



**Медицински университет
„Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна**

**Факултет „Обществено здравеопазване“
Катедра „Здравни грижи“**

Станислава Милчева Мавродинова

**ПОВИШАВАНЕ НА ИНФОРМИРАНОСТТА
ОТНОСНО РАДИАЦИОННИЯ РИСК ПРИ
МЕДИЦИНСКА ДИАГНОСТИКА И
ТЕРАПИЯ**

АВТОРЕФЕРАТ

За присъждане на образователна и научна степен „Доктор“
В област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт“
Професионално направление 7.4 „Обществено здраве“

Научна специалност „Управление на здравните грижи“

Научни ръководители:

Доц. Анна Георгиева, д.оз.
Доц. Веселина Славова, д.ф.

Варна, 2023

Дисертационният труд съдържа 191 страници и е структуриран в четири основни глави. Включва 74 фигури, 3 таблици, и 4 приложения (броят на фигурите и таблиците в дисертационния труд и автореферата се различава, предвид изискванията при разработването на всеки един от тях). Библиографският списък включва 279 източника, от които 49 на кирилица и 230 на латиница.

Научно жури

Външни членове:

1. Проф. д-р Кънчо Трифонов Чамов, д.м.
 2. Доц. Грета Великова Колева – Петкова, д.оз.
 3. Проф. Иванка Костова Стамболова, д.м.
- Резервен външен член: Доц. Иринка Атанасова Христова, д.оз.

Вътрешни членове:

1. Проф. Соня Колева Тончева, д. оз. н.
 2. Проф. Силвия Борисова Димитрова, д. оз. н.
- Резервен вътрешен член: Доц. Катя Генова Егурузе, д.оз.

Дисертационният труд е обсъден и насочен за защита от разширен катедрен съвет на Катедра „Здравни грижи“ към Медицински университет „Проф. Д-р П. Стоянов“ – гр. Варна на 08.11.2023 г.

Публичната защита на дисертационния труд ще се проведе на открито заседание на Научното жури на 16 февруари 2024 г. в Медицински университет – Варна.

Материалите по защитата са на разположение в Научен отдел на МУ – Варна и са публикувани на Интернет страницата на МУ – Варна.

СЪДЪРЖАНИЕ

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА	5
ВЪВЕДЕНИЕ	6
I. МЕТОДОЛОГИЯ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД	7
1.1. Цел, задачи и хипотези на проучването.....	7
1.2. Предмет, обект и обхват на проучването	9
1.3. Логически единици на проучването.....	10
1.4. Източници за набиране на информация.....	12
1.5. Време и място на проучването	12
1.6. Методи на проучването	15
1.7. Инструментарииум на проучването	16
II. РЕЗУЛТАТИ И АНАЛИЗ ОТ АНКЕТНОТО ПРОУЧВАНЕ, ПРОВЕДЕНО СРЕД ПАЦИЕНТИ, РЕНТГЕНОВИ ЛАБОРАНТИ И МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ	18
2.1. Характеристики на изследваните групи респонденти.....	18
2.2. Методи за образна диагностика, назначавани на пациентите	24
2.3. Информираност на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия	25
2.4. Потребности на пациентите от информация при назначаване на рентгенови изследвания и процедури, ползващи йонизиращо лъчение	28
2.5. Роля и принос на медицинските специалисти в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента.....	32
2.6. Функции на рентгеновия лаборант за предоставяне на информация относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия.....	34

2.7. Информация, която трябва да бъде предоставяна на пациентите в процеса на получаване на информирано съгласие за извършване на рентгенови изследвания и процедури, ползващи йонизиращо лъчение	39
2.8. Необходимост от допълнително обучение на всички специалисти, имащи отношение към информирането на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия	48
III. ИНОВАТИВНИ ИНСТРУМЕНТИ И МОДЕЛИ ЗА ПОВИШАВАНЕ НА ИНФОРМИРАНОСТТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ И ПАЦИЕНТИТЕ ОТНОСНО РИСКА ОТ ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ ЗА МЕДИЦИНСКА ДИАГНОСТИКА И ТЕРАПИЯ.....	51
3.1 Многофакторна рамка на процеса на получаване на информирано съгласие	51
3.2 Модел на унифициран формуляр за получаване на информирано съгласие от пациента при провеждане на рентгеново изследване (мамография)	53
3.3 Модел на радиационен паспорт на пациента	62
3.4 Експертна оценка на предложените иновативни инструменти и модели за повишаване на информираността на медицинските специалисти и пациентите относно риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия ..	67
ИЗВОДИ.....	72
ПРЕДЛОЖЕНИЯ.....	74
ПРИНОСИ.....	75
НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ И УЧАСТИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД.....	77

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

АД	Акционерно дружество
АЯР	Агенция за ядрено регулиране
БАПЗГ	Българска асоциация на професионалистите по здравни грижи
ВМА	Военномедицинска академия
ДВ	Държавен вестник
ЕАД	Еднолично акционерно дружество
ЕДИ	Единни държавни изисквания
ЕС	Европейски съюз
ЗБИЯЕ	Закон за безопасното използване на ядрената енергия
ЗЗ	Закон за здравето
ЗЗО	Закон за здравното осигуряване
ИМЛТ	Интензитет-модулираната лъчетерапия
ИЙЛ	Източник на йонизиращи лъчения
КЕНИ	Комисия по етика на научните изследвания
КТ/СТ	Компютърна томография
ЛТРИ	Лъчетерапия ръководена от изображения
МААЕ	Международната агенция по атомна енергия
МСС	Международен Съвет на сестрите
МБАЛ	Многопрофилна болница за активно лечение
МКРЕИ	Международната комисия по радиационни единици и измервания
SPECT	Еднофотонната емисионна компютърна томография
НРД	Национален рамков договор
ПЕТ/РЕТ	Позитронно емисионната томография
СЗО	Световна здравна организация
СКАГ	Селективна коронарна ангиография
УМБАЛ	Университетска многопрофилна болница за активно лечение
ЯМР	Ядрено-магнитен резонанс
АМА	American Medical Association
DICOM	Digital imaging and communication in medicine
PACS	Picture archiving and communication system
SPECT/CT	КТ с двоен източник/двойна енергия

ВЪВЕДЕНИЕ

Развитието на научното знание и напредъка на технологиите водят до въвеждането на нови методи за лечение и диагностика в медицината. Особено осезателни са тези процеси в областта на лъчелечението и образната диагностика. Оттук произтича необходимостта от намаляването на риска, свързан с облъчването с йонизиращи лъчения. Това се постига, като се спазват основните принципи на радиационната защита, а именно всяко медицинско облъчване да бъде добре обосновано и оптимизирано. Затова международните стандарти и Правилата за добра клинична практика в образната диагностика предлагат редица инструменти в помощ на процеса на оптимизация. Сред тях, важно място заема провеждане на периодичен мониторинг на дозите на пациентите и сравняването им с подходящи диагностични референтни нива. Всичко това, както и зачитането на правото на пациента на информирано съгласие за всички процедури, касаещи неговия живот и здраве, налага нуждата от повишаване на информираността както на медицинските лица, участващи в този процес, така и на пациентите.

В научната литература липсва изчерпателно и систематично проучване на разглеждания проблем. Всичко това насочи нашия научен интерес към изследване на възможностите за повишаване на информираността относно риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия. Изследването на нормативната уредба на Република България и съпоставянето ѝ с международната такава, както и проучването на нивото на информираност на медицинските специалисти и пациентите относно радиационния риск, ще доведе до създаване на възможности за повишаване на информираността относно риска от облъчване и оптимизация на дейностите, свързани с диагностиката и лечението с йонизиращо лъчение.

I. МЕТОДОЛОГИЯ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1.1. Цел, задачи и хипотези на проучването

Цел: Да се проучат възможностите за повишаване на информираността относно риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.

Задачи:

1. Да се проучат и анализират достъпните литературни източници за изясняване на теоретичното състояние на проблема.
2. Да се проучи практиката в други страни относно организацията по документиране и систематизиране на информацията, свързана с радиационния риск при медицинска диагностика и терапия.
3. Да се направи сравнителен анализ на нормативната уредба на Република България и други страни по отношение на получаването на информирано съгласие на пациента при извършване на медицински дейности, свързани с радиационен риск.
4. Да се анализира необходимостта от нормативно регулиране на дейностите по получаване на информирано съгласие от рентгенови лаборанти.
5. Да се изяснят функциите на рентгеновия лаборант за предоставяне на информация относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия.
6. Да се изследва необходимостта от допълнително обучение на всички специалисти, имащи отношение към информирането на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия.
7. Да се разработят иновативни модели и инструменти на организация на информацията за събиране на данни от проведени образни изследвания с рентгенови лъчи на пациентите, с цел повишаване на информираността и

подобряване на ефективността на работа на медицинските специалисти, извършващи медицинска диагностика и терапия, свързана с радиационния риск.

8. Да се изготви експертна оценка за приложимостта на разработените иновативни модели и инструменти за повишаване на информираността за риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.

Изследователски хипотези

1. Липсва единна система за регистрация, отчет и контрол на рентгеновите изследвания на пациентите, което намалява възможностите на рентгеновите специалисти за мониториране на дозите на пациентите и затруднява информирането им относно рисковете, свързани с йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.
2. Информираниостта на пациентите относно рисковете, свързани с йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия, е на незадоволително ниво, което ограничава възможностите им за вземане на информирано решение за съгласие за извършване на рентгенови изследвания и процедури.
3. Иновативните модели и инструменти на организация на информацията за събиране на данни от проведени образни изследвания с рентгенови лъчи на пациентите ще повишат информираността и ще подобрят ефективността на работа на медицинските специалисти, извършващи медицинска диагностика и терапия, свързана с радиационен риск.
4. Радиационният паспорт за регистрация на индивидуалната доза на облъчване на пациента при провеждане на рентгенови изследвания и процедури е инструмент за създаване на възможности на рентгеновите специалисти за мониториране на дозите на пациентите.

5. Радиационният паспорт за регистрация на индивидуалната доза на облъчване на пациента при провеждане на рентгенови изследвания и процедури е инструмент за повишаване на информираността на пациентите относно риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.

1.2. Предмет, обект и обхват на проучването

Предмет на проучването е процесът на проучване на възможностите за повишаване на информираността относно риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.

Обект на проучването е информираността относно риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.

Обхват на проучването. В проучването участват 370 лица, от следните групи:

- пациенти, на които са проведени рентгенови изследвания и процедури в извън болничната медицинска помощ – 152 души;
- специалисти (общопрактикуващи лекари и лекари специалисти) от болничната и извън болничната помощ – 100 души;
- практикуващи рентгенови лаборанти от болничната и извън болничната помощ – 103 души;
- специалисти по образна диагностика – 15.

Всеки един от пациентите, рентгеновите лаборанти и специалистите попълни анонимна анкета, като за целта предварително предостави съгласие за участие в проучването.

Използвана е хибридна форма на анкетиране чрез попълване на онлайн анкети, разпространявани в социални мрежи на пациентски организации, както и попълване на анкети на хартиен носител.

Специалистите по образна диагностика са интервюирани, посредством въпросник за полуструктурирано интервю, след като са декларирали своето съгласие.

1.3. Логически единици на проучването

- **Първа логическа единица** – пациент, на който са проведени рентгенови изследвания и процедури в болничната и извънболничната медицинска помощ;
- **Втора логическа единица** – специалист (общопрактикуващ лекари и лекар специалист) от болничната и извън болничната помощ;
- **Трета логическа единица** – практикуващ рентгенов лаборант от болничната и извън болничната помощ;
- **Четвърта логическа единица** – специалист по образна диагностика.

Признаци на логическите единици

Признаци на I-ва, II-ра и III-та логическа единица

- Методи за образна диагностика, назначавани и прилагани на пациентите.
- Информираност на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия.
- Потребности на пациентите от информация при назначаване на рентгенови изследвания и процедури, ползващи йонизиращо лъчение.
- Роля и принос на медицинските специалисти в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента.
- Функции на рентгеновия лаборант в процеса на предоставяне на информация относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия и получаване на информирано съгласие.
- Информиране и получаване на информирано съгласие за извършване на рентгенови изследвания и процедури, ползващи йонизиращо лъчение.

Признаци на II-ра и III-та логическа единица

- Необходимост и нагласи за допълнително обучение на специалистите, имащи отношение към информирането на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия;

Признаци на IV-та логическа единица

- мнения и предложения по разработени от нас практически инструменти относно приложимостта на разработените иновативни модели и инструменти за повишаване на информираността за риска от йонизиращо лъчение и оптимизиране ефективността на работа на медицинските специалисти, извършващи медицинска диагностика и терапия, свързана с радиационен риск.

Критерии за включване на лицата:

- Лица над 18 г.;
- Пациенти, на които са проведени рентгенови изследвания и процедури;
- Медицински специалисти, назначаващи и/или провеждащи рентгенови изследвания и процедури;
- Лица, подписали декларация за информирано съгласие.

Критерии за изключване на лицата:

- Лица под 18 г.;
- Лица с контраиндикации за провеждане на рентгенови изследвания и процедури;
- Пациенти, на които не са проведени рентгенови изследвания и процедури;
- Медицински специалисти, които не назначават и/или провеждат рентгенови изследвания и процедури;
- Лица, които не са подписали декларация за информирано съгласие.

1.4. Източници за набиране на информация

- Достъпна научна литература;
- Достъпни национални и международни нормативни документи;
- Мнение на пациенти, лекари (общопрактикуващи и специалисти, назначаващи рентгенови изследвания/процедури), рентгенови лаборанти и експерти (специалисти по образна диагностика)

Проучванията са получили одобрение на Комисията по етика на научните изследвания (КЕНИ) на Медицински университет – Варна (Протокол № 115/ 31.03.22г.)

1.5. Време и място на проучването

Време на провеждане: януари 2021г. - септември 2023г.

Проучването се проведе в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ, които **разполагат с клиники/отделения/центрове по образна диагностика**, на територията на градовете Бургас, Варна, Велики Преслав, Добрич, Омуртаг, Плевен, Русе и Шумен.

Отговарящи на критерият са следните лечебни заведения:

- УМБАЛ „Св. Марина“ ЕАД – Варна;
- МБАЛ – Варна – Военномедицинска академия;
- МБАЛ „Св. Анна – Варна“ АД;
- МБАЛ Добрич;
- МБАЛ Шумен АД;
- УМБАЛ „Канев“ АД – Русе;
- МБАЛ Велики Преслав ЕООД;
- МБАЛ Омуртаг ЕАД;
- ДКЦ 1 „Св. Клементина“ – Варна;
- ДКЦ 3 – Варна ЕООД;
- ДКЦ 4 – Варна ЕООД;

- ДКЦ – Чайка;
- ДКЦ Младост – Варна ООД;
- Център по образна диагностика „Младост“;
- МЦ „Аджибадем Сити клиник“ - Варна;
- МЦ „Д-р Стайков“ – Бургас.

Основната част от проучването се извърши самостоятелно от автора. При проучване мнението на лекарите (специалисти и общопрактикуващи), рентгеновите лаборанти и пациентите, се използва и сътрудничество на старши рентгенови лаборанти. Всички подбрани сътрудници бяха предварително запознати с целта и методиката на проучването и са обучени за работа с въпросниците.

Етапи на изследването

Дейностите по дисертационния труд са проведени в 5 етапа, описани в таблица 1.

