

# ANÁLISE DOS ASPECTOS DOSIMÉTRICOS, DE RADIOPROTEÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE EM CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA. UMA PROPOSTA PARA OTIMIZAÇÃO DA PRÁTICA.

Bárbara Beatriz Dias Rodrigues

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Nuclear, COPPE, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Engenharia Nuclear.

Orientadores: Dr. Edgar Francisco Oliveira de Jesus PEN/COPPE

Rio de Janeiro Março de 2012 ANÁLISE DOS ASPECTOS DOSIMÉTRICOS, DE RADIOPROTEÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE EM CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA. UMA PROPOSTA PARA OTIMIZAÇÃO DA PRÁTICA.

Bárbara Beatriz Dias Rodrigues

TESE SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DO INSTITUTO ALBERTO LUIZ COIMBRA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DE ENGENHARIA (COPPE) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE DOUTOR EM CIÊNCIAS EM ENGENHARIA NUCLEAR.

Examinada por:

Edgar	Francisco	Oliveira,	D. So	С
-------	-----------	-----------	-------	---

Lucía Viviana Canevaro, D. Sc

Ademir Xavier da Silva, D. Sc

Bernardo Maranhão Dantas, D. Sc

Esmeralci Ferreira, D. Sc

Silvia Maria Velasques de Oliveira, D. Sc

Rio de Janeiro, RJ – Brasil Março de 2012 Rodrigues, Barbara Beatriz Dias

Análise dos aspectos dosimétricos, de radioproteção e de controle de qualidade em cardiologia intervencionista. Uma proposta para otimização da prática./ Barbara Beatriz Dias Rodrigues – Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE, 2012.

XI, 146 p.: il.; 29,7 cm.

Orientador: Edgar Francisco Oliveira de Jesus

Tese (doutorado) – UFRJ/ COPPE/ Programa de Engenharia Nuclear, 2012.

Referências Bibliográficas: p. 108-1115.

Dosimetria. 2. Cardiologia intervencionista. 3.
 Otimização. I. Jesus, Edgar Francisco Oliveira de. II.
 Universidade Federal do Rio de Janeiro, COPPE, Programa de Engenharia Nuclear. III. Título.

Dedico aos meus pais, Sebastião e Neila, pelo apoio, amor e carinho incondicionais.

#### AGRADECIMENTOS

#### A Deus.

Aos meus pais, que sempre, direta ou indiretamente estiveram ao meu lado.

À Dr<sup>a</sup>. Lucía Viviana Canevaro pela infatigável dedicação no desenvolvimento deste trabalho, cuja orientação e ensino me proporcionaram um excelente crescimento científico.

Ao Dr. Edgar Francisco Oliveira de Jesus pela orientação e pela confiança em mim depositada.

Ao meu amigo Mauro Wilson, que foi fundamental na concretização deste trabalho. Além de sempre estar presente quando que precisei.

À querida professora Márcia Terezinha pela presteza e solidariedade.

Aos profissionais de todas as instituições participantes deste trabalho, que sempre nos acolheram bem em seus ambientes de trabalho. Ficaram grandes amizades.

Ao Serviço de Física Médica em Radiodiagnóstico do Instituto de Radioproteção e Dosimetria, por ter cedido toda a instrumentação necessária para realização deste trabalho. Ao Serviço de Engenharia do Instituto de Radioproteção e Dosimetria pela presteza na confecção dos suportes.

A Secretaria de Saúde do Distrito Federal, que me deu todo o suporte e ajuda necessários para a conclusão da tese.

Ao CNPq pelo apoio financeiro.

Aos meus amigos, em especial Christine Lourenço, Rita de Cássia e Forlan Barbosa, por todo apoio moral em todos os momentos.

Enfim, a todos aqueles que colaboraram para a realização desta tese.

Resumo de Tese apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Doutor em Ciências (D. Sc).

# ANÁLISE DOS ASPECTOS DOSIMÉTRICOS, DE RADIOPROTEÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE EM CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA. UMA PROPOSTA PARA OTIMIZAÇÃO DA PRÁTICA. Barbara Beatriz Dias Rodrigues Março/2012

Orientadores: Edgar Francisco Oliveira de Jesus Lucía Viviana Canevaro

Programa: Engenharia Nuclear

A cardiologia intervencionista é uma prática complexa que envolve o uso de radiação ionizante para quiar pequenos cateteres até o coração, com o objetivo de diagnosticar ou tratar algumas cardiopatias. Em geral, nos procedimentos de cardiologia intervencionista, os tempos de exposição são longos, as taxas de dose são altas e há grandes quantidades de imagens adquiridas; isso proporciona altos níveis de radiação. O presente trabalho teve como objetivos medir a dose de radiação em pacientes e outros parâmetros, como, por exemplo, tempo de exposição e número de imagens em procedimentos de coronariografia (AC), angioplastia transluminal percutânea (ATP) e procedimentos eletrofisiológicos (PEFO) em guatro serviços de hemodinâmica na cidade do Rio de Janeiro, totalizando 339 procedimentos acompanhados. Além disso, o estudo realizado propõe um protocolo de controle de qualidade específico para a área de cardiologia intervencionista, baseado em protocolos internacionais. As doses de pacientes foram medidas através da grandeza produto kerma-área. O protocolo de controle de qualidade sugerido inclui alguns testes, como: taxa de kerma no ar na entrada do paciente e taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem. Foram obtidos valores de terceiro quartil dos parâmetros produto kerma-área foi de 7.613 cGy.cm<sup>2</sup> e 6559, respectivamente. Dentre os resultados adquiridos durante os controles de qualidade, foram obtidos os seguintes valores de terceiro quartil para as taxas de kerma no ar na entrada do paciente e na entrada do intensificador de imagem para modo fluoroscopia normal, com diâmetro do intensificador de imagem igual a 17 cm e fantoma de 20 cm de PMMA: 20 mGy/min e 15  $\mu$ Gy/s, respectivamente. Foram identificadas deficiências na manutenção dos equipamentos, o que se reflete nas altas taxas de dose obtidas

Abstract of Thesis presented to COPPE/UFRJ as a partial fulfillement of the requirements for the degree of Doctor of Science (D. Sc).

# ANALYSIS OF DOSIMETRIC ASPECTS, RADIATION PROTECTION AND QUALITY CONTROL IN INTERVENTIONAL CARDIOLOGY. A PROPOSAL TO OPTIMIZE THE PRACTICE. Bárbara Beatriz Dias Rodrigues March/2012

Advisors: Edgar Francisco Oliveira de Jesus Lucía Viviana Canevaro

Department: Nuclear Engineering

The interventional cardiology is a complex practice that involves the use of ionizing radiation to guide catheters to the heart, in order to diagnose or treat some heart diseases. In general, the procedures for interventional cardiology, exposure times are long, the dose rates are high and there are large amounts of images acquired, resulting in high levels of exposure. Therefore the present study is aimed to measure the dose in patients and other parameters, for example, exposure time and number of images in coronary angiography procedures (CA), percutaneous transluminal angioplasty (PTCA) and electrophysiological procedures (EP) in four hemodynamics services in Rio de Janeiro, accompanied by a total of 339 procedures. In addition, the study proposes a quality control protocol specific to the area of interventional cardiology, based on international protocols. Doses of patients were measured by the quantity kerma-area product. The protocol suggested quality control includes some tests, such as: air kerma rate at the entrance of the patient and air kerma rate at the entrance of the imaging intensifier. Values were obtained from the third quartile of the kerma-area product parameters were 7.613 cGy.cm<sup>2</sup> and 6.559 cGy.cm<sup>2</sup> for CA and PTCA, respectively. Among the results obtained during quality controls, we obtained the following values of the third quartile for rates of air kerma at the entrance the patient and image intensifier fluoroscopy mode to normal, with diameter equal to the image intensifier 17 cm and 20 cm phantom of PMMA: 20 mGy / min and 15  $\mu$ Gy / s, respectively. Were identified deficiencies in the maintenance of equipment, which is reflected in the high dose rates obtained.

