:</p> <p>Background and purpose: The Radiation Protection Regulations (2010) demands that deterministic effects on the patients skin, as a result of prolonged and/or complications during an interventional procedure, are to be reported to the Norwegian Radiation Protection Authority. The objective of this study was to identify patients that had received a skin dose ≥ 3000 mGy after one or multiple fluoroscopically-guided interventional procedures (FGI) performed at two hospitals within Oslo University Hospital (OUH), and to assess if the followed-up of these patients with respect to possible skin injuries had been in accordance with institutional and national guidelines. The project will also assess the interventionalists' knowledge about dose parameters and reporting procedures for follow-up for these patients.</p> <p>Methods: <i>Dose measurements:</i> Phantom measurements using plexiglas plates and Unfors Patient Skin Dosimeter were performed for different table heights (the examination table either located above (\uparrow) or below (\downarrow) isocenter of an x-ray equipment with under-the-table-mounted x-ray tube) and for different x-ray tube angles. Cumulative Dose (CD) that appears on the display of x-ray equipment and estimated skin dose from the CD (ESD_{CD} Entrance Surface Dose [ESD]) were compared to measured skin dose (ESD_{Unfors}).</p> <p><i>Retrospective review of patient journals:</i> Using the hospitals' radiological information system (RIS) all patients that had undergone one or more FGI procedures in the period between 01.06.2009 and 31.12.2011 were identified. For patients with estimated skin dose ≥ 3000 mGy, Dose Area Product (DAP), CD and fluoroscopy time for the FGI procedures was obtained from the RIS as well as an eventual follow-up plan from the patient's journal.</p> <p><i>Questionnaire survey:</i> 14 interventionalists were handed out a questionnaire with questions about dose parameters, reporting and follow-up procedures of patients with regards to the conduction of FGI procedures.</p> <p>Ethical considerations: Ethical issues have been addressed and all parts of this project have been approved by the hospital's Privacy and Data Protection Officer at OUH and by the head of the department where the study was conducted.</p> <p>Results: <i>Dose measurements:</i> Compared to ESD_{Unfors}, CD is underestimated for table heights $\leq \downarrow 10$ cm (the examination table is 10 cm below the isocenter) and overestimated for table heights $\geq \downarrow 5$ cm (the examination table is 5 cm below the isocenter). There is a strong correlation between ESD_{CD} and ESD_{Unfors}.</p> <p><i>Retrospective review of patient journal:</i> Out of the 868 patients that had undergone FGI procedures in the selected time period 29 (3,3%) had an estimated skin dose ≥ 3000 mGy. For 5 of the patients descriptions of skin dose and/or the risk for deterministic effects were found in the RIS. For 1 patient description of skin observation was found in the patient journal. One patient had been informed about the risk of deterministic effects as a direct result of the FGI procedure. None of the patients were followed-up after they had been discharged from the hospital.</p> <p><i>Questionnaire survey:</i> Thirteen out of the 14 interventionalists answered the questionnaire. The answers revealed that the interventionalists were mostly cared about the dose parameters for prolonged and after completed FGI procedures. They had limited knowledge about which dose parameters that should be emphasized for skin dose risk assessment. Furthermore, no practice for reporting and information of clinicians were found.</p> <p>Conclusion: Dose measurements confirmed that CD does not provide an accurate estimate for the skin dose. The patients with an estimated skin dose ≥ 3000 mGy were not followed-up according to institutional- (hospital A) and national guidelines. Interventionalists had limited knowledge about the correlation between the dose parameters that appears on the x-ray equipment and patient skin dose.</p> <p>Key words: Fluoroscopically-guided interventional procedures (FGI), deterministic effect, skin dose, Dose Area Product (DAP), Cumulative Dose (CD), fluoroscopy time.</p>	

FORORD

Bakgrunnen for denne oppgaven er det spørsmålet som vi radiografer sitter igjen med på slutten av noen intervensjonsprosedyrer. Spørsmålet er ”Hvor mye er huddosen som pasienten har fått?”. Oppgaven er skrevet for intervensjonsradiologer og radiografer som jobber med angiografi og intervensjon. Hensikten er å bidra til økt kunnskap når det gjelder identifisering av pasienter som mottar høye huddoser og oppfølging av dem med hensyn til deterministiske stråleskader.

Jeg vil gjerne takke noen personer som har hjulpet meg på veien. Først og fremst en stor takk til mine veiledere Erling Stranden og Therese Seierstad som har stilt opp med mange gode innspill og konstruktive tilbakemeldinger. Takk til professor Nils Einar Kløw som har tatt seg tid i en travel hverdag å lese og har bidratt positiv til denne oppgaven. Takk til fysikere på Oslo Universitetssykehus Bjørn Helge Østerås og Kristin Jensen som har vært så hjelpsomme med dosemålinger og drøfting av stråledoser. Takk til mine kollegaer for god støtte. Det viktigste har vært ubetinget støtte og oppmuntring fra min ektefelle Masood og mine kjære gutter Emmad og Farid.

INNHALDSFORTEGNELSE

OVERSIKT TABELLER	IX
OVERSIKT FIGURER	X
ALFABETISK OVERSIKT OVER FORKORTELSER	XII
1.0 INTRODUKSJON OG PROBLEMSTILLING.....	1
1.1 STRÅLESKADER VED INTERVENSJONSPROSEDYRER.....	1
1.2 PROBLEMSTILLING OG FORSKNINGSSPØRSMÅL	3
2.0 TEORI.....	6
2.1 MÅLING AV PASIENTDOSE PÅ ET ANGIO/INTERVENSJONSLABORATORIUM	6
2.1.1 DAP	6
2.1.2 CD.....	6
2.1.3 Gjennomlysningstid og antall røntgenbilder	8
2.1.4 Dokumentasjon av pasientdose i det daglige.....	8
2.2 DETERMINISTISKE STRÅLESKADER PÅ HUD	9
2.2.1 Faktorer som påvirker terskeldosen for hud.....	11
2.2.2 Potensielt høydose intervensjonsprosedyrer.....	12
2.3 ULIKE MÅL FOR HUDDOSE	13
2.3.1 Inngangsdose til hud uten tilbakespredt stråling	13
2.3.2 Inngangsdose til hud.....	13
2.3.3 Maksimal huddose.....	13
2.4 OPTIMALISERING AV PASIENTDOSE	14
2.5 INFORMASJON OG OPPFØLGING AV PASIENTER	15
2.6 VARSLINGSPLIKT.....	17
2.7 KUNNSKAP OM STRÅLEDOSER	17
3.0 DESIGN AV MASTEROPPGAVEN	18
4.0 STUDIE A: PRAKTISKE DOSEMÅLINGER.....	19
4.1 METODE	19
4.1.1 Utstyr benyttet for praktiske målinger.....	19
4.1.2 Dosemålinger.....	21
4.1.3 Registrering av data.....	23
4.1.4 Beregning av ID og ESD _{CD}	23
4.1.5 Usikkerheter i dosemålingene	25
4.1.6 Statistisk analyse	25
4.2 PRESENTASJON AV RESULTATER	25
4.2.1 Praktiske dosemålinger for enkle eksponeringsserier	26
4.2.2 Praktiske dosemålinger for multiple eksponeringsserier.....	31
4.3 DISKUSJON STUDIE A: PRAKTISKE DOSEMÅLINGER	33
5.0 STUDIE B: RETROSPEKTIV GJENNOMGANG AV PASIENTJOURNALER.....	38
5.1 METODE	38
5.1.1 Identifisering av intervensjonsprosedyrer	38
5.1.2 Beskrivelser i RIS, intervensjonsskjema og pasientjournal	38
5.1.3 Behandling og oppbevaring av data	39
5.1.4 Angio/intervensjonsapparater.....	39
5.1.5 Intervensjonsprosedyrer inkluderte i studien.....	39
5.1.6 Doseregistrering	40
5.1.7 Innsamling av data for sykehus A og B.....	40
5.1.8 Ettertanker etter datainnsamling fra begge sykehus	40
5.1.9 Statistisk analyse	41
5.2 PRESENTASJON AV RESULTATER	41
5.2.1 Pasientpopulasjon	41
5.2.2 Resultater fra sykehus A.....	43
5.2.3 Resultater fra sykehus B	45
5.2.4 Deskriptive resultater.....	48
5.3 DISKUSJON STUDIE B: RETROSPEKTIV GJENNOMGANG AV PASIENTJOURNALER	51
5.3.1 Prosedyrer for daglig registrering av doseparametere.....	53

5.3.2	Pasienter som hadde gjennomført flere intervensjonsprosedyrer innen 60 dager	54
5.3.3	Oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader	55
5.3.4	Etiske aspekter	58
6.0	STUDIE C: SPØRRESKJEMAUNDERSØKELSE	59
6.1	METODE	59
6.1.1	Utvalg av respondenter	59
6.1.2	Oppsett av strukturerte spørreskjema	59
6.1.3	Følg brev til spørreskjema	61
6.1.4	Praktisk gjennomførelse av spørreskjemaundersøkelsen	61
6.1.5	Statistisk analyse	62
6.2	PRESENTASJON AV RESULTATER	62
6.2.1	Presentasjon av resultater for hvert enkelt spørsmål	62
6.2.2	Informasjon om intervensjonsskjema på sykehus A og B	69
6.3	DISKUSJON STUDIE C: SPØRRESKJEMAUNDERSØKELSE	69
6.3.1	Viktigheten av doseparametere	69
6.3.2	Rutiner for rapportering om oppfølging av pasienter og informering av klinikere	73
6.3.3	Metode kritikk	75
6.3.4	Etiske aspekter knyttet til spørreskjemaundersøkelsen	76
7.0	AVSLUTNING	77
8.0	LITTERATURLISTE	79
VEDLEGG		83
	Vedlegg 1 - Doserverdier målt av de fire sensorne til Unfors PSD og DAP for enkle eksponeringsserier for bordhøyder ↑ 10, 0, ↓ 5 og ↓ 10 cm	
	Vedlegg 2 - Doserverdier målt av de fire sensorne til Unfors PSD og DAP for enkle eksponeringsserier for bordhøyder ↓ 15, ↓ 20 og ↓ 25 cm	
	Vedlegg 3 - Eksponeringsparametere (kV, mA, ms) og filtrering (mmCu) gitt av GE Inova 3100 IQ for enkle eksponeringsserier for bordhøyder ↑ 10, 0, ↓ 5 og ↓ 10 cm	
	Vedlegg 4 - Eksponeringsparametere (kV, mA, ms) og filtrering (mmCu) gitt av GE Inova 3100 IQ for enkle eksponeringsserier for bordhøyder ↓ 15, ↓ 20 og ↓ 25 cm	
	Vedlegg 5 - Avstander målt/beregnet for GE Inova 3100 IQ	
	Vedlegg 6 - Doserverdier målt med de fire sensorne fra Unfors PSD, DAP og avstand A for multiple eksponeringsserier	
	Vedlegg 7 - Søknad om tilgang til forskningsserver og SPSS	
	Vedlegg 8 - Kopi svar om opprettelse av mappe på forskningsserveren på OUS	
	Vedlegg 9 - Kopi svar fra Forskningsutvalget (FU-ARN) på OUS	
	Vedlegg 10 - Søknad Personvernombudet på OUS	
	Vedlegg 11 - Kopi Personvernombudets tilråding på OUS	
	Vedlegg 12 - Kopi søknad til avdelingsleder Hans-Jørgen Smith	
	Vedlegg 13 - Kopi svar søknad fra avdelingsleder Hans-Jørgen Smith	
	Vedlegg 14 - Informasjon til intervensjonsradiologer	
	Vedlegg 15 - Presentasjon av svarene på spørreskjemaundersøkelsen slik de ble gitt av hver enkelt respondent	

Oversikt tabeller

<u>Tabell 1:</u> Ulike typer deterministiske stråleskader (enkeltfraksjon) for hud på nakke, overkropp, bekken, sete og armer samt dosenivåer og tidsperspektiv når de kan oppstå (Stecker et al., 2009, s. 266)	10
<u>Tabell 2:</u> ESD_{Unfors} , CD, ID, ESD_{CD} og beregnet overestimering/underestimering (%) av CD og ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} for enkle eksponeringsserier for bordhøyde $\uparrow 10$, 0, $\downarrow 5$ og $\downarrow 10$ cm	27
<u>Tabell 3:</u> ESD_{Unfors} , CD, ID, ESD_{CD} og beregnet overestimering/underestimering (%) av CD og ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} for enkle eksponeringsserier for bordhøyde $\downarrow 15$, $\downarrow 20$ og $\downarrow 25$ cm	28
<u>Tabell 4:</u> Formel for trendlinje (y) og R^2 for ID og ESD_{Unfors} , og for ESD_{CD} og ESD_{Unfors} for enkle eksponeringsserier.....	30
<u>Tabell 5:</u> ESD_{Unfors} , CD, ID, ESD_{CD} og beregnet overestimering/underestimering (%) av CD og ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} for multiple eksponeringsserier	31
<u>Tabell 6:</u> Formel for trendlinje (y) og R^2 for ID og ESD_{Unfors} , og for ESD_{CD} og ESD_{Unfors} for multiple eksponeringsserier	33
<u>Tabell 7:</u> Oversikt over angio/intervensjonsapparater på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11	39
<u>Tabell 8:</u> Totalt antall pasienter som hadde gjennomført en eller flere intervensjonsprosedyrer, antall pasienter med estimert huddose ≥ 3000 mGy (inkludert i studien) og antall pasienter med beskrivelser i RIS og/eller pasientjournal og/eller intervensjonsskjema om stråledoser og/eller risiko for stråleskader (positiv funn) fordelt på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11	42
<u>Tabell 9:</u> Fordeling på kjønn og alder for de 29 pasientene med estimert huddose ≥ 3000 mGy på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11.....	43
<u>Tabell 10:</u> Oversikt over intervensjonsprosedyrer hvor den estimerte pasient huddose var ≥ 3000 mGy og tilhørende doseparametere fra sykehus A i perioden 01.06.09 til 31.12.11	44
<u>Tabell 11:</u> Oversikt over intervensjonsprosedyrer hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy og tilhørende doseparametere fra sykehus B i perioden 01.06.09 til 31.12.11	46
<u>Tabell 12:</u> p-verdi fra undersøkelse om data samlet inn fra de to sykehusene er normalfordelte (Ensidig Kolmogorov-Smirnov test)	48
<u>Tabell 13:</u> Formel for trendlinje (y), R^2 , Pearson korrelasjonskoeffisient (r) og tilhørende p-verdi for sammenhenger mellom ulike doseparametere for de to sykehusene.....	51

Oversikt figurer

<u>Figur 1</u> : Forandring av plassering og avstand mellom referansepunktet og hudoverflaten ved ulike rørvinkler (Miller et al., 2002, s. 331)	7
<u>Figur 2</u> : Unfors Patient Skin Dosimeter med tre sensorer	20
<u>Figur 3</u> : Pleksiglass plater benyttet til å måle huddose plasserte på angiografibordet	20
<u>Figur 4</u> : De fire sensorene fra Unfors Patient Skin Dosimeter plassert på angiografibordet ...	21
<u>Figur 5</u> : Avstander målt/regnet ut på GE Inova 3100 IQ angio/intervensjonsapparat	24
<u>Figur 6</u> : Måling av avstand C for RAO 0° rørvinkling	24
<u>Figur 7</u> : Forholdet mellom CD og ESD_{Unfors} for ulike bordhøyder og rørvinkler for enkle eksponeringsserier	29
<u>Figur 8</u> : Forholdet mellom ID og ESD_{Unfors} , og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} for enkle eksponeringsserier	30
<u>Figur 9</u> : Forholdet mellom CD og ESD_{Unfors} ved ulike bordhøyder for multiple eksponeringsserier	32
<u>Figur 10</u> : Forholdet mellom ID og ESD_{Unfors} , og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} for multiple eksponeringsserier	32
<u>Figur 11</u> : Aldersfordeling for de 29 pasientene med estimert huddose ≥ 3000 mGy på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11	42
<u>Figur 12</u> : Fordeling av de 32 intervensjonsprosedyrer med estimert pasient huddose ≥ 3000 mGy etter typer potensielt høydose intervensjonsprosedyrer på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11	47
<u>Figur 13</u> : Fordeling av de 23 intervensjonsprosedyrene hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy på angiografi- og intervensjonslaboratorier på sykehus A i perioden 01.06.09 til 31.12.11	48
<u>Figur 14</u> : Gjennomlysningstid og DAP for de 32 intervensjonsprosedyrene utført på de to sykehusene hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy i perioden 01.06.09 til 31.12.11	49
<u>Figur 15</u> : DAP og CD for de 23 intervensjonsprosedyrene utført på sykehus A hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy i perioden 01.06.09 til 31.12.11	50
<u>Figur 16</u> : Gjennomlysningstid og CD for de 23 intervensjonsprosedyrene utført på sykehus A hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy i perioden 01.06.09 til 31.12.11	50
<u>Figur 17</u> : Oversikt over i hvilken grad respondentene følger med på doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) underveis i intervensjonsprosedyre (spørsmål 1)	62

<u>Figur 18:</u> Oversikt over i hvilken grad respondentene følger med på doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) etter en utført intervensjonsprosedyre (spørsmål 2)	63
<u>Figur 19:</u> Oversikt over i hvilken grad respondentene angir å bli informert av radiografen om doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) underveis i en langvarig intervensjonsprosedyre (spørsmål 3)	64
<u>Figur 20:</u> Oversikt over i hvilken grad respondentene angir å bli informert av radiografen om doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) etter en langvarig intervensjonsprosedyre (spørsmål 4)	64
<u>Figur 21:</u> Oversikt over hvilke doseparametere respondentene angir at de vektlegger når de skal rapportere at pasienten skal følges opp mht deterministiske stråleskader (spørsmål 5) ...	65
<u>Figur 22:</u> Oversikt over i hvilken grad respondentene angir at de vet om avdelingen har prosedyrer for oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader (spørsmål 6)	66
<u>Figur 23:</u> Oversikt over i hvilken grad respondentene angir at de rapporterer at pasienten skal følges opp for mulige deterministiske stråleskader (spørsmål 7)	67
<u>Figur 24:</u> Oversikt over i hvilken grad respondentene angir antall ganger de har rapportert at pasienten skulle følges opp med hensyn til deterministiske stråleskader (spørsmål 8)	67
<u>Figur 25:</u> Oversikt over i hvilken grad respondentene angir at de har informert klinikerens om å observere pasienten med hensyn til deterministiske stråleskader (spørsmål 9)	68
<u>Figur 26:</u> Oversikt over i hvilken grad respondentene angir at klinikerens har fulgt opp pasientene med hensyn til deterministiske stråleskader (spørsmål 10)	68

Alfabetisk oversikt over forkortelser

ALARA	As Low As Reasonable Achievable
BSF	Tilbakespredningsfaktor (engelsk: Back Scatter Factor)
CAU	Kaudal (kaudokraniell stråleretning)
CD	Kumulativ dose (engelsk: Cumulative Dose)
CRA	Kranial (kraniokaudal stråleretning)
CRCPD	The Conference of Radiation Control Program Directors (http://www.crcpd.org)
DAP	Dose Areal Produkt
DNA	Deoxyribonucleic acid
DSA	Digital Subtraktion Angiografi
ESD	Inngangdose til hud (engelsk: Entrance Surface Dose)
ESD _{CD}	Huddose beregnet fra CD
ESD _{Unfors}	Huddose målt med Unfors PSD
FOV	Field of View
fps	Bilder per sekund
GE	General Electric
Gy	Gray (1 Gy = 1 J/kg)
ICRP	International Commission on Radiation Protection (http://www.icrp.org)
ID	Inngangdose til hud uten tilbakespredt stråling (engelsk: Incident Dose)
IEC	International Electrotechnical Commission (http://www.iec.ch/)
IRP	Referansepunkt (engelsk: Interventional Reference Point)
LAO	Left Anterior Oblique
LIH	Last Image Hold
Sv	Sievert (1 Sv = 1 Gy for røntgenstråling)
NCRP	National Council on Radiation Protection and Measurements (http://www.ncrponline.org)
PACS	Picture Archiving and Communication System
PCI	Perkutan Koronar Intervensjon
PMMA	Polymetylmetakrylat
PSD	Maksimal Huddose (engelsk: Peak Skin Dose)
PTA	Perkutan Transluminal Angioplastikk
RAO	Right Anterior Oblique
RIS	Radiology Information System
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TLD	Thermoluminescent Dosimeter
TIPS	Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt
Unfors PSD	Unfors Patient Skin Dosimeter

1.0 INTRODUKSJON OG PROBLEMSTILLING

Antall intervensjonsprosedyrer har økt betydelig de siste 20 årene i hele verden (National Council on Radiation Protection and Measurements [NCRP], 2010). Utviklingen av ny teknologi og nye behandlingsprosedyrer har medført at intervensjonsprosedyrene har blitt mer avanserte og langvarige (Miller, 2008). Med intervensjonsprosedyre menes en prosedyre som omfatter veiledet diagnostisk og terapeutisk intervensjon, via perkutan eller annen tilgang, vanligvis utført i lokal bedøvelse og/eller intravenøs sedasjon. Gjennomlysning er nødvendig for å lokalisere lesjonen, monitorere, kontrollere og dokumentere behandlingen (International Commission on Radiological Protection [ICRP], 2000). Et bredt utvalgt av sykdommer og lidelser i hvert eneste organ i kroppen behandles med intervensjonsprosedyrer (Miller, 2008). En vellykket intervensjonsprosedyre kan medføre økt levealder, lindring av smerter, forbedret livskvalitet, redusert morbiditet og kortere restitusjonstid sammenlignet med andre mulige behandlinger (NCRP, 2010). Komplikasjonsrate er lavere for intervensjonsprosedyrer enn for åpen kirurgi. Dette har medført at åpen kirurgi i økende grad er blitt erstattet av intervensjonsprosedyrer (Miller, 2008; NCRP, 2010). Komplikasjoner i forbindelse med intervensjonsprosedyrer kan være knyttet til innstikkstedet (hematom, blødning, pseudoaneurismer), skader på blodårer (disseksjon, perforasjon, okklusjon), distal mikroembolisering eller makroembolisering (Kessel & Robertson, 2005). Risiko for stråleskader er også til stedet (ICRP, 2000; Miller, 2008; NCRP, 2010). Kardiorespiratorisk svikt er en komplikasjon som følge av for eksempel røntgenkontrast reaksjon, medikamenter, sedasjon og bronkospasme (Kessel & Robertson, 2005). Hjerteinfarkt og død kan være alvorlige komplikasjoner ved perkutan koronar intervensjon (PCI) (King et al, 2008). Blødning, leversvikt, encefalopati og død kan være alvorlige komplikasjoner ved transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS) (Harrod-Kim & Waldman, 2005).

1.1 Stråleskader ved intervensjonsprosedyrer

Alle intervensjonsprosedyrene utføres ved bruk av gjennomlysning (Miller, 2008). Når røntgenfotonene vekselvirker med vevet vil fotoner kunne bli absorbert (fotoelektrisk effekt), eller spredt (Compton effekt). Cirka 1 % av alle røntgenfotonene går gjennom pasient uten å vekselvirke og bidrar til dannelsen av røntgenbildet (Bushong, 2013). Helsepersonell som jobber i nærheten av pasienten vil motta stråledose fra tilbakespredt stråling fra pasienten (Bushong, 2013; ICRP, 2000). Det er to typer stråleskader som kan oppstå som følge av

røntgenstråling: stokastiske (senskader) og deterministiske (akutte stråleskader) stråleskader (ICRP, 2000; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009).

Stokastiske stråleskader oppstår i enkeltceller som følge av feilreparasjon av DNA-skaden. Resultatet er en genetisk transformasjon (Miller et al., 2010). Det finnes ingen terskeldose for stokastiske stråleskader. Sannsynligheten for stokastiske stråleskade øker med økende stråledose, mens alvorligheten av stråleskaden vil være uavhengig av den totale stråledosen (Koenig, Wolff, Mettler, & Wagner, 2001a). Eksempler på stokastiske stråleskader er ulike former for kreft og skader på arvematerialet (Stecker et al., 2009). På grunn av økt strålefølsomhet og lengre forventet levetid er risiko for stokastiske stråleskader større for barn enn for voksne (Miller et al., 2010; Stecker et al., 2009). Barn kan utvikle leukemi innen få år som følge av bestråling av benmargen, brystkreft eller thyreoidiakreft som følge av bestråling i brystområde og nakken (ICRP, 2000). Økning i risiko for å dø av kreft som følge av røntgenstråling er anslått til å være 5 % per sievert (Sv), mens sannsynligheten for alvorlige skader på arvematerialet anslås å øke med 0.5 % per Sv (O'Brien & Van der Putten, 2008).

Deterministiske stråleskader er skader som oppstår når et organ mottar en stråledose som er høyere enn terskeldosen for det aktuelle organet (ICRP, 2000). For alle doser som er høyere enn terskeldosen vil skadens omfang øke med dosestørrelsen. Eksempler på deterministiske stråleskader er erytem (hudrødme), epilasjon (håravfall), ulcerasjon (sår) og stråleindusert katarakt (grå stær) (ICRP, 2000; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). Forekomst av deterministiske stråleskader øker som følge av at intervensjonsprosedyrer er blitt mer kompliserte og langvarige (Chida et al., 2010). Det er viktig å være klar over at strålerisikoen ved intervensjonsprosedyrer for den enkelte pasienten er liten sammenlignet med risikoen for andre komplikasjoner (ICRP, 2000; Miller, 2008; NCRP, 2010).

Helsepersonell som jobber med intervensjonsprosedyrer har risiko for å få stokastiske og deterministiske stråleskader. Årsaker kan være manglende opplæring, feil/manglende bruk av beskyttelsesutstyr og bruk av uegnet/dårlig vedlikehold angio/intervensjonsapparater (Vano, Gonzalez, Guibelalde, Fernandez, & Ten, 1998). Stråleindusert katarakt er en av de viktigste deterministiske stråleskadene for helsepersonell (ICRP, 2011; Vano et al., 2013). Øyelinsen er mer strålesensitiv enn tidligere antatt. Terskeldosen for øyelinse anses å være 0,5 Gray (Gy) (ICRP, 2011). ICRP (2011) anbefaler at ekvivalent dosegrense for øyelinser settes ned fra 150 millisievert (mSv) til 20 mSv per år for helsepersonell, gjennomsnitt over en periode på 5 år,

uten å overstige 50 mSv per enkelt år. I en studie utført av Vano et al. (2013) ble det påvist at halvparten av 58 intervensjonskardiologer og 41 % av sykepleiere og radiografer hadde forandringer på linser som var forenelig med stråleindusert katarakt. De fleste stråleskadene var resultat av mange år jobb uten strålebeskyttelse.

1.2 Problemstilling og forskningsspørsmål

Det har blitt beskrevet i litteraturen at det er et begrenset samsvar mellom doseparametere som måles/beregnes av angio/intervensjonsapparater og den dosen som pasienter faktisk mottar (Miller, Balter, Noonan, & Georgia, 2002, Miller et al., 2003b; NCRP, 2010). Variasjoner i stråleenergi, doserate, feltstørrelse, pasientstørrelse, tilbakespredt stråling og avstand fra fokus til pasientens hud er faktorer som bidrar til usikkerhet i den estimerte dosen etter en intervensjonsprosedyre (Conference of radiation control program directors [CRCPD], 2010; Stecker et al., 2009). Et grundig litteratursøk viste at det fantes et begrenset antall studier som hadde sett på sammenhengen mellom doseparametere og pasientenes huddose for potensielt høydose intervensjonsprosedyrer. Miller et al. (2003b) hevder i sin studie, som inkluderte 709 forskjellige potensielt høydose intervensjonsprosedyrer (hovedsakelig embolisering og stentinnleggelse intervensjonsprosedyrer) utførte i hode, thoraks, abdomen og bekken, at det var store variasjoner mellom doseparametere og maksimal huddose (engelsk: Peak Skin Dose [PSD]) for ulike pasienter for samme typer intervensjonsprosedyrer. Denne variasjonen ble forklart av pasient-relaterte faktorer (anatomiske utfordringer, sykdommens alvorlighetsgrad), kompleksiteten av intervensjonsprosedyren, dosebesparende tiltak benyttet underveis i intervensjonsprosedyren og intervensjonsradiologenes erfaring. Studien til Kuhelj et al. (2010), utført på 179 innleggelser av aorta stentgraft, viste en sterk korrelasjon mellom Dose Areal Produkt (engelsk: Dose Area Product [DAP]) og huddosen beregnet fra kumulativ dose (engelsk: Cumulative Dose [CD]) for intervensjonsprosedyrer der feltstørrelsen hadde vært tilnærmet konstant under hele prosedyren. For intervensjonsprosedyrer der samvariasjonen var svakere var forklaringen enten at pasientene var overvektige eller at det hadde oppstått komplikasjoner underveis.

Miller et al. (2012) mener at det å estimere PSD på bakgrunn av CD er pålitelig. Ulempen med CD er at den reflekterer den totale akkumulerte dosen i et referansepunkt for hele hudområdet bestrålt underveis i en intervensjonsprosedyre uten å ta hensyn til om hele hudområdet har vært/ikke vært i primærstrålefeltet (Fletcher, Miller, Balter, & Taylor, 2002; Miller et al., 2003b, 2010, 2012). Isosenter er lokalisert i ulik avstand fra fokus på forskjellige

angio/intervensjonsapparater, noe som medfører at CD måles/beregnes i forskjellige avstander fra fokus. Angio/intervensjonsapparater levert av ulike leverandører måler/beregner de ulike doseparametere på forskjellige måter. Noen apparater har et innebygd ionisasjonskammer med en diode som måler DAP og CD, mens andre oppnår de ulike doseparametere ved å benytte ulike programvarepakker. For intervensjonsradiologer og radiografer er det nyttig å vite hvordan disse doseparametere forekommer og hvordan de målte/beregnet doseverdiene samsvarer med de faktiske doseverdiene.

Etter en langvarig og krevende intervensjonsprosedyre vil det være en risiko for at det oppstår deterministiske stråleskader i det bestrålte hudområdet dersom stråledosen er høyere enn terskeldosen. Avhengig av stråledosen kan deterministiske stråleskader vises umiddelbart (< 24 timer), etter noen dager, uker, måneder og år (ICRP, 2000; Stecker et al., 2009). Pasienter som har mottatt en huddose som vurderes å kunne gi en klinisk hudskade, må informeres og følges opp med hensyn til deterministiske stråleskader (ICRP, 2000; Koenig et al., 2001a; Miller et al., 2010; Stecker et al., 2009). Kato et al. (2012) viste i en prospektiv studie for pasienter som hadde gjennomgått PCI at hudforandringer var tydelige fire uker etter intervensjonsprosedyren fant sted. På dette tidspunktet er de aller fleste pasientene skrevet ut fra sykehus, og uten informasjon om risiko for deterministiske stråleskader, er det trolig at mange pasienter ikke ser en sammenheng mellom hudforandringer og intervensjonsprosedyren som ble utført fire uker tidligere. Avhengig av stråledosen har erytem en tendens til å dukke opp i sykluser, og tidlig medikamentell behandling med antihistaminer og/eller antipruritic kan hindre eller dempe oppstart av syklusen (Kato et al., 2012). Retrospektive studier (Kuhelj et al., 2010; Padovani et al., 2005; Vano et al., 2001, 2005) har vist at pasienter som ikke hadde fått informasjon om deterministiske stråleskader ikke husket hudforandringer, som ofte var på ryggen, lang tid etter intervensjonsprosedyren ble gjennomført. En forutsetning for å kunne identifisere pasientene som skal følges opp og for å kunne gi korrekt informasjon til pasientene om risiko for deterministiske stråleskader er at intervensjonsradiologene som gjennomfører prosedyrene har tilstrekkelig kunnskap om estimering av huddose fra doseparametere som er tilgjengelig på angio/intervensjonsapparatene (ICRP, 2000; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009).

Hensikten med prosjektet er å identifisere pasienter som har mottatt en huddose ≥ 3000 mGy i forbindelse med potensielt høydose intervensjonsprosedyrer utført på to sykehus, og om disse pasientene har blitt fulgt opp i henhold til institusjonens og nasjonale retningslinjer.

Intervensjonsprosedyrene som er inkludert er emboliseringsprosedyrer, stentgraftinnleggelse, perkutan transluminal angioplastikk (PTA) og/eller stentinnleggelse i abdominale og bekken kar, TIPS. PCI er ekskludert, men erfaringer fra deterministiske stråleskader etter PCI er tatt med i teori og diskusjon. Som et ledd i prosjektet skal det utføres dosemålinger på en angio/intervensjonsapparat for å kartlegge i hvilken grad er det samsvaret mellom CD og den faktiske huddosen pasienter mottar. Prosjektet skal også kartlegge hvordan intervensjonsradiologer forholder seg til doseparametere, estimerering av huddosen til pasienter, rapporteringsrutiner for oppfølging av aktuelle pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader.

På bakgrunn av dette ønskes besvart disse forskningsspørsmålene:

- Hvordan kan CD beregnet av angio/intervensjonsapparatet bli brukt til å estimere huddosen pasienten får underveis eller etter en utført intervensjonsprosedyre?
- Er det gode nok rutiner for oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader på to sykehus innenfor OUS?
- Hva legges til grunn av intervensjonsradiologer for å bestemme hvilke pasienter som følges opp og hvordan dette gjøres i praksis?

2.0 TEORI

2.1 Måling av pasientdose på et angio/intervensjonslaboratorium

Doseparametere tilgjengelig på et angio/intervensjonsapparat er DAP, CD, gjennomlysningstid og antall røntgenbilder. Disse doseparametere er indirekte mål på pasientdose (CRCPD, 2010), og muliggjør en kontinuerlig nytte - risikovurdering for intervensjonsradiologer underveis i en intervensjonsprosedyre (NCRP, 2010). Pasientdose kan bli estimert fra disse utvalgte parameterne, men kan ikke beregnes nøyaktig (Miller et al., 2002, 2003b; NCRP, 2010).