Таблица 1. Етапи на проучването

Етап	Описание на дейността	Обхват (Група - Брой)	Място	Инструменти
I	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Проучване на състоянието, актуалността и формулиране на проблема; ✓ Формулиране на темата, обекта и предмета на проучването; ✓ Определяне на цели, задачи и разработване на хипотези; ✓ Избор на методи за изследване и инструментариум за неговото провеждане. 		Варна	Проучване на литературни източници по проблема.
от 01.2021 до 05.2022				

Етап	Описание на дейността	Обхват (Група - Брой)	Място	Инструменти
II	Полева работа: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Провеждане на анонимно анкетно проучване с цел установяване информираността относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия и възможностите за нейното повишаване. ✓ Провеждане на полуструктурирано интервю с цел установяване нагласите сред лекарите, специалисти по Образна диагностика, относно повишаването на информираността за радиационния риск и възможностите за въвеждане на иновативни модели в практиката. 	<p>1. Пациенти, на които са проведени рентгенови изследвания и процедури – 152лица</p> <p>2. Медицински специалисти, назначавани и/или провеждат рентгенови изследвания и процедури – 100лица</p> <p>3. Рентгенови лаборанти – 103 лица.</p> <p>1. Специалисти по образна диагностика – 15 лица.</p>	Бургас; Варна; Добрич; Плевен Шумен Русе; Омуртаг; Велики Преслав	Анкетна карта № 1, 2, 3
от 04.2022 до 05.2023			Бургас; Варна; Добрич; Плевен Шумен Русе; Омуртаг; Велики Преслав	Въпросник за провеждане на полуструктурирано интервю (Приложение № 4)
III	Обработка и анализ на данните.		Варна	SPSS v. 20.0
от 05.2023 до 06.2023				
IV	Описание на резултатите		Варна	
от 07.2023 до 09.2023				
V	Изготвяне на изводи и приноси. Оформяне на дисертационния труд.		Варна	
09.2023				

1.6. Методи на проучването

За постигане на целта и задачите са използвани следните методи:

1.6.1. Документален метод

Документалният метод се използва за анализ на литературни източници, документи и нормативни актове, които описват изследваната проблематика.

1.6.2. Социологически метод

- Пряка анонимна индивидуална анкета относно информираността, свързана с риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия, насочена към:
 - пациенти, на които са проведени рентгенови изследвания и процедури;
 - рентгенови специалисти (рентгенови лаборанти);
 - лекари (общопрактикуващи и специалисти), назначаващи рентгенови изследвания и процедури.
- Полуструктурирано интервю с експерти - специалисти по образна диагностика с цел провеждане на експертна оценка за приложимостта на разработените иновативни инструменти за повишаване на информираността относно риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.

1.6.3. Статистически методи

За систематизиране, обобщаване, анализ и интерпретация на статистическите данни с оглед разкриване същността на наблюдаваните явления и взаимовръзките. За статистическото анализиране и представяне на резултатите са приложени:

- *Дескриптивен анализ* за установяване на средните нива и вариациите при количествените променливи и абсолютни и относителни величини при качествени променливи;
- *Параметрични методи за тестване на хипотези* (Student's t-test)
- *Непараметрични методи за тестване на хипотези*;

- **Корелационен анализ** за изследване на връзката между наблюдаваните явления (Pearson's r ; Spearman's ρ); Статистическа значимост на резултатите при $p < 0.05$;
- **Табличен и графичен метод за представяне на данните** – прости и многомерни таблици; линейни и стълбови диаграми. Статистическият анализ на данните е извършен чрез професионалната програма за статистическа обработка SPSS v. 20.0.

1.7 Инструментариум на проучването

Изработен е собствен инструментариум за провеждане на проучването сред респондентите: анкетни карти и въпросник за полуструктурирано интервю.

1.7.1. Пряка анонимна индивидуална анкета

С оглед по-добра обработка на получената първична информация, анкетните карти са съставени от групи затворени въпроси с готови варианти и полузакрити въпроси с формулирани варианти на част от отговорите и възможност за изказване на мнение. Някои от въпросите дават възможност за повече от един отговор в рамките на представените готови варианти. За целите на набиране на необходимата ни информация, по един и същи интересуваш ни проблем, са задавани въпроси и на трите групи респонденти - пациенти, лекари (общопрактикуващи и специалисти), назначаващи рентгенови изследвания и процедури и рентгенови лаборанти.

Анкетираните участници попълват собственооръчно анкетите, като предварително им се разяснява целта и начина на попълване, с оглед достоверност на резултатите. За постигане целта на изследването са разработени три анкетни карти:

- **Анкетна карта № 1** – включва 26 въпроса за проучване мнението на пациенти, на които е проведено рентгеново изследване/процедура;

- **Анкетна карта № 2** – включва 29 въпроса за проучване мнението на лекари (общопрактикуващи и специалисти), назначаващи рентгенови изследвания и процедури, работещи в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ;
- **Анкетна карта № 3** - включва 27 въпроса за проучване мнението на рентгенови лаборанти, извършващи рентгенови изследвания и процедури, работещи в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ;

Анкетните карти подпомагат проучването в следните аспекти:

- Социално – демографски характеристики на респондентите;
- Методи за образна диагностика, провеждани и назначавани на пациентите;
- Информираност на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия;
- Потребности на пациентите от информация при назначаване на рентгенови изследвания и процедури, ползващи йонизиращо лъчение;
- Роля и принос на медицинските специалисти в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента;
- Функции на рентгеновия лаборант в процеса на предоставяне на информация относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия и получаване на информирано съгласие;
- Информиране и получаване на информирано съгласие за извършване на рентгенови изследвания и процедури, ползващи йонизиращо лъчение;
- Необходимост и нагласи за допълнително обучение на специалистите, имащи отношение към информирането на

пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия.

1.7.2. Полуструктурирано интервю

Проведено е качествено проучване посредством полуструктурирани интервюта с общо 15 експерти за приложимостта на разработените иновативни модели и инструменти за повишаване на информираността за риска от йонизиращо лъчение и оптимизиране на ефективността на работа на медицинските специалисти, извършващи медицинска диагностика и терапия, свързана с радиационния риск, посредством:

- **Въпросник за полуструктурирано интервю** - проучва мнението на експерти относно приложимостта на разработените иновативни модели и инструменти за повишаване на информираността за риска от йонизиращо лъчение и оптимизиране ефективността на работа на медицинските специалисти, извършващи медицинска диагностика и терапия, свързана с радиационен риск.

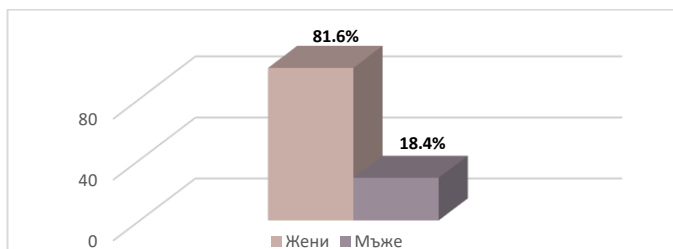
II. РЕЗУЛТАТИ И АНАЛИЗ ОТ АНКЕТНОТО ПРОУЧВАНЕ, ПРОВЕДЕНО СРЕД ПАЦИЕНТИ, РЕНТГЕНОВИ ЛАБОРАНТИ И МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

2.1. Характеристики на изследваните групи респонденти

2.1.1. Характеристика на изследваните пациенти

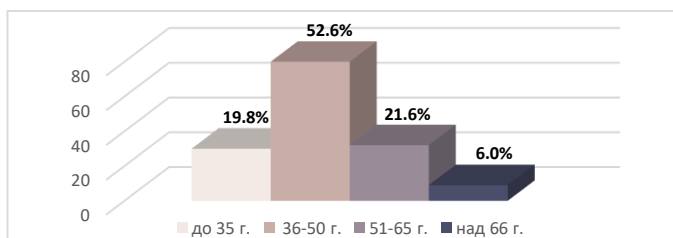
В проучването е изследвано мнението на 152 пациенти, на които са проведени или им предстои провеждането на медицински образни изследвания, използващи източници на йонизиращо лъчение в извънболничната и болничната помощ. Обхванати са 83,0% от всички пациенти, в структурите на извънболничната и болничната помощ в момента на изследването.

В групата на пациентите разпределението по пол е неравномерно – преобладаващата част от участниците в групата на пациентите са от женски пол - 81,6% (n = 124). (фиг. 1).



Фигура 1. Разпределение на пациентите по пол (в %)

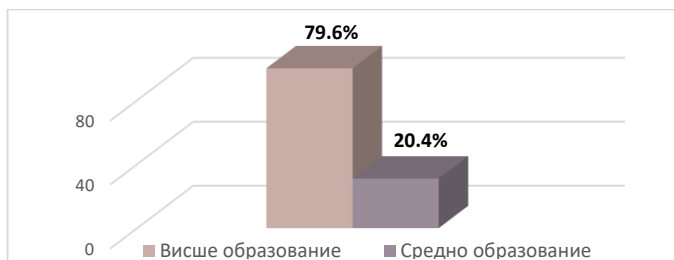
Обхванати са пациенти на възраст от 19 до 80 г. Средната възраст на анкетираните пациенти е 43,6 г. (± 13 г.). Преобладават пациентите във възрастовата група от 36 до 50 години (52,6%), следвани от тези на възраст от 51 до 65 години (21,6%). Превесът на пациентите във възрастовата група 36 - 50 години, показва тревожна тенденция за подмладяване на популацията от пациенти със заболявания, във връзка с които са проведени или предстоят медицински образни изследвания, използващи източници на йонизиращо лъчение в извънболничната и болничната помощ (фиг. 2).



Фигура 2. Разпределение на пациентите по възраст (в %)

В анкетата е включен въпрос за образование, защото той дава насока за това дали има връзка между образованието и информираността на пациентите по отношение на тяхното заболяване, потребностите от информация, разбирането на

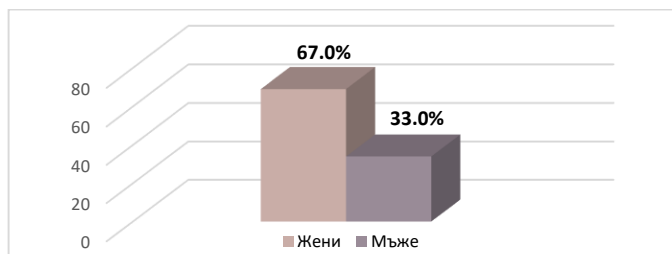
предоставената информация от медицинските специалисти, а също и получаването на информирано съгласие по отношение на диагностичните и лечебни процедури с йонизиращо лъчение, и ролята и приноса на рентгеновите лаборанти за оптимизирането му. Данните сочат, че преобладаващата част от пациентите са с висше образование – 121 лица (79,6%), повече от една пета (20,4%) са със средно образование. Посочените резултати свидетелстват за наличие на висока образователна степен у по-голямата част от изследваните пациенти, което предполага по-висока информираност по изследвания проблем (фиг. 3).



Фигура 3. Разпределение на пациентите по образование (в %)

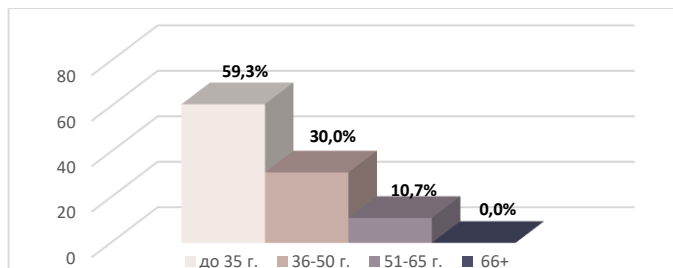
2.1.2. Характеристика на изследваните рентгенови лаборанти

В проучването е изследвано мнението на 103 рентгенови лаборанти. Обхванати са 78,5% от всички работещи в момента на изследването рентгенови лаборанти. По-голямата част от рентгеновите лаборанти са жени (67,0%). (фиг. 4).



Фигура 4. Разпределение на рентгеновите лаборанти по пол (в %)

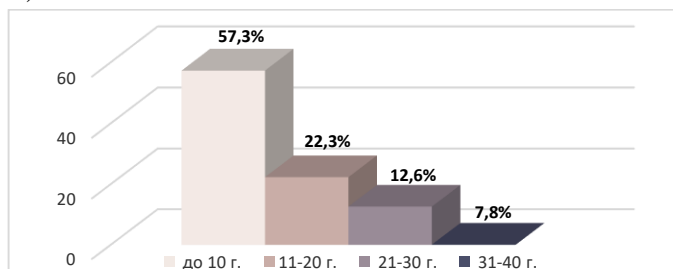
По отношение на възрастовите групи се установи, че средната възраст на изследваните рентгенови лаборанти е 50 години (± 9 г.). Най-голям е дялът на рентгеновите лаборанти до 35 години (59,3 %), следвани от тези на възраст между 36 и 50 години (30%), а всеки десети е във възрастовия диапазон 51 - 65 години (фиг. 5).



Фигура 5. Рентгенови лаборанти по възраст (в %)

Средният трудов стаж на рентгеновите лаборанти е 12 г. (± 11 г.). Минималният регистриран стаж в групата на рентгеновите лаборанти е под една година, а максималният – 40 години.

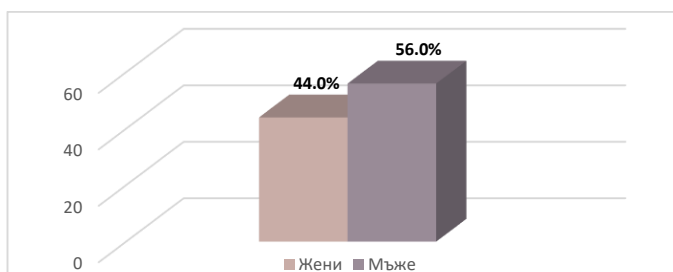
Преобладават рентгеновите лаборанти със стаж до 10 години, следвани от тези със стаж от 11 до 20 г., всеки десети е със стаж от 21 до 30 години, а най-малък е дялът на респондентите от разглежданата група със стаж над 30 години. Получените резултати са обясними с младата възрастова структура на попадналите в извадката рентгенови лаборанти (фиг. 6).



Фигура 6. Рентгенови лаборанти по трудов стаж (в %)

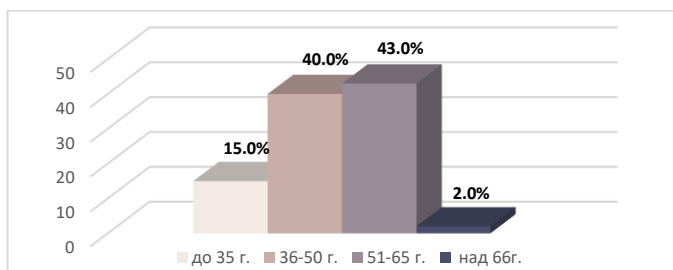
2.1.3. Характеристика на изследваните специалисти, назначаващи рентгенови изследвания

В проучването са включени 100 лекари – специалисти, работещи в структури на извънболничната и болничната помощ. Обхванати са 70 % от всички работещи в момента на изследването медици специалисти. В групата на специалистите лек превес имат лицата от мъжки пол - 56 (56,0%)(фиг. 7).



Фигура 7. Разпределение на специалистите по пол (в %)

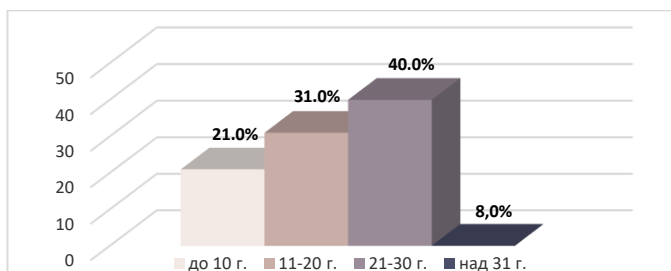
Средната възраст на изследваните лекари е 48,5 г. (± 10 г.), като минималната е 29 г., а максимална – 69 г.. Най-голям е дялът на специалистите на възраст 51 – 65 години (43,0 %), следвани от тези между 36 и 50 години (40,0%). Посочените данни са в унисон с все по-тревожните тенденции за застаряване на населението, като тенденцията засяга и лекарското съсловие (фиг.8).