# ÍNDICE

RESUMO       ABSTRACT         1       INTRODUÇÃO E OBJETIVOS         2       PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM CARDIOLOGIA         INTERVENCIONISTA       INTERVENCIONISTA         2.1       A evolução da proteção radiológica na prática intervencionista         2.2       Níveis de Referência de diagnóstico. Tais níveis são aplicáveis em Cardiologia Intervencionista?         2.3       Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista.         3.1       O problema da exposição do paciente na cardiologia intervencionista         3.2       Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista         3.3       Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista         3.3.1       Kerma no ar na superfície de entrada         3.3.2       Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista         3.3.3       Produto kerma-área         3.3.4       Medidor de P <sub>KA</sub> 3.4       Niveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista         4.1       O panorama internacional         4.2       Controle DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA         INTERVENCIONISTA		
ABSTRACT         1       INTRODUÇÃO E OBJETIVOS         2       PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM CARDIOLOGIA         INTERVENCIONISTA       INTERVENCIONISTA         2.1       A evolução da proteção radiológica na prática intervencionista         2.2       Níveis de Referência de diagnóstico. Tais níveis são aplicáveis em Cardiologia Intervencionista?         2.3       Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista.         3.1       O problema da exposição do paciente na cardiologia intervencionista         3.2       Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista         3.3       Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista         3.3.1       Kerma no ar na superfície de entrada         3.3.2       Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista         3.3.3       Produto kerma-área         3.3.3.4       Medidor de P <sub>KA</sub> 3.4       Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista         4.1       O panorama internacional         4.2       Controle DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA         INTERVENCIONISTA		RESUMO
1       INTRODUÇÃO E OBJETIVOS         2       PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM CARDIOLOGIA         1       INTERVENCIONISTA         2.1       A evolução da proteção radiológica na prática intervencionista         2.2       Níveis de Referência de diagnóstico. Tais níveis são aplicáveis em Cardiologia Intervencionista?         2.3       Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista.         3       DOSIMETRIA EM PACIENTES         3.1       O problema da exposição do paciente na cardiologia intervencionista         3.2       Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista         3.3       Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista         3.3.1       Kerma no ar na superfície de entrada         3.3.2       Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista         3.3.3       Produto kerma-área         3.3.3.4       Medidor de P <sub>KA</sub> 3.4       Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista         4.1       O panorama internacional         4.2       Controle de Qualidade         4.2.1       Desempenho do gerador e do tubo de raios X         4.2.2       Desempenho do Controle Automático de Exposição         4.2.3       Testes de limitação do campo: tamanho de campo         4.2.4       Qualidade da imag		ABSTRACT
2       PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA         2.1       A evolução da proteção radiológica na prática intervencionista         2.2       Níveis de Referência de diagnóstico. Tais níveis são aplicáveis em Cardiologia Intervencionista?         2.3       Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista.         3       DOSIMETRIA EM PACIENTES         3.1       O problema da exposição do paciente na cardiologia intervencionista         3.2       Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista         3.3       Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista         3.3.1       Kerma no ar na superfície de entrada         3.3.2       Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista         3.3.3       Produto kerma-área         3.3.4       Medidor de P <sub>KA</sub> 3.4       Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista         4.1       O panorama internacional         4.2       Controle DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA         INTERVENCIONISTA	1	INTRODUÇÃO E OBJETIVOS
INTERVENCIONISTA         2.1       A evolução da proteção radiológica na prática intervencionista         2.2       Níveis de Referência de diagnóstico. Tais níveis são aplicáveis em Cardiologia Intervencionista?         2.3       Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista         3       DOSIMETRIA EM PACIENTES         3.1       O problema da exposição do paciente na cardiologia intervencionista         3.2       Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista         3.3       Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista         3.3.1       Kerma no ar na superfície de entrada         3.3.2       Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista         3.3.3       Produto kerma-área         3.3.4       Medidor de P <sub>KA</sub> 3.4       Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista         4.1       O panorama internacional         4.2       Controle DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA         INTERVENCIONISTA	2	PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM CARDIOLOGIA
<ul> <li>A evolução da proteção radiológica na prática intervencionista</li></ul>		INTERVENCIONISTA
<ul> <li>2.2 Níveis de Referência de diagnóstico. Tais níveis são aplicáveis em Cardiologia Intervencionista?</li> <li>2.3 Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista</li> <li>3 DOSIMETRIA EM PACIENTES</li> <li>3.1 O problema da exposição do paciente na cardiologia intervencionista</li> <li>3.2 Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista</li> <li>3.3 Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista</li> <li>3.3.1 Kerma no ar na superfície de entrada</li> <li>3.3.2 Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista</li> <li>3.3.3 Produto kerma-área</li> <li>3.3.3 Medidor de P<sub>KA</sub></li> <li>3.4 Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista</li> <li>4 CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA</li> <li>4.1 O panorama internacional</li> <li>4.2 Controle de Qualidade</li> <li>4.2.1 Desempenho do gerador e do tubo de raios X</li> <li>4.2.2 Desempenho do Controle Automático de Exposição</li> <li>4.2.3 Testes de limitação do campo: tamanho de campo</li> <li>4.2.4 Qualidade da imagem</li> <li>4.3 A situação no Brasil</li> <li>5 MATERIAIS E MÉTODOS</li> <li>5.1 Serviços avaliados</li> <li>5.1.2 Equipamentos</li> </ul>	2.1	A evolução da proteção radiológica na prática intervencionista
<ul> <li>Cardiologia Intervencionista?</li> <li>Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista.</li> <li><b>DOSIMETRIA EM PACIENTES</b></li> <li>3.1 O problema da exposição do paciente na cardiologia intervencionista</li> <li>3.2 Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista</li> <li>3.3 Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista</li> <li>3.3.1 Kerma no ar na superfície de entrada</li> <li>3.3.2 Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista</li> <li>3.3.3 Produto kerma-área</li> <li>3.3.3 Medidor de P<sub>KA</sub></li> <li>3.4 Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista</li> <li>4 CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA</li> <li>INTERVENCIONISTA</li> <li>4.1 O panorama internacional</li> <li>4.2 Controle de Qualidade</li> <li>4.2.1 Desempenho do gerador e do tubo de raios X</li> <li>4.2.2 Desempenho do controle Automático de Exposição</li> <li>4.2.3 Testes de limitação do campo: tamanho de campo</li> <li>4.2.4 Qualidade da imagem</li> <li>4.3 A situação no Brasil</li> <li>5 MATERIAIS E MÉTODOS</li> <li>5.1 Serviços avaliados</li> <li>5.1.2 Equipamentos</li> </ul>	2.2	Níveis de Referência de diagnóstico. Tais níveis são aplicáveis em
<ul> <li>Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista</li> <li><b>DOSIMETRIA EM PACIENTES</b></li></ul>		Cardiologia Intervencionista?
<ul> <li>3 DOSIMETRIA EM PACIENTES</li></ul>	2.3	Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista
<ul> <li>3.1 O problema da exposição do paciente na cardiologia intervencionista</li></ul>	3	DOSIMETRIA EM PACIENTES
<ul> <li>intervencionista</li></ul>	3.1	O problema da exposição do paciente na cardiologia
<ul> <li>3.2 Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista</li> <li>3.3 Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista</li> <li>3.3.1 Kerma no ar na superfície de entrada</li> <li>3.3.2 Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista</li> <li>3.3.3 Produto kerma-área</li> <li>3.3.3 Produto kerma-área</li> <li>3.3.4 Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista</li> <li>4 CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA</li> <li>4.1 O panorama internacional</li> <li>4.2 Controle de Qualidade</li> <li>4.2.1 Desempenho do gerador e do tubo de raios X</li> <li>4.2.2 Desempenho do Controle Automático de Exposição</li> <li>4.2.3 Testes de limitação do campo: tamanho de campo</li> <li>4.2.4 Qualidade da imagem</li> <li>4.3 A situação no Brasil</li> <li>5 MATERIAIS E MÉTODOS</li> <li>5.1 Serviços avaliados</li> <li>5.1.1 Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados .</li> </ul>		intervencionista
<ul> <li>3.3 Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista</li></ul>	3.2	Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista
<ul> <li>intervencionista</li></ul>	3.3	Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia
<ul> <li>3.3.1 Kerma no ar na superfície de entrada</li></ul>		intervencionista
<ul> <li>3.3.2 Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista</li></ul>	3.3.1	Kerma no ar na superfície de entrada
<ul> <li>3.3.3 Produto kerma-área</li></ul>	3.3.2	Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista
<ul> <li>3.3.3.a Medidor de P<sub>KA</sub></li></ul>	3.3.3	Produto kerma-área
<ul> <li>3.4 Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista</li> <li>4 CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA</li> <li>4.1 O panorama internacional</li></ul>	3.3.3.a	Medidor de P <sub>KA</sub>
<ul> <li>4 CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA</li> <li>4.1 O panorama internacional</li> <li>4.2 Controle de Qualidade</li> <li>4.2.1 Desempenho do gerador e do tubo de raios X</li> <li>4.2.2 Desempenho do Controle Automático de Exposição</li> <li>4.2.3 Testes de limitação do campo: tamanho de campo</li> <li>4.2.4 Qualidade da imagem</li> <li>4.3 A situação no Brasil</li> <li>5 MATERIAIS E MÉTODOS</li> <li>5.1 Serviços avaliados</li> <li>5.1.2 Equipamentos</li> </ul>	3.4	Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista
INTERVENCIONISTA4.1O panorama internacional4.2Controle de Qualidade4.2.1Desempenho do gerador e do tubo de raios X4.2.2Desempenho do Controle Automático de Exposição4.2.3Testes de limitação do campo: tamanho de campo4.2.4Qualidade da imagem4.3A situação no Brasil5MATERIAIS E MÉTODOS5.1Serviços avaliados5.1.1Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados .5.1.2Equipamentos	4	CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA
<ul> <li>4.1 O panorama internacional</li></ul>		INTERVENCIONISTA
<ul> <li>4.2 Controle de Qualidade</li></ul>	4.1	O panorama internacional
<ul> <li>4.2.1 Desempenho do gerador e do tubo de raios X</li></ul>	4.2	Controle de Qualidade
<ul> <li>4.2.2 Desempenho do Controle Automático de Exposição</li> <li>4.2.3 Testes de limitação do campo: tamanho de campo</li> <li>4.2.4 Qualidade da imagem</li> <li>4.3 A situação no Brasil</li> <li>5 MATERIAIS E MÉTODOS</li> <li>5.1 Serviços avaliados</li> <li>5.1.1 Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados .</li> <li>5.1.2 Equipamentos</li> </ul>	4.2.1	Desempenho do gerador e do tubo de raios X
<ul> <li>4.2.3 Testes de limitação do campo: tamanho de campo</li> <li>4.2.4 Qualidade da imagem</li> <li>4.3 A situação no Brasil</li> <li>5 MATERIAIS E MÉTODOS</li> <li>5.1 Serviços avaliados</li> <li>5.1.1 Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados .</li> <li>5.1.2 Equipamentos</li> </ul>	4.2.2	Desempenho do Controle Automático de Exposição
<ul> <li>4.2.4 Qualidade da imagem</li> <li>4.3 A situação no Brasil</li> <li>5 MATERIAIS E MÉTODOS</li> <li>5.1 Serviços avaliados</li> <li>5.1.1 Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados .</li> <li>5.1.2 Equipamentos</li> </ul>	4.2.3	Testes de limitação do campo: tamanho de campo
<ul> <li>4.3 A situação no Brasil</li></ul>	4.2.4	Qualidade da imagem
<ul> <li>5 MATERIAIS E MÉTODOS</li> <li>5.1 Serviços avaliados</li> <li>5.1.1 Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados .</li> <li>5.1.2 Equipamentos</li> </ul>	4.3	A situação no Brasil
<ul> <li>5.1 Serviços avaliados</li> <li>5.1.1 Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados .</li> <li>5.1.2 Equipamentos</li> </ul>	5	MATERIAIS E MÉTODOS
<ul><li>5.1.1 Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados .</li><li>5.1.2 Equipamentos</li></ul>	5.1	Serviços avaliados
5.1.2 Equipamentos	5.1.1	Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados .
• •	5.1.2	Equipamentos