2.1.1 DAP

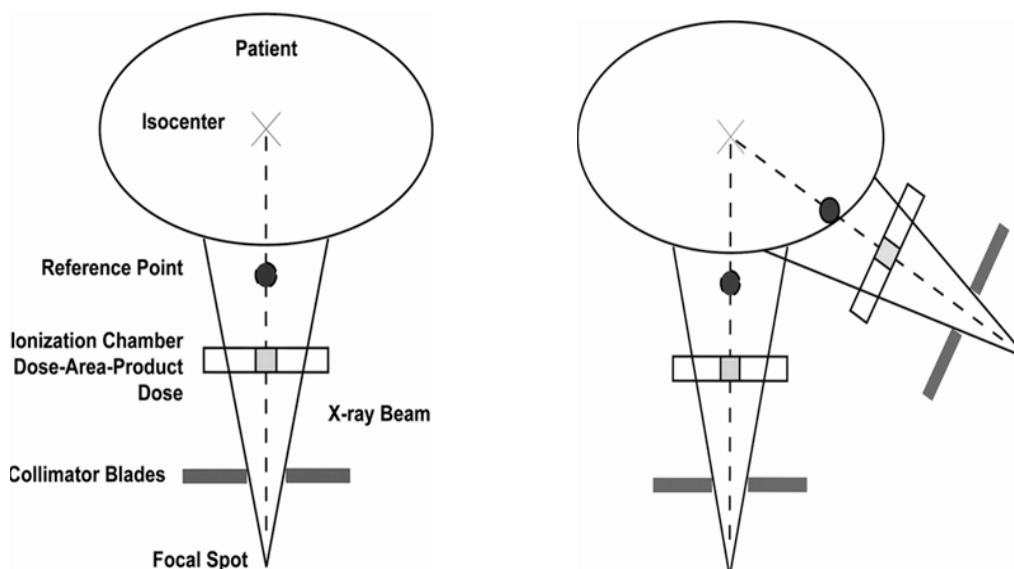
DAP er et mål på den totale mengde røntgenstråling som er gitt til en pasient (Miller et al., 2010, 2012; Stecker et al., 2009). DAP angis i enheten $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$ eller dekadiske prefikser av denne (Staten Strålevern, 2005). I nyere artikler er DAP omtalt som kerma area product (PKA) (Miller et al., 2012; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). DAP og PKA defineres likt, og begrepene brukes om hverandre. DAP-målingen utføres enten med et innebygd ionisasjonskammer plassert ved utgangen av røntgenrøret eller via en innebygd programvare (Miller et al., 2012). DAP inkluderer ikke tilbakespredt stråling (Stecker et al., 2009). DAP er uavhengig av avstanden fra fokus fordi doseutbyttet avtar med kvadratet av avstanden, mens arealet øker med kvadratet av avstanden (Miller et al., 2002, 2003b, 2010). DAP brukes ofte for sammenligning av doser mellom intervensjonsprosedyrer og mellom ulike sykehus (NCRP, 2010). DAP er en nyttig indikator for stokastiske stråleskader om hele strålefeltet ligger innenfor pasienten, fordi da får man et mål på den totale stråledosen som er gitt til pasienten (Miller et al., 2002, 2010; NCRP, 2010). DAP alene er ikke et godt mål for huddosen. En høy stråledose gitt til et lite hudområde gir samme DAP som en lav stråledose gitt til et stort hudområde. Dette kan underestimere huddosen til pasient (Miller et al., 2002, 2012; NCRP, 2010). Estimering av huddose fra DAP har en potensiell feil på minst 30 - 40 % (Fletcher et al., 2002; Miller et al., 2002). DAP er vanskelig å bruke i praksis for estimering av pasient huddose siden den er gitt i $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$ (Miller et al., 2003a).

2.1.2 CD

CD, angitt i enheten Gy eller mGy, angir luftdosen akkumulert i et punkt kalt referansepunkt (engelsk: Interventional Reference Point [IRP]) i en intervensjonsprosedyre (Stecker et al., 2009). IRP er definert som et punkt langs sentralstrålen, 15 cm fra isosenter i retning av fokus

på isosentriske angio/intervensjonsapparater (International Electrotechnical Commission [IEC], 2000). IRP er uavhengig av avstanden mellom fokus og detektor/bildeforsterker (Balter, 2006; Miller et al., 2003a). Avhengig av pasientstørrelse, bordhøyde og vinkling av røntgenrøret, kan IRP være lokalisert enten utenfor pasientens hud, på pasientens hud eller inne i pasienten (Fletcher et al., 2002; Miller et al., 2002, 2012). Figur 1 viser plassering av IRP i forhold til hudoverflaten ved ulike rørvinkler. Dette forholdet vil også forandres ved ulike bordhøyder (Miller et al., 2002, s. 331).

Figur 1: Forandring av plassering og avstand mellom referansepunktet (•) og hudoverflaten ved ulike rørvinkler (Miller et al., 2002, s. 331).



I forhold til den reelle huddosen vil CD være underestimert når IRP befinner seg inne i pasienten. Dette opptrer for store rørvinkler og for lave bordhøyder. Når IRP ligger utenfor pasienten (tynne pasienter og ved høye bordhøyder) blir CD derimot overestimert (Fletcher et al., 2002). CD er som regel målt med et dosimeter integrert i angio/intervensjonsapparatet (Miller et al., 2012). I litteraturen omtales CD også som reference point air kerma ($K_{a,r}$) (Balter, Hopewell, Miller, Wagner, & Zelefskyet, 2010; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009) eller som reference dose (Miller et al., 2010). Det må tas hensyn til tilbakespredt stråling, bordplateattenuasjon og konvertering fra luft til vev når CD skal sammenlignes med huddosemålinger innhentet ved hjelp av film eller termoluminescensdosimeter (TLD) (Balter et al., 2010). CD gir ingen informasjon om stråledosens fordeling på hudoverflaten, men den er et anslag for den totale luftdosen summert over hele hudområdet som er blitt bestrålt i løpet

av en intervensjonsprosedyre. Underveis i en intervensjonsprosedyre blir røntgenstrålekneppet forflyttet periodisk over ulike områder på pasientens hud. Derfor kan det hende at det samme hudområdet ikke er i primærstrålefeltet under en hel intervensjonsprosedyre. Dette kan medføre til at risiko for deterministiske stråleskader basert på CD kan bli overestimert (Fletcher et al., 2002; Miller et al., 2003b, 2010, 2012). Så lenge CD er under 2000 mGy er det sikkert at terskeldose for deterministiske stråleskader ikke er blitt nådd med mindre avstanden mellom fokus og pasientens hud er mindre enn vanlig (Tsalafoutas et al., 2006). Stecker et al. (2009) anbefaler en CD på 3000 mGy bør benyttes som grenseverdi for å kunne definere at en huddose begynner å bli høy underveis i en intervensjonsprosedyrer. Denne verdien tilsvarer en PSD på cirka 1800 mGy (Stecker et al., 2009).

2.1.3 Gjennomlysningstid og antall røntgenbilder

Gjennomlysningstid er tiden en intervensjonsradiolog benytter gjennomlysningsapparatet i løpet av en intervensjonsprosedyre (NCRP, 2010). Gjennomlysningstiden er således ikke et mål på huddosen (Miller et al., 2010). Den gir ingen informasjon om doseraten som er benyttet, pasientstørrelse, feltstørrelse eller andre tekniske forhold. Det samme gjelder for antall røntgenbilder også (Miller et al., 2003b). Gjennomlysningstid alene er derfor en dårlig indikator for estimering av risiko for deterministiske stråleskader (Balter et al., 2010; Miller et al., 2012). Hvis ikke andre doseparametere er tilgjengelig på angio/intervensjonsapparatet, kan gjennomlysningstid og antall røntgenbilder fra en intervensjonsprosedyre, brukt sammen med pasientens høyde og vekt, gi et bedre bilde av pasientdose enn gjennomlysningstid alene (Miller et al., 2012; NCRP, 2010).

2.1.4 Dokumentasjon av pasientdose i det daglige

Ifølge Strålevernforskriften (2010) skal pasientdose registreres for hver enkelt undersøkelse som gjennomføres. Det er forskjellige anbefalinger i litteraturen om hvilke doseparametere som bør benyttes for å dokumentere dosebidraget i forbindelse med en intervensjonsprosedyre. Ifølge CRCPD (2010), Miller et al. (2012) og NCRP (2010) skal DAP, CD, gjennomlysningstid og antall røntgenbilder benyttes. Stecker et al. (2009) anbefaler at DAP og CD skal dokumenteres, mens gjennomlysningstid og antall røntgenbilder skal dokumenteres hvis ikke andre doseparametere er tilgjengelig på angio/intervensjonsapparatet. Ifølge Statens Strålevern (2005) brukes følgende to doseparametere i tilknytning til måling eller beregning av pasientdoser for gjennomlysning:

- dose ved inngang til hud (engelsk: Entrance Surface Dose [ESD]) i enheten mGy
- DAP i enheten $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ eller $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$

2.2 Deterministiske stråleskader på hud

I intervensjonsprosedyrer er huden det organet med høyeste risiko for deterministiske stråleskader siden huden mottar den høyeste stråledosen (Koenig et al., 2001a). I tillegg til hud kan deterministiske stråleskader etter bestråling forekomme også i subkutant fett og muskler (Balter et al., 2010; NCRP, 2010). Terskeldosen (enkeltfraksjon) for normal hud er 2000 mGy (ICRP, 2000). For de fleste pasienter vil kliniske hudforandringer først forekommer når huddosen overstiger 5000 mGy (Balter et al., 2010; NCRP, 2010). Tabell 1 viser en oversikt over ulike deterministiske stråleskader på hud i tillegg til å angi dosenivåer og tidsperspektiv på de enkelte stråleskadene.

Tabell 1

Ulike typer deterministiske stråleskader (enkeltfraksjon) for hud på nakke, overkropp, bekken, sete og armer samt dosenivåer og tidsperspektiv når de kan oppstå (Stecker et al., 2009, s. 266).

Huddose Range (Gy)*	< 2 uker	2 - 8 uker	6 - 52 uker	>40 uker
0 - 2	Ingen observerbare effekter forventes			
2 - 5	<ul style="list-style-type: none"> Erytem (transitorisk) 	<ul style="list-style-type: none"> Forbigående epilasjon 	<ul style="list-style-type: none"> Hår rekonvalesens 	<ul style="list-style-type: none"> Ingen forventet
5 - 10	<ul style="list-style-type: none"> Erytem (transitorisk) 	<ul style="list-style-type: none"> Epilasjon, erytem 	<ul style="list-style-type: none"> Helbredelse fra tidligere skader Ved høyere doser, mulig langvarig erytem Delvis permanent epilasjon 	<ul style="list-style-type: none"> Helbredelse Ved høyere doser hudatrofi og/eller indurasjon
10 - 15	<ul style="list-style-type: none"> Erytem (transitorisk) 	<ul style="list-style-type: none"> Epilasjon, erytem Mulig våt/tørt deskvamasjon ved høyere doser Helbredelse fra deskvamasjon 	<ul style="list-style-type: none"> Total permanent epilasjon Langvarig erytem 	<ul style="list-style-type: none"> Teleangiektasi** Hudatrofi og/eller indurasjon Huden mulig er svakere og mer utsatt for sekundære skader
> 15	<ul style="list-style-type: none"> Erytem (transitorisk) Ødem, akutt ulcerasjon ved svært høye doser Langsiktig kirurgisk inngrep kan være nødvendig 	<ul style="list-style-type: none"> Epilasjon, erytem Våt deskvamasjon 	<ul style="list-style-type: none"> Hudatrofi Sekundær ulcerasjon i områder med langvarig våt deskvamasjon Dermal nekrose ved høyere doser Kirurgiske inngrep kan være nødvendig 	<ul style="list-style-type: none"> Teleangiektasi** Dermal atrofi og/eller indurasjon Såret kan utvikle seg til en dypere lesjon Mulige sene hudskader Kirurgiske inngrep kan være nødvendig

*Hud dosimetri er antakelig ikke mer nøyaktig enn $\pm 50\%$.

**Refererer til stråleindusert teleangiektasi.

I en oversiktsartikkel beskriver Koenig, Mettler og Wagner (2001b) deterministiske stråleskader som er direkte relaterte til intervensjonsprosedyrer for 73 pasienter.

Intervensjonsprosedyrene som er nevnt i artikkelen er cerebral embolisering, PCI, TIPS og radiofrekvensablasjon. Deterministiske stråleskader er erythem, våt deskvamasjon (hudflassing), akutt ulcerasjon, hudindurasjon (hudfortykkelse), sekundær ulcerasjon, teleangiektasi (utvidete kapillærer) og hudpigmentering.

Hyppigheten av alvorlige deterministiske stråleskader er estimert til å forekomme mellom 1 til 10 per 100.000 intervensjonsprosedyrer. Nøyaktig hvor hyppig stråleskadene oppstår er ikke kjent fordi disse ofte ikke gjenkjennes eller rapporteres (Miller et al., 2010; Steker et al., 2009). En prospektiv studie av 400 påfølgende pasienter som hadde gjennomgått PCI behandling viste at 6 pasienter (1,5 %) fikk erytem (Kato et al., 2012).

2.2.1 Faktorer som påvirker terskeldosen for hud

Terskeldose for hud varierer som følge av biologisk variasjon mellom pasienter (Balter et al., 2010; Miller et al., 2002). I tillegg er det variasjon i strålefølsomhet for ulike hudområder for samme individ. Mens fremre del av halsen er det mest strålefølsomme hudområdet, er hud på ryggen, fleksor- og ekstensorområdene av ekstremiteter, hodebunn, fremre thoraks, bakre del av nakken, håndflater og fotsåler mindre strålefølsomme (Balter et al., 2010; Koenig et al., 2001a; NCRP, 2010). Etniske forskjeller i hudfarge er også knyttet til forskjellige strålefølsomhet: personer med lys hud er mest strålefølsomme (NCRP, 2010). Diabetes, hypertyroidisme, homozygotformen for ataxia telangiectasia gen, bindevevssykdommer er også kjent for å øke hudens strålefølsomhet signifikant (Koenig et al., 2001a; Miller et al., 2010). Samme gjelder også for kjemoterapeutiske stoffer (Koenig et al., 2001a; NCRP, 2010). Overvektige pasienter har høyere risiko for deterministiske stråleskader sammenlignet med normalvektige pasienter. Forklaringen er dårligere strålepenetrasjon og kortere avstand fra fokus til pasientens hud (Miller et al., 2010).

Deterministiske stråleskader kan være forårsaket av akkumulert huddose fra flere intervensjonsprosedyrer, som individuelt gir utilstrekkelig huddose til å forårsake deterministiske stråleskader (Balter et al., 2010; ICRP, 2000; NCRP, 2010). Dette medfører at terskelen for en enkelt intervensjonsprosedyre er lavere for pasienter som gjennomgår flere intervensjonsprosedyrer hvor samme hudområdet bestråles på kort tid (Miller et al., 2002; Stecker et al., 2009). Risiko for deterministiske stråleskader for disse pasientene er avhengig av størrelsen på huddosen fra første intervensjonsprosedyre og tidsintervallet mellom intervensjonsprosedyrene (Balter et al., 2010; Miller et al., 2010). Tidsintervallet mellom

intervensjonsprosedyrer er viktig på grunn av to ulike prosesser som settes i gang etter bestråling av et hudområde: en reparasjonsprosess av deoxyribonucleic acid (DNA) i bestrålte celler og en repopulasjon prosess for erstatning av drepte celler. Reparasjon av DNA tar som regel 1 til 2 dager, mens repopulasjon fra overlevende, levedyktige celler, er en prosess som kan ta opptil flere måneder. Healing prosessen starter med friske celler som migrerer fra kanten av strålefeltet og inn mot midten av det bestrålte feltet (Balter et al., 2010; NCRP, 2010). Miller et al. (2010) hevder at et hudområde som har mottatt en stråledose som er høyere enn 3000 mGy har ofte normalt utseende, men vil reagere annerledes enn normal hud dersom den blir rebestrålt. Dette medfører at stråledosene fra to prosedyrer som er utført på kort tidsperiode bør adderes når man skal vurdere eventuell risiko for stråleskader (Balter et al., 2010; ICRP, 2000; Miller et al., 2010; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). I litteraturen er det ikke enighet om hvilket tidsintervall som skal være gjeldende. Mens Stecker et al. (2009) og Balter et al. (2010) antyder 60 dager mener Miller et al. (2010) 6 måneder. Det er helt klar behov for studier der man ser nærmere på tidsaspektet ved estimering av risiko for stråleskader ved gjentatte intervensjonsprosedyrer. Det anbefales å opprettes et system på hvert sykehus for å fange opp disse pasientene som skal gjennomgå/har gjennomgått flere intervensjonsprosedyrer (ICRP, 2000; Stecker et al., 2009).

Størrelsen på strålefeltet påvirker huddosen og hvor hurtig en eventuell stråleskade repareres. Tilbakespredt stråling fra pasienten øker med størrelsen på strålefeltet. Ved å benytte store strålefelter er sannsynligheten for overlapp mellom strålefeltene ved ulike projeksjoner høyere enn dersom man benytter små strålefelter (Balter et al., 2010). Hudskader fra små strålefelter heler seg forttere sammenlignet med større strålefelter (Balter et al., 2010; NCRP, 2010).

2.2.2 Potensielt høydose intervensjonsprosedyrer

De fleste intervensjonsprosedyrene kan resultere i høye huddoser til pasienter til tross for at de utføres av erfarne intervensjonsradiologer og det benyttes moderne intervensjonsapparat (Miller et al., 2003a). Faktorer som pasientstørrelse, anatomiske utfordringer, sykdommens alvorlighetsgrad og type intervensjonsprosedyrer kan gjøre intervensjonsprosedyrene langvarige og gi pasienten en betydelig stråledose (NCRP, 2010). Noen typer intervensjonsprosedyrer er klassifisert som potensielt høydose intervensjonsprosedyrer i litteraturen (Miller et al., 2010; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). I henhold til NCRP (2010) bør en type intervensjonsprosedyrer klassifiseres som potensielt høydose dersom $CD > 3000$ mGy eller $DAP > 30000$ cGy·cm² i mer enn 5 % av prosedyrene. Høyere doserate og bruk av et begrenset antall projeksjoner er noen av hovedårsakene for økt risiko for deterministiske

stråleskader for en normalvektig pasient etter disse intervensjonsprosedyrene (NCRP, 2010). Eksempler på potensielt høydose intervensjonsprosedyrer er: embolisering, PCI, PTA og/eller stentinnleggelse i abdomen/bekken arterier, stentgraftinnleggelse, TIPS (Miller et al., 2003b; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009).

2.3 Ulike mål for huddose

Ulike mål benyttes i forbindelse med gjennomførelse av en angiografi- og intervensjonsprosedyre når det gjelder huddose: inngangsdose til hud uten tilbakespredt stråling og inngangsdose til hud. I litteraturen finnes også begrepet maksimal huddose som brukes til å angi sannsynligheten og alvorligheten av deterministiske stråleskader. Dette begrepet forklares også i dette avsnittet.

2.3.1 Inngangsdose til hud uten tilbakespredt stråling

Inngangsdose til hud uten tilbakespredt stråling (engelsk: Incident Dose [ID]) er definert som absorbert dose til luft ved fokus - pasientens hud avstand, i fravær av pasienten. ID angis i Gy eller mGy, og den inkluderer ikke tilbakespredt stråling fra pasient. ID øker når avstanden mellom fokus og pasientens hud øker (ICRP, 2000). ID beregnes ved å ta utgangspunkt i CD og deretter benytte avstandsloven (Schueler, Kallmes, & Cloft, 2005).

2.3.2 Inngangsdose til hud

Inngangsdose til hud (ESD) er definert som absorbert dose i det bestrålte hudområdet på pasienten inkludert tilbakespredt stråling fra pasienten. ESD angis i Gy eller mGy. ESD øker når avstanden fra fokus til pasientens hud reduseres (ICRP, 2000). Tilbakespredt stråling fra en pasient varierer med strålekvalitet og feltstørrelse og angis av tilbakespredningsfaktor (engelsk: Back Scatter Factor [BSF]). Bidraget fra tilbakespredning utgjør 10 - 40 % av den totale huddosen (Statens Strålevern, 2005; Stecker et al., 2009). ESD er produktet av ID og BSF (ICRP, 2000).

2.3.3 Maksimal huddose

Sannsynligheten og alvorlighetsgraden av deterministiske stråleskader på pasientens hud er gitt av maksimal huddose (PSD) (Miller et al., 2012). PSD, angis i Gy eller mGy, og er definert som den høyeste stråledosen som er mottatt i det mest bestrålte hudområdet (Fletcher et al., 2002; Miller et al., 2010). PSD inkluderer dosebidrag både fra primær- og tilbakespredt stråling (Miller et al., 2010; Stecker et al., 2009). PSD er vanligvis begrenset til et lite område av huden. Nøyaktig størrelse av PSD og hudområdet som får den er ønskelig å vite, men

teknisk veldig vanskelig å finne (Fletcher et al., 2002; Miller et al., 2012). PSD omtales også som $D_{\text{skin,max}}$ (NCRP, 2012). Miller et al. (2012) har utarbeidet følgende rangering for pålitelighet for estimering av PSD fra ulike doseparametere som er tilgjengelig på et angio/intervensjonsapparat: både fra DAP og CD (mest pålitelig), kun fra CD, kun fra DAP og sist fra både gjennomlysningstid og antall røntgenbilder (minst pålitelig). Estimering av PSD er sannsynligvis innenfor $\pm 50\%$ av den reelle huddose uten tilbakespredt stråling. Usikkerheten i estimering av PSD fra både gjennomlysningstid og antall bilder er mellom $+130\%$ og -70% . Usikkerheten i estimering av PSD fra CD eller DAP antas å ligge mellom disse to verdiene (Miller et al., 2012). Intervensjonsprosedyrer som er forbundet med en høy CD er også forbundet med en høy PSD (Miller et al., 2003b).

2.4 Optimalisering av pasientdose

Strålevernforskriften (2010) setter krav til berettigelse og optimalisering av medisinsk bruk av ioniserende strålingen. Dette betyr at fordelene ved bruk av stråling skal være større enn ulempene strålingen kan forårsake. Med optimalisering menes at stråleeksponeringen skal holdes så lav som praktisk mulig, sosiale og økonomiske forhold tatt i betraktning. Kravet om optimalisering er også kjent under akronymet ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Pasientdose kan bli optimalisert underveis i en intervensjonsprosedyre ut fra kravene til hver enkelt situasjon (Wagner, 2007). Det er flere ulike tiltak som kan iverksettes for å minimalisere strålebelastningen i forbindelse med gjennomføring av en intervensjonsprosedyre. Disse er oppsummert av NCRP (2000) etter gjennomgang av mer detaljerte beskrivelser gitt i litteraturen (Koenig et al, 2001a; Mahesh, 2001; Miller et al., 2010; Wagner et al., 2000). De viktigste tiltakene er:

- Redusere gjennomlysningstid ved å bruke pulset gjennomlysning. Avhengig av situasjon kan det være god nok å spare et gjennomlysningsbilde (engelsk: Last Image Hold [LIH]) framfor å eksponere eller å spare en gjennomlysningssekvens (engelsk: fluoroscopy loop) framfor å kjøre en digital subtraksjon angiografi (DSA) serie. Blende inn strålefeltet ved å bruke LIH framfor gjennomlysning.
- Redusere antall røntgenbilder underveis i en intervensjonsprosedyre. Dette krever bevisstgjøring og nøye planlegging. Antall bilder per sekund må reduseres slik at viktig informasjon ikke blir mistet. Lengden på seriene må begrenses til kun å innhente nødvendig informasjon. Serier med forskjellige programerte antall røntgenbilder kan være nyttige i noen situasjoner. Ut fra ønsket informasjon, kan i

noen tilfeller kun sparing av LIH og/eller av gjennomlysningsssekvens være tilstrekkelig.

- Å ha kontroll over tekniske faktorer: maksimere avstanden fra fokus til pasientens hud, redusere avstanden mellom pasient og detektor/bildeforsterker, begrense bruk av elektronisk forstørrelse. For intervensjonsprosedyrer på barn kan eventuelt raster fjernes.

Intervensjonsradiologenes erfaringer og praktiske ferdigheter er også med på å redusere pasientdose (ICRP, 2000). Det må tas hensyn til optimalisering av pasientdose og dosemonitorering teknologi ved kjøp av nye angio/intervensjonsapparater, selv om noen av disse kan medføre ekstra kostnader. Om pasientdose kan reduseres betraktelig vil denne ekstrakostnaden kunne være berettiget (NCRP, 2010).

I litteraturen er det beskrevet to enkle tiltak, som brukt sammen, er spesielt beregnet på å redusere PSD og størrelsen på hudområdet som mottar denne dosen underveis i en intervensjonsprosedyre (Kato et al., 2012; Miller et al., 2002, 2010; NCRP, 2010). Det første tiltaket er å unngå å eksponere det samme hudområdet under hele intervensjonsprosedyren ved å benytte forskjellige kombinasjoner av projeksjoner og/eller bordbevegelse. Det andre tiltaket er å redusere størrelsen på det mest bestrålte hudområdet ved å aktiv blende inn strålefeltet slik at det unngås overlapp mellom strålefeltene ved forskjellige projeksjoner.

2.5 Informasjon og oppfølging av pasienter

Pasienter som har mottatt en huddose som vil kunne medføre kliniske hudskader bør informeres og følges opp (ICRP, 2000; Koenig et al., 2001a; Miller et al., 2010; Stecker et al., 2009). ICRP (2000) anbefaler at grenseverdien er pasienter som har fått en estimert huddose ≥ 3000 mGy. Stecker et al. (2009) anbefaler å benytte PSD ≥ 3000 mGy eller CD ≥ 5000 mGy (om PSD ikke er tilgjengelig). Når hverken informasjon om PSD eller CD er tilgjengelig på intervensjonsapparaturen anbefaler Stecker et al. (2009) at DAP ≥ 50000 cGy·cm² benyttes. Denne DAP verdien er beregnet for en normalvektig pasient og for en feltstørrelse på 100 cm². Verdien bør justeres etter den aktuelle feltstørrelsen. Hvis kun gjennomlysningstid er tilgjengelig på apparatet anbefales informasjon og oppfølging av pasienter for en gjennomlysningstid ≥ 60 minutter (Stecker et al., 2009). Gjennomlysningstid over 60 minutter er ikke i seg selv en doseverdi, men det er en indirekte indikator på en signifikant stråledose. Det er ingen selvfølge at lavere stråledoser enn disse er trygge eller at høyere stråledoser enn

disse alltid forårsaker deterministiske stråleskader. Lavere grenseverdier enn disse bør benyttes spesiell når et hudområde bestråles på nytt (Stecker et al. 2009). Anbefalingene gitt av Stecker et al. (2009) har blitt sitert i andre artikler og publikasjoner som CRCPD (2010), Miller et al. (2010) og NCRP (2010).

Pasienter som blir vurdert til å ha en risiko for å utvikle deterministiske stråleskader som følge av en intervensjonsprosedyre må få informasjon om å observere det aktuelle hudområdet. I tillegg må de få informasjon om hvilke forandringer de skal se etter, tidsperspektivet og hvordan de skal forholde seg til eventuelle endringer som observeres. Det er anbefalt at man utarbeider et kort informasjonsskriv som pasientene kan få med seg (ICRP, 2000; Miller et al., 2010; Stecker et al., 2009). Informasjon om risiko for deterministiske stråleskader til pasienter er viktig, spesielt i sjeldne tilfeller hvor hudskader kan være meget alvorlige (Balter et al. 2010; Koenig et al., 2001b). Alvorlige hudskader, som for eksempel ulcerasjon, kan medføre til flere år med smerter og kirurgiske inngrep. Pasientene kobler ikke hudskadene til de gjennomgåtte intervensjonsprosedurene uten gitt informasjon om det. Dette kan føre til unødvendige dermatologiske undersøkelser og biopsier, sekundære komplikasjoner og forsinkelse av diagnosen (Balter et al., 2010). At pasienter er informert om risiko for deterministiske stråleskader kommer også til nytte i situasjoner hvor intervensjonsprosedyrer har blitt utført på et annet sykehus. Da pasienten ofte kan være den eneste umiddelbare kilden til slik informasjon for intervensjonsradiologer (ICRP, 2000).

Formålet med oppfølging av pasienter er å oppdage hudskader som kan kreve videre behandling eller forlenget oppfølging (ICRP, 2000). Oppfølgingsplan innebærer at pasienter undersøkes 10 - 14 dager etter intervensjonsprosedyren (fysisk oppmøte eller telefonsamtale) for å oppdage eventuelle hudskader (hovedsakelig erytem). Erytem kan være et forstadium for alvorlige og kroniske hudskader. Dersom erytem blir påvist, skal pasienten henvises videre til dermatolog med detaljer om intervensjonsprosedyren og doseestimatet (ICRP, 2000; Miller et al., 2010; Stecker et al., 2009). Noen deterministiske stråleskader blir synlige noen måneder etter bestråling. Pasienten bør informeres om dette og oppfordres om å ta kontakt hvis skader observeres eller ved usikkerhet (CRCPD, 2010). Informasjon om risiko for deterministiske stråleskader og oppfølgingsplan bør gis før pasientene forlater sykehuset (ICRP, 2000; Kato et al., 2012; Kuhelj et al., 2010; Stecker et al., 2009).

2.6 Varslingsplikt

Ifølge Strålevernforskriften (2010) er det et krav at virksomheten skal utarbeide prosedyrer for varsling av ulykker, uhell og unormale hendelser, og at alle virksomheter straks skal melde om ulykker og unormale hendelser til Statens Strålevern. Eksempler på hendelser som ønskes rapportert er forbrenningsskader eller andre strålerelaterte skader på pasientens hud (deterministiske stråleskader) som et resultat av komplikasjoner under undersøkelsen/prosedyren eller dårlig arbeidsteknikk (Statens Strålevern, 2005). Mindre hendelser, hvor dosene er lave og situasjonen er under kontroll, skal loggføres med oversikt over hvilke tiltak som ble inngangsatt. Slike hendelser bør fanges opp av virksomhetens kvalitetssystem og håndteres internt på det nivå som alvorlighetsgraden fordrer. Strålevernet kan ved tilsyn be om å se på dette (Statens Strålevern, 2005).

2.7 Kunnskap om stråledoser

Ifølge Statens Strålevern er:

Kunnskap om stråledose til pasient er et viktig verktøy i forbindelse med optimalisering av protokoller med tanke på dosereduksjon, informasjon til pasient om mottatt dose, og vurdering av risiko forbundet med undersøkelsen (Statens Strålevern, 2005, s. 36).

For å kunne anslå om det foreligger en risiko for deterministiske stråleskader er det viktig at personalet som utfører intervensjonsprosedyrene innehar nødvendig kunnskap og forståelse om stråledoser og de ulike doseparameterne som er tilgjengelig på et angio/intervensjonsapparat (ICRP, 2000; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). Statens Strålevern (2005) stiller krav til generell strålevernkompetanse og apparatspesifikk opplæring til personell som rutinemessig arbeider med intervensjonsradiologi. Et av temaene som inngår i den generelle interne strålevernsopplæringen er strålevernsterminologi og ulike dosestørrelser. I tillegg stilles det krav til realfaglig kompetanse innenfor medisinsk fysikk:

Røntgenfysiker skal kunne bistå virksomheten i spørsmål om strålevern og strålebruk, dosimetriske målinger og kvalitetskontroll av apparatur og utstyr, samt dose- og bildekvalitetsvurderinger i forbindelse med optimalisering av undersøkelsesprotokoller, etablering av representativ dose (Statens Strålevern, 2005, s. 45).

3.0 DESIGN AV MASTEROPPGAVEN

For å kunne besvare forskningsspørsmålene ble det bestemt å gjennomføre 3 delstudier heretter omtalt som studie A, B og C. Studie A er praktiske dosemålinger utført på et angiografi- og intervensjonslaboratorium. Denne delen har en naturvitenskapelig tilnærming gjennom måling og analysering av kvantitative fysiske parametere. Studie B er en retrospektiv gjennomgang av journalene til alle pasientene som har gjennomført en eller flere intervensjonsprosedyre(r) på to sykehus innenfor OUS i en utvalgt tidsperiode. Studie C er en spørreskjemaundersøkelse av intervensjonsradiologer som utfører potensielt høydose intervensjonsprosedyrer. Spørreskjema inkluderte spørsmål om doseparametere, rapporteringsrutiner om oppfølging av pasient. Metode, resultater og diskusjon for hver av de tre delstudier vil bli beskrevet separat.

4.0 STUDIE A: PRAKTISKE DOSEMÅLINGER

I dette kapitlet presenteres metode, resultater og diskusjon av resultatene for dosemålinger utført i et angiografi- og intervensjonslaboratorium.

4.1 Metode

Data ble samlet inn ved dosemålinger på General Electric (GE) Inova 3100 IQ angio/intervensjonsapparat (GE Medical System, Paris, Frankrike). Detektorstørrelsen er 30 cm x 30 cm.

4.1.1 Utstyr benyttet for praktiske målinger

GE Inova 3100 IQ angio/intervensjonsapparat. GE Inova 3100 IQ angio/intervensjonsapparat kan utføre alle typer angiografi og intervensjonsprosedyrer. Doseparametere tilgjengelig på dette apparatet er DAP, CD, gjennomlysningstid og antall røntgenbilder. Ifølge operatørmanualen har dette apparatet en funksjon som heter "Doseovervåking" som beregner CD og DAP (GE Healthcare, 2010, s. 45). Dosen beregnes ut ifra parameterne for røntgenopptaksteknikk (spektralfiltrering, kV, mAs), rapportert av røntgengeneratoren og basert på mR/mAs - kalibreringsverdier. CD parameter beregnes for IRP, og DAP beregnes basert på kollimatoråpningen (field of view [FOV] og kollimering). IRP er plassert 15 cm fra isosenter mot fokus (57 cm fra fokus) (GE Healthcare, 2010, s. 46). Dette vises på monitoren som ↓15 cm.