Фигура 8. Разпределение на специалистите по възраст (в %)

Най-голям е дялът на медиците специалисти със стаж от 21 до 30 години (40,0%), а една трета от тях са със стаж от 11 до 20

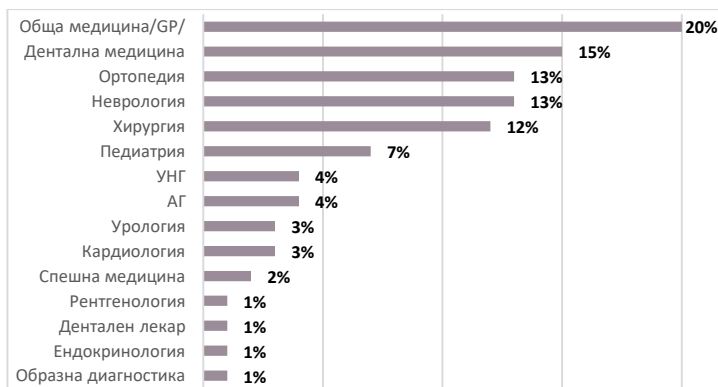
години. Тези резултати доказват наличие на богат професионален опит и предполагат задълбочено познаване на значимостта на ролята на рентгеновия лаборант в цялостния процес на рентгеновата диагностика на пациентите (фиг. 9).



Фигура 9. Разпределение на специалистите по трудов стаж (в %)

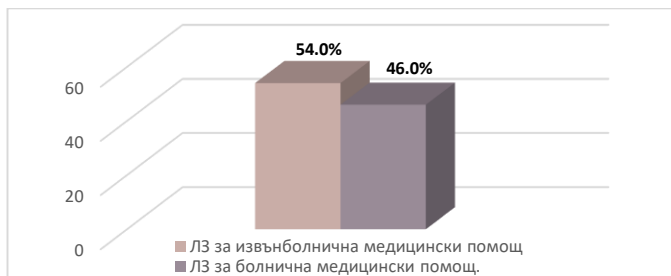
Това, от своя страна, е от съществено значение за изясняване на възможностите за оптимизиране участието на рентгеновия лаборант в процеса на информиране и получаване на информирано съгласие на пациентите за извършване на диагностичните и лечебни процедури с йонизиращо лъчение.

В нашето изследване преобладават специалистите по обща медицина (20%), следвани от специалистите по дентална медицина (15%), специалистите по ортопедия (13%) и неврология(13%) (фиг. 10).



Фигура 10. Разпределение на специалистите по специалност (в %)

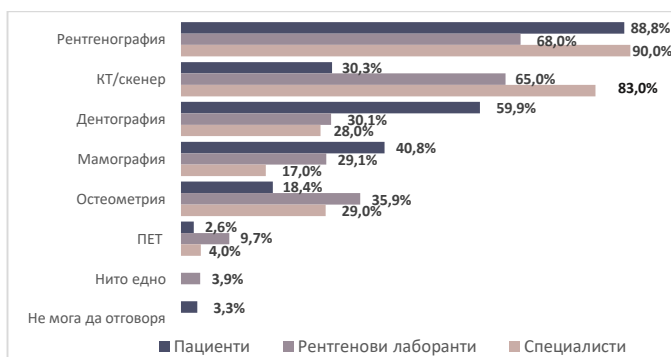
По-голяма част от изследваните специалисти (54,0%) работят в лечебно заведение в извънболничната медицинска помощ, а 46,0 % работят в лечебно заведение за болничната помощ (фиг. 11).



Фигура 11. Разпределение на специалистите по месторабота (в %)

2.2. Методи за образна диагностика, назначавани на пациентите

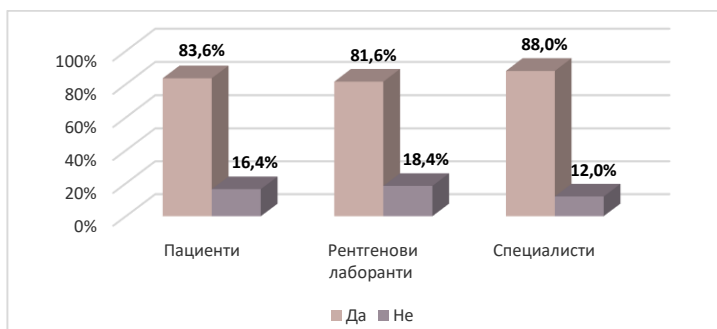
Най-често назначаваното рентгеново образно изследване на пациентите, според мнозинството от специалистите (90,0%), рентгеновите лаборанти (68,0%) и пациентите (88,8%) е рентгенографията, следвана от КТ. Интерес представлява групата от пет лица от изследваните пациенти (3,3%), посочили, че не знаят на каква процедура са били подложени (фиг. 12).



Фигура 12. Най-често назначавани рентгенови изследвания през последния месец (мнение на пациенти, рентгенови лаборанти и специалисти, в %)

2.3. Информираност на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия

На фона на честата употреба на диагностични процедури с използване на йонизиращи лъчения, провеждането на същите трябва да се предхожда от получаване на информирано съгласие. В тази връзка проучихме мнението на трите групи респонденти дали пациентите са осведомени, че някои тестове за диагностични изображения се провеждат с употреба на рентгенови лъчи (йонизиращи лъчения). По-голямата част от изследваните пациенти (83,6%; n=127) са информирани, че някои диагностични изследвания се провеждат с употреба на рентгенови лъчи. Същевременно, обаче, част от пациентите споделят, че не са осведомени за ползването на йонизиращи лъчения при провеждане на рентгенови изследвания (16,4% n=25). Описаната група от лица не е голяма, но нейното наличие потвърждава липсата на цялостно и щателно информиране в процеса на получаване на информирано съгласие (фиг. 13).

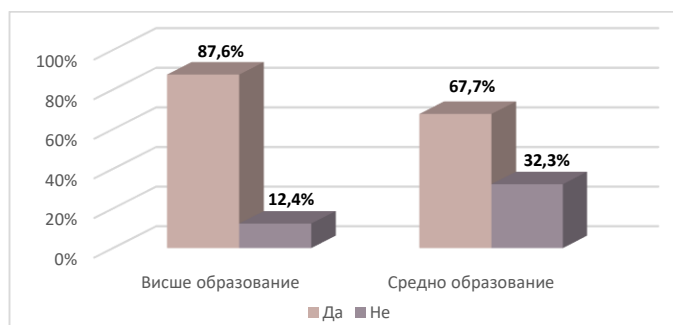


Фигура 13. Осведоменост на пациентите относно провеждането на диагностични тестове с употреба на йонизиращи лъчи (мнение на пациенти, рентгенови лаборанти, специалисти, в %)

Този резултат отразява само един аспект на фона на пропуските в този двустранен процес, при наличие на неосведомени лица относно провеждането на диагностични

процедури с ползване на йонизиращи лъчения в групата на пациентите. Общото мнение на мнозинството от трите групи респонденти (над 80%) е, че повечето от пациентите са осведомени за използването на рентгенови лъчи в някои диагностични изследвания. На фона на тези данни логична е и липсата на статистическа значима разлика между отговорите на трите групи анкетирани ($p > 0.05$).

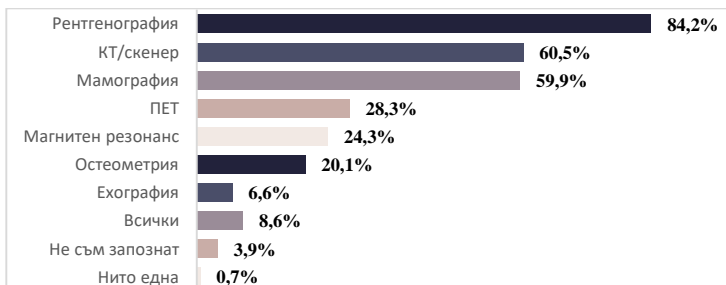
Образованието на пациентите е обвързано статистически със знанието им за употребата на рентгенови лъчи в някои диагностични изображения ($\chi^2 = 7.084$, $p = 0.008$). Болшинството от пациентите с висше образование (87,6%) са запознати с ползването на йонизиращи лъчения в някои диагностични изследвания, а делът на информираните пациенти със средно образование е по-малък - 67,7% (фиг. 14).



Фигура 14. Осведоменост на пациентите относно провеждането на диагностични тестове с употреба на ЙЛ (разпределение на отговорите на пациентите по образование, в %)

Във връзка с получените резултати изследвахме базовото наличие на познания на пациентите относно диагностичните процедури, използващи йонизиращи лъчения. Преобладаваща част от изследваните пациенти (84,2%; $n = 128$) правилно преценяват конвенционалната рентгенография като метод, използващ йонизиращи лъчения. Безпогрешна е и преценката на

преобладаващата част в групата на пациентите, свързали провеждането на мамография и компютърна томография с употребата на рентгенови лъчи (съответно: 60,5%; n=91 и 59,9%; n=92). Само 28,3% от пациентите правилно идентифицират позитронно-емисионната томография като диагностично изследване, свързано с употребата на йонизиращи лъчения. Една пета от групата на пациентите определят остеометрията като диагностична процедура, свързана с употреба на йонизиращи лъчи(20,1%). Сравнително по-малък брой лица са идентифицирали грешно магнитния резонанс и ехографията като използващи йонизиращи лъчения (съответно: 24,3%; n=37 и 6,6%; n=10). Едва 13 лица (8,6%) в групата на пациентите са определили всички от описаните процедури, като използващи йонизираща радиация, а 6 лица (3,9%) са отговорили, че не са запознати (фиг. 15).

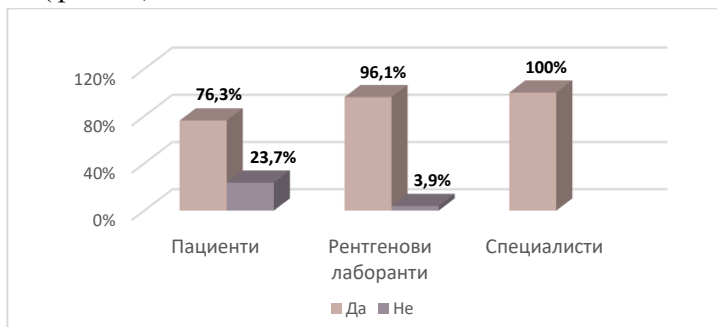


Фигура 15. Разпределение на отговорите на пациентите на въпроса: „Според Вас кои от посочените процедури за диагностични изображения използват рентгенови лъчи?“ (в %)

(Отговорите надвишават 100%, тъй като въпросът е с възможност за множество отговори)

Тъй като част от пациентите се оказват незапознати с естеството на най-често използваните диагностични изследвания, използващи йонизиращи лъчи, за нас е важно също така да оценим доколко изобщо са запознати с рисковете от радиация за човека. Всички групи анкетиранни, в по-голямата си част, са на

мнение, че пациентите трябва да бъдат запознати с рисковете от радиация при определени диагностични изследвания. Но, докато при специалистите тази част е 100%, а при рентгеновите лаборанти – 96,1%, то при пациентите е сравнително по-малко - 76,3% (фиг. 16).



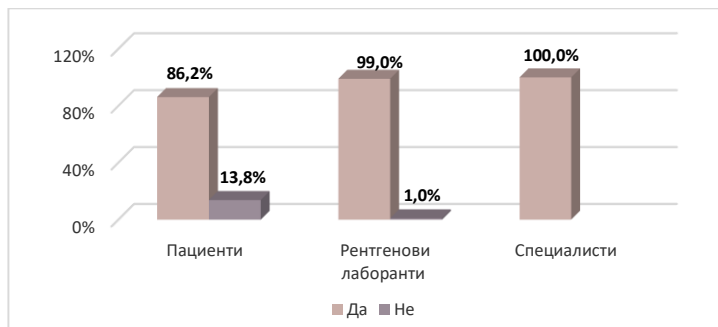
Фигура 16. Необходимост от познания на пациентите за рисковете от радиация, свързани със здравето на човека (мнение на пациенти, рентгенови лаборанти, специалисти, в %)

Проверката с χ^2 тест за независимост (взаимосвързаност) показва, че отговорите на този въпрос са значимо зависими от принадлежността към групата (пациенти, рентгенови лаборанти, специалисти) ($\chi^2=41.754$ $p=0.000$).

2.4 Потребности на пациентите от информация при назначаване на рентгенови изследвания и процедури, ползващи йонизиращо лъчение

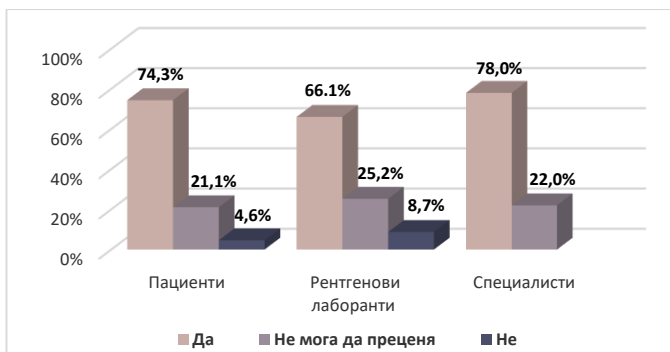
На фона на ниската информираност на пациентите за радиационните рискове, тревога буди фактът, че част от тях даже не изпитват необходимост да бъдат информирани относно причината за назначаване на рентгеново изследване (13,8%; $n=21$). По-голямата част от пациентите все пак желаят да бъдат информирани (86,2%; $n=131$). Абсолютно всички от анкетираните специалисти (100%) и почти всички рентгенови лаборанти (99,0%) твърдо потвърждават необходимостта

пациентите да са запознати за причината, поради която им е назначено дадено рентгеново изследване. При отговорите на този въпрос се получава статистически значима разлика между трите групи анкетирувани ($\chi^2=26.623$, $p=0.000$) (фиг. 17).



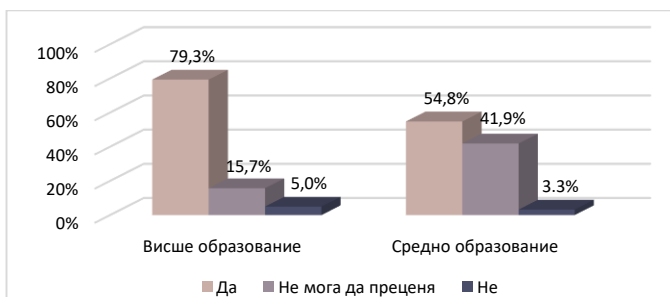
Фигура 17. Необходимост пациентите да бъдат информирани за причината, поради която им е назначено дадено рентгеново изследване (мнение на пациенти, рентгенови лаборанти, специалисти, в %)

Във връзка с поучените резултати, проучихме и мнението на пациентите, рентгеновите лаборанти и специалистите относно необходимостта пациентите да бъдат информирани за дозата на рентгеновите лъчи, поета по време на рентгенологична процедура. Зад ползата от информираност стоят мнозинството от пациентите (74,3%), от рентгеновите лаборанти (66,1%) и от специалистите (78,0%). Същевременно една пета от пациентите, една четвърт от лаборантите и една пета от специалистите изразяват колебание. Незначителна част от пациентите (4,6%) и рентгеновите лаборанти (8,7%) считат, че такава информацията не би била от полза. Проверката с хи-квадрат тест за независимост не дава основание със сигурност да се твърди, че отговорите на този въпрос значимо са обвързани с определена група респонденти ($\chi^2=17.121$; $p=0.002$), тъй като тестът е либерален - повече от 20% от клетките съдържат теоретични честоти по-малки от 5 (фиг. 18).