5.1.2.a	Instituição A (sala 1)	50
5.1.2.b	Instituição A (sala 2), B e C	51
5.1.2.c	Instituição D	53
5.2	Avaliação das condições de proteção radiológica	53
5.3	Proposta e aplicação de um protocolo de controle de qualidade em	
	cardiologia intervencionista	54
5.3.1	Instrumentação	54
5.3.2	Periodicidade dos testes de controle de qualidade	55
5.4	Dosimetria de pacientes	56
5.4.1	Instrumentação utilizada para dosimetria de pacientes	57
5.4.1.a	Medidores de produto kerma-área	57
5.4.2	Calibração do medidor de P <sub>KA</sub>	59
5.4.3	Medida do produto kerma-área	6′
6	RESULTADOS	64
6.1	Avaliação das condições de proteção radiológica	64
6.2	Controle de Qualidade	67
6.2.1	Rendimento	67
6.2.2	Exatidão de tensão do tubo	69
6.2.3	Camada semi-redutora	7(
6.2.4	Tamanho de campo	7'
6.2.5	Taxa de kerma no ar na superfície de entrada do paciente	72
6.2.6	Taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem	7
6.2.7	Resolução espacial	78
6.2.8	Resolução de baixo contraste	80
6.2.9	Distorção	8
6.3	Dosimetria em pacientes	8
6.3.1	Procedimentos	82
6.3.2	Pacientes	8
6.3.3	Calibração do medidor de P <sub>KA</sub>	84
6.3.4	Resultados das medições de doses em pacientes	8
6.3.4.a	Dosimetria de pacientes por instituição	8
6.3.4.b	Dosimetria de pacientes considerando todas as instituições	
	avaliadas	97
6.4	Relação entre a grandeza produto kerma-área, índice de massa	
	corpórea (IMC), diâmetro equivalente e tempo de irradiação	1
6.5	Resumo dos valores dos parâmetros avaliados neste trabalho	1(

7	CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	107
	ANEXO A	115
	ANEXO B	127
	APÊNDICE 1	131
	APÊNDICE 2	143
	APÊNDICE 3	146

## **CAPÍTULO 1**

## INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

Na década de 40, foi introduzido o uso de iodo como agente de contraste para visualização de vasos sanguíneos. Posteriormente, foi se desenvolvendo a especialidade da Radiologia Intervencionista, atualmente definida como "procedimentos que compreendem intervenções terapêuticas e diagnósticas, por acesso percutâneo ou outros, usualmente realizados com anestesia local ou sedação, utilizando a imagem fluoroscópica para localizar o local da lesão/tratamento, monitorar o procedimento, e controlar e documentar a terapia" [1].

A frequência de procedimentos intervencionistas guiados fluoroscopicamente cresceu aproximadamente uma ordem de magnitude na década passada. Isso porque houve grandes avanços no treinamento e destreza dos profissionais envolvidos nestas práticas, na eficácia dos dispositivos médicos (como por exemplo, os *stents*) e no desenvolvimento de sistemas fluoroscópicos intervencionistas dedicados. Logo, muitos procedimentos que requeriam cirurgia passaram a ser realizados utilizando técnicas intervencionistas, com a vantagem, entre outras, de ter menos riscos: aqueles relacionados ao procedimento cirúrgico. Além disso, o tempo que o paciente permanece no hospital foi reduzido. Consequentemente, pacientes e hospitais aumentaram as possibilidades de acesso a esses procedimentos percutâneos. Esse aumento tem sido observado tanto em países desenvolvidos quanto em desenvolvimento [2].

Nos países em que o sistema de saúde é desenvolvido, a média anual de procedimentos em radiologia intervencionista, entre os anos de 1991 e 1996, foi de 12,73 procedimentos para cada 1000 habitantes. Nos países que não estão inseridos no grupo anterior, que inclui o Brasil, a média anual foi de 1,73 [3]. Segundo dados do SUS [4], entre os anos de 1995 e 2001, houve um aumento de 78% na frequência de procedimentos em radiologia intervencionista no Brasil. Ainda de acordo com o mesmo levantamento, no ano de 2006, foram realizados 40.588 procedimentos.

Os níveis de exposição dos pacientes e trabalhadores envolvidos neste tipo de prática são maiores que na radiologia não invasiva. O uso de longos tempos de fluoroscopia e, muitas vezes, a falta de controle de qualidade dos equipamentos pode levar a altas taxas de dose na pele do paciente e, consequentemente, ao

aparecimento de efeitos determinísticos (efeitos tissulares nocivos) [5, 6]. Estes efeitos podem ocorrer não apenas em pacientes, mas também nos profissionais porque, devido à complexidade dos procedimentos, médicos especialistas, anestesistas, enfermeiros estão presentes dentro da sala de exames durante a intervenção [7].

Em muitos países, a preocupação com o aparecimento de efeitos determinísticos e estocásticos em radiologia intervencionista, tem levado à elaboração de protocolos para dosimetria de pacientes em radiologia intervencionista [8] a fim de conhecer as doses ministradas e, consequentemente, procurar métodos de otimizar os procedimentos; isto é, para que os níveis de radiação sejam mantidos tão baixos quanto possíveis. Como consequência da aplicação dos métodos dosimétricos, procurou-se o estabelecimento de níveis de referência de diagnóstico para pacientes submetidos a este tipo de prática [2, 9-15]. Os níveis de referência de diagnóstico são valores de uma grandeza facilmente mensurável acima dos quais alguma medida específica deve ser adotada e servem para identificar situações nas quais os níveis de exposição dos pacientes são sistematicamente elevados [16].

Diversas publicações [17, 18] recomendam a aplicação de programas de controle de qualidade nos serviços de radiodiagnóstico. Controle de qualidade é definido como o conjunto de operações que tem como intenção manter ou promover a qualidade. O objetivo do programa de garantia da qualidade em radiodiagnóstico é garantir que se obtenha uma adequada qualidade de imagem com o mínimo de dose possível [18]. O controle de qualidade é fundamental para a proteção dos trabalhadores, pacientes e adequado funcionamento do equipamento de raios X [19].

Em radiologia intervencionista, a otimização da exposição de pacientes [6, 16, 20-22] e da relação dose e qualidade da imagem são temas de constante discussão [6]; por um lado porque, em geral, as doses ministradas ao paciente são, em geral, altas e, por outro lado, porque é imprescindível trabalhar com imagens de alta definição, baixo ruído e alta sensibilidade de baixo contraste, o que geralmente se consegue aumentando mais ainda as taxas de doses. A implementação prática deste princípio somente é possível quando se dispõe de ferramentas adequadas, tais como níveis de exposição do paciente e critérios de qualidade de imagem bem definidos [23].

Internacionalmente existem algumas recomendações e regulamentações em relação a fluoroscopia [18, 20, 24-28]. No Brasil, a Portaria 453/98 do Ministério da Saúde [29] não estabelece níveis de referência de diagnóstico nem critérios de qualidade de imagem para fluoroscopia; porém, exige que seja aplicado um programa

de controle de qualidade que inclua a determinação de "valores representativos de taxa de dose dada ao paciente em fluoroscopia e do tempo de exame, ou do produto dose-área" e a medida da resolução de baixo e alto contraste. No entanto, especificamente para a área de radiologia intervencionista, não há qualquer recomendação.