Unfors Patient Skin Dosimeter (PSD) måleinstrument. Unfors PSD med fire silisiumdetektorer ble brukt til å måle stråledoser direkte på angiografibordet. Unfors PSD brukes i computer tomografi og gjennomlysningsprosedyrer for å monitorere inngangsdose til pasientens hud i sanntid, inkludert tilbakespredt stråling. Doseverdiene oppgis i mGy eller µGy. De små sensorene kan plasseres hvor som helst på kroppen og vises minimalt på røntgenbildet (Unfors, 2007, s. 2). Figur 2 viser måleinstrumentet Unfors PSD med tre sensorer.

Figur 2: Unfors Patient Skin Dosimeter med tre sensorer.



Kalibrering av Unfors PSD anbefales utført hvert år (Unfors, 2007, s. 3).

Pleksiglass plater (PMMA-Polymetylmetakrylat). Femten pleksiglass plater à 1 cm tykkelse (35 cm x 35 cm) ble plassert oppå hverandre for å simulere en normal pasient (figur 3).

Figur 3: Pleksiglass plater benyttet til å måle huddose plasserte på angiografibordet.



4.1.2 Dosemålinger

Dosemålinger ble utført for ulike kombinasjoner av bordhøyder og rørvinkler både for enkle og multiple eksponeringsserier. For hver enkelt bordhøyde ble eksponeringsserier med forskjellige rørvinkler kjørt. Madrassen ble fjernet fra angiografibordet, og de fire sensorene ble teipet direkte på bordplaten, rett under pleksiglass platene og på tvers av akse mellom anode og katode. Sensor 1 ble plassert til venstre på angiografibordet, mens sensor 4 ble plassert til høyre. Sensorene ble satt nær hverandre. Figur 4 viser plasseringen av de fire sensorene. Det ble ikke benyttet innblending av strålefeltet slik at alle sensorene befant seg innenfor primærstrålefeltet. Ved noen projeksjoner med lave bordhøyder og store rørvinkler måtte sensorene flyttes for at alle skulle være innenfor primærstrålefeltet. Avstanden mellom sensorene ble uforandret. For hver dosemåling ble det startet en ny undersøkelse på angio/intervensjonsapparatet slik at alle doseparametere (CD, DAP og gjennomlysningstid) skulle nullstilles på apparatet. Det ble alltid gjennomlyst i ett sekund før hver dosemåling slik at eksponeringsparametere som kV, mA, ms og filtrering (mmCu) ble stilt inn automatisk av angio/intervensjonsapparatet.

Figur 4: De fire sensorene fra Unfors Patient Skin Dosimeter plassert på angiografibordet.



Det ble regnet ut gjennomsnitt av stråledosene som ble målt med de fire sensorene for hver enkelt dosemåling. Disse gjennomsnittene omtales som ESD_{Unfors} i denne oppgaven.

Dosemålinger for enkle eksponeringsserier. Enkle eksponeringsserier ble utført

med rørvinkler som vanligvis benyttes ved gjennomføring av intervensjonsprosedyrer: Right Anterior Oblique (RAO) 0°, RAO 20°, Left Anterior Oblique (LAO) 20°, RAO 40°, LAO 40°, Kaudal (CAU) 15° og Kranial (CRA) 15°. Angiografibordet hadde forskjellige høyder i forhold til isosenter: ↑10, 0, ↓5, ↓10, ↓15, ↓20 og ↓25 cm. Det var ikke mulig å gjennomføre dosemålinger ved bordhøyde ↓25 cm og rørvinkler RAO 40° og LAO 40° da bordplaten fysisk kolliderte med røntgenrøret. Avstanden mellom toppen av pleksiglass platene og detektor var lik for alle bordhøyder (14,5 cm) unntatt for bordhøyder ↓20 og ↓25 cm. For disse to bordhøydene var avstandene 19,5 og 24,5 cm siden detektoren ikke kunne senkes lenger. Enkle eksponeringsserier ble utført uten bruk av elektronisk forstørrelse. Følgende innstillinger av angio/intervensjonsapparatet ble benyttet til dosemålingene:

- Eksponeringsprogram: DSA "Aorta"
- Eksponeringsserie: 4 bilder per sekund (fps)
- Eksponeringsserie lengde: 4 s
- Eksponeringsdose: "Normal" (høyere dose enn ved en gjennomsnitt pasient)
- FOV: 30 cm (hvilket betyr ingen forstørrelse)

Innstillingene er like innstillinger som kan brukes underveis i en intervensjonsprosedyre.

Dosemålinger for multiple eksponeringsserier. Det ble utført dosemålinger for multiple eksponeringsserier med forskjellige forstørrelser, rørvinkler og bordhøyder.

Målingene ble gjennomført for følgende bordhøyder: 0, ↓5, ↓10, ↓15, ↓20 og ↓25 cm.

Rørvinklene var innenfor RAO 40° og LAO 40° og innenfor CRA 15° og CAU 15°. De ulike elektroniske forstørrelsene som ble benyttet var: 0 (FOV 30 cm), 1 (FOV 20 cm), 2 (FOV 16 cm) og 3 (FOV 12 cm, største forstørrelse). Avstandene fra toppen av pleksiglass platene og detektor tilsvarte avstandene brukt under målinger for enkle eksponeringsserier. Følgende innstilling av angio/intervensjonsapparatet ble benyttet til dosemålingene:

- Eksponeringsprogram: DSA "Aorta"
- Eksponeringsserie: 7 fps
- Eksponeringsdose: "Normal"

Akkumulerte doseverdier fra de fire sensorene fra Unfors PSD, CD og DAP for hver bordhøyde ble registrert. Rørvinkel, elektronisk forstørrelse og eksponeringstid varierte for hver av de inkluderte eksponeringsseriene og for de ulike bordhøydene. Dosemålingene ble utført to ganger. Under første dosemålinger var sensorene plassert tett inntil hverandre, mens under andre dosemålinger var sensorene plassert med litt avstand fra hverandre.

4.1.3 Registrering av data

Data som ble registrert:

- Fra Unfors PSD:
 - Doseverdien fra hver av de fire sensorene (mGy).
- Fra GE Inova 3100 IQ angio/intervensjonsapparat:
 - Doserate (mGy/min)
 - CD (mGy)
 - DAP (cGy·cm²)
 - kV (kilovolt)
 - mA (milli Ampere)
 - ms (millisekund)
 - mmCu (millimeter kobber)

4.1.4 Beregning av ID og ESD_{CD}

Mens CD gitt av GE Inova 3100 IQ angio/intervensjonsapparatet var beregnet i fast avstand fra fokus (57 cm) varierte avstandene fra fokus til sensorene som målte ESD_{Unfors} ved ulike bordhøyder og rørvinkler. Den inverse kvadrat-loven (avstandsloven) ble benyttet for å beregne ID fra CD for de samme avstandene fra fokus som ESD_{Unfors} ble målt i. Huddosene beregnet fra CD omtales som ESD_{CD} i denne oppgaven. ESD_{CD} ble beregnet ved å multiplisere ID og BSF. For en feltstørrelse på 25 cm × 25 cm, 80 kV og 0,2 mmCu er BSF lik 1,541 og vann-til-luft masseenergi absorpsjonskoeffisient ratio er lik 1,034 (Benmakhlouf, Bouchard, Fransson, & Andreo, 2011). Siden ESD_{Unfors} og ESD_{CD} ble avrundet til en desimal ble også BSF avrundet til 1,5 mens vann-til-luft masseenergi absorpsjonskoeffisient ratio ble avrundet til 1,0.

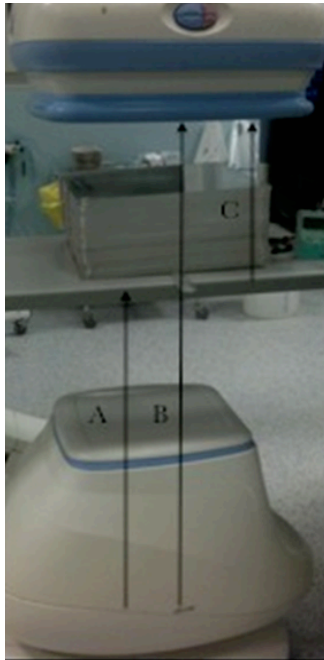
Nødvendige avstander for beregning av ID for enkle eksponeringsserier.

Beregning av ID krever at man har informasjon om følgende tre avstander (figur 5):

- Avstand A: Avstander fra fokus til toppen av angiografibordet
- Avstand B: Avstanden mellom fokus og detektor (konstant på 114 cm)
- Avstand C: Avstander fra bordtoppen til detektor. Avstandene ble målt manuelt med målebånd for disse rørvinklene: RAO 0°, RAO 20°, RAO 40° og CRA 15° ved bordhøyder: ↑10, 0, ↓5, ↓10, ↓15, ↓20 og ↓25 cm.

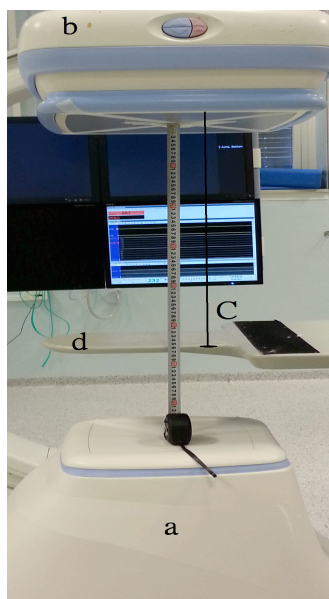
Avstanden A = Avstanden B - Avstanden C

Figur 5: Avstander målt/regnet ut på GE Inova 3100 IQ angio/intervensjonsapparat.



Måling av avstand C: midten på både røntgenrør og detektor ble markert med teip i kryss. Avstandene mellom midten av de to kryssene ble målt med målebåndet for de aktuelle bordhøydene og rørvinklene. Bordplaten ble brukt til å markere lengden på avstand C (figur 6).

Figur 6: Måling av avstand C for RAO 0° rørvinkling [a: røntgenrør, b: detektor og d: bordplate].



Avstander nødvendige for beregning av ID for multiple eksponeringsserier. Den nøyaktige avstanden fra fokus til toppen av angiografibordet er meget utfordrende å finne ut når det kjøres multiple eksponeringsserier med forskjellige rørvinkler. For hver enkelt eksponeringsserie inkludert i multiple eksponeringsserier må denne avstanden regnes ut. Dette er uaktuelt å utføre i hverdagen. Det ideelle hadde vært å finne et gjennomsnitt av alle avstandene for alle eksponeringsseriene ved hver bordhøyde, og derfor ble benyttet samme avstand som brukes ved RAO 20° og LAO 20°.

4.1.5 Usikkerheter i dosemålingene

Uansett hvilken dose måleinstrument brukes er det alltid usikkerheter ved målinger (Stecker et al., 2009). Ifølge produsenten av Unfors PSD er usikkerhet i målinger: $\pm 6\%$ ved 90 kVp, $\pm 5\%$ for 45° og $\pm 10\%$ for 75° rørvinkler (Unfors, 2007, s. 4). Feil i CD estimeringen og ved beregning av DAP ligger innenfor et intervall på $\pm 30\%$ (GE Healthcare, 2010, s. 45). Ved konstantkontroll utført av fysikere er det krav på mindre enn 10 % forskjell mellom angio/intervensjonsapparatet sitt DAP og målt DAP av fysikere, og dette stemte ifølge siste kontrollen. Disse usikkerhetene antas til å ha liten innvirkning på dosemålingene, og derfor ble de ikke tatt med i diskusjonen.

4.1.6 Statistisk analyse

Datamaterialet er analysert ved bruk av Microsoft Excel (Mac 2011, version 14.1.0, Microsoft Corporation, Seattle, USA). Resultater for både enkle og multiple eksponeringsserier er vist i tabeller. Forholdet mellom ESD_{Unfors} og CD, ID og ESD_{Unfors} , og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} ble fremstilt ved hjelp av punktdiagrammer for både enkle og multiple eksponeringsserier. Lineær regresjon er benyttet for å vise i hvilken grad er det en lineær sammenheng mellom ID og ESD_{Unfors} 's, og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} 's tilpassning til en rett linje. Regresjonsligningen og korrelasjonskoeffisienten (R^2) for ID og ESD_{Unfors} , og for ESD_{CD} og ESD_{Unfors} blir vist i tabeller for både enkle og multiple eksponeringsserier.

4.2 Presentasjon av resultater

I dette kapittelet vil resultater fra dosemålingene bli presentert, og de viktigste funnene vil bli beskrevet. Resultatene av dosemålingene for enkle eksponeringsserier presenteres først, etterfulgt av presentasjon av resultatene for multiple eksponeringsserier.

4.2.1 Praktiske dosemålinger for enkle eksponeringsserier

Resultatene fra dosemålingene for enkle eksponeringsserier er oppsummert i tabell 2 og 3 sammen med beregnet overestimering/underestimering, angitt i prosent (%), for CD og ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} . Oversikt over doseverdiene fra de fire sensorene til Unfors PSD, DAP, doserate, eksponeringsparametere (kV, mA, ms) og filtrering (mmCu) samt målte/beregnet avstander nødvendige for beregning av ID er å finne som vedlegg 1, 2, 3, 4 og 5. Alle fire sensorene registrerte forskjellige doseverdier for hver dosemåling (vedlegg 1, 2 og 6). Sensor 1 var utenfor primærstrålefeltet for LAO 40° (bordhøyde ↓20 cm) og LAO 20° (bordhøyde ↓25 cm) (vedlegg 2). Disse to målingene ble ikke tatt med videre i analysen.

Tabell 2

ESD_{Unfors} , CD, ID, ESD_{CD} og beregnet overestimering/underestimering (%) av CD og ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} for enkle eksponeringsserier for bordhøyder $\uparrow 10$, 0, $\downarrow 5$ og $\downarrow 10$ cm.

Røntgenrør- vinkler [°]	ESD_{Unfors} [mGy]	CD [mGy]	ID [mG]	ESD_{CD} [mGy]	% *	% **
Bordhøyde $\uparrow 10$ cm						
LAO 40°	6,2	10	4,6	6,9	61,3	11,3
LAO 20°	6,2	9	4,2	6,3	45,2	1,6
RAO 0°	6,2	9	4,3	6,6	45,2	6,4
RAO 20°	6,5	10	4,7	7,1	53,8	9,2
RAO 40°	6,7	9	4,1	6,2	34,3	-7,4
CRA 15°	6,2	9	4,2	6,3	45,2	1,6
CAU 15°	6,2	9	4,2	6,3	45,2	1,6
Bordhøyde 0 cm						
LAO 40°	7,1	8	5,0	7,5	12,7	5,6
LAO 20°	6,4	7	4,4	6,6	9,4	3,1
RAO 0°	6,5	7	4,4	6,6	7,7	1,5
RAO 20°	7,4	8	5,0	7,5	8,1	1,4
RAO 40°	7,9	9	5,6	8,4	14	6,3
CRA 15°	6,5	7	4,4	6,6	7,7	1,5
CAU 15°	6,5	7	4,4	6,6	7,7	1,5
Bordhøyde $\downarrow 5$ cm						
LAO 40°	8,5	10	7,7	11,6	17,6	36,5
LAO 20°	6,6	7	5,2	7,8	6,1	18,2
RAO 0°	5,7	6	4,3	6,5	5,2	14,0
RAO 20°	6,4	7	5,2	7,8	9,4	21,9
RAO 40°	8,3	9	6,9	10,4	8,4	25,3
CRA 15°	6,3	7	5,2	7,8	11,1	23,8
CAU 15°	6,2	6	4,5	6,8	-3,2	9,7
Bordhøyde $\downarrow 10$ cm						
LAO 40°	8,9	6	5,6	8,4	-32,6	-5,6
LAO 20°	7,4	6	5,2	7,8	-18,9	5,4
RAO 0°	7,5	6	5,1	7,7	-20,0	2,6
RAO 20°	8,8	7	6,1	9,2	-20,0	4,5
RAO 40°	9,9	8	7,5	11,3	-19,2	14,1
CRA 15°	8,2	7	6,1	9,2	-14,6	12,2
CAU 15°	8,1	7	6,1	9,2	-13,6	13,6

* Overestimering/underestimering av CD i forhold til ESD_{Unfors} .

** Overestimering/underestimering av ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} .

Tabell 3

ESD_{Unfors} , CD, ID, ESD_{CD} og beregnet overestimering/underestimering (%) av CD og ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} for enkle eksponeringsserier for bordhøyder ↓15, ↓20 og ↓25 cm.

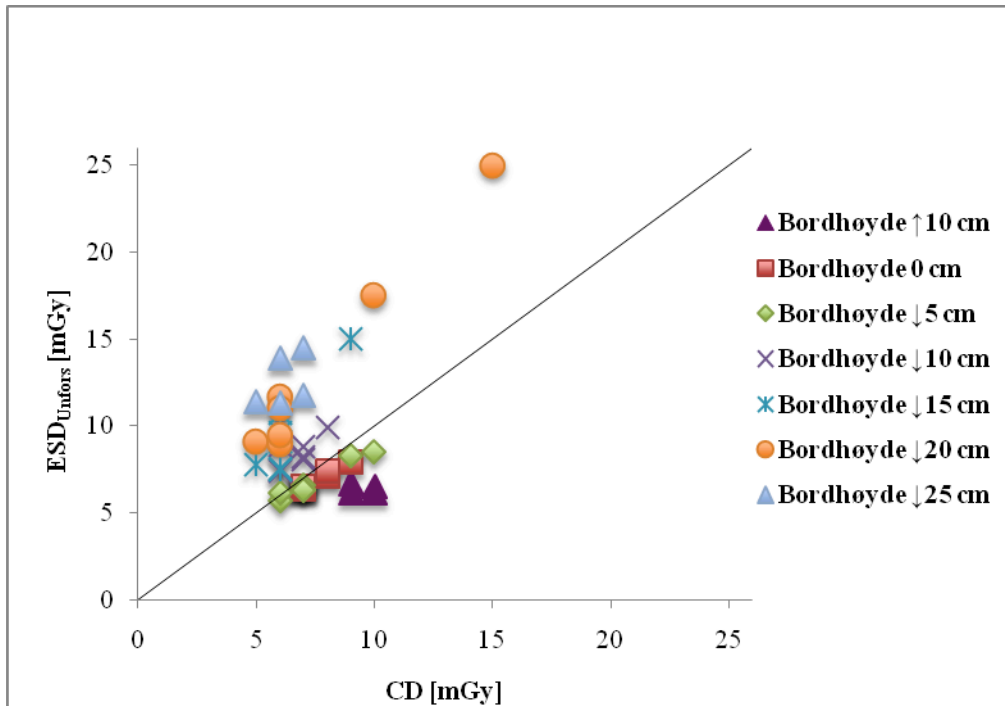
Røntgenrør-vinkler [°]	ESD_{Unfors} [mGy]	CD [mGy]	ID [mGy]	ESD_{CD} [mGy]	% *	% **
Bordhøyde ↓15 cm						
LAO 40°	15,0	9	10,4	15,6	-40,0	4,0
LAO 20°	9,6	6	6,2	9,3	-37,5	-3,1
RAO 0°	7,8	5	5	7,5	-35,8	-3,8
RAO 20°	9,1	6	6,2	9,3	-34,0	2,2
RAO 40°	10,7	6	6,9	10,4	-43,9	-2,8
CRA 15°	7,5	6	6,2	9,3	-20,0	24,0
CAU 15°	7,6	6	6,2	9,3	-21,0	22,4
Bordhøyde ↓20 cm						
LAO 40°	25,0	15	23,0	35,0	-40,0	14,0
LAO 20°	11,7	6	7,8	11,7	-48,7	0
RAO 0°	9,1	5	6,0	9,0	-45,0	-1,0
RAO 20°	11,0	6	7,8	11,7	-45,4	6,4
RAO 40°	17,5	10	15,4	23,1	-42,8	32,0
CRA 15°	9,0	6	7,5	11,3	-33,3	26,0
CAU 15°	9,5	6	7,5	11,3	-36,8	18,9
Bordhøyde ↓25 cm						
LAO 20°	14,5	7	9,6	14,4	-51,7	-0,6
RAO 0°	11,4	5	7,4	11,1	-56,1	-2,6
RAO 20°	13,9	6	11,2	16,8	-56,8	20,9
CRA 15°	11,3	6	9,2	13,8	-46,9	22,1
CAU 15°	11,8	7	10,7	16,1	-40,6	36,4

* Overestimering/underestimering av CD i forhold til ESD_{Unfors} .

** Overestimering/underestimering av ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} .

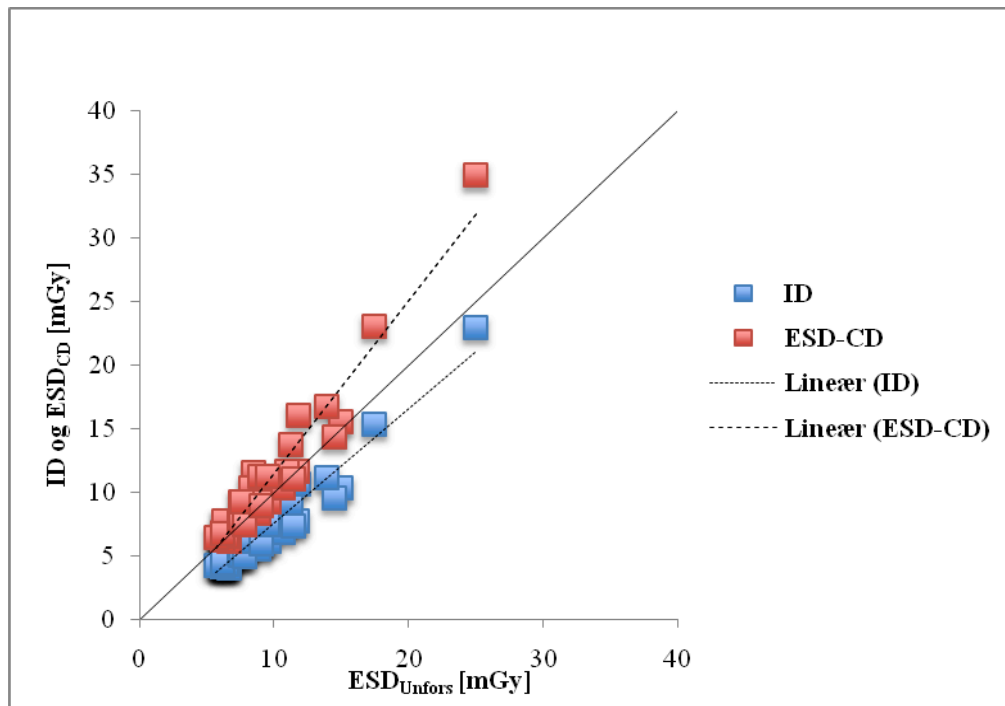
Grafisk fremstilling av CD og ESD_{Unfors} for forskjellige bordhøyder og rørvinkler er vist i figur 7. Figur 8 viser grafisk fremstilling av forholdet mellom ID og ESD_{Unfors} , og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} .

Figur 7: Forholdet mellom CD og ESD_{Unfors} for ulike bordhøyder og rørwinkel for enkle eksponeringsserier.



Figur 7 viser at det ikke alltid er en 1:1 relasjon mellom ESD_{Unfors} og CD. For bordhøyder lik eller lavere ↓ 10 cm er CD underestimert i forhold til ESD_{Unfors} , mens for en bordhøyde lik eller over ↓ 5 cm er CD overestimert i forhold til ESD_{Unfors} . Det samme gjelder for nesten alle rørvinklene ved samme bordhøyder også. Overestimeringen eller underestimeringen av CD i forhold til ESD_{Unfors} vises ved hjelp av den rette linjen som starter i origo (0,0).

Figur 8: Forholdet mellom ID og ESD_{Unfors} , og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} for enkle eksponeringsserier.



Figur 8 viser at ID er underestimert i forhold til ESD_{Unfors} for alle de enkle eksponeringsseriene. ESD_{CD} er både overestimert og underestimert i forhold til ESD_{Unfors} for ulike vinkler ved forskjellige bordhøyder. Disse overestimeringene og underestimeringene vises i grafen ved hjelp av den rette linjen som starter i origo (0,0). Figuren viser også at det er en sterk sammenheng mellom ID og ESD_{Unfors} , og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} ut fra tilpassningene av punktene til de to lineære trendlinjene: ID og ESD-CD.

Det ble regnet ut formel for trendlinje (y) og R^2 for både ID og ESD_{CD} som funksjon av ESD_{Unfors} . Disse vises i tabell 4.

Tabell 4

Formel for trendlinje (y) og R^2 for ID og ESD_{Unfors} , og for ESD_{CD} og ESD_{Unfors} for enkle eksponeringsserier.

	Formel for trendlinje [y]	R^2
ID og ESD_{Unfors}	$0,9003x - 1,4002$	0,94
ESD_{CD} og ESD_{Unfors}	$1,3626x - 2,1793$	0,94

Tabell 4 viser at det er en sterk lineær sammenheng mellom ID og ESD_{Unfors} ($R^2 = 0,94$), og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} ($R^2 = 0,94$).

4.2.2 Praktiske dosemålinger for multiple eksponeringsserier

Det er presentert kun resultatene fra første multiple dosemålinger siden det ikke var noe forskjell mellom resultatene fra begge dosemålingene. ESD_{Unfors} , CD, ID, ESD_{CD} samt beregnet overestimering/underestimering (%) for CD og ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} er oppsummert i tabell 5. Doseverdiene registrerte av de fire sensorene fra Unfors PSD, DAP og beregnet avstand A finnes i eget vedlegg (vedlegg 6).

Tabell 5

ESD_{Unfors} , CD, ID, ESD_{CD} og beregnet overestimering/underestimering (%) av CD og ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} for multiple eksponeringsserier.

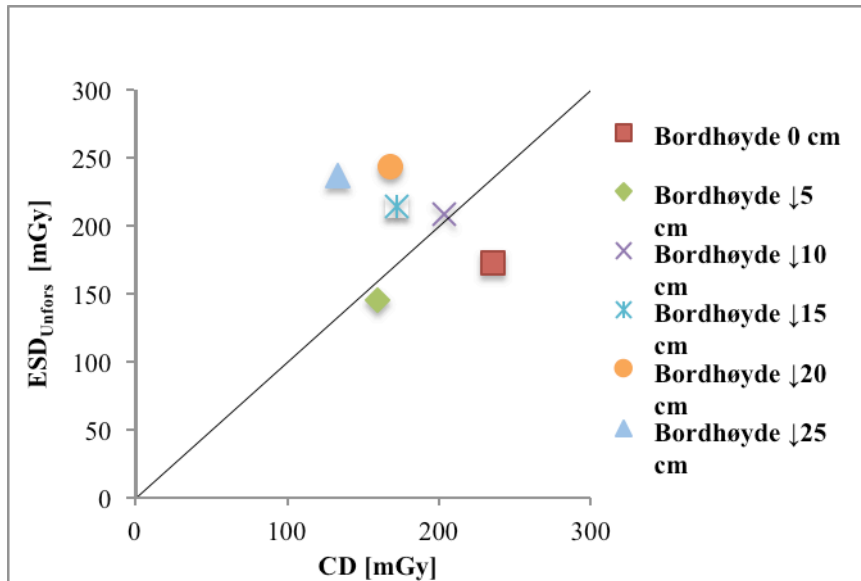
Bordhøyde [cm]	ESD_{Unfors} [mGy]	CD [mGy]	ID [mGy]	ESD_{CD} [mGy]	% *	% **
Bordhøyde 0 cm	172,1	236	147,9	221,9	37,1	28,9
Bordhøyde ↓5 cm	144,5	160	119,3	179,0	10,7	23,9
Bordhøyde ↓10 cm	208,5	204	178,1	267,2	-2,1	28,1
Bordhøyde ↓15 cm	214,2	172	178,2	267,3	-19,7	24,8
Bordhøyde ↓20 cm	243,2	168	218,3	327,5	-30,9	34,6
Bordhøyde ↓25 cm	236,5	134	205,7	308,6	-43,3	30,5

* Overestimering/underestimering av CD i forhold til ESD_{Unfors} .

** Overestimering/underestimering av ESD_{CD} i forhold til ESD_{Unfors} .

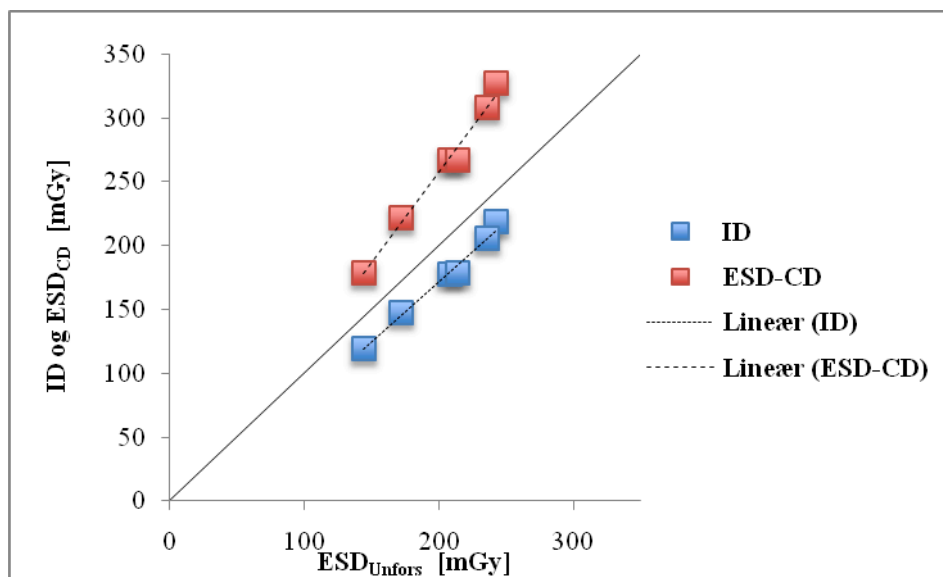
Grafisk fremstilling av CD og ESD_{Unfors} for ulike bordhøyder er vist i figur 9. Figur 10 viser grafisk fremstilling av forholdet mellom ID og ESD_{Unfors} , og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} .

Figur 9: Forholdet mellom CD og ESD_{Unfors} ved ulike bordhøyder for multiple eksponeringsserier.



Figur 9 viser at CD blir overestimert eller underestimert i forhold til ESD_{Unfors} avhengig av bordhøyde. CD blir underestimert for bordhøyder lik eller under ↓10 cm, mens for bordhøyder lik eller over ↓5 cm er resultatet en overestimering sammenlignet med ESD_{Unfors} . En rett linje som starter i origo (0,0) viser overestimeringen eller underestimeringen av CD i forhold til ESD_{Unfors} .

Figur 10: Forholdet mellom ID og ESD_{Unfors} , og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} for multiple eksponeringsserier.



Figur 10 viser at ID er underestimert i forhold til ESD_{Unfors} , mens ESD_{CD} er overestimert i forhold til ESD_{Unfors} for alle dosemålingene. Dette vises ved hjelp av en rett linje som starter i origo (0, 0). Figuren viser også at mellom ID og ESD_{Unfors} , og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} er det en sterk lineær sammenheng ut fra tilpassningene av punktene til de to trendlinjene: ID og ESD_{CD} .

Det ble regnet ut formel for trendlinje (y) og R^2 for ID og ESD_{CD} som funksjon av ESD_{Unfors} . Resultat av disse tilpassningene er vist i tabell 6.

Tabell 6

Formel for trendlinje (y) og R^2 for ID og ESD_{Unfors} , og for ESD_{CD} og ESD_{Unfors} for multiple eksponeringsserier.

	Formel for trendlinje [y]	R^2
ID og ESD_{Unfors}	0,9515x-18,73	0,99
ESD_{CD} og ESD_{Unfors}	1,4272x-28,038	0,99

Tabell 6 viser at det er en sterk lineær sammenheng mellom ID og ESD_{Unfors} ($R^2 = 0,99$), og mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} ($R^2 = 0,99$).

4.3 Diskusjon studie A: Praktiske dosemålinger

Både underveis og etter en intervensjonsprosedyre er PSD en viktig parameter for å kunne vurdere en eventuell risiko og alvorlighetsgrad av deterministiske stråleskader (Miller et al., 2012). Av alle doseparameterne tilgjengelig på et angio/intervensjonsapparat hevder Miller et al. (2012) og Stecker et al. (2009) at CD alene er en god erstatning for estimering av PSD. På monitoren på GE Inova 3100 IQ vises den akkumulerte CD beregnet i IRP for hele intervensjonsprosedyren. CD gjenspeiler ikke hvorvidt hele stråledosen er gitt til samme hudområdet eller ei (Fletcher et al., 2002; Miller et al., 2003b, 2010, 2012). Det er kjent at faktorer som variasjon i bordhøyder og rørvinkler i tillegg til pasientstørrelse vil påvirke IRPs plassering i forholdt til pasientens hud, som igjen vil påvirke forholdet mellom CD og PSD (Fletcher et al., 2002; Miller et al., 2002, 2003b, 2012). På bakgrunn av dette, og med hensyn til oppgavens lengde ble det valgt å utføre dosemålinger for å påvise hvordan bordhøyder og rørvinkler påvirker forholdet mellom CD og ESD_{Unfors} , og forholdet mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} i en intervensjonsprosedyre.