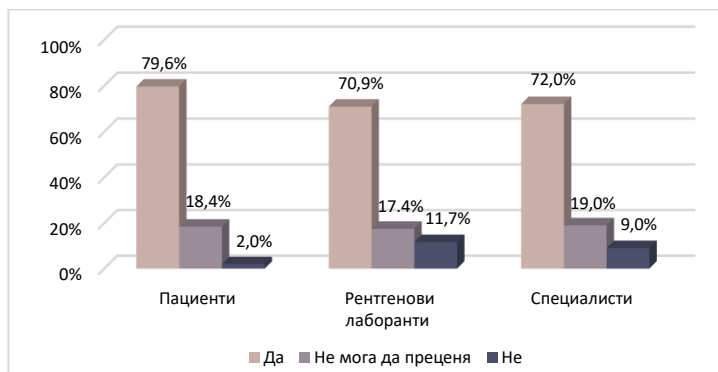
Фигура 18. Необходимост от информиране на пациентите относно дозата на рентгеновите лъчи, поета по време на рентгенологична процедура (пациенти, рентгенови лаборанти, специалисти, в %)

Между образованието на анкетираните пациенти и преценката на потребността от такава информация съществува значима връзка ($\chi^2=10.220$, $p=0.006$). На въпроса дали е полезно да знаят каква доза рентгенови лъчи са поели по време на рентгенологична процедура 79,3% от пациентите с висше образование отговарят с "да", а 15,7% не могат да преценят. Над половината от пациентите със средно образование - 54,8% определят информацията като полезна, а 41,9% не могат да преценят (фиг. 19).



Фигура 19. Необходимост от информиране на пациентите относно дозата на рентгеновите лъчи, поета по време на рентгенологична процедура (отговори на пациенти с различно образование, в %)

За нас беше важно да проучим също така и нагласите на пациентите, рентгеновите лаборанти и специалистите, участващи в настоящото изследване, относно концепцията за въвеждане на електронно досие/радиационен паспорт на пациента, в който да бъде регистрирана експозиционната доза след всяко проведено рентгеново изследване. Голяма част от пациентите (79,6%; n=121), рентгеновите лаборанти (70,9%; n=71) и специалистите (72,0%; n=72) считат, че дозата рентгенови лъчи трябва да бъде проследявана и включена в необходимите данни за създаване на радиационен паспорт на пациента. Почти еднакъв е делът и на трите групи респонденти, изразили колебание по въпроса (съответно пациенти - 18,4%; рентгенови лаборанти – 17,4%; специалисти – 19,0%). Измерена е статистически значима обвързаност между отговорите на въпроса за необходимостта от Електронно досие и изследваните групи - пациенти, рентгенови лаборанти и специалисти ($\chi^2=10.387$, $p=0.034$) (фиг. 20).



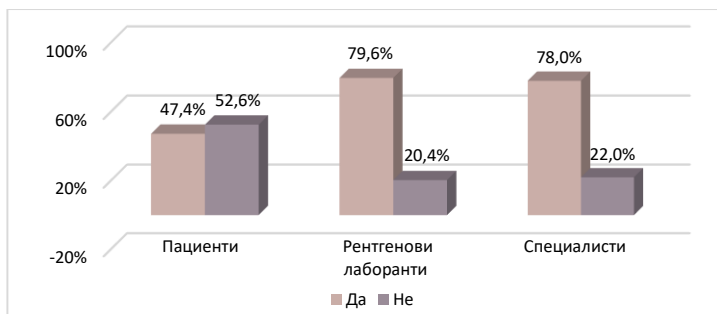
Фигура 20. Необходимост от регистриране на експозиционната доза в Електронно досие/ Радиационен паспорт на пациента (мнение на специалисти, рентгенови лаборанти и пациенти, в %)

2.5. Роля и принос на медицинските специалисти в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента

Важно изискване за получаване на валидно информирано съгласие от пациента е медицинските специалисти да предоставят и обсъдят с него информация, за рисковете от назначената диагностична или терапевтична рентгенова процедура, въз основа на която той да направи своя информиран избор. По отношение на информацията, обсъждана със здравни специалисти относно рисковете, произтичащи от рентгеновите лъчи (йонизиращи лъчи) групата на пациентите се разделя на две подгрупи, едната от които е отговорила положително (47,4%; n=72), а другата (52,6%; n=80) – отрицателно. **Почти всеки втори пациент не е обсъждал рисковете от йонизиращите лъчения със здравен специалист.** Фактът, че двете групи са сравнително равно представени и дори положително отговорилите са по-малко в абсолютен брой в извадката от разглежданите пациенти, отново подчертава наличието на голяма част пациенти, които въпреки излагане на процедури с йонизираща радиация не са получили достатъчно информация относно подлежащите рискове за тяхното здраве и тези рискове не са обсъдени със здравен специалист.

За разлика от пациентите, мнозинството от анкетираните специалисти и рентгенови лаборанти категорично подчертават, че са дискутирали подробно със своите пациенти информация за рисковете, произтичащи от прилагане на процедури с йонизиращи лъчи, съответно 78,0% (n=78) и 79,6% (n=82). Само 22 лица или 22,0 % в групата на специалистите и една пета от рентгеновите лаборанти (20,4%; n=21), споделят, че не са обсъждали с пациентите такава информация (фиг. 21).

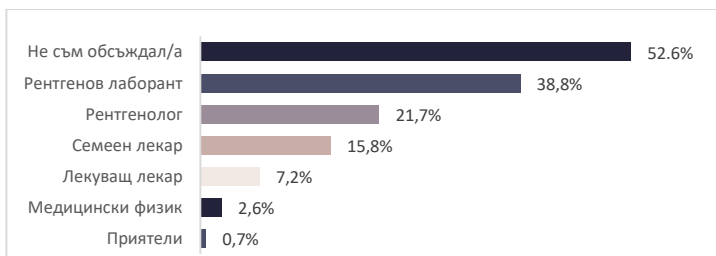
Доказа се наличие на статистически значима разлика между мненията на трите групи респонденти по разглеждания въпрос ($\chi^2=38.024$; $p=0=000$).



Фигура 21. Обсъждане между здравни специалисти и пациенти на информацията относно рисковете, произтичащи от рентгеновите лъчи/йонизиращите лъчения (мнение на специалисти, рентгенови лаборанти и пациенти, в %)

Обект на изследователския ни интерес бе и с кого от здравните специалисти, най-често пациентите обсъждат информацията относно рисковете, произтичащи от рентгеновите лъчи/йонизиращите лъчения. Рентгеновият лаборант е медицинският специалист, с когото повече от една трета от пациентите са потвърдили обсъждане на информацията (38,8%), а една пета са дискутирали такава информация с рентгенолог (21,7%). Със семейния лекар са разглеждали рисковете, произтичащи от рентгеновите лъчи 15,8% от пациентите, а обсъждали с лекуващия лекар са два пъти по-малко (7,2%). Единици са пациентите, които са обсъждали информацията с медицински физик (2,6%) и приятели (0,7%).

Преобладаващата част от пациентите, посочват, че не са обсъждали такава информация (52,6%; n=80). Тези отрицателни твърдения будят тревога, тъй като са свидетелство, че посочилите ги пациенти, въпреки излагане на процедури с йонизираща радиация, не са осведомени и не са обсъждали потенциалните рискове за тяхното здраве със здравен специалист (фиг. 22).

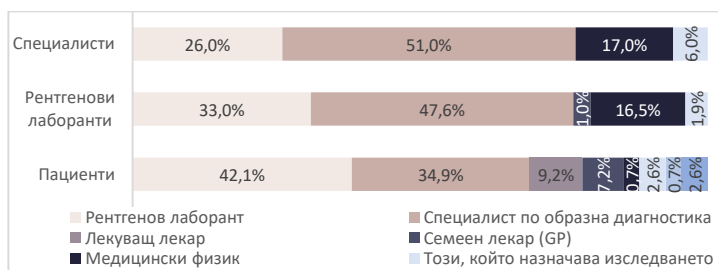


Фигура 22. Здравен специалист, с когото пациентите най-често обсъждат информацията относно рисковете, произтичащи от йонизиращите лъчения (мнение на пациенти, в %)

2.6. Функции на рентгеновия лаборант за предоставяне на информация относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия

Във връзка с необходимостта от осведомяване на пациентите относно рисковете, произтичащи от йонизиращата радиация е сравнено мнението на пациентите, рентгеновите лаборанти и специалистите относно въпроса кой специалист трябва да представя такава информация. Мнозинството от анкетираните медици-специалисти (51,0%) и рентгенови лаборанти (47,6%) определят като най-подходящ за разясняване на рисковете от йонизиращите лъчения лекарят-специалист по образна диагностика. Една четвърт от специалистите и една трета от рентгеновите лаборанти считат, че посочената информация трябва да бъде давана от рентгеновия лаборант и сравнително по-малка от разглежданите две групи респонденти са на мнение, че такава информация е в компетенциите на медицинския физик (съответно специалисти - 17,0% и рентгенови лаборанти - 16,5%). Мнението на пациентите по въпроса е различно, като преобладаващата част от тях изразяват очакване да получават информация от рентгенов лаборант (42,1%), а сравнително по-малка част - от лекар-специалист по образна диагностика (34,9%). Посочените резултати са напълно обясними с различията в

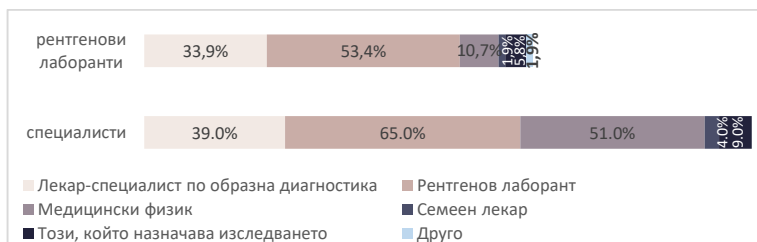
образованието между групата на специалистите и рентгеновите лаборанти от една страна и на пациентите – от друга. Твърденията на първите две групи респонденти произтичат от професионалната им компетентност в областта на образната диагностика, докато пациентите изхождат от собствения си житейски опит, представи и очаквания. От друга страна, рентгеновите лаборанти са тези, които са в по-близък контакт с пациентите и това също обяснява очакванията на пациентите да получават информация предимно от рентгенови лаборанти (фиг. 23).



Фигура 23. Най-подходящ медицински специалист за предоставяне на информация относно рисковете, произтичащи от рентгеновите лъчи/йонизиращите лъчения (мнение на специалисти, рентгенови лаборанти и пациенти, в %)

Във връзка с получените резултати, за нас представляваше интерес мнението на рентгеновите лаборанти и специалистите относно най-подходящия здравен специалист, който трябва да поучава информирано съгласие, удостоверено с подпис, от пациентите преди извършване на образни изследвания, които използват рентгенови лъчи (йонизиращо лъчение). Преобладаващата част от рентгеновите лаборанти (65,0%) и специалистите (53,4%) изказват мнение, че информирано съгласие трябва да бъде получено от рентгенов лаборанти. Повече от една трета от специалистите и една трета от рентгеновите лаборанти посочват като най-подходящ за

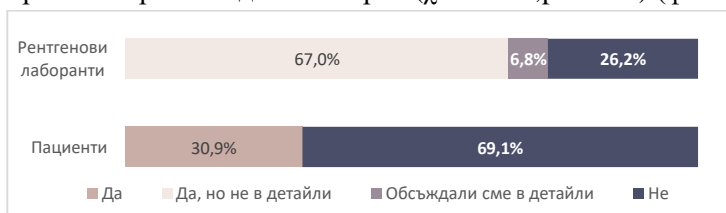
получаване на информирано съгласие лекарят- специалист по образна диагностика. Повече от половината от специалистите и всеки десети от рентгеновите лаборанти отдават своите предпочитания на медицинския физик. По-малката част от участниците и от двете групи респонденти са посочили като най-подходящо лицето, което е назначило изследването или семейния лекар. Резултатите недвусмислено подчертават важната функция на рентгеновия лаборант в процеса на получаване на информирано съгласие от пациента преди извършване на образни изследвания, които използват рентгенови лъчи, (йонизиращо лъчение). Различията в отговорите на двете групи изследвани лица, не са статистически значими ($p>0,05$) (фиг. 24).



Фигура 24. Най-подходящ медицински специалист за получаване на информирано съгласие от пациента преди извършване на образни изследвания, които използват рентгенови лъчи (мнение на специалисти и рентгенови лаборанти, в %) (Отговорите надвишават 100%, тъй като въпросът е с възможност за множество отговори)

Във връзка с получените резултати запитахме пациентите и рентгеновите лаборанти въпроса дали са обсъждали какъв е риска от даден вид рентгеново изследване. Оказва се, че 30,9% са обсъждали риска с рентгенов лаборант. **Преобладаващата част пациенти (69,1%) не са провели обсъждане по повод оценка на риска с рентгенов лаборант преди предстояща процедура.** За разлика от пациентите, в групата на рентгеновите лаборанти за обсъждане в детайли са споделили само 7 лица (6,8%), докато по-голямата част или 69 лица (67,0%) споделят за най-общо

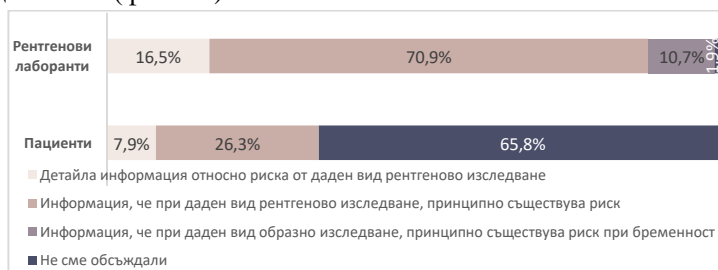
обсъждане на риска преди извършване на процедура. Не са обсъждали риска 27 лица от групата на рентгеновите лаборанти (26,2%). Полученият резултат отново отразява елемент от цялостната липса на информация относно прилаганите процедури с йонизираща радиация и рисковете за здравето, до които те водят. Доказа се наличие на статистически значима разлика между мненията на пациентите и рентгеновите лаборанти по разглеждания въпрос ($\chi^2=4.691$; $p=0.021$) (фиг. 25).