Devido às altas doses envolvendo procedimentos intervencionistas e ao aumento do número de procedimentos realizados no Brasil, faz-se necessário a adoção de estudos dosimétricos e estabelecimento de padrões de controle de qualidade. No Brasil, há poucos estudos envolvendo dosimetria de pacientes e trabalhadores e controle de qualidade em radiologia intervencionista [7, 19].

Os resultados apresentados no trabalho realizado no final da década de 90, "Otimização da Proteção Radiológica em Fluoroscopia: Níveis de Referência de Diagnóstico" [30], e que investigou os níveis de exposições recebidas por pacientes submetidos a procedimentos fluoroscópicos, mostraram de forma evidente a necessidade de intensificar os estudos sobre dosimetria em procedimentos intervencionistas guiados fluoroscopicamente. Diante disso, foi criada a linha de pesquisa "Qualidade de imagem e dose em fluoroscopia e sistemas digitais", dentro da qual vem sendo desenvolvido o projeto "Estudo e aplicação de metodologias para a estimativa de exposição de pacientes em procedimentos fluoroscópicos intervencionistas". Esta linha de pesquisa é desenvolvida no grupo de pesquisa "Indicadores de qualidade e dose em diagnóstico por imagem", cadastrado no Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq. O presente trabalho faz parte deste grupo e tem como objetivos:

- Medir os níveis de exposições, através da medida da grandeza produto kermaárea, recebidas por pacientes submetidos a procedimentos de cardiologia intervencionistas em quatro instituições do Estado do Rio de Janeiro.
- Propor um protocolo adaptado às condições econômicas das instituições avaliadas, para controle de qualidade em cardiologia intervencionista, a partir de alguns protocolos internacionais específicos para esta área.

# **CAPÍTULO 2**

# PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

#### 2.1. A evolução da proteção radiológica na prática intervencionista

Na década de 40 foram publicados diversos artigos relatando valores de doses medidas na entrada do paciente. Em fluoroscopia (ainda não existiam os intensificadores de imagem), recomendava-se limitar a dose na entrada da pele em aproximadamente 100 R ( $\approx$  0,87 Gy) [31]. Segundo GFIRTNER *et al*, [32], o primeiro "nível de referência de dose" em radiodiagnóstico sugerido em 1928 por KÜSTNER e BRAUN *et al*, era de 100 R de dose na entrada da pele, após verificar que o limiar para eritema na pele estava entre 350 R ( $\approx$  3,1 Gy) e 500 R ( $\approx$  4,4 Gy). Este valor de 100 R esteve em vigor até a década de 60.

Nas recomendações da ICRP de 1954 [33] surgiu explicitamente a preocupação com a proteção do paciente e as doses recebidas na pele. A partir de 1954 começou-se a chamar a atenção sobre o fato de que a exposição do paciente devia ser reduzida tanto quanto compatível com o sucesso da investigação diagnóstica ou procedimento terapêutico e que, em geral, a dose do paciente deveria ser mantida tão baixa como possível [33].

Na década de 60 foi sugerido o uso de medidores do produto dose-área. Apesar de reconhecer que a grandeza produto dose-área não reflete a dose na entrada da pele e sim a quantidade de radiação que sai do tubo de raios X, era considerada valiosa porque forneceria uma indicação sobre a máxima quantidade de radiação dada ao paciente e informações sobre os métodos de redução de dose, principalmente o uso de menores áreas de irradiação. A mais importante aplicação seria em fluoroscopia, onde o tamanho do campo de radiação varia continuamente, sendo essencial integrar a área com a exposição. Posteriormente, em 1969 a ICRP [34] incluiu nas suas recomendações o uso de medidores do produto dose-área, considerando-os de particular importância no treinamento de operadores de aparelhos de raios X.

Já em 1973, recomendava-se o uso de fluoroscopia pulsada, visto que o uso difundido de sistemas com intensificadores de imagem levou a realizar exames mais e

mais longos, com os consequentes aumentos das doses em pacientes. Também foram fortemente recomendados os registros das exposições nos pacientes submetidos a exames fluoroscópicos e cinefluorográficos. Começava a manifestar-se mais enfaticamente o interesse pela proteção radiológica nos procedimentos fluoroscópicos complexos (intervencionistas). No entanto, na atualidade, são poucos os países nos quais os valores de doses recebidos pelo paciente durante o procedimento intervencionista, são assentados junto aos outros parâmetros que são registrados no prontuário do paciente.

Em 1981 a ICRP publicou o documento "Proteção contra a radiação ionizante de fontes externas usadas em medicina", ICRP 33 [35] e, em 1982, a ICRP 34 [36], "Proteção do paciente em radiodiagnóstico". A incorporação de medidores do produto dose-área foi novamente sugerida [35], como também de sistemas contadores de tempo ("*timers*") nas práticas com fluoroscopia.

No relatório UNSCEAR 1988 [37] pouca ou nenhuma informação é fornecida sobre tipos e freqüências de exames, níveis de exposição e tipos de equipamentos usados em fluoroscopia. O UNSCEAR 1996 [38] reconhece a "necessidade de maior informação sistemática sobre e doses em procedimentos médicos, particularmente em países com baixos níveis de atendimento médico". O UNSCEAR 1996 dedica principalmente a atenção a técnicas digitais e intervencionistas, tais como a angiografia por subtração digital, e inclui dados publicados sobre frequências anuais e níveis de exposição em diversos procedimentos intervencionistas. Já a publicação UNSCEAR 2008 [39], apresenta um amplo conjunto de informações dosimétricas, refletindo a preocupação crescente com as doses recebidas por pacientes e os mecanismos de proteção radiológica na área da radiologia intervencionista.

Em meados da década de 80, a dosimetria de pacientes e os aspectos relacionados com a qualidade da imagem adquiriram maior relevância. Ambos os fatores estão, obviamente, relacionados com o desempenho do equipamento e dos profissionais; portanto, estes quatro aspectos começaram a ser tratados em conjunto, visando a otimização da qualidade da informação diagnóstica.

No final dos anos 90, a tendência em fluoroscopia era a de procurar o estabelecimento de níveis de referência de diagnóstico. Ainda estava em discussão [40-43] a definição de parâmetros relevantes para caracterizar os diversos procedimentos fluoroscópicos (grandezas adequadas, metodologias de medida, etc.) [32, 44], com o objetivo de padronizar, de maneira similar à radiografia, critérios para avaliação da imagem fluoroscópica e os níveis de referência de diagnóstico. A

qualidade de imagem e os níveis de exposição do paciente são considerados ferramentas da otimização da proteção e sua medida sistemática uma garantia da manutenção da qualidade do diagnóstico através da imagem, apesar de que a ICRP 60, no seu parágrafo 272, considerava que "não é necessária uma avaliação rotineira de doses em pacientes e sim medidas periódicas do desempenho do equipamento, para estimular a otimização da proteção", um ponto de vista obviamente relacionado com as aplicações não médicas da radiação. Em Medicina, a otimização deve ser enfatizada nos procedimentos de trabalho, porque eles têm uma influência direta no cuidado do paciente, o que inclui também a dose ministrada [30].

A partir do final da década de 60, o uso de radiação X na medicina para a realização de procedimentos intervencionistas vem crescendo significativamente [1, 45]. Desde que o primeiro homem foi submetido a uma angioplastia, procedimento realizado em 1977, a utilização deste procedimento tem aumentado drasticamente, tornando-se uma das intervenções médicas mais comuns. A técnica, desenvolvida originalmente na Suíça por Andreas Gruentzig, transformou a prática para doença arterial coronariana [45]. Inicialmente utilizada no tratamento de pacientes com angina estável e lesões não complexas em uma única artéria coronária, hoje a angioplastia coronária tem múltiplas indicações, incluindo angina estável, infarto agudo do miocárdio e multivascular. A partir da combinação de sofisticados equipamentos e profissionais experientes, a angioplastia coronária evoluiu para as modernas técnicas menos invasivas e eficazes no tratamento de pacientes com doença coronariana [45].

Apesar disso, recomendações e regulamentações específicas em proteção radiológica neste campo da radiologia, surgiram somente a partir do início da década de 90, quando o Departamento de Administração de Alimentos e Drogas, *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos relata e registra a ocorrência de efeitos tissulares nocivos provenientes do uso de radiação ionizante em radiologia intervencionista [46].

Em 1997, a Comunidade Européia, publica a Diretiva 97/43 [18] que determina o estabelecimento de níveis de referência de diagnóstico e a garantia do uso de equipamentos radiológicos apropriados e técnicas de trabalho adequadas para exposições médicas em práticas de altas doses, como radiologia intervencionista. No mesmo ano, é implementado o projeto DIMOND II *Concerted Action* intitulado "*Digital Imaging: Measures for Optimizing Radiological Information Content and Dose*" [47] onde um dos principais objetivos envolve a realização de vários estudos direcionados para os problemas e desafios apresentados pela mudança da exposição da população, parametrização do conteúdo da informação radiológica e otimização da relação dose/qualidade de imagem para procedimentos específicos selecionados envolvendo radiografia computadorizada, cine/aquisição digital de imagem e radiologia intervencionista.