Det var viktig at alle sensorene var i primærstrålefeltet for å kunne måle PSD. Derfor ble doser målt av sensorer som havnet utenfor primærstrålefeltet ikke tatt med i analysen av datamaterialet. Resultatene viser at selv om alle fire sensorene ble plassert nær hverandre og var i primærstrålefeltet registrerte de forskjellige doseverdier. Dette var som forventet siden stråleintensiteten varierer inne i primærstrålefeltet med stråledivergens og rørvinkler (Bushong, 2013). Ved 0° rørvinkling var stråleintensiteten størst i midten av strålefeltet og nest størst på katodesiden. Dette var ikke i samsvar med det som ble beskrevet i litteraturen nemlig at stråleintensiteten skulle være størst på katodesiden (Bushong, 2013). Stråleintensiteten er minst på anode siden som følge av hæl-effekten (Bushong, 2013), og dette stemte med dosemålingene. Ved andre rørvinkler enn 0° var stråleintensiteten størst på den siden av strålefeltet som var nærmest røntgenrøret grunnet avstandsloven (vedlegg 1, 2 og 6). For enkle eksponeringsserier ble kun en projeksjon brukt. For multiple eksponeringsserier ble ulike projeksjoner brukt, men innblending av strålefeltet ble ikke benyttet, og dermed var alle sensorene i primærstrålefeltet. Av den grunn antas at ESD_{Unfors} og PSD er nærmest like i alle dosemålingene både for enkle og multiple eksponeringsserier.

Praktiske dosemålinger for enkle eksponeringsserier muliggjorde kartlegging av samvariasjon mellom CD og ESD_{Unfors} for ulike kombinasjoner av bordhøyde og rørvinkler. Elektronisk forstørrelse ble ikke benyttet under disse målingene. Testmålinger utført på forhånd viste at elektronisk forstørrelse ikke hadde noe innvirkning på forholdet mellom CD og ESD_{Unfors} . Ved å bruke elektronisk forstørrelse økte ESD_{Unfors} , men det gjorde de andre doseparameterne også, inkludert CD. I tillegg var det også fare for at noen av sensorene ville kunne falle utenfor primærstrålefeltet. Forholdet mellom CD og ESD_{Unfors} var heller ikke påvirket av avstanden mellom toppen av pleksiglass plater og detektor. Denne avstanden varierte for lave bordhøyder (↓20 og ↓25 cm). Ifølge litteraturen ved å øke denne avstanden er en del av tilbakespredt stråling som ikke når detektoren. Dette fører til redusert kontrast i røntgenbilde. For å kompensere dette øker røntgenrøret dosen, noe som fører til at huddosen øker også (Wagner, Archer, & Cohen, 2000). Dosemålinger for multiple eksponeringsserier ble utført for å simulere en intervensjonsprosedyre med mange eksponeringsserier kjørt med forskjellige projeksjoner og elektronisk forstørrelser. Bordhøyden ↑10 cm ble utelatt fra simuleringen da denne bordhøyden ikke kunne benyttes under intervensjonsprosedyrer på grunn av stor arbeidsbelastning på skuldrene til intervensjonsradiologene (dårlig ergonomisk forhold). Ved diagnostisk angiografi er derimot denne bordhøyden nyttig for at hele område av interesse blir tatt bilde av (for eksempel bekken).

Dosemålingene viste at forholdet mellom CD og ESD_{Unfors} var påvirket av hvilke bordhøyder og rørvinkler som ble benyttet (figur 7 og 9). Sammenlignet med ESD_{Unfors} var CD underestimert med opptil 50 % for bordhøyder lik eller under $\downarrow 10$ cm og overestimert med opptil 60 % for bordhøyde lik eller over $\downarrow 5$ cm (tabell 2, 3 og 5). Dette var som forventet ut ifra avstandsloven, da avstanden mellom sensorene på angiografibordet og fokus varierte med endring av bordhøyder og rørvinkler (vedlegg 5), mens CD alltid ble beregnet i IRP (57 cm avstand fra fokus for GE Inova 3100 IQ). Som følge av dette var ESD_{Unfors} lavest ved den høyeste bordhøyden brukt i dosemålingene (lengst avstand fra fokus) og størst ved bordhøyde $\downarrow 25$ cm (kortest avstand fra fokus) (tabell 2, 3 og 5). For de laveste bordhøydene og store rørvinkler kunne det ha vært en liten sjanse for at Unfors PSD sine sensorer fanget lavenergetiske og lekkasjestråling fra røntgenrøret også. Dersom dette var tilfelle, kunne dette ha påvirket resultatene. I hvilke grad lavenergetiske og lekkasjestråling påvirket dosene målt med Unfors PSD var usikkert, siden det ble ikke utført dosemålinger rettet mot dette. For bordhøyder mellom $\downarrow 5$ cm og $\downarrow 10$ cm ble antatt at CD og ESD_{Unfors} var tilnærmet like siden ESD_{Unfors} inkluderer tilbakespredt stråling, mens CD ikke gjorde det (tabell 2 og 5). Ved store rørvinkler minskes avstanden fra fokus til sensorene jo nærmere bordplaten kommer fokus. Derfor var ESD_{Unfors} størst ved 40° rørvinkler ved bordhøyde $\downarrow 20$ cm (tabell 3).

Ifølge operatørmanualen for GE Inova 3100 IQ for en bordhøyde $\downarrow 15$ cm og 0° rørvinkling er IRP plassert på pasientens hud i fravær av madrassen (GE Healthcare, 2010, s. 46). I denne situasjonen skulle PSD være likt produktet av CD og BSF ($BSF = 1,5$). For enkle eksponeringsserier betydde dette at ESD_{Unfors} burde være registrert 7,5 mGy. Praktiske dosemålinger viste at ESD_{Unfors} var 7,8 mGy. Forskjellen på 0,3 mGy kunne skyldes usikkerheter i måling av ESD_{Unfors} og/eller beregning av CD, og det ble regnet som ubetydelig. Multiple eksponeringsserier viste at for en bordhøyde $\downarrow 15$ cm var ESD_{Unfors} ikke lik produktet av CD og BSF ($172 \text{ mGy} \cdot 1,5 = 258 \text{ mGy}$), men lavere (214,2 mGy) (tabell 5). Forklaringen kunne være at IRP havnet enten på pasientens hud (ved 0° rørvinkel) eller inn i pasienten (ved de andre projeksjonene) noe som gjorde at underestimeringen av CD i forhold til ESD_{Unfors} var lavere (20 %) enn ved enkle eksponeringsserier (35,8 %). Dette må det tas hensyn til i hverdagen når PSD til en pasient skal estimeres ved en intervensjonsprosedyre utført ved denne bordhøyden i situasjoner samme hudområdet er i primærstrålefeltet.

De praktiske dosemålingene viste at så lenge CD var under 3000 mGy og bordhøyden var lik eller over $\downarrow 5$ cm ville huddosen være mindre enn 3000 mGy selv om hele dosen var gitt til

samme hudområdet. Ved lavere bordhøyder enn denne kunne pasienten derimot ha mottatt en huddose på 3000 mGy selv om CD var lavere enn 3000 mGy. Ifølge Stecker et al. (2009) er en CD på 3000 mGy grensen for at huddosen begynner å bli høy underveis i en intervensjonsprosedyre. I situasjoner med kompliserte og langvarige intervensjonsprosedyrene og en CD som nærmer seg 3000 mGy, bør det vurderes, ut fra situasjonen, om alle dosebesparende tiltak er tatt i bruk for å redusere risiko og alvorlighetsgraden av deterministiske stråleskader. Ifølge dosemålingene er økning av avstanden mellom fokus og pasientens hud et av de beste dosebesparende tiltak man kan igangsette, spesielt i situasjoner hvor intervensjonsradiologene er avhengige av en nærmest fast projeksjon for å kunne behandle pasienten.

For alle stråledoser over terskelverdien vil alvorlighetsgraden av deterministiske stråleskader øker (ICRP, 2000; Stecker et al., 2009). Det er derfor ønskelig å vite forholdet mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} for å kunne estimere hvilke hudskader er det forventet at pasienten eventuell vil kunne få. Dosemålingene viste at ID var underestimert i forhold til ESD_{Unfors} (figur 8 og 10). Dette er funn som er i tråd med hva man kunne forvente da ID beregnes fra CD som ikke inkluderer tilbakespredt stråling. ESD_{CD} var overestimert med opp til 37 % i forhold til ESD_{Unfors} for de fleste målingene (tabell 2, 3 og 5). På noen dosemålinger for enkle eksponeringsserier var ESD_{CD} underestimert i forhold til ESD_{Unfors} med verdier mellom 1 % og 5,6 %. Underestimering forekommer for ulike kombinasjoner av bordhøyde og rørvinkel, og det var ikke noe mønster i resultatene. Det er en sterk lineær sammenheng mellom ESD_{CD} og ESD_{Unfors} (tabell 4 og 6). Dette medfører at ESD_{CD} , forutsatt at denne beregnes på korrekt måte, kan være et godt estimat for huddosen hvis hele stråledosen gis til et område av huden. Ut fra denne verdien kan det vurderes forventet alvorlighetsgrad av stråleskaden etter en intervensjonsprosedyre.

Både underveis og etter en avsluttet intervensjonsprosedyre er det nyttig å vite CD, benyttet bordhøyder og rørvinkler, og om et område av huden har vært i primærstrålefeltet hele tiden for å kunne vurdere om pasienten har mottatt en huddose på 3000 mGy eller høyere. Dosemålingene stemmer med det som ble beskrevet i litteraturen om at CD vil være underestimert i forhold til den reelle huddosen når IRP befinner seg inne i pasienten (dette opptrer for store rørvinkler og for lave bordhøyder), og overestimert når IRP ligger utenfor pasienten (tynne pasienter og ved høye bordhøyder) (Fletcher et al., 2002). Dette må tas hensyn til når anbefalingene til Stecker et al. (2009) brukes i hverdagen, både underveis (CD

≥ 3000 mGy) eller ved avsluttet intervensjonsprosedyre ($CD \geq 5000$ mGy). Estimering av alvorlighetsgraden for deterministiske stråleskader basert på CD (ESD_{CD}) er overestimert ut ifra dosemålingene, noe som er i tråd med det som står i litteraturen (Fletcher et al., 2002; Miller et al., 2003b, 2010, 2012). Disse målingene er utført for å bli bedre kjent med angio/intervensjonsapparatet når det gjelder forholdet mellom CD og huddose. Resultatene viser at ved å vite cirka bordhøyde og/eller mye bruk av sterke rørvinkler kan det vurderes om terskeldosen har blitt nådd både underveis og etter en avsluttet intervensjonsprosedyre.

5.0 STUDIE B: RETROSPEKTIV GJENNOMGANG AV PASIENTJOURNALER

I dette kapitlet presenteres metode, resultater og diskusjon av resultater for den retrospektive gjennomgangen av radiologiske pasientjournaler fra sykehusets radiologiske informasjonssystem (Radiology Information System [RIS]) og pasientjournal.

5.1 Metode

Retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler til pasienter som i perioden fra 01.06.09 til 31.12.11 hadde gjennomført en eller flere potensielt høydose intervensjonsprosedyre(r) der den mottatte huddosen var estimert til å være ≥ 3000 mGy på to utvalgte sykehus: sykehus A og sykehus B.

5.1.1 Identifisering av intervensjonsprosedyrer

Intervensjonsprosedyrer som var gjennomført i den aktuelle tidsperioden ble identifisert ved gjennomgang av røntgensystemene til de to sykehusene (sykehus A: Kodak Carestream RIS, version 10.0.4.2, Eastman Kodak Company, United States, 2006; sykehus B: Syngo Workflow Browser VB30E, Copyright 1998-2009, Siemens AG, Østerrike).

Undersøkelsesdato, pasientens kjønn og fødselsår, angio/intervensjonslaboratorium, DAP, CD, gjennomlysningstid og typer intervensjonsprosedyrer ble hentet ut for intervensjonsprosedyrer på sykehus A med dokumentert CD ≥ 3000 mGy. På grunn av manglende registrering av CD på sykehus B ble det bestemt at seleksjonskriterium skulle være DAP ≥ 12000 cGy·cm² (estimert til å tilsvare CD ≥ 3000 mGy basert på datamaterialet fra sykehus A). Foruten CD ble de samme data hentet ut for pasientene fra sykehus B som for pasientene ved sykehus A. Antall røntgenbilder var ikke dokumentert på ingen av sykehusene. Pasienter, som hadde gjennomgått flere intervensjonsprosedyrer i løpet av et tidsintervall på mindre enn 60 dager der det samme hudområdet var blitt bestrålt og summen av CD var ≥ 3000 mGy, ble også inkludert.

5.1.2 Beskrivelser i RIS, intervensjonsskjema og pasientjournal

For alle aktuelle intervensjonsprosedyrene ble beskrivelsene i RIS lest. Dersom beskrivelsen inneholdt informasjon om stråledoser og/eller risiko for stråleskader, ble det gjort oppslag i pasientens journal og notater fra samme dato som intervensjonsprosedyren fant sted og de påfølgende dagene ble gjennomgått. Noen intervensjonsradiologer rapporterer på en skjema kalt intervensjonsskjema om behov for observasjon/oppfølging av pasienter. Disse

intervensjonsskjemaene finnes og brukes på de to sykehusene for alle pasientene.

Intervensjonsskjemaene for alle aktuelle pasientene på sykehus B ble gjennomgått, men ikke på sykehus A.

5.1.3 Behandling og oppbevaring av data

Alle data i studien ble oppbevart og lagret i en separat mappe på forskningsserveren på OUS i henhold til intern retningslinjer (vedlegg 7 og 8).

5.1.4 Angio/intervensjonsapparater

De inkluderte pasientene hadde fått utført sin(e) intervensjonsprosedyrer på et av disse fire angio/intervensjonslaboratoriene presentert i tabell 7.

Tabell 7

Oversikt over angio/intervensjonsapparater på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11.

Angio/intervensjonsapparat	Land	Installasjonsår	Sykehus
Siemens Angiostar Plus	Tyskland	1999	A
Siemens Multistar TOP	Tyskland	1999	A
GE Inova 4100 IQ	Frankrike	2008	A
GE Inova 3100 IQ	Frankrike	2004	B

5.1.5 Intervensjonsprosedyrer inkluderte i studien

Intervensjonsprosedyrer som gjennomføres i underekstremiteter/overekstremiteter eller prosedyrer med lave doserater (for eksempel innleggelse/bytte av nefrostomi katetre, innleggelse/bytte/skrelling av hemodialyse katetre, diagnostisk angiografi) ble ekskludert fra studien. For disse intervensjonsprosedyrene er risiko for deterministiske stråleskader ekstremt lav (NCRP, 2010). Dette medfører at intervensjonsprosedyrer som ble inkludert i denne studien var:

- Stentgraftbehandling av thorakal og abdominal aorta
- Emboliseringsprosedyrer av blodårer i thoraks, abdomen og bekken
- PTA og/eller stentinnleggelse i blodårer i abdomen og bekken
- TIPS

Disse fire typer intervensjonsprosedyrene er alle definert som potensielt høydose intervensjonsprosedyrer i litteraturen (Miller et al., 2010; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009).

5.1.6 Doseregistrering

For den aktuelle tidsperioden (01.06.09 til 31.12.11) ble følgende doseparametere lagret i RIS:

- Sykehus A: DAP ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$), CD (mGy) og gjennomlysningstid (min).
- Sykehus B: DAP ($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) og gjennomlysningstid (min).

5.1.7 Innsamling av data for sykehus A og B

På sykehus A, for hver enkelt dag i den utvalgte tidsperioden, ble det søkt i RIS etter kombinasjoner av *Undersøkelse* (Intervensjon kar abdomen, Intervensjon kar bekken, Intervensjon kar nyrer, Intervensjon kar over, Intervensjon kar thoraks) og *Undersøkelsesgruppe* (Intervensjonsradiologi, PTA) som var gjennomført på angiografi- og intervensjonslaboratoriene. Ved å dobbeltklikke på pasientenes navn fikk man frem en liste som viste tidspunkt for alle røntgenundersøkelser som pasientene hadde gjennomgått, og man kunne enkelt avgjøre om pasientene hadde gjennomført flere slike intervensjonsprosedyrer i løpet av 60 dager. På sykehus B var det mulig å gjennomføre et søk for hele den aktuelle tidsperioden. Søket ble utført via kombinasjon av følgende filtre *Undersøkelser* og *Liste for kvitterte undersøkelser*. Intervensjonsprosedyrer som embolisering, PTA, stentgraft og stent ble gjennomgått. Ved å sortere alfabetisk på pasientenes navn kunne det oppdages pasienter som hadde gjennomført mer enn en intervensjonsprosedyre i løpet av 60 dager. Antall aktuelle intervensjonsprosedyrer ble registrert for begge sykehusene.

5.1.8 Ettertanker etter datainnsamling fra begge sykehus

Etter gjennomgang av data som ble samlet inn (DAP, CD og gjennomlysningstid) ble det valgt å følge anbefalingen gitt av Stecker et al. (2009) om at pasienter med en dokumentert $\text{CD} \geq 5000 \text{ mGy}$ skulle følges opp med hensyn til deterministiske stråleskader på sykehus A. På sykehus B ble også fulgt anbefalingen gitt av Stecker et al. (2009) om at pasienter med en dokumentert $\text{DAP} \geq 50.000 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$ skulle følges opp. I tillegg ble inkludert på dette sykehuset, pasienter som hadde en $\text{DAP} > 22.000 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$ og en gjennomlysningstid på nærmest en time ut fra data fra sykehus A.

5.1.9 Statistisk analyse

Data er analysert ved bruk av Microsoft Excel (Mac 2011, version 14.1.0, Microsoft Corporation, Seattle, USA) og Statistical Package for the Social Sciences (SPSS Statistics 21, IBM, New York, USA). Deskriptiv statistikk er benyttet for presentasjon av datamaterialet. Ensidig Kolmogorov-Smirnov test ble brukt for å undersøke om dataene var normalfordelte. Det ble benyttet ikke-parametriske tester for å undersøke statistiske sammenhenger mellom variabler. Tosidig Mann-Whitney U test ble brukt for å undersøke om det er signifikant forskjell i alder mellom menn og kvinner. Korrelasjonen mellom doseparametere (DAP, CD og gjennomlysningstid) ble undersøkt ved hjelp av Pearson korrelasjonskoeffisient og tilhørende p-verdi. Disse blir vist i tabell. Forholdet mellom doseparametere (DAP, CD og gjennomlysningstid) ble fremstilt ved hjelp av punktdiagrammer. Lineær regresjon er benyttet for å undersøke tilpassning av doseparametere verdier til en lineær trendlinje. Regresjonsligningen og korrelasjonskoeffisienten (R^2) blir vist i tabell. Statistisk signifikans er satt til 5 % i alle tester.

5.2 Presentasjon av resultater

Dette kapittelet starter med en beskrivelse av pasientpopulasjonen som fikk behandling på henholdsvis sykehus A og B. Videre presenteres de aktuelle intervensjonsprosedyrene fra de to sykehusene, etterfulgt av en statistisk analyse av mulige sammenhenger mellom doseparametere (DAP, CD og gjennomlysningstid) for disse intervensjonsprosedyrene. Resultatene vil bli presentert ved hjelp av tabeller, søylediagrammer og punktdiagrammer. De viktigste funnene vil bli beskrevet.

5.2.1 Pasientpopulasjon

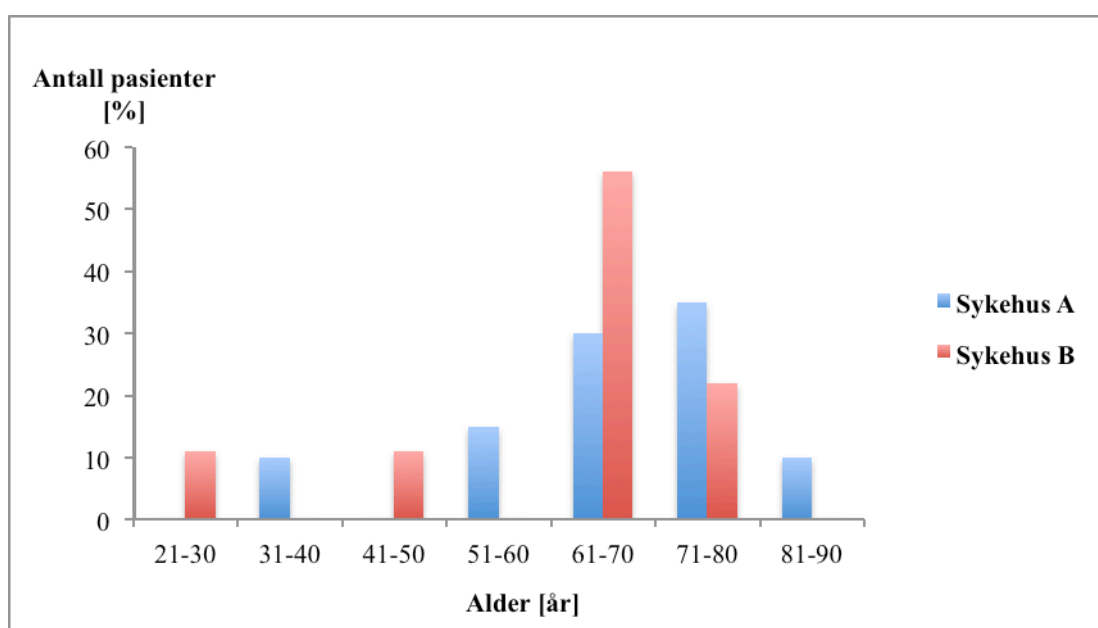
Totalt antall pasienter, som fikk gjennomført en eller flere potensielt høydose intervensjonsprosedyrer i perioden fra 01.06.09 til 31.12.11 på sykehus A og B, er vist i tabell 8. I tillegg vises antall pasienter som har mottatt en estimert huddose ≥ 3000 mGy og antall pasienter som hadde beskrivelser i RIS og/eller pasientjournal og/eller intervensjonsskjema om stråledoser og/eller risiko for stråleskader. Aldersfordeling for de 29 pasientene med en estimert huddose ≥ 3000 mGy på sykehus A og B vises i figur 11. Pasientpopulasjonen fordelt på menn og kvinner, og tilsvarende alder, vises i tabell 9.

Tabell 8

Totalt antall pasienter som hadde gjennomført en eller flere intervensjonsprosedyrer, antall pasienter med estimert huddose ≥ 3000 mGy (inkludert i studien) og antall pasienter med beskrivelser i RIS og/eller pasientjournal og/eller intervensjonsskjema om stråledoser og/eller risiko for stråleskader (positiv funn) fordelt på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11.

	Totalt antall pasienter	Antall pasienter inkludert	Antall pasienter med positiv funn
Sykehus A	702	20 (2,8 %)	3
Sykehus B	166	9 (5,4 %)	2
Totalt	868	29 (3,3 %)	5

Figur 11: Aldersfordeling for de 29 pasientene med estimert huddose ≥ 3000 mGy på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11.



På begge sykehus behandles pasienter fra 18 år. Figur 11 viser at det er en liten forskjell i aldersfordelingen i de to pasientgruppene. Variasjonene er gitt av sykdommene som behandles på hvert sykehus.

Tabell 9

Fordeling på kjønn og alder for de 29 pasientene med estimert huddose ≥ 3000 mGy på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11.

	Menn		Kvinner		Total	
	Sykehus A	Sykehus B	Sykehus A	Sykehus B	Sykehus A	Sykehus B
Antall pasienter	15	8	5	1	20	9
Alder						
Gjennomsnitt	67(12,4 [*])	60,8(15,9 [*])	67(20,3 [*])	63	67(14,1 [*])	61(14,9 [*])
Range	34 – 82	29 – 79	33 – 83		33 – 83	29 – 79

^{*} Standardavvik

Tabell 9 viser at på sykehus A er gjennomsnittsalderen høyere (67 år) enn på sykehus B (61 år). Det er ingen signifikant forskjell i alder mellom menn og kvinner for alle pasientene fra de to sykehusene (Mann-Whitney U test, $p = 0,65$).

5.2.2 Resultater fra sykehus A

De 20 pasientene som ble inkludert i studien hadde gjennomført totalt 23 intervensjonsprosedyrer i den valgte tidsperioden (tabell 10). Tre av disse pasientene hadde gjennomført to intervensjonsprosedyrer med mindre enn 60 dager mellomrom (pasient 6: 28 dager; pasient 11: 21 dager; pasient 12: samme dag). Disse intervensjonsprosedyrene er presentert som prosedyre [a] og [b]. For disse pasientene ble i tillegg doseparametere fra begge intervensjonsprosedyrer summert og vist i tabell 10.

Tabell 10

Oversikt over intervensjonsprosedyrer hvor den estimerte pasient huddose var ≥ 3000 mGy og tilhørende doseparametere fra sykehus A i perioden 01.06.09 til 31.12.11.

Pasient nr.	Intervensjonsprosedyre	DAP [cGy·cm ²]	CD [mGy]	Gjennomlysningstid [min]
1	Abdominal stentgraft	67846	5387	43,10
2	Selektiv angiografi av mesenterial kar og embolisering av en gren av gastro-duodenalis	82075	7832	38,00
3	Abdominal stentgraft	97457	11120*	121,2
4	Selektiv angiografi av mesenteriale kar og embolisering av milt arterien	70775	6223	78,37
5	Abdominal stentgraft	67707	5404	81,10
6[a]	Embolisering av venstre arteria iliaca interna	80290	5853	13,58
6[b]	Fenestrert abdominal stentgraft	37696	4658	85,50
	Summerte doseparametere	117986	10511	99,48
7	Abdominal stentgraft	80749	7035	42,7
8	Stent i vena cava inferior, bekken vener og vena femoralis communis bilateral	136689	10000**	143,30
9	Abdominal stentgraft	49883	6631	92,10
10	Abdominal stentgraft	50569	5214	34,50
11[a]	Embolisering venstre arteria iliaca interna og polararterien venstre nyre	37486	5151	78,50
11[b]	Abdominal stentgraft	12717	1287	41,50
	Summerte doseparametere	50203	6438	120,40
12 [a]	Embolisering høyre iliaca interna	21371	4019	22,43
12 [b]	Abdominal stentgraft	24608	2207	22,00
	Summerte doseparametere	45979	6226	44,43
13	Abdominal stentgraft	71721	8510	39
14	Abdominal stentgraft	51746	5786	69,3
15	PTA truncus coeliacus og stent i arteria mesenterica superior	30558	5565	83,34
16	Stent i høyre iliaca communis og PTA arteria iliaca interna	22162	6546	76,03
17	Forsøkt embolisering arteria mesenterica inferior	90340	6058	26,44
18	Abdominal stentgraft	44084	5779	113,5
19	Stent i vena cava inferior og iliakal vener bilateral	60414	5436	106,3
20	Stent i venstre vena iliaca communis	68815	5341	91,3

*For intervensjonsprosedyrer som resulterer i stråledoser over 9999 mGy fremvises CD slik ”*****” på intervensjonsapparatet. Samtidig vises det beregnet prosent av 2 Gy. I RIS var beregningen dokumentert som 552 % av 2 Gy. CD er 11120 mGy.

**Beregnet prosent av 2 Gy var ikke dokumentert i RIS, og CD ble derfor antatt å være minst 10000 mGy.

For tre pasienter inneholdt RIS informasjon om stråledoser og/eller risiko for deterministiske stråleskader:

Pasient [3]: *"PS. Svært langvarig prosedyre. På grunn av langvarig gjennomlysningstid og mange eksponeringer må pasienten observeres for eventuell hudforandringer på grunn av stråleskade."*

Pasient [8]: *"Prosedyren var krevende, og det ble brukt relativt mye tid, engangsutstyr, røntgenstråler og kontrastmiddel."*

Pasient [15]: *"Beregnet stråledose til hud er 5500 mGy. Pasienten ble informert om mulig komplikasjoner."*

For ingen av disse tre pasientene ble det funnet informasjon i pasientjournal som kunne bekrefte at pasientene hadde blitt fulgt opp med hensyn til eventuelle stråleskader.

Intervensjonsskjemaer ble ikke funnet på dette sykehuset hverken i RIS, sykehuset bilde og kommunikasjonssystem (Picture Archiving and Communication System [PACS]) eller i pasientjournal.

5.2.3 Resultater fra sykehus B

Totalt var det 9 pasienter som hadde fått gjennomført 9 intervensjonsprosedyrer i den valgte tidsperioden (tabell 11). Ingen av disse pasientene hadde gjennomført flere intervensjonsprosedyrer i løpet av en periode på 60 dager.

Tabell 11

Oversikt over intervensjonsprosedyrer hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy og tilhørende doseparametere fra sykehus B i perioden 01.06.09 til 31.12.11.

Pasient nr.	Intervensjonsprosedyre	DAP [cGy·cm ²]	Gjennomlysningstid [min]
1	Thorakal stentgraft	54510	34,33
2	Thorakal stentgraft	36239	51,41
3	Embolisering pseudoaneurisme i aorta ascendes	51294	20,09
4	Embolisering av pseudoaneurisme i aorta ascendens og venstre arteria iliaca interna	52805	108
5	Thorakal stentgraft	45329	39,27
6	Embolisering av arteriell blødning i høyre iliopsoas muskel	50007	72
7	TIPS og embolisering av varicer fra vena porta	45581	132,2
8	Embolisering av lever arterien	60266	28,22
9	Embolisering av arteria gastroduodenalis	27763	55,16

På dette sykehuset ble intervensjonsskjemaene skannet i PACS sammen med røntgenbildene fra intervensjonsprosedyren. For to av pasientene var det skrevet notater i RIS om risiko for deterministiske stråleskader, og for en av dem var det i tillegg skrevet notater både på intervensjonsskjema og i pasientjournal:

Pasient [7]: *"Meget tidskrevende prosedyre med lange gjennomlysningstid. Det foreligger risiko for utvikling av stråleindusert hudskade. Pasienten bør observeres med henblikk på dette."*

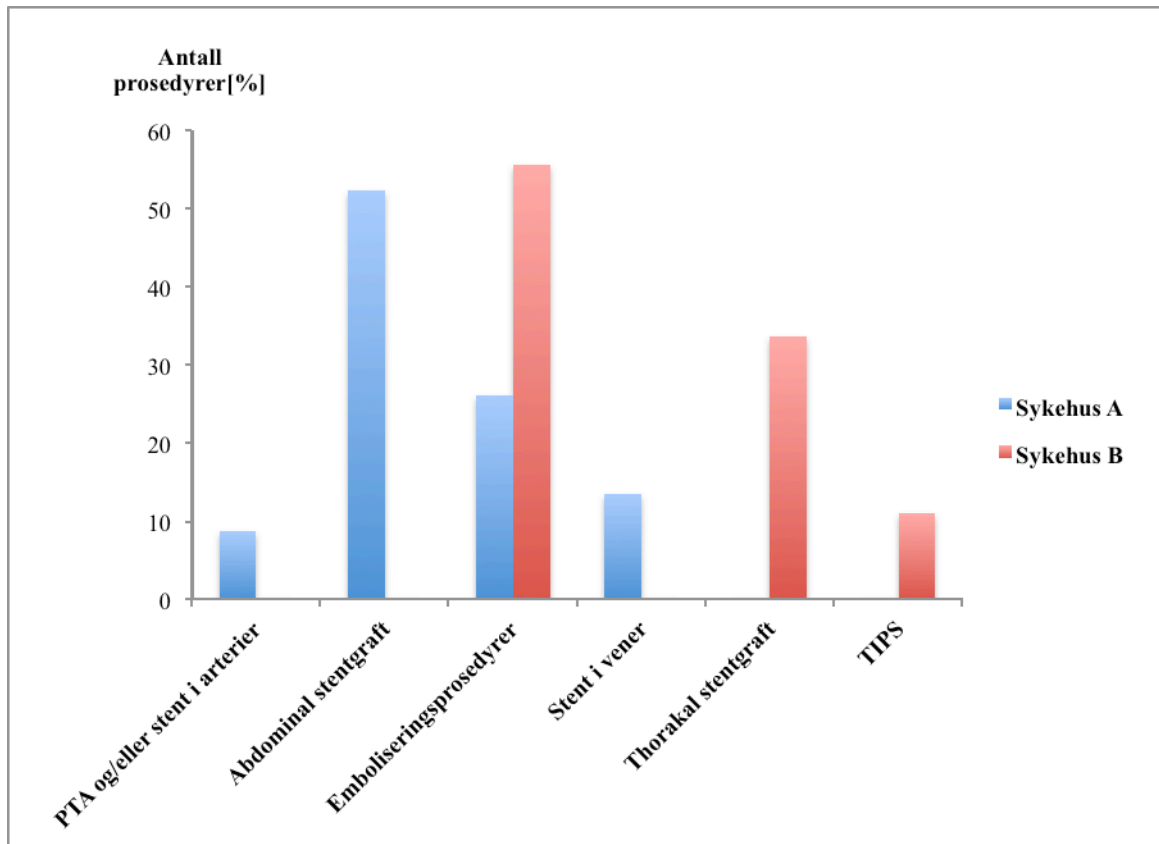
Pasient [9]: *"Vellykket prosedyre, men langvarig prosedyre med mye stråling. Behandlende avdeling gjøres oppmerksom på eventuell huderytem."*

Intervensjonsskjema: *"Lang prosedyre med mye stråling. Huderytem."*

Pasientjournal (sykepleier notater): *"Hud/vev: Gitt rapport om erythem på ryggen etter lang prosedyre med mye stråling (i forbindelse med coiling). Ikke noe rødhet å anmerke ved stedet i morges."*

Figur 12 viser fordeling av de 32 intervensjonsprosedyrene etter typer potensielt høydose intervensjonsprosedyrer utført på sykehus A og B.