Фигура 25. Обсъждане на риска от даден вид рентгеново изследване, произтичащ от йонизиращите лъчения (мнение на пациенти и рентгенови лаборанти, в %)

С оглед по-задълбочено проучване, решихме да фокусираме нашето изследване върху въпроса дали между пациентите и рентгеновите лаборанти е обсъдена детайлна информация. Целта ни беше да уточним каква точно детайлна информация за риска от даден вид рентгеново изследване е разгледана между пациентите и рентгеновите лаборанти и дали не е обсъдена само информация, че при даден вид рентгеново изследване принципно съществува риск. Оказва се, че едва 12 от пациентите, разговаряли с рентгенов лаборант относно рисковете на провежданото им изследване, са получили детайлна информация за риска от даден вид рентгеново изследване (7,9%), докато останалите 36 лица принципно са получили информация за съществуващ риск (26,3%). **Тревога будят данните, доказващи, че 100 лица или повече от две трети от пациентите (65,8%), изобщо не са обсъждали информация относно риска от даден вид рентгеново изследване.**

За разлика от пациентите, общо 90 лица (87,4%) от групата на рентгеновите лаборанти потвърждават наличие на обсъждане с пациента преди извършване на рентгенови изследвания. Отново, обаче, се потвърждават изводите за преобладаващо обсъждане с пациента на принципна информация относно извършеното изследване, при което съществува риск, отколкото обсъждането на детайлна информация за риска. Само 17 лица (16,5%) в групата на рентгеновите лаборанти потвърждават, че са обсъждали детайлно риска преди извършване на рентгенови изследвания, докато по-голямата част от лицата – 73 лица (70,9%) споделят за обсъждане на информация относно дадения вид образно изследване, при което принципно съществува риск. От посочилите друго като отговор 11 лица (10,7%), посочват дискутирането на информация, че при дадения вид образно изследване, съществува риск при евентуална бременност. **От получените резултати може да се направи извода, че без никакво обсъждане на информация или на базата на отделни фрагменти относно естеството на процедурата или рисковете, с които е асоциирана, се получава информирано съгласие от пациентите, които в голяма част нямат познания в областта, както и реалистични представи за краткосрочните и дългосрочни рискове, с които може да се асоциират диагностичните и терапевтични процедури, на които са подложени (фиг. 26).**



Фигура 26. Информация, обсъждана между пациенти и рентгенови лаборанти (мнение на пациенти и рентгенови лаборанти, в %)

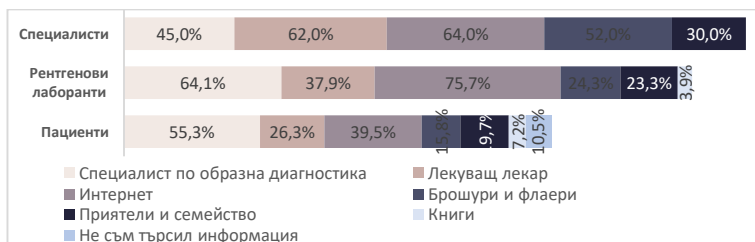
Различията в изказаното мнение от страна на рентгенови лаборанти и пациенти, представени на фигура 26, по отношение на вида на обсъжданата информация, са статистически значими ($\chi^2=84.882$; $p=0.000$).

2.7. Информация, която трябва да бъде предоставяна на пациентите в процеса на получаване на информирано съгласие за извършване на рентгенови изследвания и процедури, ползващи йонизиращо лъчение

Информацията, която трябва да бъде предоставяна на пациентите в процеса на получаване на информирано съгласие за извършване на рентгенови изследвания и процедури, ползващи йонизиращо лъчение е важна и в значителна степен предопределя доколко изборът на пациента е действително информиран, основан на достоверна, разбрана и осмислена от него информация. Ето защо, за нас беше важно да проучим мнението на трите групи изследвани лица относно източниците, от които пациентите търсят информация за медицинските образни изследвания като цяло, а също и кой е най-правилният източник на информация и каква информация е обсъждана между пациенти и медицински специалисти. По въпроса за най-често използваният източник на информация от страна на пациентите за медицинските образни изследвания има разногласие между трите групи анкетирани. Мнозинството от рентгеновите лаборанти (75,7%) и от специалистите (64,0%) смятат, че основен източник на информация за пациентите е Интернет, а самите пациенти са го поставили на второ място (39,5%). Най-предпочитани от пациентите източници на информация са специалистите по образната диагностика (55,3%, $n=84$).

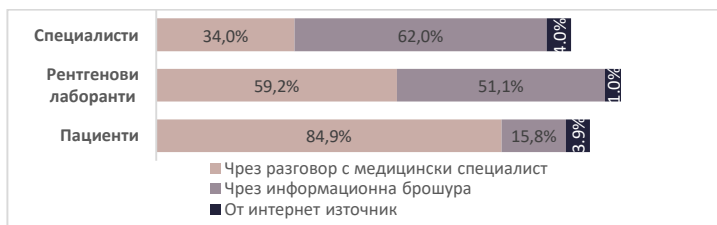
Същевременно тревожен е фактът, че 60 лица (39,5%) от пациентите посочват Интернет като надежден източник за толкова специфична медицинска информация, което като абсолютен брой превишава броя на лицата които са посочили

лекуващ лекар - 40 лица (26.3%). Тревога буди фактът, че всеки десети от групата на пациентите твърди, че не е получавал никаква информация (10,5%). Връзката между източниците на информация и групите анкетирани лица е статистически значима ($\chi^2=149.483$; $p=0.000$) (фиг 27).



Фигура 27. Информационни източници на пациентите за медицински образни изследвания (мнение на пациенти, рентгенови лаборанти и специалисти, в %) (Отговорите надвишават 100%, тъй като въпросът е с възможност за множество отговори)

На въпроса относно най-подходящия източник на информация за пациента за предстоящо образно изследване, преобладаващата част от трите групи респонденти единодушно посочват "чрез разговор с медицински специалист" (съответно пациенти - 84,9%; рентгенови лаборанти 59,2% и специалисти 34,0%). Повече от половината от специалистите (62,0%) и рентгеновите лаборанти (51,1%) и сравнително малка част от пациентите (15,8%) предпочитат осведомяването да се осъществява чрез информационна брошура (фиг. 28).

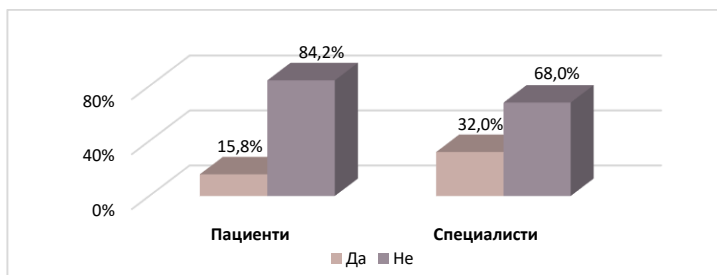


Фигура 28. Най-подходящ източник на информация за пациента относно предстоящо образно изследване (Отговорите надвишават 100%, тъй като въпросът е с възможност за множество отговори)

Не се установи статистически значима разлика между отговорите на трите групи респонденти ($p > 0,05$).

Доказа се, че възрастта повлиява мнението на пациентите относно най-подходящия здравен специалист за предоставяне на информацията относно рисковете, произтичащи от рентгеновите лъчи ($\chi^2 = 62,977$; $p = 0.004$). С нарастване на възрастта, нараства делът на пациентите, считащи, че най-подходящ източник на информацията относно рисковете, произтичащи от рентгеновите лъчи (йонизиращи лъчения) е рентгеновият лаборант и лекарят-специалист по образна диагностика, а делът на посочващите семейния лекар намалява.

На фона на получените резултати, за нас представляваше интерес проведено ли е обсъждане между пациенти и медици на дозата от йонизиращо лъчение при даден вид рентгеново изследване. Резултатите показват, че радиационната доза, получена при даден вид рентгеново изследване е обсъдена с лекаря според сравнително малка част от изследваните пациенти - само 24 лица (15,8%) са обсъдили дозата, получена при проведено изследване. Едва една трета от специалистите споделят за такова обсъждане. Тревога буди фактът, че мнозинството от пациентите (84,2%; $n = 128$) и от специалистите (68,0% $n = 68$) не споделят за проведено обсъждане на получената радиационна доза при провеждани изследвания (фиг.29).



Фигура 29. Обсъждане между пациенти и специалисти на дозата от йонизиращо лъчение при даден вид рентгеново изследване (мнение на пациенти и специалисти, в %)

Тези резултати отново потвърждават данните за липса на достатъчно медицинска информация, получена от пациента относно получената радиационна доза при различните видове диагностични процедури с йонизираща радиация. Хи-квадрат тестът разкрива статистически значима връзка ($\chi^2=9.171$; $p=0.002$) между променливите, но тестът е либерален - повече от 20% от клетките съдържат теоретични честоти по-малки от 5.

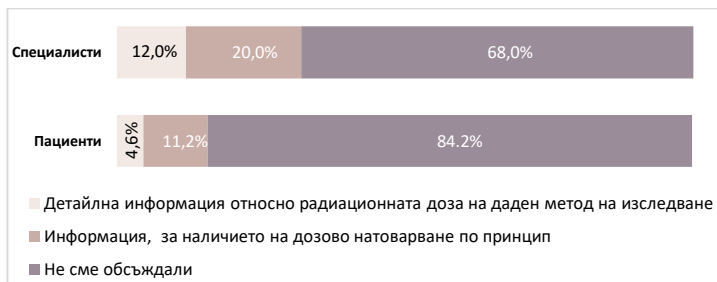
Възрастта е фактор, предопределящ обсъждането от страна на пациентите на радиационната доза от рентгеново изследване с лекар ($\chi^2=16,437$; $p= 0.002$). С нарастване на възрастта, нараства делът на пациентите, които са обсъждали с лекар радиационната доза, получена при даден вид рентгеново изследване.

Сред обсъждателите дозата от йонизиращо лъчение при даден вид рентгеново изследване пациенти и специалисти се формират две групи в зависимост от обсъжданата информация – принципна информация за наличието на дозово натоварване вследствие прилагането на йонизиращи лъчения или детайлна информация относно дозата за пациента при конкретното планирано изследване. По-голямата част от специалистите споделят за дискутиране на принципна информация за наличието на дозово натоварване вследствие прилагането на йонизиращи лъчения (20%), а по-малка част са провели обсъждане в детайли (12%).

От пациентите, които са обсъждали с лекар радиационната доза, само седем лица са осъждали детайлна информация относно дозата на пациента при даден вид изследване, която е ключова за получаването на информирано съгласие (4,6%), а по-голяма част от пациентите всъщност са били информирани, че при дадения метод за образна диагностика съществува дозово натоварване по принцип, вследствие на прилагане на йонизиращи лъчения, което е фундаментален принцип при по-голямата част от образните изследвания (11,2%).

Тестът Z score при 2 независими извадки - пациенти и специалисти относно обсъждане на детайлна информация за

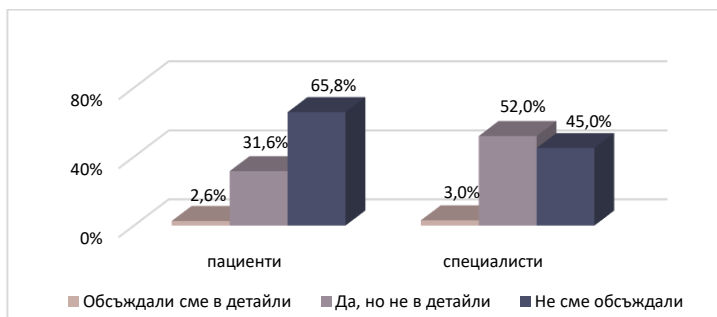
дозата при даден вид изследване е $Z = -2.1752$, $p = 0.0292$, а за отговор "не сме обсъждали" - $Z = 2.1209$, $p = 0.034$. Следователно съществува статистически значима разлика между отговорите на пациенти и специалисти за обсъждане на детайлна информация (7,4 пункта) и за необсъждалите (11,9 пункта) (фиг. 30).



Фигура 30. Информация относно дозата от йонизиращо лъчение при даден вид рентгеново изследване, обсъждана между пациенти и специалисти (мнение на пациенти и специалисти, в %)

В групата на пациентите и специалистите е направен анализ на въпроса, свързан с обсъждане между лекаря и пациента на риска от даден метод за образна диагностика, което би трябвало да стои в основата на получаването на валидно информирано съгласие. Детайлното обсъждане на риска е налице при много малък дял и при двете групи респонденти. От всички 152 изследвани пациенти, само 4 лица (2,6%) са провели подобно обсъждане с лекар в детайли. Подобни са резултатите и в групата на специалистите, като за детайлно дискутиране, проведено с пациента преди процедура с използване на йонизиращи лъчи, споменават само трима от специалистите (3,0%). **Преобладаващата част от пациентите (65,8%) и приблизително половината от лекарите (45,0%) не са обсъждали изобщо риска, свързан с прилагане на методи на образна диагностика с йонизираща радиация, който би трябвало да е отправна точка при получаване на информирано съгласие. Повечето от специалистите (52,0%) и**

близо една трета от пациентите всъщност твърдят, че са провели обсъждане относно риска от даден метод за образна диагностика, но обсъждането не е било проведено в детайли (фиг. 31).

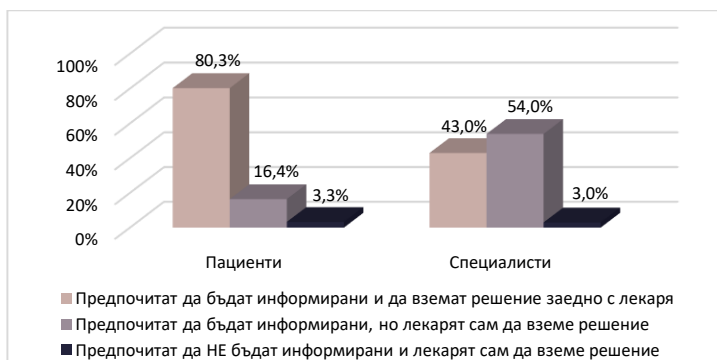


Фигура 31. Обсъждане между пациенти и специалисти на риска от даден метод за образна диагностика (мнение на пациенти и специалисти, в %)

Според данните от статистическия анализ, Хи-квадрат тестът разкрива статистически значима връзка ($\chi^2=10.9$; $p=0.004$) между променливите, но тестът е либерален - повече от 20% от клетките съдържат теоретични честоти по-малки от 5. Следователно, не може със сигурност да се твърди, че съществува зависимост между наличието на обсъждане на риска при даден метод за образна диагностика и ролята в лечебния процес – на пациент или специалист.

Значима разлика между мнението на пациенти и специалисти се наблюдава по въпроса за нагласите на пациентите за информираност относно дозата и риска и вземане на решение за прилагане на дадено медицинско изследване. Преобладаващата част от пациентите предпочитат да бъдат информирани за дозата и риска и да вземат решение заедно с лекаря (80,3 %), като този резултат рязко контрастира с данните, отразяващи липсата на проведено обсъждане между пациенти и медици на дозата и риска от йонизиращо лъчение при даден вид рентгеново изследване представени на фигура 30 и фигура 31,

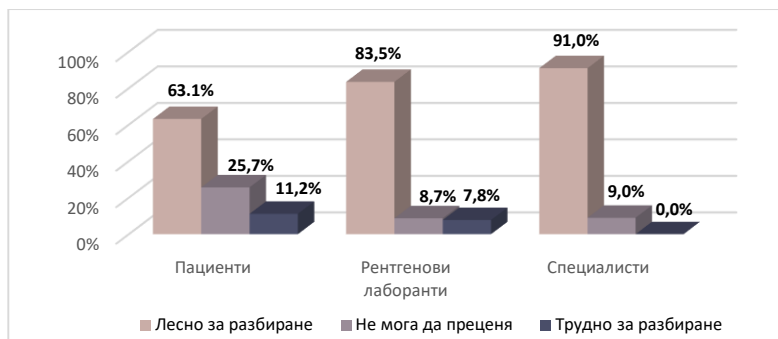
според които много малка част от пациентите твърдят, че получават детайлна информация от специалист. Заслужава внимание факта, че делът на специалистите считащи, че пациентите предпочитат да бъдат информирани и да вземат решение заедно с лекаря е два пъти по-малък от този на пациентите, посочили същото твърдение (43,0 %). Оказва се, че 16,4% от пациентите предпочитат да бъдат информирани, но лекарят сам да вземе решение, а пет от лицата или 3,3 % не желаят да бъдат информирани и са готови да предоставят на лекаря възможността сам да вземе решение. Тоест, по-малко от една пета част от изследваните 152 лица от групата на пациентите или 19,7% предпочитат лекаря да вземе сам решение за предстояща процедура с употреба на йонизираща радиация с/без получаване на информация относно дозата и риска, с която тя ще бъде асоциирана. За разлика от пациентите, най-голяма част от специалистите (54,0%) потвърждават нагласите на пациентите да бъдат информирани, но лекарят сам да вземе решение, а едва трима от медиците (3,0%) смятат, че пациентите предпочитат да не бъдат информирани и да не участват в процеса на вземане на решение (фиг. 32).