Em 1999, a Comunidade Européia publica um guia para estabelecimento dos níveis de referência de diagnóstico a níveis práticos e legislativos, seguindo a determinação da Diretiva de Exposição Médica, 97/43/EURATOM [18] denominada "*Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures*" [42]. Esta diretiva também determina que para as práticas especiais (que incluem procedimentos intervencionistas) deve ser dada atenção especial para os programas de garantia da qualidade, que devem incluir medidas de controle da qualidade e da dose no paciente.

Em 2001, com duração de 36 meses, a Comunidade Européia implementa o projeto "DIMOND III: Measures for optimising radiological information and dose in digital imaging and interventional radiology" [8, 47, 48]. O projeto teve como objetivo principal a investigação de métodos para a otimização da relação dose/qualidade de imagem. Objetivos adicionais foram: o desenvolvimento de critérios de qualidade de imagem, de abordagens para dosimetria de pacientes e profissionais e para treinamento da equipe técnica, além de definir requerimentos e especificações dos equipamentos.

Como uma continuação do consórcio DIMOND, em 2005 é fundado o projeto "SENTINEL: Safety and efficacy for new techniques and imaging using new equipment to support european legislation", que cobre 90% dos exames e 60% das doses coletivas de fontes de radiação na Europa [49, 50].

Desde a implementação da Diretiva 97/43/EURATOM [18] e dos projetos DIMOND II, DIMOND III, e SENTINEL [49-51], vem sendo publicados vários artigos abordando a dosimetria de pacientes em radiologia intervencionista [10-12, 52-63], controle de qualidade e requerimentos de equipamentos e a relação dose e qualidade de imagem [71-76] para este mesmo tipo de prática.

É interessante ressaltar a preocupação da Comunidade Européia com a implementação prática dos princípios de radioproteção. O estabelecimento da otimização da relação dose e qualidade de imagem, a preocupação com os níveis de radiação ministrados aos pacientes e os requerimentos e controle de qualidade de equipamentos em radiologia intervencionista são os focos de atenção. A implantação de um projeto [49] que abarque 90% dos exames em radiologia na Europa foi o resultado de um trabalho árduo e do comprometimento dos estados-membros da União Européia.

Nos Estados Unidos, anteriormente às publicações do FDA sobre a ocorrência de efeitos tissulares nocivos em radiologia intervencionista e à incorporação dos níveis de referência de diagnóstico para este tipo de prática, a AAPM, em 1984, publicou o Report nº 12 [77]: "Evaluation of Radiation Exposure Levels in Cine Cardiac Catheterization Laboratories" que discute os fatores que influenciam as exposições e de pacientes em cardiologia intervencionista. O documento também descreve a instrumentação e procedimentos para a condução de avaliações das exposições na entrada do intensificador de imagem e de pacientes e equipe médica. Porém, não são discutidos procedimentos de teste com equipamentos de cardiologia intervencionista. Além disso, com o passar dos anos, houve mudanças significativas nas tecnologias que afetam tanto o desempenho do equipamento quanto as doses de radiação. Por estas razões a AAPM publica o Report  $N^{\circ}$  70: "Cardiac Catheterization Equipment Performance" [78], que tem como um dos objetivos o de ser uma fonte de informação para os profissionais que tenham suas atividades voltadas para a avaliação do desempenho de equipamentos de cardiologia intervencionista e aspectos de proteção radiológica.

Ainda na década de 90, houve o convite do governo americano, representado pela *Food and Drug Administration,* à Sociedade Americana de Radiologia Intervencionista para a coleta de informações sobre os níveis de dose associados a procedimentos de radiologia intervencionista mais comuns. Após um período de três anos, alguns centros médicos acadêmicos participaram do estudo e os resultados foram apresentados entre os anos de 2003-2004 [63, 79, 80]. No entanto, este estudo não contempla procedimentos de cardiologia intervencionista.

Em 1999, o Colégio Americano de Radiologia adota o nível de referência de diagnóstico em programas de acreditação para tomografia computadorizada, radiologia intervencionista e fluoroscopia. Estes programas incluem a medida de exposição típica no paciente, porém utilizando fantomas [81].

No ano de 2009, a Agência Internacional de Energia Atômica publicou o Safety Report Series No 59: "*Establishing Guidance Levels in X Ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study*" [2]. Os níveis de referência de diagnóstico já têm sido bem estabelecidos para procedimentos diagnósticos convencionais e não existe controvérsia em relação a estes. A adoção destes níveis, por diferentes países, possibilitou a intercomparação das doses ministradas aos pacientes em diferentes lugares. Isso permitiu uma maior conscientização dos profissionais da área e, a partir daí, a implantação de medidas corretivas. No entanto, a aplicação do conceito de níveis de referência em radiologia e cardiologia intervencionista tem sido motivo de uma ampla discussão científica.

No Brasil, não há qualquer tipo de legislação ou guias específicas para radiologia intervencionista, tanto no que se refere à dosimetria quanto ao controle de qualidade de equipamentos intervencionistas. A Portaria 453/98/MS *"Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico"* destaca a "necessidade de padronizar, a nível nacional, os requisitos básicos de proteção radiológica para funcionamento dos estabelecimentos que operam com raios X diagnósticos e a necessidade de detalhar os requisitos de proteção em radiologia diagnóstica e intervencionista (...)" [29]. No entanto, nesta regulamentação, não há nenhuma abordagem específica para a radiologia intervencionista. Sabe-se que esta prática é considerada de alta complexidade, e deveria ser uma área à parte do radiodiagnóstico.

Atualmente, no Brasil, é imperativo o estabelecimento de um protocolo de controle de qualidade específico para a área de radiologia intervencionista, assim como de um programa de dosimetria ocupacional e de pacientes.

# 2.2. Níveis de referência de diagnóstico. Tais níveis são aplicáveis em cardiologia intervencionista?

O gerenciamento das doses em pacientes na radiologia diagnóstica e intervencionista pode ser facilitado pelo uso de níveis de referência de diagnóstico, que é um método para avaliar se a dose no paciente (em relação aos efeitos estocásticos) é frequentemente alta ou baixa para um procedimento radiológico específico [6].

Os níveis de referência foram descritos na publicação ICRP 60 (ICRP 1991) como valores de grandezas mensuráveis acima dos quais ações ou decisões específicas deveriam ser tomadas. Teoricamente, estes níveis devem ser resultados da otimização da proteção. O conceito de níveis de referência de diagnostico é aplicado nas áreas de radiodiagnóstico e medicina nuclear. A ICRP 105 (ICPR 2009) menciona que "para o estabelecimento dos NRD adota-se uma grandeza facilmente mensurável, usualmente a *dose absorvida no ar*, ou em um material tecido-equivalente na superfície de um *fantoma padrão* ou representativo do paciente".

A Diretiva de Exposição Médica, 97/43/EURATOM [18] estabelece que "os níveis de referência de diagnóstico (NRD) serão aplicados a procedimentos padrões

9

em todas as áreas do radiodiagnóstico. Os NRD são particularmente importantes onde a redução de dose absorvida significa uma relativa redução dos altos riscos em exames de altas doses, como procedimentos de radiologia intervencionista. No entanto, a própria publicação já sinaliza sobre a dificuldade de determinar os NRD para procedimentos de radiologia intervencionista. A ICRP 105 [6] também discute a dificuldade de adotar níveis de referência em fluoroscopia e sugere como poderia ser resolvida tal dificuldade: "para procedimentos intervencionistas guiados fluoroscopicamente, os níveis de referência de diagnóstico, em princípio, podem ser utilizados para promover o gerenciamento das doses a fim de evitar riscos de indução de efeitos estocásticos. No entanto, a distribuição de doses do paciente é ampla, até mesmo quando se utiliza um protocolo específico. Isso porque, a duração e complexidade do procedimento são fortemente dependentes das circunstâncias clínicas de cada paciente. Por isso, uma possível abordagem é levar em consideração a "complexidade" do procedimento e não apenas fatores clínicos e técnicos".

É importante observar que as recomendações que estabelecem os NRD [6, 20, 22] os definem como "valores de dose", ou seja, uma grandeza dosimétrica. O conceito nível de referência de diagnóstico é uma das ferramentas utilizadas para a otimização da proteção. No entanto, para procedimentos complexos, como a radiologia intervencionista, há outros parâmetros (não dosimétricos) que caracterizam o procedimento e são de extrema importância para a otimização da prática. Diante disso, no escopo da radiologia intervencionista, é insuficiente que os níveis de referência de diagnóstico sejam caracterizados apenas como uma "grandeza dosimétrica".