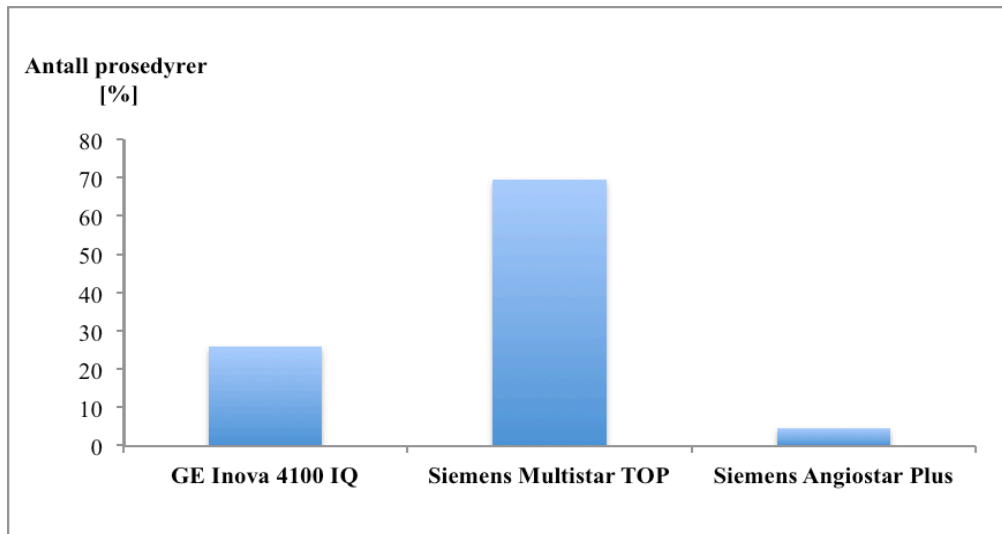
Figur 12: Fordeling av de 32 intervensjonsprosedyrene hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy etter typer potensielt høydose intervensjonsprosedyrer på sykehus A og B i perioden 01.06.09 til 31.12.11.



Figur 12 viser at det utføres både forskjellige og samme typer potensielt høydose intervensjonsprosedyrer på de to sykehusene. Som følge av dette er ulike typer potensielt høydose intervensjonsprosedyrer som gir opphav til høye stråledoser på begge sykehusene. Innleggelse av thorakal stentgraft og TIPS prosedyrer utføres kun på sykehus B. Innleggelse av abdominal stentgraft, PTA og/eller stentinnleggelse i arterier og rekanalisering av vener med innleggelse av stent utføres mest på sykehus A. Emboliseringsprosedyrer utføres på begge sykehus, men mest på sykehus B.

På sykehus B ble alle intervensjonsprosedyrene utført på et angiografi- og intervensjonslaboratorium, mens på sykehus A ble alle intervensjonsprosedyrene utført på tre angiografi- og intervensjonslaboratorier (figur 13).

Figur 13: Fordeling av de 23 intervensjonsprosedyrene hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy på angiografi- og intervensjonslaboratorier på sykehus A i perioden 01.06.09 til 31.12.11.



Figur 13 viser at på alle tre angio/intervensjonsapparatene, som er levert av ulike leverandører, har blitt utført intervensjonsprosedyrer hvor pasienter har mottatt høye huddoser. Dette, til tross for at intervensjonsprosedyrene har blitt utført av samme erfarne intervensjonsradiologer. Variasjonene i antall prosedyrer på hvert apparat forklares av hyppigheten av typer potensielt høydose intervensjonsprosedyrer utført på hvert angiografi- og intervensjonslaboratorium.

5.2.4 Deskriptive resultater

Det ble undersøkt om data som ble samlet inn på begge sykehusene (alder, DAP, CD og gjennomlysningstid) var normalfordelte. Resultatene vises i tabell 12.

Tabell 12

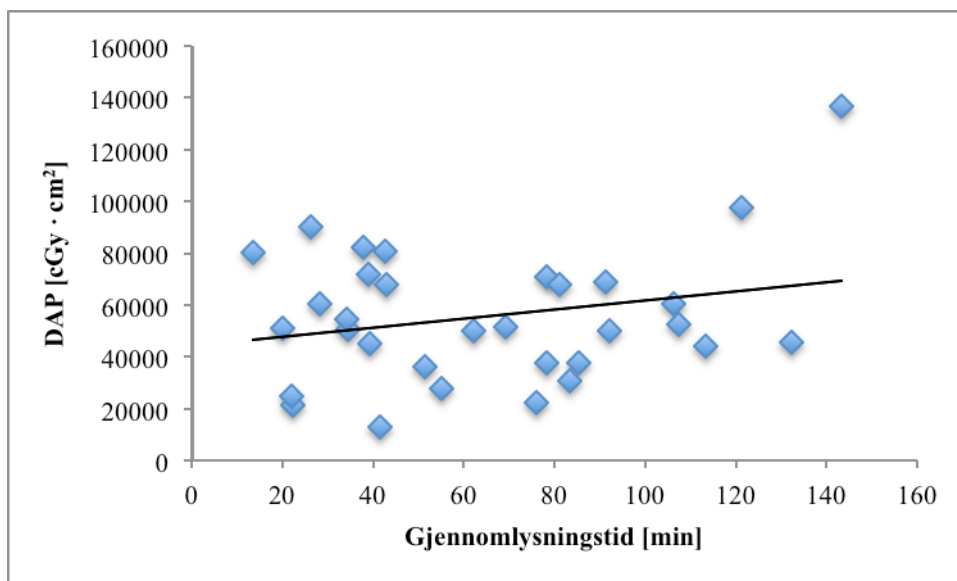
p-verdi fra undersøkelse om data samlet inn fra de to sykehusene er normalfordelte (Ensidig Kolmogorov-Smirnov test).

Data	p-verdi	Resultat
Alder	p = 0.005	Ikke-parametrisk
DAP	p = 0.060	Parametrisk
CD	p = 0.002	Ikke-parametrisk
Gjennomlysningstid	p = 0.000	Ikke-parametrisk

Tabell 12 viser at fordelingen av alder, CD og gjennomlysningstid ikke er normalfordelt, mens DAP er det. Det ble derfor bestemt å benytte ikke-parametriske tester for å undersøke sammenhenger mellom ulike data.

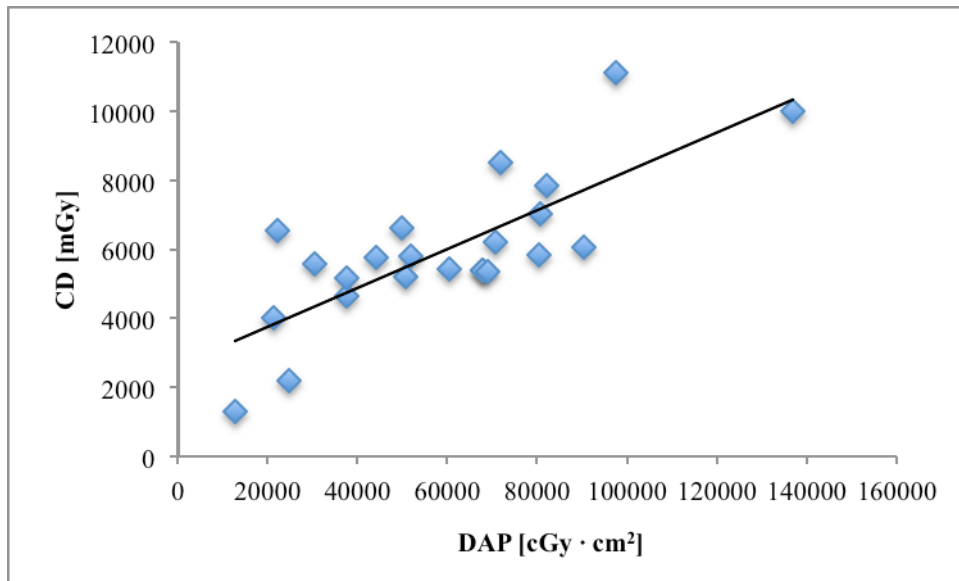
Det ble valgt å analysere sammenhengen mellom gjennomlysningstid og DAP for begge sykehusene og typer intervensjonsprosedyrer samlet (figur 14). Det var for få data til å kunne analysere sammenhengen mellom disse to doseparametere for hvert enkelt sykehus og for hver enkelt type potensielt høydose intervensjonsprosedyre. Sammenhengen mellom DAP og CD, og mellom gjennomlysningstid og CD vises for alle intervensjonsprosedyrene samlet på sykehus A (figur 15, 16). Dette er tilfelle for Pearson korrelasjonskoeffisient og tilhørende p-verdi også.

Figur 14: Gjennomlysningstid og DAP for de 32 intervensjonsprosedyrene utført på de to sykehusene hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy i perioden 01.06.09 til 31.12.11.



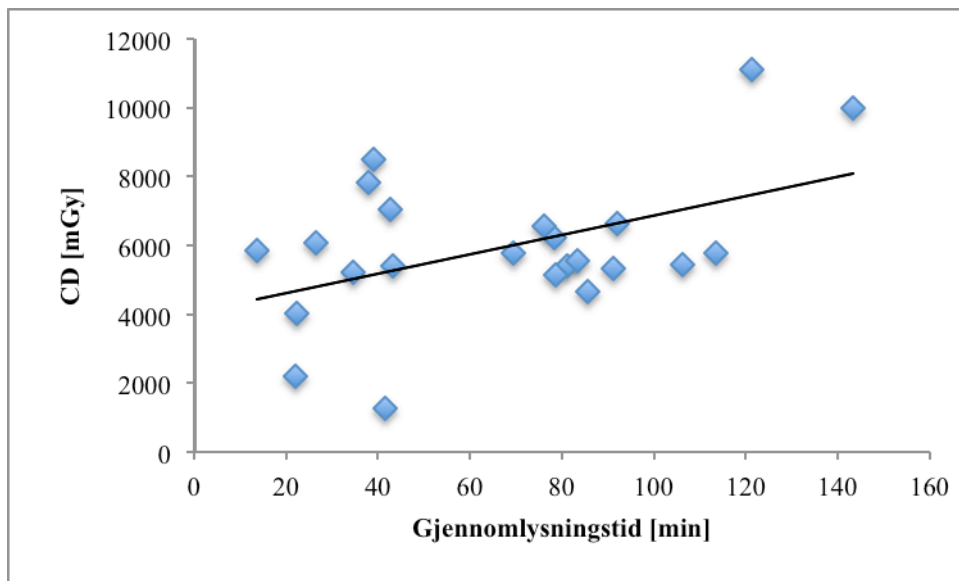
Figur 14 viser at det ikke er en lineær sammenheng mellom gjennomlysningstid og DAP. Tilpassning av punktene til den lineære trendlinjen bekrefter dette.

Figur 15: DAP og CD for de 23 potensielt høydose intervensjonsprosedyrene utført på sykehus A hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy i perioden 01.06.09 til 31.12.11.



Figur 15 viser at det er en sammenheng mellom DAP og CD ut fra tilpassningen av punktene til den lineære trendlinjen.

Figur 16: Gjennomlysningstid og CD for de 23 intervensjonsprosedyrene utført på sykehus A hvor den estimerte pasient huddosen var ≥ 3000 mGy i perioden 01.06.09 til 31.12.11.



Figur 16 viser at det ikke er en lineær sammenheng mellom gjennomlysningstid og CD. Dette bekreftes av tilpassningen av punktene til den lineære trendlinjen.

Formel for trendlinje (y), R^2 , Pearson korrelasjonskoeffisient (r) og tilhørende p -verdi for sammenhenger mellom ulike doseparametere for de to sykehusene vises i tabell 13.

Tabell 13

Formel for trendlinje (y), R^2 , Pearson korrelasjonskoeffisient (r) og tilhørende p -verdi for sammenhenger mellom ulike doseparametere for de to sykehusene.

	R^2	Formel for trendlinje (y)	Pearson korrelasjonskoeffisient (r)	p -verdi
DAP og CD	0,599	$0,056x + 2636,2$	0,774	0,00*
Gjennomlysningstid og DAP	0,059	$175,4x + 44307$	0,242	0,183
Gjennomlysningstid og CD	0,222	$28,13x + 4071$	0,472	0,023

* $p = 0,000015$

Ifølge tabell 13 er det en svak lineær sammenheng mellom gjennomlysningstid og CD ($R^2 = 0,222$), men ingen lineær sammenheng mellom gjennomlysningstid og DAP ($R^2 = 0,059$). Derimot er det en lineær sammenheng mellom DAP og CD ($R^2 = 0,599$). Dette vises også av formler for trendlinjer. Det er ikke statistisk signifikant korrelasjon mellom gjennomlysningstid og DAP ($r = 0,242$; $p > 0,05$) eller mellom gjennomlysningstid og CD ($r = 0,472$; $p > 0,05$). Derimot ble det påvist en statistisk signifikant korrelasjon mellom DAP og CD ($r = 0,774$; $p < 0,05$).

5.3 Diskusjon studie B: Retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler

Ifølge resultatene var det 868 pasienter som hadde fått gjennomført en/flere intervensjonsprosedyre(r) på de to sykehusene, og 29 av disse pasientene (3,3 %) hadde en estimert huddose ≥ 3000 mGy (tabell 8). Beskrivelser i RIS om stråledoser og/eller risiko for deterministiske stråleskader ble funnet for 5 pasienter, men det var kun en pasient som ble undersøkt med hensyn til erytem på avdelingen dagen etter intervensjonsprosedyren. Det ble ikke funnet notater i RIS om videre oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader etter at de hadde forlatt sykehusene.

I litteraturen er det angitt typer intervensjonsprosedyrer som antas å være potensielt høydose intervensjonsprosedyrer (Miller et al., 2003b; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). Samme typer intervensjonsprosedyrer ble også inkludert i denne studien: emboliseringsprosedyrer, TIPS prosedyrer, stentgraftinnleggelse (abdominal aorta og thorakal aorta), PTA og/eller stentinnleggelse i abdomen/bekken/mesenteriale kar (tabell 10 og 11).

Intervensjonsprosedyrene ble utført på fire ulike angio/intervensjonsapparater (tabell 7). På begge sykehusene var rutiner for kvalitetskontroll og jevnlig vedlikehold i henhold til retningslinjer gitt i Strålevernforskriften (2010). Årlig service ble utført av leverandører og dose kontroll/kalibrering av DAP ble utført av fysikere på begge sykehus. Alle angio/intervensjonsapparatene hadde dosebesparende teknikker/programmer, og alle intervensjonsprosedyrene ble utført av erfarne intervensjonsradiologer etter ALARA-prinsippet. Resultatene fra studien viser at 96,7 % av totalt pasienter behandlet på begge sykehusene hadde mottatt en huddose < 3000 mGy (tabell 8), noe som betyr at de fleste intervensjonsprosedyrene var ukompliserte og raskt utført. Det er alltid ønskelig å holde huddosen under terskeldosen, men det er ikke alltid lett å gjennomføre i praksis (Miller et al., 2002). Dette bekreftes også av resultatene som viser at 3,3 % av pasientene har mottatt høye huddoser (tabell 8). Ifølge Miller et al. (2002) kan pasientstørrelse, anatomiske utfordringer eller sykdommens alvorlighetsgrad gjøre intervensjonsprosedyrene langvarige og øke pasientdose. Disse faktorene kan ikke knyttes direkte til de 32 intervensjonsprosedyrene i etterkant, men det kan antas at de kan være årsakene til høye stråledoser ut fra beskrivelsene funnet i RIS: *"svært langvarig prosedyre"*, *prosedyren var krevende*", *"meget tidskrevende prosedyre"* eller *"langvarig prosedyre"*. Høye doserater, mye bruk av elektronisk forstørrelse og mange eksponeringer er ofte nødvendige for å kunne plassere coiler, stenter eller stentgrafter med millimeter presisjon. Dette medfører økt pasientdose. Pasientenes vekt var ikke rutine å dokumentere i RIS på de to sykehusene. Det finnes heller ikke slike anbefalinger fra Statens Strålevern. Det hadde vært nyttig å vite vekt for hver enkelt pasient for å kunne se om det var en sammenhengen mellom pasientenes vekt og verdiene til doseparametere for disse pasientene. Det er vist at overvektige pasienter får høyere huddose enn tynnere pasienter (Miller et al., 2010; Stecker et al., 2009). Variasjon i alder på pasienter var gitt av sykdommene som ble behandlet på begge sykehusene. Angio/intervensjonsapparater var ikke programmerte til å ta hensyn hverken til kjønn eller alder når det gjaldt stråledoser. Menn var overrepresentert på de to sykehusene (tabell 9), men det var altfor få data til å kunne trekke en konklusjon angående årsaken. Den kunne være sykdom- eller vektbetinget.

Korrelasjonen mellom doseparameterne (DAP, CD og gjennomlysningstid) stemmer med resultatene fra studien til Miller et al. (2003a), selv om studien inkluderte langt flere intervensjonsprosedyrer enn denne studien: gjennomlysningstid korrelerte bedre med CD enn DAP og at korrelasjonen mellom DAP og CD var sterk (tabell 13). Regresjonsanalysen viser at cirka 6 % ($R^2 = 0,059$) av variasjonen i DAP var gitt av gjennomlysningstid, og cirka 22 % ($R^2 = 0,222$) av variasjonen i CD var gitt av gjennomlysningstid (tabell 13). Dette bekrefter at gjennomlysningstid måler tid, og påvirker i lite grad stråledosen til hver enkelt pasient. Cirka 60 % ($R^2 = 0,599$) av variasjonen i CD var gitt av DAP (tabell 13). Både DAP og CD enten ble beregnet ut fra eksponeringsparameterne ved hjelp av en programvare eller ble målt ved hjelp av en ionisasjonskammer med en diode på angio/intervensjonsapparatene tilgjengelig på de to sykehusene. Derfor variasjonen mellom disse to doseparametere var gitt av arealet som var i DAP verdien, men ikke i CD verdien. Dette har blitt beskrevet av Miller et al. (2003a) også.

Ut fra datamateriale som ble samlet inn i denne studien skal diskusjonen fokusere på daglig registrering av doseparametere, pasienter som hadde gjennomført flere intervensjonsprosedyrer innen 60 dager og oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader.

5.3.1 Prosedyrer for daglig registrering av doseparametere

Ifølge Strålevernforskriften (2010) skal det foretas individuell registrering av strålebelastningen til hver enkelt pasient for hver prosedyre som gjennomføres. Registrering av dose i det daglige ble utført ulik på de to sykehusene. På sykehus A ble DAP, CD og gjennomlysningstid dokumentert, mens på sykehus B var DAP og gjennomlysningstid som ble dokumentert. Hverken DAP eller gjennomlysningstid er gode utgangspunkt for estimering av huddosen (Fletcher et al., 2002; Miller et al., 2002, 2003a, 2010, 2012; Stecker et al., 2009). Det er krav fra Statens Strålevern (2005) å dokumentere inngangsdosen til hud for hver intervensjonsprosedyre, noe som i praksis betyr dokumentering av CD. På alle de fire apparatene på de to sykehusene ble CD fremvist på monitorene sammen med de andre doseparameterne. På bakgrunn av kravet fra Statens Strålevern (2005), og at estimering av PSD fra CD er mer pålitelig enn estimering av PSD fra kun DAP eller gjennomlysningstid (Miller et al., 2012), må sykehus B forandre sin prosedyre for daglig registrering av doseparametere.

På sykehus A var to angio/intervensjonsapparater som kun viste CD opptil 9999 mGy. Verdier over dette ble vist slik ”*****” på monitoren, og CD ble vist som prosent av 2 Gy (% 2 Gy). Denne beregningen ble ikke fremvist på monitoren, og derfor en måtte ha kunnskap om denne beregningen og hvor den fantes på apparatet. For en pasient ble % 2 Gy dokumentert i RIS som 552 % av 2 Gy i fravær av CD verdien. Det er enkelt å beregne CD fra dette i ettertid: 11120 mGy (tabell 10). For en annen pasient, som hadde dokumentert en betydelig DAP, ble hverken CD eller % 2 Gy dokumentert i RIS. Ut fra DAP antas at CD var over 9999 mGy, og dermed ble CD verdien ikke fremvist på monitoren. Radiografen, som dokumenterte doseparameterne, viste nok ikke at % 2 Gy kunne dokumenteres i stedet. For denne pasienten var den eksakte CD ikke mulig å beregne i ettertid. Det kunne bare antas at CD verdien var minst 10000 mGy (tabell 10). Prosedyren for daglig registrering av doseparameterne må inneholde slike variasjoner for fremvisning av CD. Prosent av 2 Gy er en nyttig informasjon som er like viktig å dokumentere i RIS som de andre doseparameterne. Siden prosedyren for dokumentering av doseparametere i RIS på sykehus A inneholder ikke informasjon om % 2 Gy må denne forandres, og alle radiografene må informeres om det.

5.3.2 Pasienter som hadde gjennomført flere intervensjonsprosedyrer innen 60 dager

På sykehus A var det to pasienter som hadde gjennomført to intervensjonsprosedyrer i løpet av en måned, og en tredje pasient som hadde gjennomført to intervensjonsprosedyrer på samme dag (tabell 10). I denne oppgaven ble det valgt å se på intervensjonsprosedyrene utført på en pasient i løpet av 60 dager, siden det var den mest anbefalte tidsperioden i litteraturen (Balter et al., 2010; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). Ifølge litteraturen (Balter et al., 2010; ICRP, 2000; Miller et al., 2010; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009) vil sannsynligheten for deterministiske stråleskader øke signifikant ved rebestråling av samme hudområde i løpet av kort tid selv om huddosene, fra første og andre intervensjonsprosedyre, er utilstrekkelig på egen hånd til å forårsake slike stråleskader. Som følge av bestrålingen kan hudceller bli drept, og antallet drepte celler varierer med stråledosen. En repopulasjonsprosess fra overlevende, levedyktige celler settes i gang, og avhengig av stråledose som ble gitt, kan denne prosessen ta opp til flere måneder (Balter et al., 2010; Miller et al., 2010; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). Alle tre pasientene skulle behandles endovaskulært med stentgraft, og i forkant av denne behandlingen måtte pasientene behandles med embolisering av ulike blodårer. Etter emboliseringsprosedyrene hadde pasientene en dokumentert CD mellom 4000 - 6000 mGy. Det var til pasientenes beste å planlegge intervensjonsprosedyrene med så kort mellomrom av intervensjonsradiologene. Men dette innebar at repopulasjonsprosessen kanskje ikke var helt fullført før pasientenes hud ble bestrålt på nytt. Huden var mest sannsynlig mer strålefølsom

da, og dermed en lavere stråledose enn terskeldosen kunne være nok til å gi deterministiske stråleskader. Som regel under emboliseringsprosedyrer kan samme hudområde være i primærstrålefeltet under hele prosedyren. Hvis dette var tilfelle, skulle disse tre pasientene ble fulgt opp med tanke på deterministiske stråleskader ifølge retningslinjene på dette sykehuset (huddose ≥ 2000 mGy). I tillegg skulle intervensjonsradiologene tenke på neste intervensjonsprosedyre også hvor samme hudområdet skulle rebestråles. Det var ikke nevnt noe i beskrivelsene til emboliseringsprosedyrene i RIS om huddosen, oppfølging med hensyn til deterministiske stråleskader og at pasientene skulle gjennomgå en intervensjonsprosedyre til. Det er derfor behov for et system som kan fange opp disse pasientene som gjennomfører flere intervensjonsprosedyrer i løpet av kort tid på et sykehus, noe ICRP (2000) og Stecker et al. (2009) understreker viktigheten av. På det tidspunktet den retrospektive studien ble utført var det ikke etablert et slik system på de to utvalgte sykehusene. Disse tre pasientene ble fanget opp på sykehus A ved å søke på alle intervensjonsprosedyrene pasientene hadde utført på dette sykehuset, og ved å lese doseparametere for hver enkelt intervensjonsprosedyre. Stecker et al. (2009) anbefaler at en måte å utføre dette på er at intervensjonsradiologer beskriver i RIS om doseparametere fra den utførte intervensjonsprosedyren, og eventuell at pasienten har vært eller skal gjennomgå en intervensjonsprosedyre til i løpet av 60 dager. Av erfaring er det ikke rutine i praksis å sjekke doseparametere dokumenterte i RIS fra forrige intervensjonsprosedyren(e) av intervensjonsradiologene, mens beskrivelsen(e) blir alltid lest av dem på begge sykehusene. Derfor vil anbefalingen til Stecker et al. (2009) mest sannsynlig fungere bra i praksis, men er begrenset til at pasienten behandles på samme sykehus. Hvis intervensjonsprosedyren utføres på et annen sykehus er det vanskelig å ha et slik system om da ikke alle sykehusene er tilknyttet samme RIS. Retningslinjene for oppfølging av pasienter som har mottatt høye huddose på sykehus A inneholdt ikke informasjon om pasienter som hadde gjennomført flere intervensjonsprosedyrer med høye huddoser i løpet av kort tid. Derfor må retningslinjene oppdateres.

5.3.3 Oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader

Alle medisinske prosedyrer og intervensjoner er baserte på vurdering av risiko-nytte analysen (NCRP, 2010). Risiko for deterministiske stråleskader er liten sammenlignet med andre alvorlige komplikasjoner underveis i intervensjonsprosedyrer, og derfor bør en intervensjonsprosedyre aldri avbrytes på grunn av risiko for deterministiske stråleskader (ICRP, 2000; Miller, 2008; Stecker et al., 2009). Ifølge beskrivelsene fra RIS (intervensjonsprosedyrene ble aldri avbrutt på grunn av høye huddoser) jobbet intervensjonsradiologene på begge sykehusene i tråd med en god klinisk praksis som tilsa at

den kliniske fordel av en vellykket intervensjonsprosedyre som forbedret pasientens livslengde/kvalitet overskredet nesten alltid mulig skade av pasienten på grunn av stråling. Sykehus A hadde retningslinjer for oppfølging av pasienter etter prosedyrer med høye huddoser. Retningslinjene inneholdt informasjon som var av interesse for intervensjonsradiologer og radiografer: terskeldose for oppfølging av pasienter, doseparametere som skulle dokumenteres i RIS, hvordan rapportering, informasjon og oppfølging av pasient skulle gjennomføres. Nyttig informasjon som måtte gis til pasienten var også inkludert: hvilket hudområde som skulle observeres, hvilke hudforandringer skulle ses etter og hvem som skulle kontaktes i tilfelle funn. I tilknytning til prosedyren hadde det blitt laget en skriftlig informasjon til pasienten også. Ifølge retningslinjene fra sykehus A var terskeldosen for oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader en huddose ≥ 2000 mGy. Denne studien er retrospektiv, og datamaterialet som ble samlet inn kunne ikke gi noe informasjon om hvorvidt samme hudområde har vært/ikke vært i primærstrålefeltet under hele intervensjonsprosedyren, informasjon om bordhøyder eller projeksjoner brukt underveis. Av den grunn ble det valgt å bruke anbefalingene til Stecker et al. (2009) for å identifisere hvilke pasienter som burde ha blitt fulgt opp, det vil si alle pasientene med en dokumentert CD ≥ 5000 mGy (tilnærmet en PSD ≥ 3000 mGy). Sykehus B hadde ikke en slik prosedyre på det tidspunktet denne studien ble gjennomført. På tross av dette ble det ikke funnet noe forskjell når det gjaldt pasienter som skulle ha blitt informert og fulgt opp med hensyn til deterministiske stråleskader på de to sykehusene. For ingen av de fem pasientene (med beskrivelser i RIS om stråledoser og/eller risiko for deterministiske stråleskader) ble funnet oppfølgingsplan etter at de ble skrevet ut fra sykehus.

Det ble funnet store variasjoner i hvordan beskrivelsene om stråledoser og observasjon av pasientenes hud ble utført i RIS av intervensjonsradiologer. Noen beskrivelser var konkrete og lett å forstå av andre helsepersonell (klinikere, sykepleiere) som for eksempel at pasienten måtte observeres for *"hudforandringer på grunn av stråleskade"*, *"risiko for utvikling av stråleindusert hudskade"*, *"huderytem"*. Andre beskrivelser som *"det ble brukt relativt mye...røntgenstråler"*, *"Beregnet stråledose til hud er 5500 mGy. Pasienten ble informert om mulig komplikasjoner"* var veldig lite konkrete og kanskje ikke så lett å tolkes av andre helsepersonell enn de som jobbet innen radiologi. Det er usikkert om hvilke kunnskap klinikere og sykepleiere har om stråledoser og deterministiske stråleskader. Det er ikke sikkert at de forstod hva bruk av mye røntgenstråler betydde eller at selv om pasienten hadde blitt informert om mulige komplikasjoner, måtte allikevel hudområdet observeres før pasienten

forlot sykehuset. Det kan ikke trekkes en entydig konklusjon om at formuleringen/språk er hovedproblemet for at kun en av pasientene ble observert med hensyn til deterministiske stråleskader da han/hun var innlagt på sykehus. På tross av konkrete beskrivelser om hudobservasjon, ble allikevel observasjon ikke utført i de alle fleste tilfeller. Ingen av beskrivelsene i RIS inneholdt hvor nøyaktig på kroppen hudobservasjonen skulle utføres. Som regel er det huden på pasientens rygg som skal observeres, siden pasienten ligger vanligvis i ryggleie og røntgenrøret er under angiografibordet. Men også andre hudområder kan være aktuelle å observeres etter en intervensjonsprosedyre, som for eksempel ved mye bruk av sideprosjeksjoner. Med tanke på dette, må en ideell beskrivelse i RIS inneholde tydelig informasjon om risiko for deterministiske stråleskader og hvor nøyaktig på kroppen observasjonen skal gjøres. Ifølge ICRP (2000) og Stecker et al. (2009) bør disse pasientene bli informert om risiko for deterministiske stråleskader, om hudområdet som skal observeres og få skriftlig informasjon før de forlater sykehuset. Dersom hudforandringer oppstår skal pasienten henvises videre til dermatolog med detaljer om prosedyren og doseestimat. Selv om sykehus A hadde en slik skriftlig informasjon var det usikkert om de tre pasientene hadde fått den, siden det var ikke beskrevet noe i RIS om dette. Det var kun en pasient som, ifølge beskrivelsen i RIS, fikk informasjon om mulig komplikasjoner som følge av en beregnet huddose på 5500 mGy. Tidspunktet til å gi en slik informasjon må velges riktig slik at pasientene forstår den muntlige informasjonen riktig. Etter en intervensjonsprosedyre, som har vært krevende og langvarig, er det ikke sikkert at pasientene er mottakelig for en muntlig informasjon om deterministiske stråleskader. I tillegg er det vanlig at pasientene får både smertestillende og avslappende medisiner underveis i intervensjonsprosedyren. Det ble ikke funnet beskrivelser i RIS om at pasientene hadde ringt for å melde om oppdaget hudforandringer på sykehus A. Deterministiske stråleskader vises, avhengig av dose, tidligst etter noen dager (Kato et al., 2012; Stecker et al., 2009). Kato et al (2012) konkluderte i sin prospektive studie at kun godt trent helsepersonell kunne oppdage erytem etter bare tre dager. Tydelig hudforandringer ble observert etter 4 uker, og noen pasienter hadde i tillegg vondt/kløe i det bestrålte området. På det tidspunktet er de aller fleste pasientene skrevet ut fra sykehus. Uten informasjon om deterministiske stråleskader er det ikke sikkert at pasienten kobler eventuelle hudforandringene til intervensjonsprosedyren. Koenig et al. (2001b) beskriver at pasienter, uten informasjon om deterministiske stråleskader, oppsøkte en dermatolog da hudforandringer ble oppdaget. Dermed tok det lang tid for å stille riktig diagnose og starte eventuell behandling. I tilfeller med mest alvorlige stråleskadene (ulcerasjon) ble biopsi tatt noe som var unødig og frarådet, siden biopsien kunne etterlate en

kronisk ulcerasjon. Derfor er det nyttig å gi til pasienter både muntlig og en skriftlig informasjon, hvor det beskrives hvilke forandringer som skal observeres og hvor på kroppen og telefon nummeret som disse pasientene kan ringe i tilfelle hudforandringer oppdages. En slik informasjon bør gis uten unødvendig å urolige pasienten, og knytte denne risiko til nytten av utførte intervensjonsprosedyren. Siden det kan være vanskelig for pasienter å eksaminere huden på ryggen anbefales at pårørende kan utføre dette (Miller et al., 2010; Stecker et al., 2009). Kato et al. (2012) rapporterer også viktigheten av å oppdage hudforandringer raskt av hensyn til utvikling av kreft senere i livet, spesielt for pasienter som får gjentatte intervensjonsprosedyrer hvor samme område av huden bestråles. I den skriftlige informasjon som skal gis til pasienter fra sykehus A anbefales å unngå sol ved oppdaget hudforandringer noe som er i tråd med anbefalingene gitt av Kreftforeningen etter avsluttet strålebehandling (Kreftforeningen, 2013).

5.3.4 Etiske aspekter

Prosjektet er godkjent av Forskningsutvalget på Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin på OUS (vedlegg 9), Personvernombudet på OUS (vedlegg 10 og 11) og av avdelingsleder Hans-Jørgen Smith (vedlegg 12 og 13) og muntlig av enhetsledere for berørte avdelinger. Dette masterprosjektet er en kvalitetsstudie med intern kvalitetssikringsformål. Sykehusene som ble inkludert i den retrospektive studien ble anonymisert som sykehus A og sykehus B.

Avidentifisering av datamateriale. Avidentifisering ble utført ved å registrere ikke-sensitive personopplysninger som fødselsår, kjønn og røntgennummer (unikt identifikasjonsnummer for hver enkelt intervensjonsprosedyre i RIS), og doseparametere dokumenterte i RIS (DAP, CD og gjennomlysningstid). Korte utdrag fra beskrivelser i RIS, intervensjonsskjema og pasientjournal ble også hentet ut. Det ble laget en kodeliste som koblet et løpenummer til røntgennummeret for de utvalgte intervensjonsprosedyrene. Kodelisten ble oppbevart innelåst på et kontor.