Фигура 32. Нагласи на пациентите за информиране относно дозата и риска и вземане на решение за прилагане на дадено медицинско изследване (мнение на пациенти и специалисти, в %)

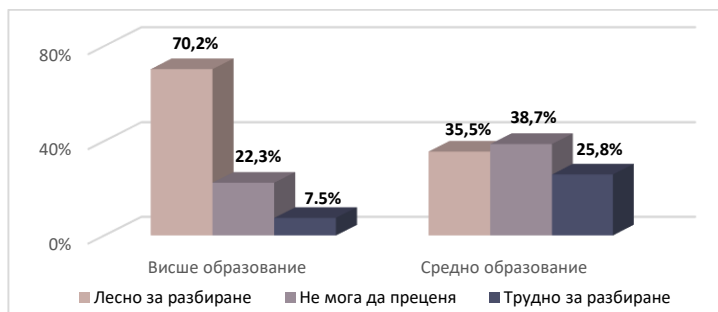
Получените резултати потвърждават нагласите в групата на пациентите – **въпреки желанието да бъде получена информация за дозата и риска съпътстващ конкретна процедура, преобладаващата част от пациентите предпочитат решението за процедурата да бъде взето от лекаря.** Според данните от статистическия анализ, разликата в пропорциите е значима за първите два отговора на респондентите $p < 0.00001$ (за първия отговор $Z = 6.087$, а за втория $Z = -6.2867$). Резултатите от анализа доказват, че статистически значими фактори, определящи предпочитанията на пациентите във връзка с информирането им за дозата и риска и вземането на решение преди извършване на медицинско изследване са възрастта ($\chi^2=8.324$; $p=0.016$) и полът ($\chi^2=10.800$; $p=0.020$). С нарастване на възрастта, нараства дялът на пациентите, предпочитащи да бъдат информирани, но лекарят сам да вземе решение, както и на тези, които не желаят да бъдат информирани и предоставят решението на лекаря. Дялът на жените (84,7%), предпочитащи да бъдат информирани и да вземат решение заедно с лекаря е сравнително по-висок от този на мъжете (60,7%). При желаещите да бъдат информирани, но лекарят сам да вземе решение мъжете са два пъти повече от жените, а при отказващите да бъдат осведомявани и да вземат решения, пациентите от мъжки пол са три пъти повече.

Интерес представлява анализът на възможностите за разбиране от страна на анкетираните на твърдението „Дозата при рентгенография на бял дроб е съизмерима с дозата, получена от естествения радиационен фон при еднократен полет със самолет Варна - София“. Мнозинството от респондентите определят твърдението като лесно за разбиране (пациенти - 63,1%, рентгенови лаборанти – 83,5%, специалисти - 91,0%). Това е напълно разбираемо и обяснимо, предвид професионалната подготовка на специалистите и рентгеновите лаборанти по въпроса (фиг. 33).



Фигура 33. Разбиране на твърдението: "Дозата при рентгенография на бял дроб е съизмерима с дозата получена от естествения радиационен фон при еднократен полет със самолет Варна – София" (мнение на респондентите по групи, в %)

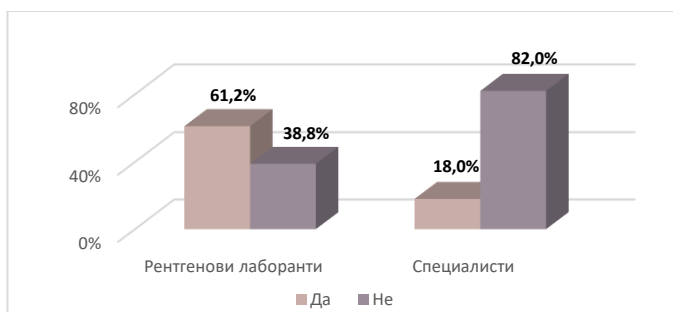
Като трудно за разбиране твърдението е определено от всеки десети от пациентите, всеки осми от рентгеновите лаборанти и нито един от специалистите. Установена е значима зависимост между яснотата на обяснението и показателят за група анкетираните ($\chi^2=32.987$, $p=0.000$). Налице е степенуване на отговорите при пациентите с висше образование, докато при тези със средно образование, най-голям е дялът на неможещите да преценят ($\chi^2=14.752$, $p=0.001$) (фиг. 34).



Фигура 34. Разбиране на твърдението: "Дозата при рентгенография на бял дроб е съизмерима с дозата получена от естествения радиационен фон при еднократен полет със самолет Варна – София" (отговори на пациенти, разпределени по образование, в %)

2.8. Необходимост от допълнително обучение на всички специалисти, имащи отношение към информирането на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия

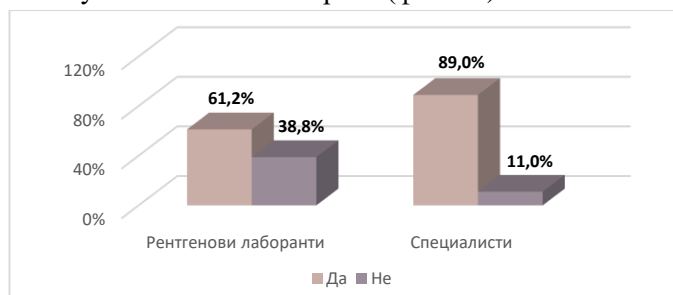
Във връзка с необходимостта от адекватно информиране на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия, за нас беше важно да проучим доколко са подготвени медицинските специалисти и рентгеновите лаборанти за тази своя важна функция посредством актуализиране на своята професионална компетентност чрез продължаващо обучение. Прави впечатление, че малка част от специалистите едва 18 лица или 18,0 % са провеждали обучение по отношение на прилагането на йонизиращи лъчения свързани с медицинската диагностика и терапия. За разлика от тях, преобладаващата част от рентгеновите лаборанти (61,2%; n=63) перманентно са актуализирали знанията си в тази посока чрез обучение. Мнозинството от групата на специалистите (82,0%; n=82) и малко над една трета от рентгеновите лаборанти споделят, че не са провеждали обучения извън базовото, свързани с йонизиращи лъчения при медицинската диагностика и терапия (фиг. 35).



Фигура 35. Провеждане на продължаващо обучение по отношение на прилагане на йонизиращо лъчение, свързано с медицинска диагностика и терапия (мнение на рентгенови лаборанти и специалисти, в %)

Установи се статистически значима разлика между отговорите на рентгеновите лаборанти и специалистите, както при отговорилите с "да" (61.2% / 18%), $Z = 6.2788$, $p < 0.00001$, така и при посочилите отговор "не" (38.8% / 82%), $Z = -6.2788$, $p < 0.00001$.

В отговор на въпроса „Мислите ли, че се нуждаете от допълнително обучение по отношение на прилагане на йонизиращо лъчение, свързано с медицинска диагностика и терапия?“ значителна част от специалистите (89,0%; $n=89$) и повече от половината от рентгеновите лаборанти (61,2%; $n=63$) изразяват необходимост от допълнително обучение по отношение на прилагане на йонизиращо лъчение, свързано с медицинска диагностика и терапия. Същевременно, тревога буди фактът, че повече от една трета от рентгеновите лаборанти и една десета от специалистите не изпитват необходимост да актуализират знанията и уменията си по въпроса (фиг. 36).

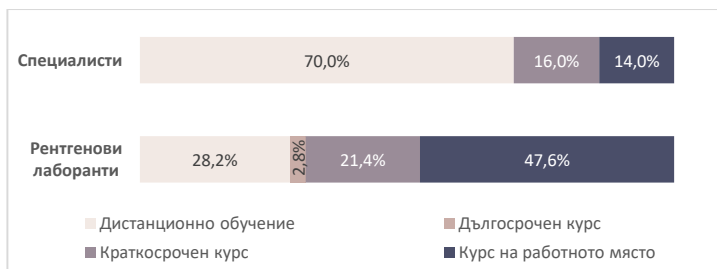


Фигура 36. Потребност от допълнително обучение по отношение на прилагане на йонизиращо лъчение, свързано с медицинска диагностика и терапия (мнение на рентгенови лаборанти и специалисти, в %)

Доказа се значима разлика между твърденията на рентгеновите лаборанти и специалистите, както при далите отговор "да" (разлика 28 пункта), $Z = -4.5714$, $p < 0.00001$, така и при отговорилите с "не" (разлика 28 пункта), $Z = 4.5714$, $p < 0.00001$.

Интерес представлява и сравнителния анализ на отговорите на двете групи респонденти на въпросите относно провеждането и необходимостта от допълнително обучение по отношение на прилагане на йонизиращо лъчение, свързано с медицинска диагностика и терапия. Прави впечатление, че при рентгеновите лаборанти делът на посещаващите допълнително обучение по отношение на прилагане на рентгеново лъчение, в медицински изследвания и процедури (61,2%; n=63) и на тези изразили необходимост от такова обучение (61,2%; n=63) е идентичен. За разлика от тях, делът на специалистите, които желаят да провеждат допълнително обучение по отношение на прилагане на рентгеново лъчение, в медицински изследвания и процедури (89,0%; n=89) е по-висок от тези, които потвърждават, че са провеждали посоченото обучение (82,0%; n=82) (фиг. 35 и фиг. 36). Посочените данни свидетелстват за осъзната необходимост от обучение по въпросите за прилагане на йонизиращо лъчение, свързано с медицински изследвания и процедури като от страна на рентгеновите лаборанти, така и от страна на лекарите - специалисти.

Във връзка с получените резултати, във фокуса на нашия изследователски интерес са и предпочитаните от рентгеновите лаборанти и специалистите форми на допълнително обучение за прилагане на йонизиращо лъчение, свързано с медицинска диагностика и терапия. По-голяма част от анкетираните специалисти (70,0%) изразяват предпочитания към дистанционна форма на обучение, а преобладаващата част от рентгеновите лаборанти са по-склонни да посещават курс на работното място (47.6%) При останалата част от специалистите отговорите се разпределят между краткосрочен курс и курс на работното място (съответно: 16,0% и 14,0%). За разлика от тях, една пета от рентгеновите лаборанти предпочитат краткосрочен курс, а приблизително една трета – дистанционно обучение (фиг. 37).



Фигура 37. Предпочитани форми на допълнително обучение относно прилагане на йонизиращо лъчение, свързано с медицинска диагностика и терапия (мнение на рентгенови лаборанти и специалисти, в %)

Либералният хи-квадрат тест ($\chi^2=40.336$, $p=0.000$) показва, че може да има връзка между избраните форми на допълнително обучение и типа медицински специалисти.

III. ИНОВАТИВНИ ИНСТРУМЕНТИ И МОДЕЛИ ЗА ПОВИШАВАНЕ НА ИНФОРМИРАНОСТТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ И ПАЦИЕНТИТЕ ОТНОСНО РИСКА ОТ ЙОНИЗИРАЩО ЛЪЧЕНИЕ ЗА МЕДИЦИНСКА ДИАГНОСТИКА И ТЕРАПИЯ

3.1 Многофакторна рамка на процеса на получаване на информирано съгласие

Въз основа на проучената литература по отношение на цялостния процес по получаване на информирано съгласие се достигна до извода, че практиките за информирано съгласие в радиологията както в световен, така и в национален мащаб, се нуждаят от подобрене и стандартизация. Опитът показва, че добрите практики отчитат множество фактори, които осигуряват оптимизиране на процеса на информиране и получаване на информирано съгласие на пациентите за извършване на радиологични изследвания и процедури. В тази връзка, бе разработена **Многофакторна рамка на процеса на получаване на информирано съгласие** (фиг. 38).



Фигура 38. Многофакторна рамка на процеса на получаване на информирано съгласие. Адаптирана по разработките на The Society and College of Radiographers, European Society of Radiology (ESR), World Health Organisation

Въвеждането на унифицирани информирани съгласия в практиката на специалистите по образна диагностика има няколко основни причини и предимства:

- **Защита на правата на пациента:** гарантират, че пациентите получават необходимата информация за процедурите за образна диагностика, включително предимствата, рисковете и алтернативните възможности. Това помага на пациентите да вземат информирано решение за своето лечение и да бъдат активни участници в процеса на здравни грижи.
- **Стандартизация и унифициране:** гарантират, че специалистите по образна диагностика предоставят информация на пациентите и следват еднакви стандарти и процедури за информирането им. Това подобрява качеството на комуникацията между специалистите и пациентите и гарантира еднакъв подход при информирането на пациентите в различни медицински институции.
- **Засилване на доверието:** помагат да се засили доверието между специалистите и пациентите, като демонстрират

отговорност и зачитане на правата и интересите на пациентите. Пациентите могат да се уверят, че са получили необходимата информация и са имали възможност да зададат въпроси и да разберат пълноценно рисковете и предимствата.

- **Спазване на нормативните изисквания и етичните стандарти:** осигуряват съблюдаването от страна на специалистите по образна диагностика на законовите изисквания за получаване на информирано съгласие на пациентите.
- **Адаптиране към промените:** отразяват напредъка в технологиите и процедурите за образна диагностика, като осигуряват актуална и релевантна информация за пациентите.
- **Подобряване на комуникацията:** помагат на специалистите по образна диагностика да комуникират по-ефективно с пациентите. Посочените формуляри подпомагат по-доброто разбиране на информацията, като използват ясен и структуриран език, който пациентите могат да разберат, независимо от тяхното образователно или културно ниво.

Всичко това подпомага напредъка в здравеопазването и установяването на доверие между специалисти и пациенти. Наред с това, допринася и за подобряване на качеството на здравната грижа и защита на правата на пациентите.

3.2 Модел на унифициран формуляр за получаване на информирано съгласие от пациента при провеждане на рентгеново изследване (мамография)

Съществуването на много медицински центрове (МЦ, ДКЦ, МДЛ) и лечебни заведения в България, доведе до разработването на различни формуляри за едно и също рентгеново изследване,

провеждано във всяко от посочените лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ.

След направено проучване на съдържанието на наличните формуляри за получаване на информирано съгласие на пациента за извършване на мамография в местата, където се проведе настоящото изследване, бяха установени различия, както по отношение на частите (реквизитите) на самия документ, така и по отношение на информацията, съдържаща се в тях. Поради тази причина е наложително изготвянето на унифициран модел на документ за получаване на информирано съгласие за извършване на мамография в лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ. Той би способствал за прилагането на еднакъв подход при информиране на пациента и спазване на неговото право за писмено информирано съгласие за провеждане на мамография в рамките на професионалната компетентност на рентгенолози и рентгенови лаборанти.

Предложеният Модел на (унифициран) формуляр за получаване на информирано съгласие от пациента за провеждане на рентгеново изследване (мамография), се основава на действащата нормативната уредба на Република България (чл. 87 - 89, ал. 1 от Закона за здравето и Наредба № 9 от 13 юли 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“, издадена от министъра на здравеопазването, обн. ДВ. бр.61 от 24 юли 2018 г.), и наред със спазване правото на пациента на информирано съгласие ще съдейства и за професионален комфорт и сигурност при изпълнение на професионалните задачи на медицинските специалисти по Образна диагностика (рентгенолог, рентгенов лаборант).