Anteriormente ao ano de 2007, quando foi publicada a ICRP 105 [6], já eram publicados trabalhos na literatura abordando outros parâmetros sugerindo NRD de tipo <u>não dosimétrica</u>, como por exemplo, o número de imagens e o tempo de exposição [55, 58, 82]. Apesar disso, este tema não é discutido nas últimas publicações da ICRP, mas é abordado na SRS-59 [2]. Nesta publicação, o conceito de fazer um estudo questionando a aplicabilidade dos níveis de referência de diagnóstico em radiologia/cardiologia intervencionista foi oportuno, pois, diferentemente de um procedimento radiológico simples, há muitas variáveis, além da dose propriamente dita, que interferem na prática intervencionista, como: o número de imagens adquiridas, as magnificações utilizadas, o tempo de irradiação, as taxas de dose, a estrutura do paciente, o protocolo médico utilizado, enfim, o tipo de patologia do paciente que faz com que a dinâmica do procedimento seja completamente diferente de um para outro. Assim, outros parâmetros não dosimétricos juntamente com a

grandeza dosimétrica, caracterizam o procedimento, e servem para complementar a informação dosimétrica, de modo a alcançar o objetivo principal dos NRD, que é o de otimizar a proteção. Por outro lado, a proposta de que os NRD devam ser medidos *"em um material tecido-equivalente na superfície de um <u>fantoma padrão</u> ou representativo do paciente", também é discutível para sua determinação em intervencionismo (mesmo quando se deseja determinar NRD dosimétricos), pelas mesmas razões expostas acima.* 

Os níveis de referência não foram estabelecidos como limites para o aparecimento de efeitos determinísticos (reações tissulares). No caso de procedimentos intervencionistas, é fundamental evitar a ocorrência de tais efeitos em pacientes submetidos a procedimentos longos e complexos fluoroscopicamente guiados. Para alcançar este objetivo, convém monitorar, em tempo real, se o limiar para a ocorrência de efeitos determinísticos está próximo de ser alcançado ou é excedido para um determinado paciente em um procedimento intervencionista particular, uma vez que os níveis de referência de diagnóstico não são apropriados para gerenciar os riscos de ocorrência de efeitos determinísticos. Surge então o conceito de "nível de alerta" (*"trigger level"*, em inglês).

A Comissão Internacional de Proteção Radiológica, por meio da publicação Nº 85 [1] estabelece que "para pacientes que receberam uma dose estimada em 3 Gy ou mais, deve-se providenciar o "acompanhamento" deste paciente. O acompanhamento tem como objetivo identificar a ocorrência de efeitos tissulares nocivos". O "nível de alerta" (*trigger level*) tem sido definido por STECKER *et al*, [62] como a <u>dose mínima</u> de radiação suficiente para que possa ocorrer um efeito determinístico e, onde a partir dela, se faz necessário o acompanhamento do paciente e uma investigação adicional sobre o procedimento. No entanto, o próprio STECKER recomenda o estabelecimento de vários "limiares" para "acompanhamento do paciente", nos quais inclui o tempo fluoroscópico, que não é uma grandeza dosimétrica.

Alguns autores [62, 83], assim como a própria Comissão Internacional de Proteção Radiológica [1], determinam o nível de alerta a partir da máxima dose na pele, que pode ser obtida usando filmes radiocrômicos ou dosímetros termoluminescentes, Outros trabalhos [13, 59, 62, 84] relacionam a máxima dose na pele com a medida do produto kerma-área e, a obtenção do nível de alerta a partir do  $P_{KA}$ . A relação entre estas duas grandezas, na maioria dos trabalhos mencionados, é fraca. Contudo, um alto valor de  $P_{KA}$ , indica grande tamanho de campo de irradiação e/ou alta dose no paciente, conseqüentemente, uma maior possibilidade de ocorrência

11

de efeitos tissulares nocivos. Logo, o acompanhamento e investigação adicional sobre o procedimento devem ser realizados.

Ao que parece, não há ainda um consenso sobre a definição de "nível de alerta", assim como os valores a adotar para iniciar um "acompanhamento do paciente". É importante ressaltar que, a medida da dose é um dos parâmetros que constituem o nível de alerta. A investigação adicional sobre a distribuição dos tamanhos de campo, tempo de irradiação, número de imagens adquiridas, modo de taxa de dose (normal ou *high*) utilizado, são algumas informações que podem "alertar" sobre a necessidade de acompanhamento do paciente. STECKER *et al*, [62], por exemplo, sugere que o médico hemodinamicista sugere que o médico hemodinamicista deva ser notificado caso a dose máxima na pele atinja 3 Gy ou o  $P_{KA}$  exceda 500 Gy.cm<sup>2</sup> ainda o tempo de exposição ultrapasse 60 minutos.

#### 2.3. Proteção Radiológica e otimização em Cardiologia Intervencionista

No entanto, os procedimentos de radiologia intervencionista possuem alguns fatores específicos: longos tempos de fluoroscopia, aquisição de um grande número de imagens, e, muitas vezes, por falta de implementação do controle de qualidade, elevadas taxas de dose na entrada do paciente. Outras causas são [2, 11, 13]: peso do paciente, uma vez que o controle automático de exposição aumenta os parâmetros técnicos (tensão e/ou corrente e/ou largura do pulso) para geração de uma imagem adequada para o diagnóstico; complexidade da lesão de cada paciente; treinamento e habilidade do hemodinamicista; magnificação utilizada, distância foco-paciente, taxa de fluoroscopia e grafia e tamanho de campo. Estes fatores podem ocasionar o aparecimento de efeitos tissulares em pacientes e efeitos determinísticos na equipe ocupacionalmente exposta que realiza este tipo de prática [1, 5, 11, 13, 52, 85-88].

Diversas medidas podem ser adotadas para a redução de doses em paciente em intervencionismo. O que se observa atualmente é que há uma tendência de otimizar os níveis de exposição para assim reduzir a ocorrência de efeitos tissulares. No entanto, há um consenso na comunidade científica no sentido de que a dosimetria de pacientes (nos diversos modos) dentro da radiologia intervencionista é fundamental para adotar medidas de gerenciamento das doses [2, 5, 13, 52-58, 70, 89-95].

Geralmente, um decréscimo nos níveis de radiação se traduz em perda da qualidade da imagem. Por isso, é importante a aplicação do princípio da otimização

visando reduzir a quantidade de radiação e preservando a confiabilidade diagnóstica. Alguns métodos para redução da dose são [1, 70, 96]:

1 Minimizar o tamanho de campo tanto na fluoroscopia quanto na grafia: quanto maior o tamanho de campo utilizado pelo operador, maior será a área irradiada do paciente e, maior produção de radiação espalhada.

Minimizar o tempo de irradiação: a "regra de ouro para controlar a dose no paciente e na equipe que executa o procedimento" [1] é o uso mínimo de radiação durante a prática intervencionista. Na fluoroscopia, são usados dois modos de energização do tubo de raios X: exposição contínua e pulsada. No primeiro caso, o gerador provê uma corrente contínua enquanto a fluoroscopia é acionada. No modo pulsado são produzidos pulsos de radiação curtos e intensos, sendo possível controlar sua altura, largura e frequência (figura 2.1) [97]. Uma vantagem da fluoroscopia pulsada é a melhoria na resolução espacial da imagem, porém, nem sempre o uso da fluoroscopia pulsada possibilita a redução da dose. A emissão de raios X deve ser efetuada apenas quando a imagem fluoroscópica oferecer informação dinâmica. Nunca se deve irradiar o paciente sem que o hemodinamicista esteja olhando para o monitor. Durante a grafia, quanto maior o tempo de exposição, maior é o número de imagens adquiridas. Algumas vezes, o que se observa na prática, é a substituição da fluoroscopia pela aquisição de imagens. Consequentemente, esta prática resulta em um aumento na dose recebida pelo paciente, devido à elevação dos parâmetros técnicos (tensão e/ou corrente).



Figura 2.1. Esquema da emissão de radiação emitido pelo modo pulsado [97].

- 2 Utilizar o modo baixa taxa de dose tanto para fluoroscopia quanto para grafia: geralmente, um decréscimo na taxa de dose degrada a qualidade da imagem. O que se procura é estabelecer um "ponto ótimo" entre a menor taxa de dose possível e a obtenção de uma imagem necessária para atingir a confiabilidade diagnóstica. A avaliação das taxas de doses pode ser feita através de simulação com fantomas de diferentes espessuras e utilização de parâmetros técnicos de uso clínico. O desempenho da imagem deve também ser avaliado de acordo com os parâmetros clínicos utilizados dentro de cada serviço. E imprescindível relacionar qualidade da imagem obtida com as taxas de doses associadas. Esta relação é discutida em diversos documentos internacionais [1, 2, 6, 18, 65, 71]. Alguns protocolos que relacionam dose e qualidade de imagem em radiologia intervencionista foram propostos [65, 72, 78]. Apesar da Associação Americana de Física Médica ter publicado um documento que propõe testes de desempenho do equipamento de cardiologia intervencionista [78], nenhum deles relaciona dose e padrão da imagem. No Brasil, não há qualquer tipo de documento propondo testes de desempenho que faça tal tipo de relação em radiologia intervencionista.
  - 4 Utilizar um baixo valor de corrente e uma tensão elevada o quanto possível, mantendo o compromisso qualidade de imagem e dose: aumentar a corrente produz, geralmente, um número suficiente de fótons para fornecer uma imagem satisfatória, no entanto, pode produzir uma dose elevada no paciente. Um pequeno aumento na tensão gera um pequeno acréscimo na dose, produzindo também uma imagem de boa qualidade diagnóstica [96, 98]. Uma desvantagem do aumento da tensão é o aumento da radiação espalhada produzida, possibilitando a degradação da imagem (menor contraste).
  - 5 Manter o receptor de imagem o mais próximo possível do paciente, mantendo a mesma distância foco-receptor de imagem. A radiação na entrada da pele do paciente será reduzida com a utilização desta técnica, pois o tubo de raios X ficará mais distante do paciente, mantendo a mesma distância foco-receptor de imagem. A tabela 2.1 apresenta a relação entre a distância intensificador de imagem-paciente e a dose no paciente, a uma distância foco-intensificador de 100 cm [70].