Informert samtykke fra pasienter. Det ble ikke hentet inn informert samtykke fra pasienter som fikk en estimert huddose ≥ 3 Gy. Personvernombudet på OUS ga fritak for dette (vedlegg 11). Forespørsel om samtykke til et forskningsprosjekt om stråledose og oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader ville kunne skape unødvendig bekymring for pasientene det gjelder. Pasientene vil ikke kunne bli identifisert i senere publikasjoner. Deltagelse i studien vil ikke medføre noen ulemper for pasientene.

6.0 STUDIE C: SPØRRESKJEMAUNDERSØKELSE

I dette kapittelet presenteres metode, resultater og diskusjon av spørreskjemaundersøkelsen.

6.1 Metode

6.1.1 Utvalg av respondenter

Det ble utført en strukturert spørreundersøkelse blant intervensjonsradiologene som jobbet på de to sykehusene. Respondentene ble valgt ut ifra hvilke typer intervensjonsprosedyrer de utførte. Da fokus for dette prosjektet var potensielt høydose intervensjonsprosedyrer ble 14 intervensjonsradiologer som utførte slike intervensjonsprosedyrer inkludert. Det ble ikke satt noen begrensning i erfaring. Det ble vurdert om spørreskjemaundersøkelsen skulle inkludere radiografer som jobbet fast på angiografi- og intervensjonslaboratorier. Det er intervensjonsradiologer som har det formelle ansvaret for å informere pasienten om risiko som følge av stråling, beskrive dette i RIS samt bestemme eventuell oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader. Basert på denne vurderingen ble det bestemt at spørreskjemaundersøkelsen skulle kun inkludere intervensjonsradiologene.

6.1.2 Oppsett av strukturerte spørreskjema

Hensikten med spørreskjemaundersøkelsen var å kartlegge hvordan rutinene er i praksis fra en pasient behandles og til eventuell pasienten følges opp med hensyn til deterministiske stråleskader. Derfor ble det laget et egenprodusert strukturert spørreskjema. Først inneholdt spørreskjemaet spørsmål om konkrete stråledoser, hvilke faktorer som påvirket stråledoser og rutiner for oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader. Etter en pilotstudie der en intervensjonsradiolog ble bedt om å besvare spørsmålene i spørreskjemaet måtte spørreskjemaet endres: spørsmålene angående stråledoser og faktorer som påvirket stråledosen til en pasient måtte strykes. Disse trengte altfor mange svaralternativer som kunne ha gitt ikke entydige tolkbare resultater siden det var usikkert hvor mange respondenter man kunne forvente å få av de maksimum 14 respondenter. Spørsmålene om oppfølging av pasienter med høye huddoser ble også mer konkret formulert etter gjennomgangen. Spørreskjema starter med spørsmål om respondentenes forhold til doseparametere underveis og etter en utført intervensjonsprosedyre. Neste spørsmålene berører samarbeidet mellom respondenter og radiografer når det gjelder doseverdier. Videre stilles konkrete spørsmål om doseparametere og huddose, rapportering om oppfølging og informering av klinikere. Noen av spørsmålene ble lagd som skalerings spørsmål med svaralternativer langs en skala med tre

eller fire alternativer. På de første fire skalerings spørsmålene var et av svaralternativene ”Noen ganger”. Dette svaret dekte en skala mellom ”alltid” og ”aldri”. Respondentene ble bedt om å besvare hvert enkelt spørsmål med ett av svaralternativene. Kun spørsmål 5 hadde fem svaralternativer og kunne settes ring rundt ett eller flere svaralternativer.

Spørreskjema som ble sendt til intervensjonsradiologer:

- 1) Hvor ofte følger du med doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) på monitoren **underveis** i en intervensjonsprosedyre?
 1. Alltid
 2. Noen ganger
 3. Ved langvarig intervensjonsprosedyrer
 4. Aldri
- 2) Hvor ofte sjekker du doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) **etter** en utført intervensjonsprosedyre?
 1. Alltid
 2. Noen ganger
 3. Ved langvarig intervensjonsprosedyrer
 4. Aldri
- 3) Informerer radiografen deg om doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) **underveis** en langvarig intervensjonsprosedyre?
 1. Alltid
 2. Noen ganger
 3. Aldri
 4. Ønsker ikke å bli forstyrret mens jeg jobber
- 4) Informerer radiografen deg om doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) **etter** en langvarig intervensjonsprosedyre?
 1. Alltid
 2. Noen ganger
 3. Aldri
- 5) Hvilke doseparametere legger du vekt på når du skal rapportere at pasienten skal følges opp mht deterministiske skader (du kan sette ring rundt flere svaralternativer)
 1. DAP
 2. CD
 3. Gjennomlysningstid
 4. Alle
 5. Vet ikke
- 6) Vet du om avdelingen har prosedyrer for oppfølging av pasienter mht deterministiske skader?
 1. Ja
 2. Nei
 3. Vet ikke

- 7) Hvordan vil du rapportere at pasienten skal følges opp for mulige deterministiske skader?
 1. På intervensjonsskjema som følger pasienten
 2. Beskrivelse i RIS
 3. Beskrivelse både i RIS og på intervensjonsskjema
 4. Rapporterer ikke fordi.....
- 8) Hvor mange ganger har du i løpet av de siste 2 år rapportert at pasienten skal følges opp mht deterministiske skader?
 1. Ingen
 2. < 5 ganger
 3. > 5 ganger
- 9) Hvis du har rapportert at pasientene skal følges opp: Har du informert kliniker?
 1. Ja
 2. Nei
- 10) Hvis du har informert kliniker: Har kliniker fulgt opp dine pasienter mht deterministiske skader?
 1. Ja
 2. Nei
 3. Vet ikke

Tusen takk!

6.1.3 Følgebrev til spørreskjema

Det ble laget et kort følgebrev til spørreskjema med navnet ”Til intervensjonsradiologer ved Oslo Universitetssykehus” (vedlegg 14). Følgebrevet inneholdt kort informasjon om prosjektansvarlig, formålet med og godkjenning av mastergradsprosjektet og praktisk informasjon om spørreskjemaundersøkelsen.

6.1.4 Praktisk gjennomføring av spørreskjemaundersøkelsen

Hver respondent fikk en konvolutt som inneholdt et spørreskjema, et følgebrev og en svarkonvolutt med den interne jobbadressen til prosjektansvarlig på. Hver respondent fikk utlevert konvolutten personlig fra prosjektansvarlig. Muntlig informasjon om konvoluttens innhold, hvordan spørreskjemaet skulle returneres og tilbakemelding om resultater etter at mastergradsprosjektet var avsluttet, ble gitt til hver enkelt respondent. Alle respondentene fikk både muntlig og skriftlig informasjon om at spørreskjemaet var anonymisert. Alle konvoluttene ble delt ut i løpet av en periode på 3 dager siden ikke alle respondentene var på jobb samtidig. Alle utfylte spørreskjemaene ble returnert i løpet av 2 uker. Ved innlevering fikk skjemaene fortløpende tildelt et løpenummer. Det ble ikke sendt ut påminnelser. Respondentene ble informert på forhånd om at de når som helst kunne trekke seg fra studien.

6.1.5 Statistisk analyse

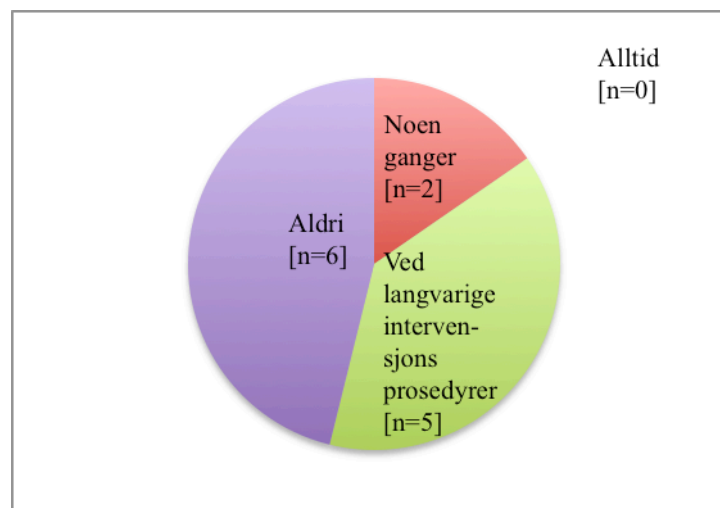
Alle svarene fra de utfylte spørreskjemaene ble lagt inn i Microsoft Excel (Mac 2011, version 14.1.0, Microsoft Corporation, Seattle, USA). Resultater blir vist i form av sektordiagrammer. Antall svar for hvert svaralternativ er vist med tall i hvert sektordiagram. Svaralternativene som ikke ble valgt av respondenter blir vist utenfor sektordiagrammet for hvert spørsmål.

6.2 Presentasjon av resultater

I dette kapittelet presenteres resultatene fra spørreskjemaundersøkelsen. Tretten av 14 respondenter (93 %) besvarte spørreskjema. En oversikt over svarene fra den enkelte respondenten er presentert i vedlegg 15.

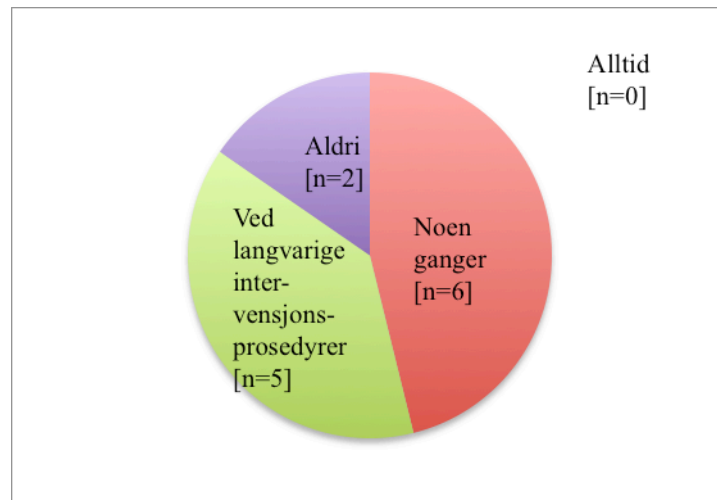
6.2.1 Presentasjon av resultater for hvert enkelt spørsmål

Figur 17: Oversikt over i hvilken grad respondentene følger med på doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) underveis i en intervensjonsprosedyre (spørsmål 1).



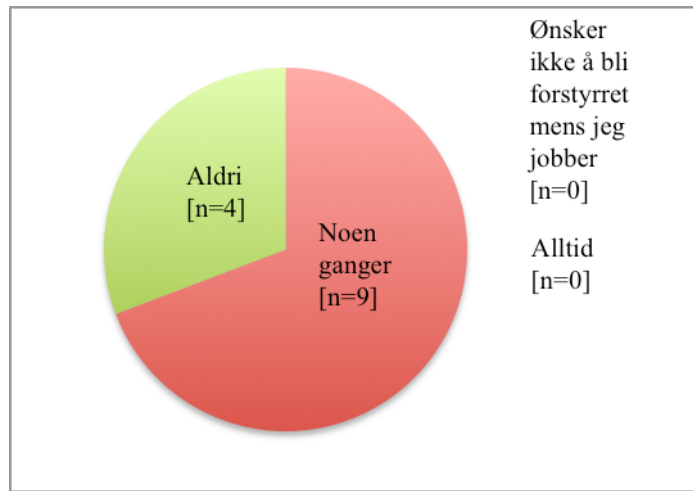
Figur 17 viser i hvilken grad respondentene angir at de følger med doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) underveis i en intervensjonsprosedyre. En respondent svarte "Ofte" selv om det ikke var ett av svaralternativene. Dette svaret ble tolket og kategorisert som "Noen ganger".

Figur 18: Oversikt over i hvilken grad respondentene følger med på doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) etter en utført intervensjonsprosedyre (spørsmål 2).



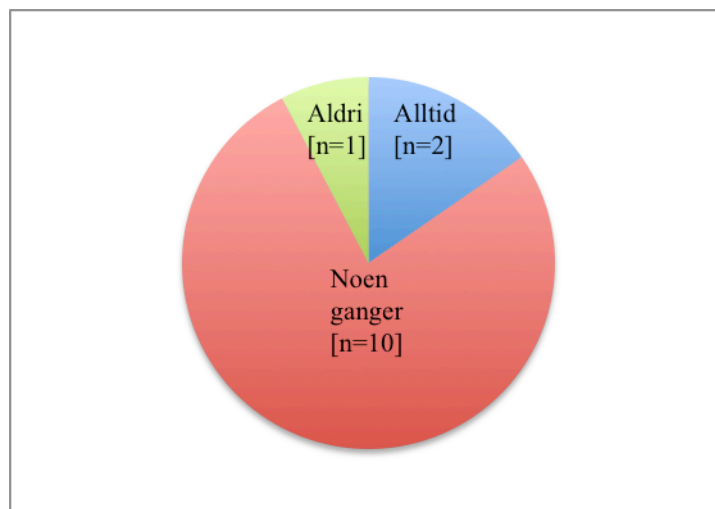
Figur 18 viser i hvilken grad respondentene angir at de sjekker doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) etter en utført intervensjonsprosedyre. De seks respondentene som svarte "Aldri" på at de sjekket doseverdiene underveis svarte at "Aldri" (n = 2) eller "Ved langvarig intervensjonsprosedyrer" (n = 3) eller "Noen ganger" (n = 1) sjekket doseverdiene etter en intervensjonsprosedyre. To respondenter svarte "Noen ganger" på både spørsmål 1 og 2. Fem respondenter som svarte "Ved langvarige intervensjonsprosedyrer" at de sjekket doseverdiene underveis, svarte at de sjekket doseverdiene "Ved langvarige intervensjonsprosedyrer" (n = 2) eller "Noen ganger" (n = 3) etter en utført intervensjonsprosedyre.

Figur 19: Oversikt over i hvilken grad respondentene angir å bli informert av radiografen om doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) underveis i en langvarig intervensjonsprosedyre (spørsmål 3).



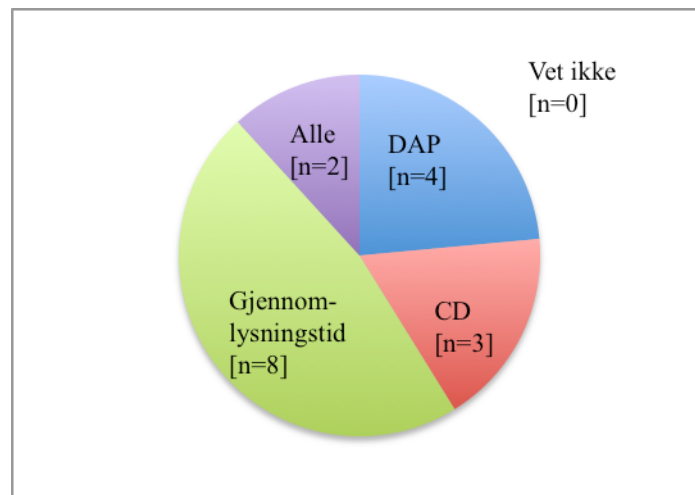
Figur 19 viser i hvilken grad respondentene angir at de blir informert av radiografen om doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) underveis i en langvarig intervensjonsprosedyre. Respondentene som svarte "Aldri" på dette spørsmålet svarte at de selv sjekket doseverdiene "Noen ganger" (n = 1) eller "Ved langvarige intervensjonsprosedyrer" (n = 2) eller "Aldri" (n = 1) underveis i en intervensjonsprosedyre.

Figur 20: Oversikt over i hvilken grad respondentene angir å bli informert av radiografen om doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) etter en langvarig intervensjonsprosedyre (spørsmål 4).



Figur 20 viser i hvilken grad respondentene angir å bli informert av radiografen om doseverdier (DAP, CD og gjennomlysningstid) etter en langvarig intervensjonsprosedyre. En respondent svarte "Oftest" på dette spørsmålet selv om det ikke var ett av svaralternativene. Dette svaret ble tolket og kategorisert som "Noen ganger". Respondenten som svarte "Aldri" på både spørsmål 3 og 4, svarte "Noen ganger" på at han/hun selv sjekket doseverdier etter en utført intervensjonsprosedyre. To respondenter som svarte "Alltid" på dette spørsmålet, svarte at de "Aldri" sjekket doseverdier underveis i en intervensjonsprosedyre. Samtidig svarte begge at de "Aldri" (n = 1) eller "Ved langvarig intervensjonsprosedyrer" (n = 1) sjekket doseverdier etter en utført intervensjonsprosedyre.

Figur 21: Oversikt over hvilke doseparametere respondentene angir at de vektlegger når de skal rapportere at pasienten skal følges opp mht deterministiske stråleskader (spørsmål 5).



Figur 21 viser hvilke doseparametere respondentene angir at de vektlegger når de skal rapportere at pasienten skal følges opp med hensyn til (mht) deterministiske stråleskader. På dette spørsmålet kunne respondentene velge flere svaralternativer. De 13 respondentene gav totalt 17 svar. Det var slik respondentene kombinerte svaralternativene:

- Kun "DAP" (n = 1), både "DAP" og "Gjennomlysningstid" (n = 3).
- Kun "CD" (n = 2), både "CD" og "Gjennomlysningstid" (n = 1).
- Kun "Gjennomlysningstid" (n = 4), både "Gjennomlysningstid" og "DAP" (n = 3), både "Gjennomlysningstid" og "CD" (n = 1).
- Alle (n = 2).

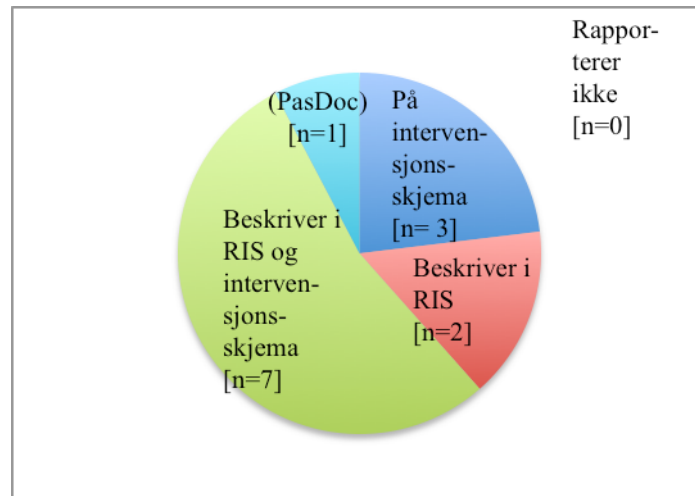
En av respondentene skrev også "Fysiker" selv om det ikke var ett av svaralternativene. Dette svaret ble tatt videre i diskusjonen.

Figur 22: Oversikt over i hvilken grad respondentene angir at de vet om avdelingen har prosedyrer for oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader (spørsmål 6).



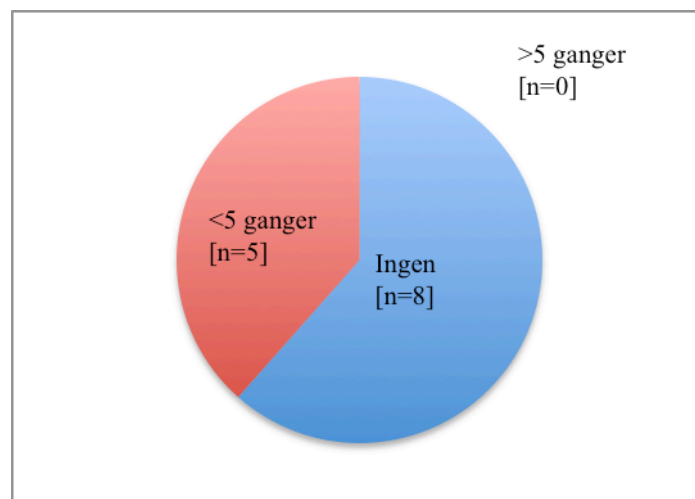
Figur 22 viser i hvilken grad respondentene angir at de vet om avdelingen har prosedyrer for oppfølging av pasienter mht deterministiske stråleskader. Av de fem respondentene som svarte "Nei" var det to respondenter som viste sikkert at det ikke fantes en slik prosedyre. En av dem rettet spørsmålet slik "Har avdelingen din prosedyre for oppfølging av pasienter mht deterministiske skader?" slik at svaret var tydelig "Nei". Den andre respondenten skrev "Vet at det ikke finnes". For de resterende tre respondentene var det vanskelig å fastslå med sikkerhet om de mente "*Nei, vi har ikke*" eller "*Nei, vet ikke*". Det ble valgt å kategorisere og tolke svarene som "Nei" siden svaralternativet "Vet ikke" fantes også. Alle svarene har blitt kategorisert slik respondentene hadde gitt dem.

Figur 23: Oversikt over i hvilken grad respondentene angir at de rapporterer at pasienten skal følges opp for mulige deterministiske stråleskader (spørsmål 7).



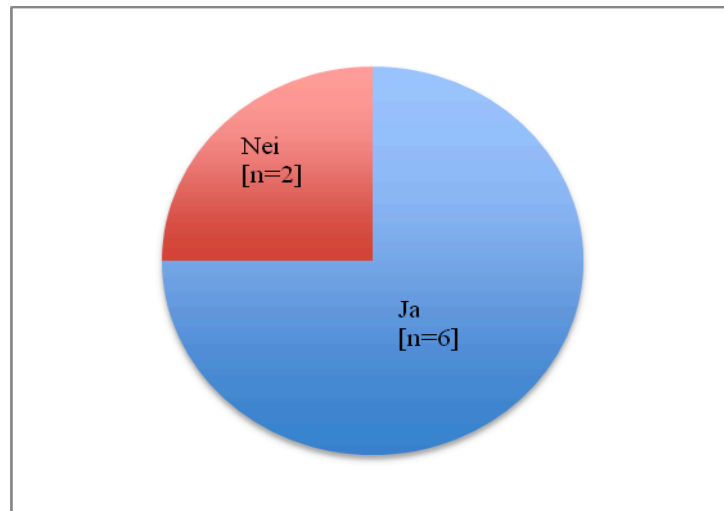
Figur 23 viser hvordan respondentene angir at de rapporterer at pasienten skal følges opp for mulige deterministiske stråleskader. En respondent svarte "PasDoc" (pasientjournal) selv om det ikke var ett av svaralternativene. Svaret presenteres selvstendig i sektordiagrammet og tas videre i diskusjon.

Figur 24: Oversikt over i hvilken grad respondentene angir antall ganger de har rapportert at pasienten skulle følges opp med hensyn til deterministiske stråleskader (spørsmål 8).



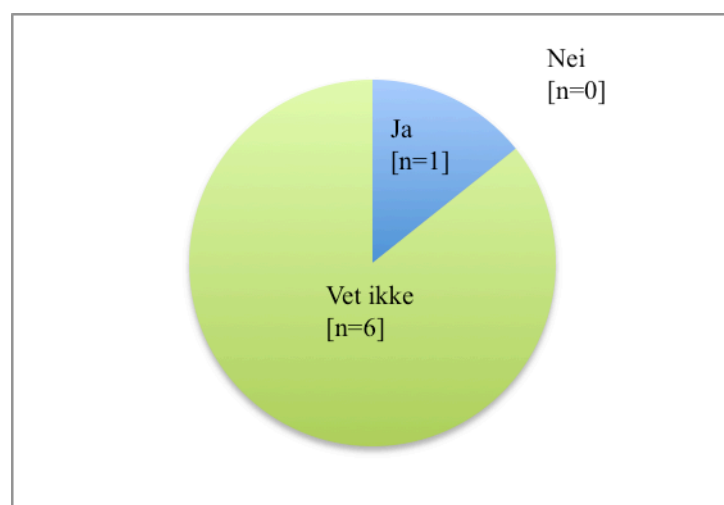
Figur 24 viser hvordan respondentene angir antall ganger de har rapportert at pasienten skulle følges opp mht deterministiske stråleskader.

Figur 25: Oversikt over i hvilken grad respondentene angir at de har informert klinikeren om å observere pasienten med hensyn til deterministiske stråleskader (spørsmål 9).



Figur 25 viser i hvilken grad respondentene angir at de har informert klinikeren om å observere pasienten mht deterministiske stråleskader. Det var åtte respondenter som svarte "Ingen" på spørsmål 8. Fem av dem svarte ikke videre på dette spørsmålet, mens de resterende tre respondentene svarte "Ja" (n = 2) eller "Nei" (n = 1) på dette spørsmålet.

Figur 26: Oversikt over i hvilken grad respondentene angir at klinikeren har fulgt opp pasientene med hensyn til deterministiske stråleskader (spørsmål 10).



Figur 26 viser i hvilken grad respondentene angir at klinikerne har fulgt opp pasientene mht deterministiske stråleskader.

6.2.2 Informasjon om intervensjonsskjema på sykehus A og B

Intervensjonsskjema er laget av ansvarlig intervensjonsradiolog og fagradiograf for angiografi- og intervensjonsseksjonen. Dette skjemaet inneholder det samme på de to sykehusene: navn på intervensjonsradiolog(er) som har utført intervensjonsprosedyren, navn på radiograf(er), nødvendige blodprøvesvar for intervensjonsprosedyren, utstyr som har blitt brukt til behandling, medikamenter som pasienten har fått i forbindelse med behandlingen, lokalisasjon av punksjonsstedet, klokkeslett for avsluttet prosedyre, liggetid for pasienten etter prosedyren, kort beskrivelse av utførte intervensjonsprosedyren, eventuelle beskjeder for observasjon av pasienten (med tanke på blødning/deterministiske stråleskader også videre) og telefonnummer(e) til intervensjonslaboratorium. Det er både intervensjonsradiologer og radiografer som fyller ut dette skjemaet. På sykehus A ble ikke disse intervensjonsskjemaene funnet. På sykehus B ble de skannet i PACS for alle pasientene.

6.3 Diskusjon studie C: Spørreskjemaundersøkelse

Spørreskjemaundersøkelsen avdekker at respondentene er mer interesserte av å vite doseverdier etter en utført intervensjonsprosedyre enn underveis, og at det er en god samarbeid mellom respondenter og radiografer når det gjelder informasjon om doseverdier. Undersøkelsen viser at respondentene har begrenset kunnskap om hvilke doseparametere skal vedlegges når det gjelder pasient huddose etter en intervensjonsprosedyre. Rapportering om oppfølging av pasienter og informering av klinikerne gjøres ulik av respondentene. I denne spørreskjemaundersøkelsen blir potensielt høydose intervensjonsprosedyrer omtalt som langvarige intervensjonsprosedyrer siden spørreskjemaet ble laget i forkant av denne oppgaven. Etter gjennomgang av resultatene ble det valgt å fokusere i diskusjonen på viktigheten av doseparametere og rutiner for rapportering om oppfølging av pasienter og informering av klinikere.

6.3.1 Viktigheten av doseparametere

På begge sykehusene vises doseparametere (DAP, CD og gjennomlysningstid) i sanntid på monitoren gjennom hele intervensjonsprosedyren. Ved å følge med på doseparametere underveis i en intervensjonsprosedyre kan respondentene ha en kontinuerlig nytte-risikovurdering (NCRP, 2010). Resultatene fra retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler (studie B) bekrefter at de aller fleste intervensjonsprosedyrene gjennomføres uten noe

vanskeligheter og med lave doseverdier (tabell 8). Dette kan være forklaringen på hvorfor nesten halvparten av respondenter svarer at de ikke følger med på doseparametere underveis i en intervensjonsprosedyre (figur 17). Respondentene konsentrerer seg om rask utførelse av selve intervensjonsprosedyren, og dermed tenker mindre på pasientens stråledose. Nesten halvparten av respondentene oppgir at de følger med doseverdier underveis i langvarige intervensjonsprosedyrer (figur 17). Det er alltid ønskelig at pasientdose, og huddose, skal holdes så lav som praktisk mulig (ALARA - prinsippet). Men underveis i langvarige intervensjonsprosedyrer kan doseverdiene bli betydelige høye. Høyere doserate, bruk av et begrenset antall projeksjoner, anatomiske utfordringer er bare noen få faktorer som øker huddosen betraktelig i disse prosedyrene. Selv om det er beskrevet i litteraturen at alvorlige hudskader etter en intervensjonsprosedyre er ekstremt sjelden (Kato et al., 2012; Miller et al., 2010; Stecker et al., 2009) må allikevel jobbes alltid for å redusere denne risikoen. Derfor er informasjon om doseverdier underveis i en slik intervensjonsprosedyre nyttig. I tillegg til å jobbe etter ALARA - prinsippet, kan tiltak som går direkte på å redusere PSD og størrelsen på hudområdet som får denne brukes (Kato et al., 2012; Miller et al., 2002, 2010; NCRP, 2010).. Av erfaring avbrytes ikke en intervensjonsprosedyre kun på grunn av risiko for deterministiske stråleskader. Men denne risikoen kan tas i diskusjon i de sjeldne tilfellene hvor langvarige intervensjonsprosedyrer må avbrytes av andre årsaker, som for eksempel pasientens tilstand. Resultatene fra spørreskjemaundersøkelsen viser at respondentene er mer interesserte i å sjekke doseverdier etter en avsluttet intervensjonsprosedyre enn underveis (figur 18). På denne måten kan respondentene vurdere hvilke pasienter som har en økt risiko for deterministiske stråleskader og trenger videre oppfølging. Det er kun 2 respondenter som oppgir at de "Aldri" følger med doseverdier hverken underveis eller etter en avsluttet intervensjonsprosedyre (figur 18). Risiko for deterministiske stråleskader er alltid nevnt i litteraturen sammen med de andre risikoer/komplikasjoner for intervensjonsprosedyrer (ICRP, 2000; NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). Derfor må respondentene alltid ta hensyn til doseverdier både underveis og etter en utført intervensjonsprosedyre.

I løpet av sin utdanning lærer radiografene om strålebiologi, strålevern og strålefysikk. Radiografene har således en betydelig kunnskap om strålingens vekselvirkninger og effekt på biologisk materiale og vev, i tillegg til kjennskap til ulike strålevernprinsipper. Radiografer i Norge har et tilfredsstillende nivå i kunnskap, ferdigheter og kompetanse i strålevern sammenlignet med ICRP (2009) sine anbefalinger (Silkose, Widmark, & Friberg, 2013). Samarbeid om strålehygiene på et angiografi- og intervensjonslaboratorium er et felles ansvar

mellom intervensjonsradiologer og radiografer. De samarbeider tett mot samme mål: å gi best mulig behandling til pasienter med så lav stråledose som praktisk mulig. Innen litteraturen er det anbefalt at andre helsepersonell enn intervensjonsradiologer (for eksempel radiografer) følger med på doseverdier underveis i en intervensjonsprosedyre (NCRP, 2010; Stecker et al., 2009). Spørreskjema avdekker at respondentene er for det meste trygge på at de blir informert av radiografen om høye doseverdier både underveis og etter en avsluttet intervensjonsprosedyre (figur 19 og 20). Mens intervensjonsradiologer er mest fokusert på å følge katetre og mandrenger på monitorene, er det enklere for radiografene å følge med doseverdier og bidra med informasjon om dem, i tillegg til andre oppgaver. Siden på ingen av de to sykehusene finnes retningslinjer for hvilke konkrete doseverdier respondentene skal informeres av radiografer underveis i intervensjonsprosedyren, informeres mest sannsynlig respondentene om forskjellige doseverdier, som radiografene selv vurderer at det betyr betydelig huddoser. Stecker et al. (2009) anbefaler en CD på 3000 mGy som en begynnelse på at huddosen begynner å bli høy underveis i en intervensjonsprosedyre. Å ta utgangspunkt i en slik referanse ville kunne gjøre det enklere å informere respondentene underveis. Det var fire respondenter som svarte at "Aldri" de ble informert av radiografen om doseverdier underveis (figur 19). Dette kan tolkes ved at respondentene har utført langvarige intervensjonsprosedyrer med doseverdier som radiografene mente at de ikke var høye nok til å informere respondentene eller at radiografene ikke har lagt merke til doseverdier eller de verget seg for å informere respondenten mens han/hun jobbet. Ingen av respondenter svarte "Ønsker ikke å bli forstyrret mens jeg jobber" (figur 19), og dette er nyttig informasjon for radiografene som jobber med dem å vite. Å informere respondenter underveis i prosedyren må gjøres på et passende tidspunkt og på en måte som ikke gjør pasienten urolig.

Det er rutine på begge sykehusene at radiografene dokumenterer doseverdier i RIS etter avsluttet prosedyre. En svakhet med RIS på de to sykehusene er at intervensjonsradiologer ikke ser disse verdiene når de skal beskrive utførte prosedyrene. Radiografer har dermed en viktig rolle i informasjon om doseverdier av intervensjonsradiologer. Etter en avsluttet intervensjonsprosedyre anbefaler Stecker et al. (2009) en $CD \geq 5000$ mGy som referanse for å følge opp pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader. Det er enklere å følge denne referansen enn retningslinjene for sykehus A hvor det står mottatt huddose ≥ 2000 mGy. Ulempen med en slik retningslinje som på sykehus A, er at åpner for en individuell vurdering av radiograf(er) å estimere dosebidraget ut ifra tilgjengelige doseparametere. Dette kan føre til at respondentene informeres ulikt av radiografer. Informasjon om doseparametere etter en

avsluttet langvarig prosedyre er nyttig for respondenter med hensyn til vurdering av risiko for deterministiske stråleskader, informasjon av pasienten om mottatt dose, beskrivelse i RIS om risiko for deterministiske skader og informasjon til klinikerens som skal følge pasienten på avdelingen.