За основа на разработения авторски Модел на документ за получаване на информирано съгласие от пациента за провеждане на рентгеново изследване (мамография) послужи моделът на технически фиш за получаване на информирано съгласие, предложен от С. Тончева (2004), моделът на протокол за

информирано съгласие, предложен от Н. Василев и съавт. (2001) и технически фиш за получаване на информирано съгласие на А. Георгиева (2015). Доказвайки необходимостта от въвеждане на документ за получаване на информирано съгласие в контекста на сестринската практика, С. Тончева (2004), подчертава, че „въвеждането на фиш за информирано съгласие не замества личния контакт на медицинския специалист с пациента, но му спестява технологично време. Предложеният модел на технически фиш за информирано съгласие ще създаде партньорски отношения и споделена отговорност между специалистите и пациентите относно здравето“. С. Тончева (2004) разглежда посочения документ и като част от психологическата подготовка на пациента. Всичко това в пълна степен се отнася и за рентгеновите специалисти (рентгенолог, рентгенов лаборант).

На базата на представения по-долу модел на формуляр за информирано съгласие за провеждане на мамография могат да бъдат разработени и формуляри за всички други изследвания и процедури, ползващи източници на ИЙЛ.

Собствено разработеният модел на формуляр за информирано съгласие за мамография (рентгеново изследване, което изобразява структурата на гърдите и при което се използва ИЙЛ) е оригинален документ, със структура и съдържание, отразяващи всички необходими реквизити на писмената форма за получаване на информирано съгласие на пациента.

Формулярът обединява три основни раздела, адаптирани към нуждите на пациентите и здравните служители.

Първият раздел включва лична информация за пациента и негови близки за контакт, която лечебното заведение обработва и съхранява за нуждите на отчетността.

Вторият раздел съдържа информацията, която се предоставя на всеки пациент, на когото му предстои провеждане на мамография. Информацията включва: обяснение на метода

мамография; описание на целите на изследването; инструкции за поведението преди, по време и след процедурата; пояснение за предимствата, недостатъците и рисковете на мамографията. В допълнение, разделът дава информация за екипа, който работи в конкретното ЛЗ и апаратурата, която се използва за провеждане на изследването. Накрая на втори раздел е предвидено свободно пространство за пациента, където да постави допълнителни въпроси или да изрази загриженост относно процедурата, както и секция, в която лекарят може да отговори на въпросите на пациента и да предостави допълнителна информация.

Третият раздел е Декларация за информирано съгласие, в която пациентът потвърждава, че е получил достатъчно информация за мамографията, разбира целта и рисковете от изследването и дава съгласието си за провеждането му.

Първият и третият раздел (данните за пациента и декларацията на пациента) ще се разпечатват на двете страни на един лист А4. По този начин обработката и архивирането на получените информирани съгласия на пациентите ще е по-лесно за администрацията на ЛЗ. Вторият раздел – информацията за мамографията, ще се разпечатва на отделни листове за да може при нужда пациентът да ги вземе и да се запознае спокойно със съдържанието.

Модел на (унифициран) формуляр за получаване на информирано съгласие от пациента за провеждане на рентгеново изследване (мамoграфия)

ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТА		
Име:	Презиме:	Фамилия:
ЕГН:		
Адрес:		
Телефон за връзка с близки на пациента:		

Уважаема/и госпожо/господине,

В хода на Вашия лечебно-диагностичен процес лекуващият Ви лекар е назначил мамография.

Преди извършването на всяка мамография е нужно получаване на Вашето съгласие и по възможност активно участие и сътрудничество.

Преди получаване на съгласието Ви за извършване на мамография, ще Ви предоставим информацията относно:

- Същност на мамографията;
- Показания за провеждане на мамография;
- Предимства и недостатъци на мамографията;
- Вашата подготовка и поведение преди, по време и след провеждане на мамография;
- Възможни неприятни усещания, рискове и усложнения;
- Апаратура и екип за изпълнение на мамография.

➤ **Какво е мамография?**

Мамографията е специфичен образен метод, при който с относително ниска доза рентгеново лъчение се визуализират структурите, изграждащи млечната жлеза. Това е единственият сертифициран метод в света за провеждане на скрининг на рака на гърдата.

➤ **Показания за провеждане на мамография**

Посредством мамографията може да бъде отчетено наличието на редица патологични промени – кистична трансформация, калцификати, тумори. С този метод могат да се визуализират малки лезии, които не могат да бъдат палпирани. Мамографията се прилага както с диагностична цел – при пациенти с клинични оплаквания (диагностична), така и с профилактична цел - за ранно откриване на рак на млечната жлеза (скринингова).

Скринингова мамография

Мамографията играе централна роля в ранното откриване на рак на гърдата, тъй като може да покаже промени в гърдите години преди пациентът или лекарят да ги установят. Препоръчва се

скрининг на мамография всяка година за жени, като се започне от 40-годишна възраст. Изследванията показват, че годишните мамографии водят до ранно откриване на рак на гърдата, когато са налични са повечето лечими и запазващи гърдите терапии.

Жените, които са имали рак на гърдата, и тези, които са изложени на повишен риск, поради фамилна анамнеза за рак на гърдата или рак на яйчниците, трябва да потърсят експертен медицински съвет относно това дали трябва да започнат скрининг преди възраст 40 години и необходимост от други видове скрининг. Ако сте изложени на висок риск от рак на гърдата, може да се наложи да получите ЯМР на гърдата в допълнение към годишната си мамография.

Диагностична мамография

Диагностичната мамография се използва за оценка на пациент с необичайни клинични находки - като бучка на гърдата или секречия от зърното - които са били открити от жената или нейния лекар. Диагностичната мамография може да се направи и след необичайна скринингова мамография, за да се оцени проблемната област при скрининговия преглед.

➤ **Предимства и недостатъци на мамографията**

Въпреки че мамографията е най-добрият инструмент за скрининг на рак на гърдата, наличен днес, мамографиите не откриват всички видове рак на гърдата. Това се нарича фалшиво отрицателен резултат. От друга страна, когато мамографията изглежда необичайна и няма рак, това се нарича фалшиво положителен резултат.

Самите скринингови мамографски изображения често не са достатъчни, за да се установи със сигурност наличието на доброкачествено или злокачествено заболяване. Ако има аномалии, вашият рентгенолог може да препоръча допълнителни диагностични образни изследвания (ехография, ЯМР).

Много е важно да се разбере, че не всички видове рак на гърдата могат да се видят на мамография. Тълкуването на мамограми може да бъде трудно, тъй като нормалната гърда изглежда различно за

всяка жена. Освен това рентгеновото изображение може да бъде компрометирано, ако върху гърдите има пудра, мехлем или ако сте претърпели операция на гърдите. Тъй като някои видове рак на гърдата са трудни за визуализиране, рентгенологът може да поиска да сравни изображението с мамографски и ултразвукови изследвания от предишни ваши прегледи. Поради тези причини може да бъдете повикани за допълнителна рентгенова снимка или ултразвук на гърдата, но това се прави рутинно, за да се даде по точен резултат на пациента и не трябва да бъде причина за безпокойство. Повишената плътност на гърдите също оказва голямо влияние върху разчитането на мамографиите.

Рентгенологът, който разчита Вашата мамография, определя плътността на гърдите Ви и го съобщава на вашия лекар. Гръдните импланти също могат да попречат на точните показания на мамографията, тъй като както силиконовите, така и физиологичните импланти не са прозрачни на рентгенови лъчи и могат да блокират ясна видимост на тъканите около тях, особено ако имплантът е поставен пред, а не под гръдния кош мускули. Опитните технолози и рентгенолози знаят как внимателно да компресират гърдите, за да подобрят качеството на изображението, без да разкъсат импланта.

➤ **Вашата подготовка и поведение преди, по време и след провеждане на мамография**

Преди да Ви се насрочи мамография се препоръчва да обсъдите всички нови открития или проблеми в гърдите си с Вашия лекар. Освен това информирайте Вашия лекар за всички предишни хирургични операции, употреба **на хормони** и фамилна или лична анамнеза за рак на гърдата.

Не планирайте мамографията си за седмицата преди менструалния цикъл, когато гърдите Ви обикновено са болезнени. Най-доброто време за мамография е една седмица след менструацията. Винаги информирайте Вашия лекар или рентгенов лаборант, ако има някаква възможност да сте бременна или кърмите.

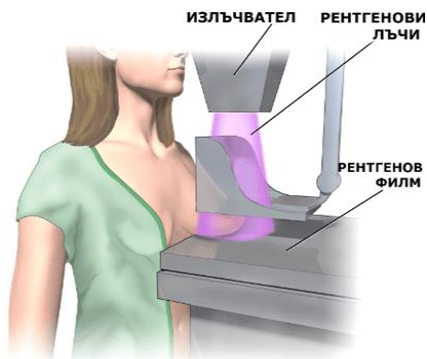
Не носете дезодорант, талк или лосион под мишниците или гърдите си в деня на прегледа. Те могат да се появят на мамографията като калциеви петна.

Информирайте рентгеновия лаборант, преди да Ви направи мамографията, ако имате гърдни импланти, плейсмейкър или Port-a-Cath.

Опишете всички симптоми или проблеми на гърдата на рентгеновия лаборант, който ще провежда изследването. Също го уведомете, ако в деня на изследването гърдите Ви са силно болезнени. Преди началото на изследването е необходимо да се съблекат дрехите и свалят бижутата в областта на шията и гърдите.

Носете Вашите предишни мамографии, които могат да бъдат и на CD (disk) и ги предоставете на рентгенолога, ако са били направени на друго място. Това е необходимо за сравнение с текущото Ви изследване. Попитайте, кога Вашите резултати ще бъдат готови.

Мамографията се извършва амбулаторно. По време на мамографията, специално квалифициран рентгенов лаборант ще позиционира гърдата Ви на мамографския апарат (статив) върху специална плоча. Лаборантът постепенно ще компресира гърдата Ви с прозрачна пластмасова лопатка.



Компресията на гърдите е необходима, за да се изравни и намали дебелината на гърдите, така че цялата млечна жлеза да може да се визуализира. Когато се компресира добре гърда, е по-малко вероятно малките аномалии да бъдат скрити от покриващата гърдна тъкан. Това позволява ползването на по-ниска доза рентгенови лъчи, тъй като се изобразява по-тънко количество гърдна тъкан.

Трябва да държите гърдата неподвижна, за да се сведе до минимум влошаване на изображението, причинено от движение. Намаля се разсейването на рентгеновите лъчи и се увеличава качеството на изображението.

Ще бъдете помолени да промените позициите между изображенията. Рутинните изгледи са изглед отгоре надолу и страничен изглед под ъгъл. Процесът ще се повтори и за другата гърда.

Трябва да останете неподвижни и може да се наложи да задържите дъха си за няколко секунди, докато лаборанта Ви прави рентгеновата снимка. Това помага за намаляване на възможността от размазване на изображението.

Лаборантът ще мине зад стена или в съседна стая, за да активира рентгеновия апарат. Когато прегледът приключи, лаборантът може да ви помоли да изчакате, докато рентгенологът потвърди, че разполага с всички необходими изображения.

Процесът на изследване може да отнеме около 30 минути.

➤ **Възможни неприятни усещания, рискове и усложнения**

По време на изследването ще почувствате натиск върху гърдата си, докато тя се притиска от лопатката за компресия. Някои жени с чувствителни гърди може да изпитват дискомфорт и болка, ако случаят е такъв, планирайте процедурата, когато гърдите Ви са най-малко чувствителни. Не забравяйте да информирате лаборанта, ако се появи болка при увеличаване на компресията. Ако дискомфортът е значителен, ще се използва по-малко компресия. Винаги помнете, че компресията позволява по-качествени мамографии. Друг дискомфорт може и в някой случай да се изпита и от студени плочи и лопатки на статива, където се поставя гърдата.

➤ **Апаратура и екип за изпълнение на мамография**

Мамографът, който използваме, е система от ново поколение, оборудван с компютър, който ни позволява да установим най-ниската и най-добрата доза облъчване за всяка гърда. Дозата на всяка мамография обикновено се записва. Провеждат се редовни тестове за проверка на качеството на мамографиите и доставената доза.

Екипът, с който работим, сертифицирани рентгенолози и рентгенови лаборанти са специално обучени и поддържани в крак с модерните образни изследвания на гърдите.

Място за допълнителна информация при необходимост.

<i>Ако имате нужда от още информация или имате допълнителни въпроси, молим да ги запишете тук:</i>	<i>Изказваме готовност да дадем отговори на всички ваши въпроси тук:</i>

Имайте предвид, че информацията за причините и мотивите за решението на лекаря да назначи конкретната мамография, както и за ползите и рисковете от нея, са само и единствено в неговите компетенции.

3.3 Модел на радиационен паспорт на пациента

Съгласно българското законодателство, няма дефинирани граници на пациентните дози, като прилагането на рентгенови лъчи в образните изследвания се ръководи от принципа ALARA. **Настоящата разработка цели създаването на отчетност при пациентните дози, с цел превенция от излишно и нерегламентирано прилагане на рентгенови изследвания, водещи до дозово натоварване чрез въвеждане на радиационен паспорт.**

При разработването трябва да бъдат изяснени и да се имат предвид частните случаи, като например образните изследвания на лицата живеещи извън Република България, временно пребиваващите и т.н.

REPUBLIC OF BULGARIA



РАДИАЦИОНЕН ПАСПОРТ
RADIATION PASSPORT

НА ЛИЦЕ, НЕЗАЕТО ПРЯКО С ДЕЙНОСТИ
С ИЙЛ СЪГЛАСНО ЗБИЯЕ

ЗБИЯЕ - ЗАКОН ЗА БЕЗОПАСНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЯДРЕНАТА ЕНЕРГИЯ
ИЙЛ - ИЗТОЧНИЦИ НА ЙОНИЗИРАЩИ ЛЪЧЕНИЯ



При намиране на настоящият радиационен паспорт, моля
сигнализирайте на телефон.....
или да се върне на адрес:.....
If you find the current radiation passport, please call
or return it to the address:

(Дата на закриване)

(Подпис / печат)

(Име) / (Name)

(Презиме) / (Middle name)

(Фамилия) / (Surname)

(Дата и място на раждане) / (Date and place of birth)

(ЕГН) / (Personal ID number)

(Номер на ЛК (ЛНЧ)) / (ID card)

(Местоживеење) / (Residence)

(Професия/Месторабота) / (Profession/Job)

Тел.:

Phone: _____

(Дата на издаване):

(Date of Issue): _____

(Подпис/Печат):

Signature/Stamp):

**РАДИАЦИОНЕН ПАСПОРТ НА ЛИЦЕ, НЕЗАЕТО ПРЯКО С
ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ, СЪГЛАСНО ЗБИЯЕ**

Дата	Вид рентгеново изследване	Лекар назначил изследването	Пациентна доза от рентгеновото изследване	Пациент	
		 ($\mu\text{Gy.m}^2$)	Придружител	

Годишна кумулативна доза: ($\mu\text{Gy.m}^2$) За 20..... г.

Дата	Вид рентгеново изследване	Лекар назначил изследването	Пациентна доза от рентгеновото изследване	Пациент	
		 ($\mu\text{Gy.m}^2$)	Придружител	

Годишна кумулативна доза: ($\mu\text{Gy.m}^2$) За 20..... г.

Date	A type of X-ray examination	The doctor who ordered the test	Patient dose from the X-ray examination	Patient	
		 ($\mu\text{Gy.m}^2$)	Companion	

Annual cumulative dose: ($\mu\text{Gy.m}^2$) For 20....

Date	A type of X-ray examination	The doctor who ordered the test	Patient dose from the X-ray examination	Patient	
		 ($\mu\text{Gy.m}^2$)	Companion	

Annual cumulative dose: ($\mu\text{Gy.m}^2$) For 20....

УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ НА РАДИАЦИОНЕН ПАСПОРТ НА ЛИЦЕ, НЕЗАЕТО ПРЯКО С ДЕЙНОСТИ С ИЙЛ, СЪГЛАСНО ЗБИЯЕ

1. В паспорта се попълват актуални данни на лицето съгласно документ за самоличност и месторабота към момента на издаване.
2. Паспортът се ползва само от лицето, на чието име е издаден.
3. Паспортът се счита за невалиден, ако не е заверен с подпис и печат от организацията, която го издава.
4. Предназначението на Радиационния паспорт е да събира и съхранява данни за индивидуалното облъчване на лицето.
5. Паспортът се представя на лицето, извършващо рентгеновото изследване, като само то вписва данни относно вида на изследването, датата на провеждане, лицето, назначило изследването, както и получената доза от лицето, като персонал или придружител по време на изследването.
6. Стойността на получената доза се получава съгласно показанията на DAP – метър при пациента и показанията на дозиметър с непосредствено отчитане при придружителя, като той следва да бъде предоставен на придружителя от медицинската структура, по време на провеждане на изследването.
7. Не се допускат поправки и корекции на данните, вписани в паспорта.
8. При попълване на радиационния паспорт до последна страница включително, същият се закрива, а на лицето следва да бъде издаден нов радиационен паспорт.
9. В паспорта се вписва дата на издаване – на първа страница и дата на закриване – на последна страница.
10. Закритият радиационен паспорт се пази от лицето – притежател до навършване на 75 годишна възраст и следва да бъде представян на контролните органи при поискване.
11. Радиационният паспорт на пациента се закрива и при следните обстоятелства: ако е повреден, ако е изчерпан и при смърт на лицето.

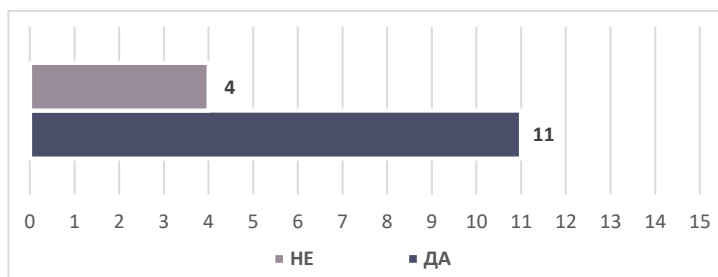
3.4 Експертна оценка на предложените иновативни инструменти и модели за повишаване на информираността на медицинските специалисти и пациентите относно риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия

Разработените от нас унифициран модел за получаване информирано съгласие от пациента за провеждане на мамография и моделът за радиационен паспорт на пациента не са самоцел, а инициатива, насочена към подобряване на качеството на здравните грижи и защита на правата на пациентите. Необходимостта от създаването на тези документи се обосновава както от направения литературен обзор, така и на резултатите от проведеното собствено анкетно проучване, представени по-горе. Материалите отразяват съвременните добри практики и са в съответствие с правните норми и стандартите в областта на здравеопазването. При разработката им са взети предвид напредъка в технологиите и настоящите процедури за образна диагностика, с което се осигурява актуална и релевантна информация за пациентите.

За да получим експертна оценка за създадения от нас унифициран модел за получаване информирано съгласие от пациента за провеждане на мамография проведохме интервю с 15 лекари, които работят в структури по образна диагностика.

Поискахме мнението на експертите относно приложимостта на предложения унифициран формуляр за получаване информирано съгласие от пациента за провеждане на мамография в практиката на специалистите по образна диагностика. Преобладаващата част от интервюираните (n=11) считат, че предложеният формуляр ще се възприеме за работа в тяхната практика, нямат забележки към документа и не дават допълнителни препоръки за оптимизиране на модела. От друга

страна, едва четирима от специалистите дават отрицателно мнение за приложимост на предложенния формуляр (фиг. 39).

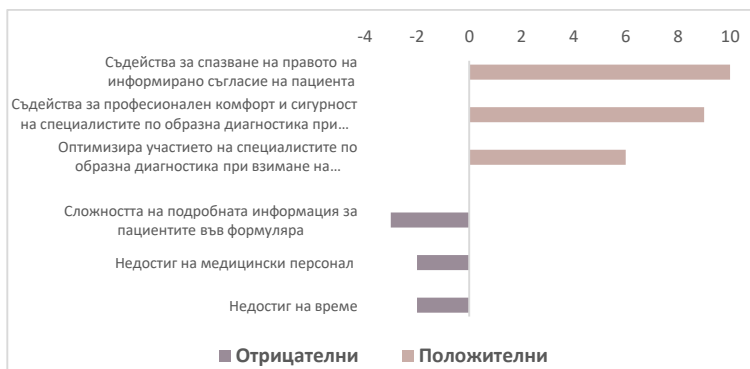


Фигура 39. Мнение на интервюираните експерти относно приложимостта на предложенния единен формуляр за получаване на информирано съгласие на пациента

И двете групи обосновават мнението си, като споделят своите доводи. Сред специалистите с положително мнение 10 посочват, че формулярът помага за осигуряване на информираното съгласие на пациента, което е важен етичен и правен аспект на медицинската практика. Общо 9 от интервюираните подчертават, че предложенният модел на формуляр подобрява професионалния комфорт и сигурността на специалистите при назначаване на образни изследвания, използващи ИЙЛ, а шест считат, че документът оптимизира участието на специалистите при взимане на информирано съгласие на пациента за образни изследвания и терапевтични процедури.

Отрицателните доводи са сумарно значително по-малко от положителните и са свързани със сложността на подробната информация за пациентите във формуляра ($n=3$), недостига на медицински персонал ($n=2$) и недостига на време ($n=2$). Препоръката за синтезиране на информацията във формуляра, предоставена от един от специалистите, може да бъде разгледана като алтернатива за подобряване на документа и преодоляване на визираните предизвикателства. Резултатите от обобщените положителни и отрицателни доводи надвишават броя на

интервюираните лица, тъй като експертите посочват повече от един отговор (фиг. 40).



Фигура 40. Положителни и отрицателни доводи на лекарите за приложение на предложения единен формуляр за получаване на информирано съгласие на пациента

Предвид факта, че формулярът за информирано съгласие е важна част от работата на лекарите по образна диагностика, за нас беше важно мнението на експертите по отношение на възможните затруднения, които предложеният модел може да предизвика.

Голямата част от експертите (n=10) изразиха мнението, че предложеният модел на формуляр за информирано съгласие на пациентите не би затруднил специалистите по образна диагностика. Петима лекари изтъкнаха определени обстоятелства, при които здравните специалисти биха могли да изпитат трудности при използването на предложения формуляр. Например, двама от тях считат, че определянето на дееспособността на пациента да даде съгласието си може да бъде предизвикателство и в някои случаи да изисква свързване с негов законен представител. Опасенията на трима от експертите са свързани с възможни затруднения или специални усилия при установяването дали пациентът е получил цялата необходима информация. Друго безпокойство, отново свързано с

информацията и изискващо допълнителни усилия от страна на здравните специалисти, изразяват петима от респондентите, които подчертават важността на установяването до каква степен пациентът разбира предоставената информация и дали има способността да я осмисли (фиг. 41).



Фигура 41. Мнение на експертите по отношение на възможните затруднения, които предложеният модел за получаване на информирано съгласие на пациента може да предизвика

Обобщено, по-голямата част от експертите подкрепят идеята за внедряване на предложения унифициран модел за получаване информирано съгласие от пациента за провеждане на мамография, но има и такива, които изказват опасения по отношение сложността на съдържанието и дават препоръки за подобрене на процеса. Експертите призовават за внимателно балансиране на информацията, прецизно определяне на дееспособността на пациентите и увереност в тяхното разбиране и компетентност при взимане на решения. Тези фактори са важни за осигуряване на надеждна и етична работа в отделенията по образна диагностика.

Участващите в интервюто лекари специалисти по образна диагностика дадоха мнение и по отношение на предложения от нас модел за радиационен паспорт на пациента.

На първо място, за нас беше важна оценката на експертите, доколко представеният им радиационен паспорт на пациента ще съдейства за информиран избор на рентгенолога при подбора на най-подходящ метод на изследване, отчитайки акумулираното радиационно облъчване от предходни изследвания. Това е съществено от гледна точка на намаляване на радиационния риск за пациента. В този контекст, удовлетворяващи са положителните отговори на 14 от експертите, според които радиационният паспорт би им бил полезен при избора на модалност. Техните препоръки относно информацията, която трябва да съдържа радиационният паспорт, включват: име и персонални данни на пациента- основна информация за идентифициране на пациента и свързване на паспорта с конкретно лице; история на предходни радиологични изследвания; информация за дозата от радиация, получена от предходните радиологични изследвания на пациента, като и информация за предишни здравни проблеми, които могат да влияят върху радиологичното изследване на пациента (алергии, предишни здравни състояния или лечение, които могат да повлияят на радиационната чувствителност на пациента).

Експертите одобряват единодушно разработения от нас модел на радиационен паспорт на пациента и нямат предложения за усъвършенстването му. В свободен текст изказват препоръка да бъде включен в бъдеще към електронното досие на пациента.

ИЗВОДИ

Резултатите от проведеното проучване дават основание да бъдат направени следните изводи:

1. Независимо от развитието на науката, във връзка с рентгеновите изследвания и диагностични процедури, ползващи източници на йонизиращи лъчения, и множеството научни проучвания, ефективната практическа реализация на процеса на информиране на пациентите и медицинските специалисти относно тези процедури, все още се сблъсква с редица предизвикателства и нерешени проблеми.
2. В Република България липсва единна система за регистрация, отчет и контрол на рентгеновите изследвания на пациентите, което намалява възможностите на рентгеновите специалисти за мониториране на дозите на пациентите и затруднява информирането им относно рисковете, свързани с йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.
3. В резултат на анализа се установиха пропуски във формулярите за информирано съгласие в образните отделения, като липса на стандартизация, непълна информация, различен език и подход, както и ограничения по отношение на правото на съгласие и отказ, което може да доведе до компрометиране на процеса на информиране и получаване на информирано съгласие.
4. Необходимо е оптимизиране на организацията, документирането и систематизирането на информацията, свързана с радиационния риск при медицинска диагностика и терапия в Република България, като се прилага добрия опит на други страни по отношение на получаването на информирано съгласие на пациента при извършване на медицински дейности, свързани с радиационен риск, адаптиран към българските условия.

5. Информираността на пациентите относно рисковете, свързани с йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия е на незадоволително ниво, което ограничава възможностите им за вземане на информирано решение за съгласие за извършване на рентгенови изследвания и процедури.
6. Рентгеновият лаборант и лекарите специалисти имат важни функции в процеса на предоставяне на информация относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия и получаване на информирано съгласие за извършване на образни процедури и изследвания.
7. Според преобладаващата част от рентгеновите лаборанти и специалистите е налице необходимост от допълнително обучение на всички специалисти, имащи отношение към информирането на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия.
8. Радиационният паспорт за регистрация на индивидуалната доза на облъчване на пациента при провеждане на рентгенови изследвания и процедури е инструмент за създаване на възможности на рентгеновите специалисти за мониториране на дозите на пациентите.
9. Радиационният паспорт за регистрация на индивидуалната доза на облъчване на пациента при провеждане на рентгенови изследвания и процедури е инструмент за повишаване на информираността на пациентите относно риска от йонизиращо лъчение при медицинска диагностика и терапия.
10. Експертната оценка доказва приложимостта на разработените иновативни модели и инструменти за повишаване на информираността за риска от йонизиращо лъчение и оптимизиране на ефективността на работа на медицинските специалисти, извършващи медицинска диагностика и терапия, свързана с радиационния риск.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

1. Към Министерство на здравеопазването:

Да се доразвие и прецизира действащата правна уредба в Република България, отнасяща се до участието на рентгеновия лаборант в процеса на информирано съгласие на пациентите, като се въведе:

- единен подход при информиране и получаване на информирано съгласие на пациентите за рентгенови изследвания;
- единен формуляр за получаване на информирано съгласие за образни изследвания и процедури;
- единна система за регистрация, отчет и контрол на рентгеновите изследвания на пациентите, което създава възможности на рентгеновите специалисти за мониториране на дозите на пациентите и съдейства за информирането им относно рисковете, свързани с йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.

2. Към Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи:

- Председателят на Националния консултативен съвет на рентгеновите лаборанти към Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи да инициира нормативно регулиране и въвеждане в практиката на рентгеновите лаборанти на практическите подходи за оптимизиране участието на рентгеновия лаборант в процеса на информирано съгласие на пациента.
- Да се стимулира и подкрепя професионалното развитие и усъвършенстване на рентгеновите лаборанти по въпросите, свързани с информиране и получаване на съгласие от пациентите, чрез непрекъснато обучение по линия на продължаващото обучение.

3. Към Медицинските университети:

- Да се популяризира провеждането на обучения по системата на СДО за усъвършенстване на рентгеновите лаборанти и медицинските специалисти, имащи отношение към организацията, документирането и систематизирането на информацията, свързана с радиационния риск при медицинска диагностика и терапия в Република България, а също и информирането на пациентите относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия.

ПРИНОСИ

С теоретико-познавателно значение:

- Направено е първото по рода си комплексно, целенасочено и задълбочено проучване на възможностите за повишаване на информираността относно радиационния риск при медицинска диагностика и терапия.
- Проучено е мнението на рентгенови лаборанти, лекари и пациенти относно ролята и приноса на рентгеновия лаборант в процеса на информиране и получаване на съгласие от пациентите и необходимостта от нормативно регулиране на неговото участие.
- За първи път е направено проучване и анализ на действащата нормативната уредба относно участието на рентгеновите лаборанти в процеса на информирано съгласие на пациентите в Република България.
- Направени са редица конкретни предложения за оптимизиране на организацията, документирането и систематизирането на информацията, свързана с радиационния риск при медицинска диагностика и терапия в Република България.

- Формулирани са предложения и препоръки към отговорните институции за оптимизиране на организацията, документирането и систематизирането на информацията, свързана с радиационния риск при медицинска диагностика и терапия в Република България в процеса на информирано съгласие на пациента.

Приноси с практико-приложен характер:

- Разработен е авторски модел на единен формуляр за информирано съгласие на пациента за рентгеново изследване (мамография), спомагащ за спазване правото на пациентите на информирано съгласие, в съответствие с действащата нормативната уредба на Република България (чл. 89. ал. 1, 33), и за създаване на партньорски отношения и споделена отговорност между рентгеновите лаборанти и пациентите. На базата на предложения формуляр за информирано съгласие за мамография могат да бъдат разработени формуляри за други рентгенови изследвания.
- Разработена е Многофакторна рамка на процеса на получаване на информирано съгласие, съобразена с нормативната уредба на Република България и приложима за всички рентгенови изследвания и диагностични процедури, използващи ИЙЛ.
- За първи път е разработен Радиационен паспорт за регистрация на индивидуалната доза на облъчване на пациента при провеждане на рентгенови изследвания и процедури, който е инструмент за управление на радиационния риск и за повишаване на информираността на пациентите относно риска от йонизиращо лъчение за медицинска диагностика и терапия.

НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ И УЧАСТИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Georgieva AP, Mavrodinova SM. Ethical and legal norms regulating the right to information and informed consent of the patients related to the nurse's activities Science Time, 2021;5: 53-57
2. Mavrodinova S, Georgieva A. The X-Ray Laboratory Assistant's Duty To Inform The Patients In Order To Get Informed Consent Varna Medical Forum. 2021; 10 (2): 472-478