Distância intensificador de imagem- paciente	Dose no paciente
0 cm	100%
10 cm	Acréscimo de aproximadamente 120%
20 cm	Acréscimo de aproximadamente 145%

**Tabela 2.1.** Relação entre a distância intensificador de imagem-paciente e a dose no paciente, a uma distância foco-intensificador de 100 cm [70].

- 6 Minimizar o uso de magnificação do intensificador de imagem: o uso da magnificação aumenta significativamente a dose, no entanto, melhora a resolução espacial da imagem. Este é um dos conflitos da relação dose e qualidade da imagem. Em detectores *flat-panel*, o aumento da magnificação não produz aumento significativo na dose, mas também não gera uma melhor resolução espacial da imagem.
- 7 Uso de filtração adicional: a filtração tem como objetivo reduzir o número de fótons de baixa energia, uma vez que estes não contribuem para formação da imagem e aumentam a dose no paciente. O endurecimento do feixe proporciona um maior poder de penetração dos fótons de raios X através do paciente e contribuem para a formação da imagem diagnóstica. No entanto, há uma redução no contraste da imagem, devido ao aumento da tensão.

A tabela 2.2 apresenta a relação entre a espessura da filtração adicional e a dose na pele do paciente [70].

	Filtração adicional Cu	Dose na pele do paciente
R	0,1 mm	Decréscimo de 36%
	0,2 mm	Decréscimo de 50%
8		

**Tabela 2.2.** Relação entre a espessura do filtro de cobre (Cu) e a redução da dose na pele do paciente [70].

Treinamento dos hemodinamicistas: a falta de treinamento do profissional possibilita um aumento da dose recebida pelo paciente e, conseqüentemente, pelo próprio profissional. Isso se deve ao fato de que um profissional sem treinamento estará mais propenso a realizar um maior número de aquisições de imagens, utilização de magnificação sem necessidade diagnóstica, maior tempo de fluoroscopia, entre outros fatores.

- 9 Controle de qualidade dos equipamentos emissores de radiação: a redução de efeitos tissulares no paciente advém do conhecimento das taxas de dose emitidas pelo equipamento de raios X. A qualidade do serviço de radiologia intervencionista está intimamente relacionada com a verificação periódica da dose e desempenho da imagem, tanto para fluoroscopia quanto para aquisição de imagens.
- 10 Presença de um físico médico dentro do serviço de cardiologia intervencionista: outro aspecto importante no processo de otimização. A boa inter-relação entre o hemodinamicista e o físico médico é essencial para o adequado desempenho do programa de garantia da qualidade. A relação dose e qualidade de imagem, por exemplo, deve ser discutida em conjunto. Além disso, o desempenho do equipamento e aspectos que envolvem proteção radiológica e dosimetria são de competência de um físico médico. No Brasil, são poucas as instituições que possuem em seu serviço de hemodinâmica, a presença permanente de um físico médico.

# **CAPÍTULO 3**

### DOSIMETRIA EM PACIENTES

#### 3.1. O problema da exposição do paciente na cardiologia intervencionista

Os primeiros danos em pacientes provenientes do uso da técnica da fluoroscopia foram resultados da falta de conhecimento sobre os efeitos da radiação e dos equipamentos precários utilizados logo após a descoberta dos raios X em 1895. Como exemplo, entre os anos de 1930 e 1950, as intervenções fluoroscopicamente guiadas para tratamento da tuberculose pulmonar eram muito comuns. [28, 99].

A introdução de procedimentos terapêuticos que utilizam cateteres na área da radiologia intervencionista passou a requerer, com certa frequência, longos tempos de fluoroscopia e aquisição de um grande número de imagens para uma mesma região anatômica do paciente. Assim, a dose de radiação absorvida na pele passou a exceder os limiares para a ocorrência de efeitos tissulares nocivos. Embora o número destes procedimentos fora aumentando, não havia nenhuma recomendação sobre prevenção contra potenciais injúrias na pele de pacientes até que, no início da década de 90, é documentado o primeiro caso de necrose no tecido epitelial [1, 46].

Na década de 90, não havia um método sistemático para coleta de dados dos casos de injúria ocorridos para este tipo de prática. No entanto, ainda houve a publicação de centenas de relatos na literatura [1, 46, 88].

Um dos problemas associados à ocorrência de injúrias em pacientes submetidos a procedimentos intervencionistas é o fato de muitos profissionais da área médica não estarem familiarizados com as questões referentes à indução de possíveis efeitos da radiação neste tipo de prática. Na atualidade, este panorama tem mudado em alguns países, principalmente nos Estados-Membros da Comunidade Européia, onde foi implementada a obrigatoriedade da dosimetria de pacientes, controle de qualidade periódico e padronizado, assim como o treinamento intensivo dos profissionais que participam da execução destes procedimentos [18, 41, 48].

No Brasil, em geral, não tem havido programas de treinamento específicos e aprofundados em proteção radiológica orientados para os profissionais da área de hemodinâmica. Tampouco é usual o fornecimento ao paciente de informações sobre os riscos decorrentes da radiação ionizante durante procedimentos intervencionistas. No que concerne à questão das exposições médicas, a legislação brasileira [29] afirma que "os exames de radiodiagnóstico devem ser realizados de modo a considerar os níveis de referência de diagnóstico", porém não sugere níveis de referência para a prática intervencionista

#### 3.2. Dosimetria em pacientes em radiologia intervencionista

Os objetivos principais da medida de doses em pacientes são:

 O estabelecimento de padrões de boa prática: os valores de doses medidas podem representar um indicativo da qualidade da prática. Identificar as grandezas dosimétricas adequadas para o estabelecimento de níveis de referência de diagnóstico é uma forma de conferir estes padrões.

- A obtenção de estimativas de riscos: estas estimativas serão úteis no processo de justificação de uma prática, assim como para investigar exposições acidentais.

- A conscientização dos profissionais sobre os níveis de exposição a que os pacientes estão sendo expostos [97]. De maneira geral, os profissionais médicos têm dificuldades para relacionar valores de grandezas dosimétricas com os efeitos biológicos da radiação decorrentes das doses ministradas aos pacientes. Apresentar valores numéricos concretos medidos durante as práticas clínicas, é uma forma de evidenciar esta relação.

No caso particular da radiologia intervencionista, estes objetivos adquirem maior relevância, devido aos aspectos característicos desta prática, apresentados no ANEXO A.

O quadro 3.1 apresenta as grandezas de interesse para dosimetria de pacientes em radiologia intervencionista. Estas grandezas foram definidas no ANEXO B.

**Quadro 3.1.** Grandezas de interesse para dosimetria de pacientes em radiologia intervencionista [1, 97, 100].

Grandezas de interesse para cardiologia intervencionista
Kerma no ar e taxa de kerma no ar
Kerma no ar incidente
Kerma no ar na superfície de entrada
Produto kerma-área
Dose em órgãos
Dose equivalente
Dose efetiva
Rendimento

As grandezas dose em órgãos, dose equivalente e dose efetiva são indicadas para estimativa de riscos. A estimativa da dose efetiva em radiologia intervencionista é difícil, devido às constantes mudanças do tamanho de campo e das projeções do tubo durante o procedimento. Além disso, é difícil determinar quais regiões do paciente foram irradiadas. Ainda assim, alguns autores têm publicado trabalhos científicos apresentando metodologias para estimar a dose efetiva a partir do valor do produto kerma-área [91, 101-105].

As grandezas kerma no ar, taxa de kerma no ar, kerma no ar incidente e kerma na superfície de entrada são utilizadas em dosimetria de pacientes para estimar efeitos tissulares nocivos (efeitos determinísticos). Em particular, o máximo valor da grandeza kerma na superfície de entrada medido em um paciente, após ter sido submetido a um procedimento, é de fundamental importância. Outra aplicação importante é o kerma no ar (ou a taxa de kerma no ar) no ponto de referência intervencionista (figura 3.1). Este é um conceito que foi definido como uma forma de estimar a dose acumulada na pele, ou seja, a dose que o paciente receberia na pele se o feixe de raios X não se movimentasse e irradiasse sempre a mesma área.



Figura 3.1. Desenho explicativo sobre como medir o kerma/taxa de kerma no ponto de referência intervencionista. (Imagem: cortesia Dr. E. Vañó).

O ponto de referência intervencionista se encontra a 15 cm do isocentro do equipamento de raios X no sentido do foco de raios X, que se supõe próximo à superfície de entrada. Supõe-se que neste ponto se encontra a superfície da pele do paciente, se o coração foi posicionado no isocentro do equipamento de raios X.