For å kunne bestemme hvilke pasienter som trenger oppfølging må respondentene ha kunnskap om hvilke doseparametere som er nyttige for dette formålet. Doseparameterne tilgjengelig på et angio/intervensjonsapparat er indirekte mål på pasientdose (CRCPD, 2010). I spørreskjema blir det stilt et spørsmål om selve doseparametere som respondentene vektlegger når de skal rapportere at en pasient skal følges opp med hensyn til deterministiske stråleskader. Spørsmålet omfatter ikke konkrete doseverdier, noe som gjør det vanskelig å si noe om hvilken grenseverdi respondentene mener at det er nedre grenseverdi for hver doseparameter når det gjelder oppfølging av pasienter. Spørreskjemaundersøkelsen avdekker at respondentene har begrenset kunnskap om ulike doseparametere og pasient huddose. Mer enn halvparten vektlegger gjennomlysningstid når de skal vurdere oppfølging av pasienter (figur 21). Faktorer som påvirker stråledosen til pasienter vises ikke i gjennomlysningstiden (Miller et al., 2010), noe som gjenspeiler seg også i resultater fra studie B (tabell 10 og 11). Det er ikke en lineær sammenheng mellom gjennomlysningstid og DAP eller mellom gjennomlysningstid og CD (tabell 13). Konsekvensen av å bruke gjennomlysningstid til dette formålet kan være at for intervensjonsprosedyrer med korte gjennomlysningstider, men allikevel betydelige stråledoser, blir ikke pasientene fulgt opp. DAP er ikke en nyttig indikator for risiko for deterministiske stråleskader (Miller et al., 2002, 2012; NCRP, 2010). For samme DAP-verdi kan huddosen variere betydelig avhengig av bruk av elektronisk forstørrelse. I tillegg er avstanden fra fokus til pasientens hud nyttig å vite. Derfor er det meget komplisert å regne ut ID fra DAP. Respondentene bør være forsiktige når de gjør vurderinger for oppfølging av pasienter basert på disse to doseparametere når andre doseparametere tilgjengelig på apparatet egner seg bedre (Miller et al., 2012; Stecker et al., 2009). Det er 3 respondenter som vektlegger CD når de skal rapportere oppfølging av pasienter (figur 20). CD regnes/beregnes i et referansepunkt som er 15 cm fra isosenter mot fokus. Isosenteret er plassert i ulik avstand fra fokus på forskjellige angio/intervensjonsapparater. Ifølge resultater fra praktiske dosemålinger (studie A) er det nyttig å vite ved hvilke bordhøyde CD overestimerer, er lik eller underestimerer den reelle huddosen til pasient på hvert enkelt apparat. I tillegg må det tas hensyn om et område av huden har hele tiden vært i primærstrålefeltet underveis i hele intervensjonsprosedyren. På

tross av disse ulempene har Miller et al. (2012) rangert estimering av PSD fra kun CD som pålitelig, noe som støttes av Stecker et al. (2009) også. Deterministiske stråleskader (erytem) har blitt beskrevet i litteraturen for en CD på 6 Gy (Balter et al., 2010; Kato et al., 2012). Intervensjonsprosedyrer assosierte med høy CD ble også assosierte med høy PSD (Miller et al., 2003b). En av respondentene nevner at han/hun involverer fysikeren for å beregne huddosen. Etter krav fra Statens Strålevern (2005) har fysikere, som jobber på radiologiske avdelinger, betydelig kunnskap om dosimetriske målinger og kan beregne blant annet huddosen til en pasient ut fra doseparametere. Selv om ingen respondenter svarte "Vet ikke" viser variasjonene i svarene at det trengs mer undervisning om doseparametere tilgjengelig på hvert angio/intervensjonsapparat. Undervisning om doseparametere for helsepersonell som jobber med angiografi og intervensjon anbefales også av Statens Strålevern (2005), og det bør gjentas med bestemt frekvens etter behov.

6.3.2 Rutiner for rapportering om oppfølging av pasienter og informering av klinikere

Ifølge Strålevernforskriften (2010) kreves det at alle virksomheter skal ha utarbeidet arbeidsprosedyrer for varsling av ulykker, uhell og unormale hendelser. Respondenter fra to ulike sykehus har blitt inkludert i spørreskjemaundersøkelsen. En svakhet med den er anonymisering av respondenter, noe som gjør det umulig å skille svarene til de respondentene som tilhører samme sykehus. Dette for å kunne se om svarene er riktige med tanke på at kun ett av sykehusene hadde retningslinjer for oppfølging av pasienter etter prosedyrer med høye huddoser. Intervensjonsradiologer er den viktigste gruppen som bør få opplæring i en slik prosedyre. Retningslinjer på sykehus A sørger for at alle pasientene får lik informasjon og oppfølging, og alle intervensjonsradiologer følger samme rapportering rutiner forutsatt at de som utfører intervensjonsprosedyrene kjenner til og følger opp denne prosedyren. En slik prosedyre skal alltid være i utvikling ut fra de funnene på pasienter og være åpen for bedre oppfølging/rapportering rutinene. Spørsmål 6, som omhandler hvorvidt avdelingen har prosedyrer for oppfølging av pasienter mht deterministiske skader, kunne ha vært utydelige for respondenter. Svaralternativet "Nei" kan tolkes både som "*Nei, vet ikke*" eller "*Nei, vi har ikke*". Det ble vurdert å sende dette spørsmålet på nytt. Ulempen ville ha vært at ikke alle respondentene ville ønske om å svare på nytt eller de kunne ha gitt et annet svar enn opprinnelig. Derfor ble svarene tatt i diskusjon slik de ble gitt av respondentene. Nesten halvparten av respondenter oppgir at de ikke vet om det finnes en slik prosedyre på deres arbeidsplass (figur 22). Dette kan tolkes både som svikt i opplæring av prosedyrer tilgjengelig på avdelingen eller at respondentene som jobber med intervensjonsprosedyrer ikke har etterlyst en slik prosedyre. Selv om det er sjelden at intervensjonsprosedyrene gir høye

huddoser, er risiko allikevel til stedet, og derfor må pasienten følges opp med hensyn til dette. Like mange respondenter svarer at sykehuset hvor de jobber har ikke en slik prosedyre (figur 22). En konsekvens av at sykehuset mangler en slik prosedyre kan være at pasienter som trenger oppfølging ikke blir fulgt opp eller at hver enkelt intervensjonsradiolog lager sine egne rutiner om oppfølging. Dette er ikke ønskelig. Behandlingen gitt til hver enkelt pasient skal ikke være avhengig av hvem som utfører intervensjonsprosedyren. Det er kun 3 respondenter som vet at det finnes en slik prosedyre på deres arbeidsplass (figur 22).

Alle utførte intervensjonsprosedyrer beskrives av intervensjonsradiologer i RIS. Disse beskrivelsene blir oversendt og inkludert i pasientens journal. Klinikere leser beskrivelsen av den utførte intervensjonsprosedyren i pasientens journal. På begge sykehusene finnes det et intervensjonsskjema. Formålet med dette skjemaet er å informere helsepersonell som tar imot pasienten på avdelingen om den utførte intervensjonsprosedyren. Spørreskjemaundersøkelsen avdekker at rapportering om oppfølging av pasienter med hensyn til deterministiske stråleskader gjøres ulikt av respondenter. Ni respondenter oppgir at de rapporterer via beskrivelse i RIS (figur 23). Siden RIS er radiologisk pasientjournal er en selvfølge at slike beskrivelser skal utføres der. Rapportering i RIS er nyttig både for klinikere og i tilfeller hvor pasienten kommer til en ny intervensjonsprosedyre hvor samme/nesten samme hudområde skal bestråles på nytt. Retrospektiv gjennomgang av pasientjournaler (studie B) viser at for pasientene hvor rapporteringen om risiko for deterministiske stråleskader ble gjort kun via RIS ble det ikke funnet notater i pasientjournalen om at observasjon av hudområdet ble utført av klinikere. Siv av de 9 respondenter svarer at i tillegg til RIS de rapporterer via intervensjonsskjema (figur 23). Fordelen med dette kan være at sykepleiere som har ansvar for pasienten på avdelingen blir også informert om risiko for deterministiske stråleskader (usikkert om sykepleierne har tilgang til å lese beskrivelser i RIS). Det ble funnet i studie B at observasjon av hudområdet på en pasient ble utført av en sykepleier etter beskjed via intervensjonsskjema fra intervensjonsradiologen. Tre respondenter svarer at de rapporterer ”På intervensjonsskjema som følger pasienten” (figur 24). På begge sykehusene blir intervensjonsskjemaet sendt med pasientkurven tilbake til avdelingen. På sykehus B ble disse skjemaene funnet i PACS. Intervensjonsradiologer har alltid tilgjengelig både røntgenbildene og dette skjemaet på dette sykehuset. På sykehus A ble ikke disse intervensjonsskjemaene funnet hverken i RIS/PACS eller i pasientjournal. Det betyr at de er ikke tilgjengelig hverken for intervensjonsradiologer eller klinikere. Dette gjør at rapportering kun via intervensjonsskjema kan være suboptimal. En respondent svarte ”PasDoc”. Det kan

hende at han/hun mente at beskrivelsene fra intervensjonsprosedyrene i RIS blir ført over i pasientjournal. I retningslinjer for oppfølging av pasienter etter prosedyrer med høye huddoser på sykehus A er det beskrevet hvordan rapporteringen skal gjøres: både i RIS og på intervensjonsskjema. Dette gjør at rapporteringen gjøres likt av alle intervensjonsradiologene og sørger for at alt helsepersonell som følger pasienten på avdelingen blir informert.

Strålevernforskriften (2010) krever at mindre hendelser som er under kontroll skal loggføres, mens store hendelser (for eksempel forbrenningsskader) ønskes rapportert, og derfor må pasientene følges opp. Spørsmålene om rapportering av pasienter og informasjon av klinikerne (spørsmål 8 og 9) kan ha blitt misforstått av respondenter. Tre av respondentene som svarte ”Ingen” på spørsmål 8, har allikevel valgt å svare videre på spørsmål 9 og 10. Grunnen kunne være at det ikke ble spesifisert ”*de siste 2 årene*” for disse to spørsmålene. Svarene som ble gitt av disse respondenter var nyttig informasjon, og av den grunn ble det valgt å ta dem videre i diskusjon. I spørreskjemaundersøkelsen svarer noen respondenter om at de har rapportert at pasienter skulle følges opp i løpet av de siste to årene (figur 24) og at de har informert klinikerne også som hadde ansvar for pasienten om dette (figur 25). Fordelen med å informere ansvarlig kliniker direkte er at vedkommende kan få svar på eventuelle spørsmål umiddelbart. Siden dette prosjektet har ikke inkludert klinikere er det vanskelig å trekke noen konklusjoner om hvor mye kunnskap de har om deterministiske stråleskader og oppfølging av pasienter med tanke på dette. Nesten alle respondentene angir at de ikke vet om klinikerne har fulgt opp pasientene, mens 1 respondent svarer at klinikerne har fulgt opp pasienten (figur 26). Det ville ha vært interessant å finne ut hva denne oppfølgingen hadde bestått av. I praksis er vanlig at intervensjonsradiologer holder seg oppdatert via klinikere om pasientens tilstand etter en intervensjonsprosedyre. Derfor å følge med på om stråleskader har blitt observert på pasientens hud burde ikke være et unntak. Studie B avdekket at ingen av klinikere hadde dokumentert i pasientjournal at pasientene hadde blitt observert med tanke på deterministiske stråleskader før de hadde forlatt sykehuset.

6.3.3 Metode kritikk

Både intervju og spørreskjemaundersøkelse kunne ha blitt benyttet som metode for denne studien. Ved intervju var det mulig å stille utfyllende spørsmål som var helt nødvendige for å gi en best mulig dekkende beskrivelse av handlinger (Dalland, 2007). I denne studien var det 14 intervensjonsradiologer som var aktuelle. Ulempen med å intervju alle var prosjektets lengde. Intervjuene, transkribering og bearbeiding av data ville vært en tidskrevende prosess som måtte beskrives detaljert i prosjektet. Dersom man kun hadde valgt ut noen få av

intervensjonsradiologene ville det vært en risiko for at man ikke hadde fått et representativt bilde av praksisen. En annen ulempe med å bruke kun noen få intervensjonsradiologer ville ha vært anonymiseringen. Det er utfordrende å anonymisere informanter i små, oversiktlige enheter. Det ville ha vært en utfordring å presentere data uten at informanten kunne kjenne seg igjen. Muligheten for at informanten ikke ville ha vært uenig i tolkningen kunne ha vært til stedet også.

Å velge et strukturert spørreskjema ga muligheten for å inkludere alle intervensjonsradiologene. Det er lettere å bearbeide data og det er ikke så tidkrevende å gjennomføre som et intervju. Anonymiseringen er enklere å gjennomføre også. Ulempen med denne metoden er at den gir generell informasjon uten å kunne gå i dybden (Dallan, 2007). Siden var det viktig å inkludere alle intervensjonsradiologene ble strukturert spørreskjema valgt som metode. Det beste ville ha vært å dele alle spørreskjemaene til alle respondentene samtidig etter et møte eller lunsj på hvert sykehus. Alle utfylte spørreskjemaene kunne samles med en gang i en konvolutt etter at de ble fylt ut. Ulemper var at ikke alle respondentene var på jobb samtidig, og at kanskje det hadde vært vanskeligere å trekke seg fra undersøkelsen i nærvær av sine kolleger. Måten spørreskjemaene ble valgt å deles ut åpnet for at respondentene kunne ha snakket med hverandre noe som kunne ha påvirket resultatene.

6.3.4 Etiske aspekter knyttet til spørreskjemaundersøkelsen

Etiske aspekter ved spørreskjemaundersøkelsen er knyttet til anonymisering av respondenter. Siden intervensjonsmiljøet er relativt lite ble det ikke stilt spørsmål om kjønn, erfaring eller alder til respondenter. Alle svarkonvoluttene var merket med jobbadressen til prosjektansvarlig på, og alle utfylte spørreskjemaer ble sendt med internpost. I den retrospektive gjennomgangen av pasient journaler ble det hentet ut informasjon fra beskrivelser som intervensjonsradiologene som besvarte spørreskjemaene hadde utført. Ved å anonymisere spørreskjemaer var det ingen mulighet for å koble konkrete vurderinger fra beskrivelser av intervensjonsprosedyrer til den enkelt intervensjonsradiolog.

7.0 AVSLUTNING

Doseparametere som vanligvis er tilgjengelig på et angio/intervensjonsapparat (DAP, CD, gjennomlysningstid og antall bilder) kan ikke uten videre benyttes til å fremskaffe et korrekt estimat for huddose til en pasient som gjennomgår en intervensjonsprosedyre.

Doseparameteren som det anbefales å benytte der eksakte dosemålinger ikke foreligger er CD (Miller et al, 2012; Stecker et al., 2009). Dosemålinger utført på GE Inova 3100 IQ viste at forholdet mellom CD/ESD_{CD} og ESD_{Unfors} var betydelig påvirket av kombinasjonen av bordhøyde og rørvinkel, og resultatet kunne være en over- eller underestimert på opptil 60 %. Det finnes klare retningslinjer både for hvordan pasienter skal informeres og for hvordan pasienter skal følges opp dersom de mottar en høy huddose i forbindelse med en radiologisk intervensjonsprosedyre (Statens Strålevern, 2005), og disse skal være godt kjent av alt helsepersonell som jobber med angiografi og intervensjonsprosedyrer. Det var kun sykehus A som hadde retningslinjer for oppfølging av pasienter etter intervensjonsprosedyrer med høye huddoser. Den retrospektive gjennomgangen av RIS og pasientjournaler viste at ingen av pasientene med estimert huddose ≥ 3000 mGy hadde blitt fulgt opp i henhold til institusjonens (sykehus A) og nasjonale retningslinjer. Terskeldosen for oppfølging av pasienter skal være enkel å forholde seg til for intervensjonsradiologer og radiografer som for eksempel CD ≥ 5000 mGy (Stecker et al., 2009) istedenfor en huddose ≥ 2000 mGy (sykehus A). Deterministiske stråleskader kan gis av akkumulerte huddoser fra flere intervensjonsprosedyrer som er utført i løpet av 60 dager (Balter et al., 2010; Stecker et al., 2009). Ingen av sykehusene hadde på det tidspunktet et system for å kunne identifisere pasienter som hadde gjennomført flere intervensjonsprosedyrer på så kort tid. Doseparametere som ifølge Statens Strålevern (2005) skal registreres for hver intervensjonsprosedyre er DAP og CD. Prosedyren om daglig registrering av doseparametere på sykehus B må oppdateres slik at den blir i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer. Det er videre at dersom CD fremvises annerledes av angio/intervensjonsapparatet (for eksempel som % av 2 Gy på et av angio/intervensjonsapparatet på sykehus A) så må informasjon om dette være inkludert i prosedyrene. Studien viste videre at intervensjonsradiologene som jobber på de to utvalgte sykehusene har begrenset kunnskap om samsvar mellom doseparametere fremstilt på apparatet og pasientens huddose. Apparatspesifikk undervisning med fokus på doseparametere er derfor nødvendig for alle som jobber med angiografi og intervensjon. På de to sykehusene er det per i dag ikke konsensus om terskeldose som skal legges til grunn for at radiografen skal varsle for å informere intervensjonsradiolog(e) om at huddosen begynner å

bli høy underveis i en intervensjonsprosedyre. Stecker et al. (2009) anbefaler $CD \geq 3000$ mGy, og dette er en grense som er enkelt å forholde seg til underveis i en intervensjonsprosedyre. Ifølge Stecker et al. (2009) tilsvarer en CD på 3000 mGy en PSD på cirka 1800 mGy. Det ble ikke identifisert en gjeldene praksis for rapportering om oppfølging av pasienter og informering av klinikere om dette på ingen av de to sykehusene.

8.0 LITTERATURLISTE

- Balter, S. (2006). Methods for measuring fluoroscopy skin dose. *Pediatric radiology*, 36(2), 136-140. doi:10.1007/s00247-006-0193-3
- Balter, S., Hopewell, J.W., Miller, D.L., Wagner, L.K., & Zelefsky, M.J. (2010). Fluoroscopically guided interventional procedure: A review of radiation effects on patients' skin and hair. *Radiology*, 254(2), 326-341. doi:10.1148/radiol.2542082312
- Benmakhlouf, H., Bouchard, H., Fransson, A., & Andreo, P. (2011). Backscatter factors and mass energy-absorption coefficient ratios for diagnostics radiology dosimetry. *Physics in medicine and biology*, 56(22), 7179-7204. doi:10.1088/0031-9155/56/22/012
- Bushong S.C. (2013). *Radiologic science for technologists: physics, biology, and protection* (10th ed.) (s. 84-160). St. Louis, Mo.: Elsevier Mosby.
- Chida, K., Kato, M., Kagaya, Y., Zuguchi, M., Saito, H., Ishibashi, T.,...Takai, Y. (2010). Radiation dose and radiation protection for patients and physicians during interventional procedure. *Journal of Radiation Research*, 51(2), 97-105. doi:10.1269/jrr.09112
- CRCPD (2010). *Technical white paper: Monitoring and tracking of fluoroscopic dose* (Publication #E-10-7). Hentet 01. mars 2011 fra <http://www.crcpd.org/Pubs/WhitePaper-MonitoringAndTrackingFluoroDose-PubE-10-7.pdf>
- Dalland, O. (2007). *Metode og oppgaveskriving for studenter*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Fletcher, D.W., Miller, D.L., Balter, S., & Taylor, M. (2002). Comparison of four techniques to estimate radiation dose to skin during angiographic and interventional radiology procedures. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 13(4), 391-397. doi:10.1016/S1051-0443(07)61742-4
- GE Healthcare (2010). *Inova 2100-IQ, 3100-IQ, 4100-IQ. Kardiovaskulært avbildningssystem* [Operatørhåndbok 5391979-2-299 (NO) Revision 1]. Buc, Frankrike: GE Healthcare.
- Harrod-Kim, P., & Waldman, D. L. (2005). Abnormal portal venous flow at sonography predicts reduced survival after transjugular intrahepatic portosystemic shunt creation. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 16(11), 1459-1464. doi:10.1097/01.RVI.0000175328.72653.CA
- ICRP. (2000). *Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures* (ICRP Publication 85). Annals of the ICRP 30(2).

- ICRP. (2011). *Statement on tissue reactions* [ICRP ref 4825-3093-1464]. Hentet 02. august 2012 fra <http://www.icrp.org/docs/icrp%20statement%20on%20tissue%20reactions.pdf>
- IEC. (2000). *Medical electrical equipment-Part 2-43: particular requirements for the safety of x-ray equipment for interventional procedures* (Report 60601-2-43). Geneve: IEC. Hentet 01. mars 2010 fra <http://www.iec.ch/>
- Kato, M., Chida, K., Sato, T., Oosaka, H., Tosa, T., Munehisa, M., & Kadowaki, K. (2012). The necessity of follow-up for radiation skin injuries in patients after percutaneous coronary interventions: radiation skin injuries will often be overlooked clinically. *Acta Radiologica*, 53(9), 1040-1044. doi:10.1258/ar.2012.120192
- Kessel, D., & Robertson, I. (2005). Complications of angiography and vascular intervention. I *Interventional radiology: A survival guide* (s. 79-86). Philadelphia: Elsevier.
- King, S.B., Smith, S.C., Hirshfeld, J.W., Jacobs, A.K., Morrison, D.A., Williams, D.O., ...Yancy, C.W. (2008). 2007 focused update of the ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*, 51(2), 172-209. doi:10.1016/j.jacc.2007.10.002
- Koenig, T.R., Wolff, D., Mettler, F.A., & Wagner, L.K. (2001a). Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: Part 1, Characteristics of radiation injury. *American Journal of Roentgenology*, 177(1), 3-11. doi:10.2214/ajr.177.1.1770003
- Koenig, T.R., Mettler, F.A., & Wagner, L.K. (2001b). Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: Part 2, Review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to patient. *American Journal of Roentgenology*, 177(1), 13-20. doi:10.2214/ajr.177.1.1770013
- Kreftforeningen (2013, 29. oktober). Strålebehandling. Hentet 3. november 2013 fra <https://kreftforeningen.no/om-kreft/kreftbehandling/stralebehandling>
- Kuhelj, D., Zdesar, U., Jevtic, V., Skrk, D., Omahen, G., Zontar, D.,...Salapura, V. (2010). Risk of deterministic effects during endovascular aortic stent graft implantation. *The British Journal of Radiology*, 83(995), 958-963. doi:10.1259/bjr/64623458
- Miller, D.L., Balter, S., Noonan, P.T., & Georgia, J.D. (2002). Minimizing radiation-induced skin injury in interventional radiology procedures. *Radiology*, 225(2), 329-336. doi:10.1148/radiol.2252011414
- Miller, D.L., Balter, S., Cole, P.E., Lu, H.T., Schueler, B.A., Geisinger, M.,...Anderson, J. (2003a). Radiation dose in interventional radiology procedures: The RAD-IR Study Part I: Overall measures of dose. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 14(6), 711-727. doi:10.1097/01.RVI.0000079980.80153.4B

- Miller, D.L., Balter, S., Cole, P.E., Lu, H.T., Barenstein, A., Albert, R.,...Anderson, J. (2003b). Radiation dose in interventional radiology procedures: The RAD-IR Study Part II: Skin dose. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 14(8), 977-990. doi:10.1097/01.RVI.0000084601.43811.CB
- Miller, D.L. (2008). Overview of contemporary interventional fluoroscopy procedures. *Health Physics*, 95(5), 638-644. doi:10.1097/01.HP.0000326341.86359.0b
- Miller, D.L., Balter, S., Schueler, B.A., Wagner, L.K., Strauss, K.J., & Vano, E. (2010). Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. *Radiology*, 257(2), 321-332. doi:10.1148/radiol.10091269
- Miller, D.L., Balter, S., Dixon, R.G., Nikolic, B., Bartal, G., Cardella, J.F.,...Stecker, S. (2012). Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 23(1), 11-18. doi:10.1016/j.jvir.2011.09.004
- NCRP. (2010). *Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures* (Report No. 168). Bethesda, Maryland: NCRP.
- O'Brien, B., & Van der Putten, W. (2008). Quantification of risk-benefit in interventional radiology. *Radiation protection dosimetry*, 129(1-3), 59-62. doi:10.1093/rpd/ncn040
- Padovani, R., Bernardi, G., Quai, E., Signor, M., Toh, H.S., Morocutti, G. & Spedicato, L. (2005). Retrospective evaluation of occurrence of skin injuries in interventional cardiac procedures. *Radiation Protection Dosimetry*, 117(1-3), 247-250. doi:10.1093/rpd/nci757
- Silkoset, R. D., Widmark, A., & Friberg, E. G. (2013). Level of education and training in radiation protection in the curriculum of health professionals in Norway. I: *Transactions ETRAP 2013, Vienna, Austria 12 - 15 March* (s. 145-152). Brussels: European Nuclear Society. Hentet 08. september 2012 fra <http://www.euronuclear.org/events/etrap/etrap2013/transactions.htm>
- Schueler, B.A., Kallmes, F.D., & Cloft, H.J. (2005). 3D Cerebral angiography: Radiation dose comparison with digital subtraction angiography. *American Journal of Neuroradiology*, 26(8), 1898-1901. Hentet 09.juni 2013 fra <http://www.ajnr.org/content/26/8/1898.full.pdf+html>
- Statens Strålevern. (2005). *Veileder 5: Veileder om medisinsk bruk av røntgen og MR-apparat underlagt godkjenning. Veileder til forskrift om strålevern og bruk av stråling* (Versjon 1. Desember, 2008).
- Stecker, M.S., Balter, S., Towbin, R.B., Miller, D.L., Vano, E., Bartal, G., ...Cardella, J.F. (2009). Guidelines for patient radiation dose management. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 20(7), 263-273. doi:10.1016/j.jvir.2009.04.037

- Strålevernforskriften. (2010). *Forskrift om strålevern og bruk av stråling*. Fastsett ved kgl.res. 29. oktober 2010 med hjemmel i lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling. Hentet 21. mars 2011 fra <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/ho-20101029-1380.html>
- Tsalafoutas, I.A., Goni, H., Maniatis, P.N., Pappas, P., Bouzas, N., & Tzortzis, G. (2006). Patient doses from noncardiac diagnostic and therapeutic interventional procedures. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 17(9), 1489-1498. doi:10.1097/01.RVI.0000233526.17393.E4
- Unfors. (2007). *Avoid radiation injuries on patients* [Brosjyre]. Billdal, Sverige: Unfors.
- Vano, E., Gonzalez, L., Guibelalde, E., Fernandez, J.M. & Ten, J.I. (1998). Radiation exposure to medical staff in interventional and cardiac radiology. *The British Journal of Radiology*, 71(849), 954-960. Hentet fra <http://bjr.birjournals.org/content/71/849/954.full.pdf+html>
- Vano, E., Goicolea, J., Galvan, C., Gonzalez, L., Meiggs, L., Ten, J.I. & Macaya, C. (2001). Skin radiation injuries in patients following repeated coronary angioplasty procedures. *The British Journal of Radiology*, 74(887), 1023-1031. Hentet fra <http://bjr.birjournals.org/content/74/887/1023.full.pdf+html>
- Vano, E., Gonzalez, L., Guibelalde, E., Aviles, P., Fernandez, J.M., Prieto, C. & Galvan, C. (2005). Evaluation of risk of deterministic effects in fluoroscopically guided procedures. *Radiation Protection Dosimetry*, 117(1-3), 190-194. doi:10.1093/rpd/nci714
- Vano, E., Kleiman, N.J., Duran, A., Miller, M.R. & Rehani, M.M. (2013). Radiation associated lens opacities in catheterization personnel: results of a survey and direct assessments. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 24(2), 197-204. doi:10.1016/j.jvir.2012.10.016
- Wagner, L.K. (2000). Management of patient skin dose in fluoroscopically guided interventional procedures. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 11(1), 25-33. Hentet 12. mars 2012 fra <http://www.jvir.org>
- Wagner, L.K. (2007). Radiation injury is a potentially serious complication to fluoroscopically-guided complex interventions. *Biomedical Imaging and Intervention Journal* 3(2), e22. doi:10.2349/bij.3.2.e22

VEDLEGG

Vedlegg 1 - Doserverdier målt av de fire sensorne til Unfors PSD og DAP for enkle eksponeringsserier for bordhøyder ↑10, 0, ↓5 og ↓10 cm

Røntgenrør vinkler [°]	Sensor 1 [mGy]	Sensor 2 [mGy]	Sensor 3 [mGy]	Sensor 4 [mGy]	DAP [cGycm²]
Bordhøyde ↑10 cm					
LAO 40°	5,638	6,069	6,458	6,76	216
LAO 20°	5,764	6,144	6,382	6,461	193
RAO 0°	6,044	6,329	6,336	6,178	187
RAO 20°	6,827	6,841	6,412	5,968	226
RAO 40°	6,739	6,9	6,687	6,335	206
CRA 15°	5,999	6,304	6,286	6,149	191
CAU 15°	6,03	6,311	6,292	6,072	192
Bordhøyde 0 cm					
LAO 40°	6,415	6,935	7,444	7,755	214
LAO 20°	5,974	6,363	6,605	6,621	185
RAO 0°	6,291	6,583	6,62	6,419	187
RAO 20°	7,553	7,696	7,366	6,87	214
RAO 40°	8,367	8,345	7,743	7,106	241
CRA 15°	6,383	6,683	6,657	6,443	189
CAU 15°	6,3	6,587	6,613	6,351	193
Bordhøyde ↓5 cm					
LAO 40°	7,852	8,422	8,75	9,141	322
LAO 20°	6,237	6,619	6,737	6,862	225
RAO 0°	5,624	5,846	5,819	5,808	194
RAO 20°	6,349	6,536	6,418	6,327	216
RAO 40°	8,481	8,56	8,232	7,974	302
CRA 15°	6,05	6,303	6,353	6,408	211
CAU 15°	6,017	6,31	6,262	6,247	207
Bordhøyde ↓10 cm					
LAO 40°	7,782	8,502	9,406	10,02	194
LAO 20°	6,828	7,338	7,721	7,795	194
RAO 0°	7,321	7,678	7,703	7,409	199
RAO 20°	9,038	9,223	8,803	8,142	225
RAO 40°	10,67	10,57	9,733	8,76	251
CRA 15°	7,996	8,413	8,345	8,027	210
CAU 15°	7,872	8,293	8,355	8,016	212

Vedlegg 2 - Doserverdier målt av de fire sensorne til Unfors PSD og DAP for enkle eksponeringsserier for bordhøyder ↓15, ↓20 og ↓25 cm

Røntgenrør vinkler [°]	Sensor 1 [mGy]	Sensor 2 [mGy]	Sensor 3 [mGy]	Sensor 4 [mGy]	DAP [cGycm²]
Bordhøyde ↓15 cm					
LAO 40°	12,07	14,34	16,28	17,26	340
LAO 20°	8,453	9,605	10,19	10,13	228
RAO 0°	7,586	8,196	7,958	7,382	192
RAO 20°	9,356	9,718	9,008	8,155	222
RAO 40°	11,83	11,63	10,33	9,179	232
CRA 15°	7,505	7,973	7,256	7,292	195
CAU 15°	7,547	8,021	7,515	7,502	229
Bordhøyde ↓20 cm					
LAO 40°	2,124*	21,01	25,65	28,42	537
LAO 20°	10,25	11,7	12,5	12,43	235
RAO 0°	8,537	9,435	9,536	9,12	192
RAO 20°	11,19	11,72	11,09	10,17	223
RAO 40°	19,83	18,03	14,71	1,933	376
CRA 15°	8,954	9,616	8,743	8,785	223
CAU 15°	9,211	10,03	9,349	9,358	237
Bordhøyde ↓25 cm					
LAO 20°	1,2297*	13,09	14,93	15,39	241
RAO 0°	10,83	12,03	11,86	10,85	198
RAO 20°	14,43	15,13	13,91	12,22	233
CRA 15°	11,02	12,24	11,11	11,04	231
CAU 15°	11,52	12,69	11,63	11,41	240

*Sensor 1 var utenfor primærstrålefeltet.

Vedlegg 3 - Eksponeringsparametere (kV, mA, ms) og filtrering (mmCu) gitt av GE Inova 3100 IQ for enkle eksponeringsserier for bordhøyder ↑10, 0, ↓5 og ↓10 cm

Røntgenrør vinkler [°]	Dose rate [mGy]	kV	mA	ms	mmCu
Bordhøyde ↑10 cm					
LAO 40°	116	75	179	54	0,2
LAO 20°	103	74	175	52	0,2
RAO 0°	101	74	175	50	0,2
RAO 20°	122	76	178	56	0,2
RAO 40°	111	75	175	54	0,2
CRA 15°	102	74	175	51	0,2
CAU 15°	103	74	175	51	0,2
Bordhøyde 0 cm					
LAO 40°	94,9	75	179	44	0,2
LAO 20°	82,2	74	175	41	0,2
RAO 0°	83	74	175	42	0,2
RAO 20°	95,9	75	179	45	0,2
RAO 40°	108	76	177	49	0,2
CRA 15°	83,4	74	175	42	0,2
CAU 15°	85,4	74	175	42	0,2
Bordhøyde ↓5 cm					
LAO 40°	117	83	138	45	0,2
LAO 20°	81,7	76	144	40	0,2
RAO 0°	70,5	74	134	40	0,2
RAO 20°	78,6	75	142	40	0,2
RAO 40°	110	82	144	43	0,2
CRA 15°	77,5	75	141	40	0,2
CAU 15°	76,3	75	140	40	0,2
Bordhøyde ↓10 cm					
LAO 40°	71,3	74	154	40	0,2
LAO 20°	71,3	74	154	40	0,2
RAO 0°	73,1	75	155	40	0,2
RAO 20°	82	76	165	40	0,2
RAO 40°	91,9	77	176	41	0,2
CRA 15°	77,5	75	159	40	0,2
CAU 15°	77,8	76	160	40	0,2

Vedlegg 4 - Eksponeringsparametere (kV, mA, ms) og filtrering (mmCu) gitt av GE Inova 3100 IQ for enkle eksponeringsserier for bordhøyder ↓15, ↓20 og ↓25 cm

Røntgenrør vinkler [°]	Dose rate [mGy]	kV	mA	ms	mmCu
Bordhøyde ↓15 cm					
LAO 40°	110	86	125	49	0,2
LAO 20°	73,4	76	146	40	0,2
RAO 0°	62,1	74	134	40	0,2
RAO 20°	71,5	76	144	40	0,2
RAO 40°	74,9	76	149	40	0,2
CRA 15°	71,6	76	125	40	0,2
CAU 15°	73,5	76	126	40	0,2
Bordhøyde ↓20 cm					
LAO 40°	173	90	105	55	0,1
LAO 20°	75,8	77	150	40	0,2
RAO 0°	62	74	134	40	0,2
RAO 20°	71,9	76	144	40	0,2
RAO 40°	121	89	115	53	0,2
CRA 15°	71,6	76	127	40	0,2
CAU 15°	76	76	132	40	0,2
Bordhøyde ↓25 cm					
LAO 20°	77,7	77	152	40	0,2
RAO 0°	64,1	75	136	40	0,2
RAO 20°	75,1	76	149	40	0,2
CRA 15°	74,2	76	129	40	0,2
CAU 15°	77	76	133	40	0,2

Vedlegg 5 - Avstander målt/beregnet for GE Inova 3100 IQ

Bord-høyde [cm]	Røntgenrør vinkler [°]	Avstand A [fokus-bordtopp] [cm]	Avstand B [fokus-detektor] [cm]	Avstand C [bordtopp-detektor] [cm]
↑ 10	0°	82	114	32
	20°	83	114	31
	40°	84	114	30
	15°	83	114	31
0	0°	72	114	42
	20°	72	114	42
	40°	72	114	42
	15°	72	114	42
↓ 5	0°	67	114	47
	20°	66	114	48
	40°	65	114	49
	15°	66	114	48
↓ 10	0°	62	114	52
	20°	61	114	53
	40°	59	114	54
	15°	61	114	53
↓ 15	0°	57	114	57
	20°	56	114	58
	40°	53	114	61
	15°	56	114	58
↓ 20	0°	52	114	62
	20°	50	114	64
	40°	46	114	68
	15°	51	114	63
↓ 25	0°	47	114	67
	20°	45	114	69
	15°	46	114	68

Avstandene for 20° og 40° er de samme for både LAO og RAO rørvinkler.

Avstandene for 15° er de samme for både CRA og CAU rørvinkler.

**Vedlegg 6 - Doserverdier målt med de fire sensorne fra Unfors PSD, DAP og avstand A
for multiple eksponeringsserier**

Bordhøyde [cm]	Sensor 1 [mGy]	Sensor 2 [mGy]	Sensor 3 [mGy]	Sensor 4 [mGy]	DAP [cGycm²]	Avstand A [cm]
Bordhøyde 0 cm	165,3	174	174,9	174,2	1791	72
Bordhøyde ↓5 cm	140,3	146,2	146,1	145,3	2329	66
Bordhøyde ↓10 cm	200,7	211,3	211,7	210,2	2049	61
Bordhøyde ↓15 cm	208,7	217,9	216,7	213,6	2546	56
Bordhøyde ↓20 cm	239,2	248,5	245,8	239,1	2140	50
Bordhøyde ↓25 cm	229,3	240,3	240,8	235,6	1507	46

Vedlegg 7 - Søknad om tilgang til forskningsserver og SPSS



Oslo
universitetssykehus

SØKNAD OM TILGANG TIL FORSKNINGSSERVER OG SPSS

Kriterier for tildeling av plass på forskningsserver og SPSS.

- Forskningsprosjektet skal være registret ved FoU avd..
Skjema for registrering av forskningsprosjekter ved OUS
 - Tilrådning fra personvernombudet må fremlegges.
- Prosjektansvarlig skal gi skriftlig melding om hvem skal ha tilgang til prosjektdata.

1. Prosjektets tittel	
Oppfølging av pasienter som mottar høye stråledoser ved intervensjonsundersøkelser ved Oslo Universitetssykehus	
2. Prosjektleder (ansvarlig for gruppen, seniorforskeren som står bak)	
Navn : Therese Seierstad, PhD Forskningsansvarlig Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin, Oslo Universitetssykehus	
3a. Klinikk: Bilde og intervensjonsklinikken	3b. Avdelingsnavn : Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin
4. Er studien godkjent av ledelsen ved alle impliserte avdelinger og av forskningsutvalget ved sykehuset og registrert ved FoU avd.? Ja	
5. Har prosjektet fått tilrådning fra personvernombud (svar Ja/Nei):	
Ja	

6. Mappenavn på forskningsserveren (Et kort navn for mappen ca. max 12 tegn)					
Stråledoser					
7. Personer som skal ha tilgang til prosjektmappen					
Forutsetning: Alle brukere må ha tilgang til UUS' datanettverk.			Rettigheter (kryss av)		
Navn	Brukernavn	Avdelingsnummer	Kun lesetilgang	Lese- og skrive tilgang	
Zangani Livia Adriana	livzan			*	

Vedlegg 8 - Kopi svar om opprettelse av mappe på forskningsserveren på OUS

Fra: Aksel Sogstad
Sendt: 31. juli 2012 11:11
Til: Livia Zangani
Emne: FW: 321904 er avsluttet

Hei

Da har du fått tilgang til: K:\Forskning\Forskningsstudier\12-1969_Hoye_straaledoser.

Vennlig hilsen
Aksel Sogstad
personvernrådgiver
Oslo Universitetssykehus HF

Vedlegg 9 - Kopi svar fra Forskningsutvalget (FU-ARN) på OUS

Møtetema: FU-ARN
Til: Faste medlemmer
Kopi: Sendes ledere, og legges på intranett
Dato dok: 02.12.2011
Dato møte: 30.11.2011
Referent: [REDACTED]
Tilstede: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Forfall: [REDACTED]
[REDACTED]

Saksliste (følgende saker ble drøftet/orientert om):

Saksnr.:	Sakstittel/-innhold	Ansvar	Frist
69/11	<ul style="list-style-type: none">Livia Adriana Zanganis masteroppgave: Hvordan estimeres hud dosen til en pasient etter en intervensjonsprosedyre, og hvordan følges disse pasientene opp? Per holdt en kort redgjørelse. Det finnes ikke retningslinjer for oppfølging av disse pasientene. Zangani må inngå avtaler med de som gjør undersøkelsene. Siden hun må inn i pasientjournal- må hun ha alle rettigheter. Dette krever pasient samtykke. Det presiseres fra FU at det må søkes personvernombud eller REK (ved ønske om publisering). Rådet fra FU er at hun fremmer en forespørsel til REK om prosjektet trenger REK godkjenning. REK svarer på slike forespørsler innen en uke.		

Vedlegg 10 - Søknad Personvernombudet på OUS

Meldeskjema for internt kvalitetsregister, kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat, samt helseregistre som grunnlag for flere studier og kvalitetsformål



Skjema for melding av:

- 1) Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat, og
 - 2) Helseregistre som grunnlag for flere studier og kvalitetsformål, og
 - 3) Intern kvalitetssikring
- som omfatter bruk av person- og helseopplysninger og humant biologisk materiale.

Utfyllt skjema m/vedlegg inkl samtykke sendes: personvern@oslo-universitetssykehus.no

Se styrende dokumenter i e-håndbok:

- Forskningsinstruks, spesielt for forankring av forskning i avdeling og klinikk
- Prosedyre - Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat – formalisering
- Kvalitetssikring - Godkjenning av interne kvalitetsregistre

A. INFORMASJON OM SØKER OG STUDIENS NAVN OG FORMÅL	
1 INFORMASJON OM SØKEREN (For studier/registre som OUS er databehandlingsansvarlig for, må <u>prosjektleder</u> ha et formelt forhold til OUS, dvs. være ansatt eller via avtale være under instruksjonsmyndighet av OUS.)	
Navn og stilling: Livia Adriana Zangani Radiograf 1 Veileder: Therese Seierstad, PhD Forskningsansvarlig Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin Oslo universitetssykehus	Avdeling hvor prosjektet gjennomføres: Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin, Bilde og Intervensjonsklinikken Klinikk:
Telefonnummer: [REDACTED]	E-postadresse: livzan@ous-hf.no
2 PROSJEKTETS/REGISTERETS NAVN / TITTEL	
Oppfølging av pasienter som mottar høye stråledoser (huddoser) ved intervensjonsundersøkelser ved Oslo Universitetssykehus.	
3 BESKRIV FORMÅLET (HOVEDMÅL OG DELMÅL VED PROSJEKTET/REGISTERET)	
Formålet med prosjektet er å kartlegge hvor mange pasienter som mottar mer enn 3 Gy i huddose ved intervensjonsundersøkelser, og om disse pasientene følges opp i henhold til institusjonens og nasjonale retningslinjer. Prosjektet skal også kartlegge hvordan intervensjonsradiologene estimerer huddosen til pasienter.	
4 PROSJEKTBEKRIVELSE, kort (bakgrunn, metoder, anvendte metoder, evt. preliminnære resultater). Praktisk info: Hvilke pasienter/personer (antall) skal inkluderes, inklusjonsperiode (spesielt rekrutteringstid der avdelingen er involvert), fra hvor, på hvilken måte, av hvem, behov for innsats fra OUS-ansatte osv.	
Bakgrunn: Ifølge Statens Strålevern har det vært en økning i antall, type og kompleksitet av intervensjonsradiologiske prosedyrer i de siste ti årene. Dette har medført økte stråledoser til både pasient og helsepersonell som er involvert i disse prosedyrene. Strålevernforskriften § 19 (2010) krever at deterministiske stråleskader på pasientens hud, som et resultat av komplikasjoner under undersøkelsen/prosedyren eller dårlig arbeidsteknikk, skal varsles til Statens Strålevern. Deterministiske skader er karakterisert ved at de oppstår over en terskeldose. Terskeldosen for normal hud er 2 Gy, og kan forårsake erytem. Effekten er ikke observert med mindre terskeldosen er overkredet. Eksempel: epilasjon, "forbrenninger" og ulcerasjoner. Metode:	

Del A: En retrospektiv gjennomgang av alle pasienter som har gjennomgått en eller flere intervensjonsprosedyre(r) ved Oslo Universitetssykehus i perioden 01.06.2009 til 31.12.2011. Gjennomgangen gjøres ved å gå gjennom listene i institusjonens Radiologiske Informasjons System (RIS). For pasienter der den estimerte huddosen som følge av den gjennomførte undersøkelsen er over 3 Gy hentes følgende opplysninger ut fra RIS: dose-areal-produkt verdien (DAP), kumulativ dose verdien (CD) og gjennomlysningstid. I tillegg hentes oppfølgingsplanen fra RIS og pasientens journal ut. I løpet av den oppgitte tidsperioden er det forventet at ca. 50 av 1000 pasienter har mottatt mer enn 3 Gy.

Del B: Kartlegging av intervensjonsradiologers kunnskap om hvordan huddosen til pasient estimeres og hvilke oppfølgingsrutiner som foreligger dersom den estimerte stråledosen overskrider 3 Gy (spørreskjemaundersøkelse).

<p>i) Gjelder meldingen kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REKs mandat?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p>	<p>ii) Gjelder meldingen opprettelse av helseregister/tematisk register, som skal brukes for flere studier?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei</p>	<p>iii) Gjelder meldingen opprettelse av internt kvalitetsregister? (jmf. § 26 i Helsepersonelloven)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei</p> <p>Oppgi ansvarlig leder</p>
<p>5 PROSJEKTPERIODE (Perioden omfatter rekruttering og til og med publisering, og oppbevaring av opplysninger og / eller biologisk materiale deretter. Egne regler for interne kvalitetsregistre.)</p>		
<p>Oppstart: 01.01.2012</p>	<p>Avslutning: 01.01.2015</p>	

B. MELDING OM BRUK AV PERSONOPPLYSNINGER

(for forskningsstudier, kvalitetssikringsstudier, kvalitetssikring og annen aktivitet som medfører behandling/bruk av personopplysninger, inkl. aidentifiserte/kodede opplysninger)

6 RETTLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGENE¹

6.1 Samtykke

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte? ☐ Ja ☒ Nei
Hvis nei, begrunn hvorfor: Dette er et prosjekt som avdelingen har stor nytte av at gjennomføres. Det er også viktig for fremtidige pasienter at det er etablert gode rutiner for oppfølging av denne pasientgruppen. Av mange hundre pasienter som skal gjennomgås er det forventet at kun data fra ca. 50 pasienter vil inngå i studien. Forespørsel om samtykke til et forskningsprosjekt om stråledose og oppfølging vil kunne skape unødvendig bekymring. Pasientene vil ikke kunne bli identifisert i senere publikasjoner. Deltagelse i studien vil ikke medføre noen ulemper for pasientene.

På forsiden av spørreskjemaet som skal deles ut til intervjuingsradiologene vil det være informasjon om studien. De vil også motta både muntlig og skriftlig informasjon om at det er frivillig å besvare spørsmålene.

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den registrerte? ☐ Ja ☒ Nei
Hvis ja, av hvem?
Hvis barn inkluderes, angi alder

Skal det søkes om unntak fra taushetsplikt? ☐ Ja ☒ Nei

ELLER

6.2 Annet som hjemler melding, angi årsak/hjemmel:

7 DETALJER OM PROSJEKTETS INFORMASJONSBEHANDLING

Følgende ansvar gjelder ifm innsamling, registrering og bruk av personopplysninger:

- opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante i forhold til formålet med den planlagte databehandling
- opplysningene skal være korrekte og oppdaterte

7.1 Type personopplysninger databehandlingen / prosjektet skal omfatte:

7.1.1 Ikke-sensitive personopplysninger

Identifikasjonsopplysninger

- ☐ Navn, adresse, fødselsdato
- ☐ Fødselsnummer (11 siffer)
- ☐ Fingeravtrykk, iris
- ☒ Annet: Røntgennummer, fødselsår, kjønn

Opplysninger om tredjepersoner (familie/slektning)

- ☐ Navn, adresse, fødselsdato
- ☐ Fødselsnummer (11 siffer)
- ☐ Annet:

Adferdsopplysninger

- ☐ Loggføring av adferd
- ☐ Preferanser (ønsker, behov og lignende)
- ☐ Annet:

7.1.2 Sensitive personopplysninger (jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8)

Prosjektet omfatter opplysninger om

- ☐ rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
- ☐ at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling
- ☒ helseforhold
- ☐ seksuelle forhold
- ☐ fagforeningstilhørighet

Presiser nærmere: Strålebelastning og oppfølging

Behandles spesielt inngripende opplysninger, i så fall hvilke? Nei
Angi størrelsesorden på antall inkluderte: Ca. 50 blir gjennomgått og ca. 1000 blir registrert

7.2 Utvalg

Informasjonsbehandlingen omfatter opplysninger om (beskriv også eventuell kontrollgruppe):

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Pasienter ved OUS | <input checked="" type="checkbox"/> Ansatte i egen virksomhet | <input type="checkbox"/> Elever/studenter/ barnehagebarn | <input type="checkbox"/> Tilfeldig utvalgte |
| <input type="checkbox"/> Pårørende | <input type="checkbox"/> Adgangskontrollerte | <input type="checkbox"/> Medlemmer | <input type="checkbox"/> Seleksjonsutvalgte |
| <input type="checkbox"/> Pasienter ved andre sykehus/institusjoner | <input type="checkbox"/> Friske frivillige | | <input type="checkbox"/> Andre, utdyp |

¹ Som hovedregel skal informert samtykke innhentes.

7.3 Innsamling av opplysningene	
<p>Hvordan samles personopplysningene inn?</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Manuelt <input checked="" type="checkbox"/> Elektronisk (bilde og tekst) <input type="checkbox"/> Videoopptak <input type="checkbox"/> Lydopptak <input type="checkbox"/> Annet (beskriv hvordan): </p> <p> Hvor innhentes personopplysningene fra? <input type="checkbox"/> Fra den registrerte selv <input checked="" type="checkbox"/> Annet (beskriv hvor fra): RIS (Radiology Information System) og pasientjournal Gjennomgang av informasjon i RIS </p> <p>Hvordan oppnås kontakt med de som skal inkluderes?</p> <p>Hvis innsamling av personopplysninger skal gjøres fra andre virksomheter, hvordan skal dette gjennomføres?</p>	
7.4 Tilgang og utlevering av helseopplysninger fra OUS journalsystem og andre helseregistre	
<p>Personopplysninger som skal hentes fra journal/andre helseregistre, forutsetter at den som henter opplysninger har et ansettelsesforhold til OUS, eller på annen måte er under OUS instruksjonsmyndighet. Videre må det være gyldig grunnlag for oppslag og uthenting av person- og helseopplysninger.</p> <p><u>Dersom studien/prosjektet krever uthenting av journalopplysninger, må følgende avklares:</u></p> <p>Oppslag i journal gjøres av ansatt som har lovlig grunnlag for oppslag og uthenting av studiens opplysninger: <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Dersom ja, angi hva som gir lovlig grunnlag for de oppslag i journal som skal gjøres: Det skal søke godkjenning hos Avdelingsleder Hans-Jørgen Smith</p> <p>Dersom nei, hvordan skal journalopplysninger hentes ut og utleveres, (beskriv hvem som lovlig kan gjøre oppslag i journal og utlevere data):</p>	
7.5 Tilgang og kobling med andre helseregistre ved OUS	
<p>7.5.1 Skal det hentes/brukes data fra journalsystem, labsystem, eller spesialistsystem? Angi hvilke:</p> <p>7.5.2 Skal det hentes/brukes data fra internt kvalitetsregister? Angi hvilke:</p> <p>7.5.3 Skal det hentes/brukes data fra register med tematisk konsesjon eller kvalitetsregister med konsesjon/tilråding fra PVO? Angi hvilke:</p>	<p>Dersom ja, angi navn på register eller system(er)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei RIS og pasientjournal</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei</p> <p>Oppgi ansvarlig leder</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei</p> <p>Oppgi ansvarlig leder</p>
7.6 Tilgang og kobling med eksterne registre	
<p>7.6.1 Skal det hentes/brukes data fra eksterne nasjonale registre (som for eksempel fødselsregister, kreftregister, dødsårsaksregister)? Angi hvilke:</p> <p>7.6.2 Skal det hentes/brukes journalopplysninger fra andre sykehus, fastlege, eller andre? Angi hvilke:</p>	<p>Dersom ja, angi navn på register eller system(er)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei</p>

7.7 Utlevering av opplysningene	
Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter/eksterne samarbeidspartnere? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei	
Dersom ja: Oppgi mottakeres navn og adresse:	
Er virksomheten innenfor EU/EØS?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Vil den eksterne virksomheten brukes som ressurs/laboratorium/annet for denne studien?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Vil mottakeren ha eget formål/studie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Hva blir overført?	
<input type="checkbox"/> Informasjon med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ	
<input type="checkbox"/> Anonymisert informasjon	
<input type="checkbox"/> Avidentifisert informasjon. Forklar i så fall hvordan kryssreferanseliste beskyttes dersom dette ikke er likt som i pkt. 7.9:	
Hvordan oversendes informasjonen?	
<input type="checkbox"/> Personlig overlevering	
<input type="checkbox"/> CD sendt med rekommandert post	
<input type="checkbox"/> Registreres på sikret web-side hos mottaker	
<input type="checkbox"/> Legges ut på sikret område for nedlasting av mottaker og hvor det ikke kreves installasjon av programvare i OUS-nettet	
<input type="checkbox"/> Annet, nærmere beskrivelse:	
7.8 Lagring og behandling av opplysninger	
Hvordan lagres opplysningene?	
<input checked="" type="checkbox"/> Forskningsserver på Ullevål	
<input type="checkbox"/> Kvalitetssikringsserver på Ullevål	
<input type="checkbox"/> Forskningsserver på Aker	
<input type="checkbox"/> Forskningsserver på Rikshospitalet	
<input type="checkbox"/> O:Forskning	
<input type="checkbox"/> Forskernet	
<input type="checkbox"/> MEDinsight	
<input type="checkbox"/> På papir. Forklar hvordan dette sikres mot uvedkommende:	
<input type="checkbox"/> På video, tape eller annet opptak. Beskriv hvordan dette er sikret og om personen kan identifiseres:	
<input type="checkbox"/> Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk). Forklar:	
7.9 Gjenfinning av opplysningene	
Hvordan gjenfinnes opplysningene? (Bruk av direkte identifisering som fødselsnummer og navn skal forsøkes unngått)	
<input type="checkbox"/> Opplysningene lagres med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ	
<input checked="" type="checkbox"/> Opplysningene lagres avidentifisert (ved bruk av krysslister, kodelister, løpenummer eller lignende)	
Hvordan er krysslister/kodelister beskyttet/lagret? Forklar: Det skal registreres røntgennummer for de aktuelle prosedyrene slik at en finner tilbake til prosedyrene. Når det søkes i pasientjournal skal noteres datoen for relevant notat (oppfølging plan) skrevet av legen. Røntgennummer beholdes kun til registreringen er ferdig.	
8 SLETNING/ANONYMISERING	
Angi tidspunkt for sletting/anonymisering av data: 2015	
Beskriv hvordan data vil bli slettet/anonymisert: Dataene vil bli slettet fra forskningsserveren på Ullevål.	

C. BRUK AV HUMANT BIOLOGISK MATERIALE

9 BIOBANK

Medfører prosjektet bruk av humant, biologisk materiale?

☐ Ja ☒ Nei

Dersom ja:

Benyttes en allerede eksisterende biobank?

☐ Ja ☐ Nei

Hvis ja, angi

- ☐ bred forskningsbiobank (basert på bredt samtykke) *
☐ spesifikk forskningsbiobank (basert på samtykke til et spesifikt prosjekt)
☐ generell biobank (legemiddelselskap som ansvarshavende)
☐ diagnostisk biobank
☐ behandlingsbiobank

Oppgi ansvarlig leder

* Om prosjektet skal benytte seg av materiale fra en bred forskningsbiobank, må det innhentes godkjenning fra prosjektleder av denne

Navn på biobank:

Biobankregister nr.:

Opprettes forskningsbiobanken som en ny spesifikk biobank?

☐ Ja ☐ Nei

Opprettes forskningsbiobanken som en ny tematisk biobank?

☐ Ja ☐ Nei

Ansvarshavende person for forskningsprosjektets biobank

(Helseforskningsloven § 26):

Forskningsbiobankens navn:

Forskningsbiobankens innhold (vev, blod og lignende) og antall inkluderte:

Gjøres genetiske undersøkelser som har diagnostiske, prediktive eller
behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren?

☐ Ja ☐ Nei

Er genetiske opplysninger tenkt tilbakeført til deltakeren?

☐ Ja ☐ Nei

Hvis Ja se pkt. E 12, må være godkjent hos avd. for Medisinsk genetik

Angi planlagt innsamlingsperiode og tidspunkt for opphør av biobanken:

Hva skjer med biobankmaterialet:

- ☐ Materialet oppbevares etter prosjektslutt, til år:
☐ Materialet destrueres fortløpende i prosjektet
☐ Materialet destrueres ved prosjektavslutning
☐ Materialet føres tilbake til eksisterende biobank

☐ Materialet overføres til annen biobank Hvilken:

☐ Skal biobankmateriale overføres til annen institusjon? Hvilken:

☐ Skal biobankmateriale overføres til institusjon utenfor EUEØS? Hvilken:

Annet:

10 RETTSLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV BIOBANKMATERIALE²

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den inkluderte?

☐ Ja ☐ Nei
Hvis nei, begrunn hvorfor ikke:

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den inkluderte?

☐ Ja ☐ Nei
Hvis ja, fra hvem?
Hvis barn inkluderes, angi alder:

Skal det søkes om unntak fra samtykke?

☐ Ja ☐ Nei

² Som hovedregel skal informert samtykke innhentes.

Utskriftstidspunkt: 06.01.14 11:23

Denne versjonen av registreringsskjemaet ble godkjent 28.10.2011

Vedlegg 11 – Kopi Personvernombudets tilråding på OUS



Oslo universitetssykehus HF

Postadresse:
Trondheimsveien 235
0514 Oslo

Sentralbord:
02770

Org.nr:
NO 993 467 049 MVA

www.oslo-universitetssykehus.no

PERSONVERNOMBUDETS TILRÅDING

Til: Livia Zangani, prosjektleder

Kopi: Hans-Jørgen Smith, avdelingsleder
Guttorm Haraldsen, forskningsleder
Therese Seierstad

Fra: Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

Saksbehandler: Helge Grimnes

Dato: 06.02.2012

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Personvernombudets tilråding til innsamling og
databehandling av personopplysninger

Saksnummer/
ePhortennummer: 2012/1969

Personvernombudets tilråding til innsamling og behandling av personopplysninger for prosjektet "Oppfølging av pasienter som mottar høye stråledoser ved intervensjonsundersøkelser ved Oslo Universitetssykehus"

Viser til innsendt melding om behandling av personopplysninger / helseopplysninger. Det
følgende er personvernombudets tilråding av prosjektet.

Med hjemmel i Personopplysningsforskriftens § 7-12 jf. Helseregisterlovens § 36 har
Datatilsynet, ved oppnevning av personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS),
fritatt sykehuset fra meldeplikten til Datatilsynet. Behandling og utlevering av person-
/helseopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Databehandlingen tilfredsstiller forutsetningene for melding gitt i personopplysnings-
forskriften § 7-27 og er derfor unntatt konsesjon.

Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres under forutsetning av følgende:

1. Databehandlingsansvarlig er Oslo universitetssykehus HF ved adm. dir.
2. Behandling av personopplysningene / helseopplysninger i prosjektet skjer i samsvar
med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.
3. Data lagres som oppgitt i meldingen (vedlagt). Annen lagringsform forutsetter
gjennomføring av en risikovurdering som må godkjennes av personvernombudet ved
OUS.
4. Personvernombudet har vurdert prosjektets potensielle samfunnsnytte til å oppveie
for den personvernmessige ulempen det medfører for den registrerte å ikke bli
forespurt om deltagelse. Det vises her til at prosjektets formål har potensiell
nytteverdi for pasientbehandlingen ved sykehuset. Det vises videre til at det er
vurdert som utilrådelig å informere pasientene da dette kan resultere i unødige
bekymring for pasientene. Det er videre vektlagt at opplysningene behandles

avidentifisert og anonymiseres etter kort tid. En forutsetning for vurderingen er at opplysningene utelukkende behandles innenfor sykehusets kontroll og ikke utleveres til / lagres hos eksterne virksomheter.

5. Kryssliste som kobler avidentifiserte data med personopplysninger lagres som angitt i meldingen og oppbevares separat på prosjektleders avlåste kontor.
6. Dersom formålet eller databehandlingen endres må personvernombudet informeres om dette.
7. Dersom prosjektet endres i forhold til det som avdelingsleder og forskningsleder har godkjent, må ny godkjenning innhentes.
8. Kontaktperson for prosjektet skal hvert tredje år sende personvernombudet ny melding som bekrefter at databehandlingen skjer i overensstemmelse med opprinnelig formål og helseregisterlovens regler.
9. Data slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt 01.01.2015 ved at krysslisten slettes og eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen fjernes. Når formålet med registeret er oppfylt sendes melding om bekreftet sletting til personvernombudet.

Prosjektet er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelig database over forsknings- og kvalitetsstudier.

Lykke til med prosjektet!

Med vennlig hilsen
for Personvernombudet



Helge Grimnes
Personvernrådgiver
Oslo universitetssykehus HF
Stab fag & pasientsikkerhet
Seksjon for personvern og informasjonssikkerhet

Epost: personvern@oslo-universitetssykehus.no
Web: www.oslo-universitetssykehus.no/personvern

Vedlegg 12 - Kopi søknad til avdelingsleder Hans-Jørgen Smith

Søknad via e-post.

Bilde og intervensjonsklinikken
Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin
V/ Avdelingsleder Hans-Jørgen Smith

Oslo, 4. januar 2012

Mitt navn er Livia Adriana Zangani og jeg jobber som fagradiograf på Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin (ARN), Ullevål.

Jeg er opptatt på masterutdanning i Klinisk helsearbeid – Medisinsk strålebruk på Høgskolen i Drammen. Mitt mastergradsprosjekt "Oppfølging av pasienter som mottar høye stråledoser ved intervensjonsundersøkelser ved Oslo Universitetssykehus" ble behandlet og anbefalt på FU-møtet i desember 2011. Prosjektet er en retrospektiv gjennomgang av alle pasienter som har gjennomgått en eller flere intervensjonsundersøkelser ved avdelingen [REDACTED] i perioden 01.06.09 til 31.12.11. Hensikten er å kartlegge hvor mange pasienter som mottar mer enn terskeldosen 3 Gy i huddose ved en intervesjonsundersøkelser og om disse pasientene følges opp i henhold til institusjonens og nasjonale retningslinjer. Prosjektet skal også kartlegge hvilken kunnskap de som utfører intervensjonsundersøkelsene har om hvordan huddose til pasient estimeres. For å finne ut hvordan denne gruppen pasienter blir fulgt opp må jeg ha tilgang til å gå inn i RIS samt å gjøre oppslag i pasientjournalen til disse pasientene.

Jeg anslår at det er utført ca. 1000 undersøkelser i det aktuelle tidsrommet. Av disse vil trolig ca. 50 pasienter har mottatt en stråledose som er 3 Gy eller høyere. Jeg søker om tillatelse til å benytte RIS for seleksjon av pasienter og tillatelse til å gå inn i journal til pasientene som har fått mer enn 3 Gy.

Min veileder er Therese Seierstad, PhD. Hun er Forskningsansvarlig, Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin, OUS.

Prosjektet er også sendt til vurdering hos pasientvernombud ved Oslo Universitetssykehus.

Med vennlig hilsen,
Livia Adriana Zangani

Vedlegg 13 - Kopi svar søknad fra avdelingsleder Hans-Jørgen Smith

Fra: Hans-Jørgen Smith
Sendt: 6. januar 2012 18:11
Til: Livia Zangani
Emne: SV: Masteroppgave

Hei,

Du har min fulle støtte til å gjøre dette, men det er ikke jeg som avgjør om du kan ta ut pasientopplysninger fra RIS og pasientjournal. Dette høres for meg ut som en kvalitetsstudie, og i så fall vil du ikke behøve samtykke fra den enkelte pasient, men du må høre med pasientvernombudet om dette er en riktig oppfatning. Men som sagt, fra meg har du tillatelse. Lykke til med masterprosjektet!

Mvh,
Hans-Jørgen Smith
Avdelingsleder, prof. dr.med.

Vedlegg 14 - Informasjon til intervensjonsradiologer

Til intervensjonsradiologer ved Oslo Universitetssykehus

Mitt navn er Livia Adriana Zangani, og jeg er fagradiograf på Avdeling for Radiologi og Nukleærmedisin, Enhet for intervensjon og ultralyd, Ullevål sykehus.

Jeg er opptatt på masterutdanning i Klinisk helsearbeid – "Medisinsk strålebruk" på Fakultet for helsevitenskap ved Høgskolen i Buskerud, Drammen. Min veileder er forskningsansvarlig i ARN førsteamanuensis Therese Seierstad.

Mitt mastergradsprosjekt:

Formålet med mitt masterprosjekt *"Oppfølging av pasienter som mottar høye stråledoser (huddoser) ved intervensjonsprosedyrer ved Oslo Universitetssykehus"* er å kartlegge rutiner for oppfølging av antall pasienter som har mottatt en Cumulative Dose (CD) på mer enn 5 Gy ved intervensjonsprosedyrer i løpet av perioden 01.06.2009-31.12.2011. Prosjektet ble godkjent av Personvernombud på Oslo Universitetssykehus, og av avdelingsleder Hans-Jørgen Smith.

Som en del av dette prosjektet er det utarbeidet et strukturert spørreskjema som ønskes besvart av intervensjonsradiologer som jobber på to sykehus innen Oslo Universitetssykehus.

Det skal settes en ring rundt det aktuelle svaralternativet (tallet).

Noen spørsmål kan besvares med flere svaralternativer.

Spørreskjemaet er anonymisert, og respondenter kan når som helst trekke seg fra å delta.

Resultatene fra denne spørreundersøkelse vil bli presentert i min masteroppgave. Det skal skrives en artikkel av masteroppgaven som skal publiseres i et fagtidsskrift. Resultatene vil også kunne presenteres for radiografer og intervensjonsradiologer på arbeidsplassen.

Besvart skjema skal returneres i vedlagt konvolutt.

Forkortelser:

DAP – Dose Areal Produkt

CD – Cumulative Dose

Tusen takk for at du vil besvare spørreskjemaet!

Mvh,

Livia Zangani

Fagradiograf

Enhet for intervensjon og ultralyd, OUS - Ullevål sykehus

**Vedlegg 15 - Presentasjon av svarene på spørreskjemaundersøkelsen slik de ble gitt av
hver enkelt respondent**

Spørsmål Enhet	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	2	3	2	3	1	3	2	1	3
2	3	2	2	2	4	3	3	1	-	-
3	3	3	2	2	3	3	3	2	1	3
4	3	3	2	2	1 og 3	3	2	1	1	3
5	3	2	3	2	4	2	3	2	1	3
6	4	4	2	2	1	1	3	2	2	-
7	4	3	2	2	1 og 3 (fysiker)	2	2	1	-	-
8	4	4	2	1	2	1	1	1	-	-
9	4	3	2	2	3	3	3	1	-	-
10	2 (ofte)	2	2	2 (oftest)	2	2	(Pasdoc)	2	1	1
11	3	2	3	2	1 og 3	3	3	1	-	-
12	4	3	2	1	3	2	1	1	1	3
13	4	2	3	3	2 og 3	2	1	1	2	3