O produto kerma-área é importante no controle de efeitos estocásticos [1, 97, 100]. Em 1960, um tipo especial de câmara de ionização de grande área tornou-se disponível, medindo a radiação incidente no paciente em termos do produto da exposição e da área do feixe de radiação em unidades de R.cm<sup>2</sup> [100]. A câmara intercepta inteiramente o feixe, independentemente da colimação, então sua resposta é proporcional à área do feixe e à exposição. Isto possibilitou uma medida mais completa da exposição total do paciente e, assim, uma relação mais próxima ao risco produzido pela radiação, que depende da extensão do volume irradiado do paciente assim como da exposição no centro do feixe de raios X. Além disso, há uma vantagem prática na flexibilidade permitida no posicionamento da câmara, devido à invariância do produto da exposição pela área para todos os planos perpendiculares ao feixe central de raios X e o paciente. Este dispositivo introduziu uma nova grandeza e unidade (produto exposição-área e R.cm<sup>2</sup>), pouco popular na época.

Em 1980, os nomes e definições das grandezas e unidades usadas na radiologia diagnóstica, como em outras áreas da dosimetria, passaram por mudanças, seguindo as revisões da ICRU (1980) [106] que adotou o Sistema Internacional de Unidades. Como resultado, a exposição foi substituída pelo kerma no ar (unidade: joule por quilograma com o nome especial de Gray) que passou a ser a grandeza em que os

dosímetros são calibrados atualmente. O produto exposição-área (R.cm<sup>2</sup>) foi substituído pelo produto kerma-área ou produto dose-área.

Em 2004, na publicação ICRU 74 [100], recomenda-se a utilização do produto kerma-área como grandeza para estabelecimento dos níveis de referência para procedimentos radiológicos complexos, incluindo radiografia e fluoroscopia, mas desde a década de 60, esta grandeza já vinha sendo recomendada para monitorar as exposições em pacientes.

De maneira geral, a máxima dose na pele (localizada), ou máximo kerma na superfície de entrada (MKS), tem uma fraca correlação com o produto kerma-área. No entanto, para equipamentos adequados, procedimentos e protocolos específicos, é possível obter uma melhor correlação e podem ser adotados valores de MKS/ $P_{KA}$  para fazer uma estimativa aproximada do MKS.

O rendimento é definido como a quantidade de radiação (mR, mGy) medida em um ponto no centro do feixe de raios X a uma distância de 1 m do ponto focal para cada mAs de elétrons que atravessam o tubo para uma tensão de 80 kV [98]. O rendimento expressa a habilidade do tubo de raios X para converter energia eletrônica em raios X. Esta grandeza também permite estimar a dose recebida pelo paciente. O kerma no ar livre no ar, por exemplo, pode ser obtido a partir do valor do rendimento. A relação entre estas duas grandezas é expressa segundo a equação B.3, no ANEXO B.

A escolha da aplicação de uma ou outra grandeza depende da situação. Em certas ocasiões, o interesse é medir diretamente no paciente. No entanto, quando o objetivo é o controle de parâmetros técnicos para otimização e intercomparação entre diferentes equipamentos fluoroscópicos, ou a realização de medidas de controle de qualidade do equipamento de raios X, é recomendável a utilização de um fantoma, simulando o paciente. Nestes casos, a taxa de kerma no ar na entrada do fantoma e do intensificador de imagem são as mais recomendadas [107].

Também é importante a padronização dos procedimentos de medidas dessas grandezas. Alguns documentos [48, 100, 107, 108] recomendam procedimentos padronizados, exceto para a medida de máximo kerma no ar na superfície de entrada. Isto porque a posição do feixe de radiação na superfície de entrada do paciente não é fixa e métodos especiais para a determinação do máximo valor são requeridos.

## 3.3. Medida das principais grandezas dosimétricas em radiologia intervencionista

As principais grandezas para medida de dose em pacientes em cardiologia intervencionista são o kerma no ar na superfície de entrada e o produto kerma-área.

#### 3.3.1. kerma no ar na superfície de entrada

A estimativa desta grandeza é requerida para intervenções de altas doses para avaliar a ocorrência de efeitos tissulares nocivos, como mencionado no item 3.2. A tabela 3.1 apresenta os limiares de dose para a ocorrência de efeitos tissulares nocivos.

Efeito	Limiar aproximado de dose (Gy)	Tempo de aparição do efeito	Minutos de fluoroscopia para uma taxa de alta dose de 200 mGy/min
Eritema imediato transiente	2	2 – 24 horas	10
Depilação temporária	3	Aproximadamente 3 semanas	15
Depilação permanente	7	Aproximadamente 3 semanas	35
Escamação seca	14	Aproximadamente 4 semanas	70
Escamação úmida	18	Aproximadamente 4 semanas	90
Ulceração secundária	24	>6 semanas	120
Necrose dérmica isquêmica	18	>10 semanas	90
Necrose dérmica	>12	>52 semanas	75

Tabela 3.1. Limiares para ocorrência de efeitos determinísticos [1].

Diferentes métodos têm sido propostos para determinação do kerma no ar na superfície de entrada. Os principais deles são descritos a seguir:

I Grades de dosímetros termoluminescentes (TLD): são constituídas por centenas de dosímetros termoluminescentes (figura 3.1) para mapeamento das doses recebidas pelo paciente na região posterior (costas). A grade é posicionada abaixo do

colchão, na altura do tórax do paciente (ou da região de interesse). O tamanho da grade será de tal forma que tenha a mesma largura da mesa e um comprimento suficientemente grande para que esteja fora do campo de irradiação. Os TLD são igualmente espaçados ao longo da grade. Outra forma de montagem dos TLD é mostrada na figura 3.2, utilizando um material plástico flexível que se adere à superfície da pele do paciente.



(a) (b)
 Figura 3.2. Grade de TLD e dois tipos de montagens para registrar a dose nas costas do paciente. (Imagem (b), cortesia Dr. P. Ortiz).

Esta metodologia tem sido praticamente abandonada, devido ao grande número de dosímetros termoluminescentes necessários e a necessidade de contar com um laboratório de dosimetria termoluminescente para calibração, tratamento e leituras de doses.

II Filmes lentos: são utilizados para a investigação de máximas doses em radiologia intervencionista e a distribuição das áreas irradiadas. A faixa de resposta do filme está entre 7 e 700 mGy. Logo, a máxima dose pode ser diretamente medida dentro desta faixa. No entanto, para doses acima de aproximadamente 1 Gy, há saturação destes filmes o que está abaixo do limiar para ocorrência de efeitos tissulares nocivos. Além disso, o filme deve ser calibrado com raios X e precisa ser revelado com processamento igual ao dos filmes radiográficos convencionais. Isto requer que a processadora esteja permanentemente sob um controle de qualidade estrito para não alterar as condições em que o filme foi calibrado [57]. Por estas razões, os filmes lentos deste tipo não são mais utilizados e foram substituídos pelos filmes radiocrômicos.

III Filmes radiocrômicos: podem ser utilizados como detectores de radiação, tanto para uma dosimetria qualitativa como quantitativa, além do mais, podem ser utilizados como um dispositivo de registro da dose e também como um meio de arquivar este registro. Na radiologia intervencionista, quando colocados em contato com as costas do paciente, e após a finalização do procedimento, é possível identificar no filme as diferentes regiões irradiadas e a intensidade de cada campo (densidade ótica), de modo a mapear a distribuição do kerma na superfície de entrada nas costas do paciente (figura 3.3).



Figura 3.3. Imagem de um filme radiocrômico irradiado.

Os filmes vêm previamente calibrados, acompanhados de uma fita de calibração para determinação da dose por comparação de densidades óticas. O filme deve ser posicionado sobre a mesa e sob o paciente, sendo centrado o mais próximo possível da zona mais irradiada do paciente. Para este tipo de filme, a dependência com a dose encontrada foi linear até 10 Gy [109]. No caso de procedimentos complexos, onde a posição da máxima dose é difícil predizer, esse tipo de dosímetro é provavelmente uma boa seleção de detector. Os filmes possuem ainda outras propriedades dosimétricas: são feitos de material tecido equivalente, a dose não tem dependência energética, têm alta sensibilidade ou abrange uma larga extensão de dose, não necessitam de revelação posterior à exposição.

Medir ou calcular a distribuição das doses na pele e o valor máximo da dose na pele do paciente é uma tarefa que requer tempo do físico médico e do técnico; é relativamente caro; não pode ser feito para todos os pacientes; os especialistas médicos nem sempre podem prever a complexidade de um procedimento e, caso possam fazê-lo, nem sempre contam com o suporte de um físico médico para realizar

as medidas. Em alguns casos é necessário fazer estas estimativas com caráter retrospectivo (doses muito altas ou possíveis repetições de procedimentos).

De acordo com a norma 60601-2-43 da Comissão Internacional de Eletrotécnica (*International Electrotechnical Commission – IEC*) [27], os equipamentos dedicados à fluoroscopia intervencionista, devem fornecer meios de monitoração do produto kerma-área e dose acumulada no ponto de referência durante o procedimento. Estas informações devem ser fornecidas ao operador em tempo real.

Uma grande quantidade de informações técnicas que descrevem a aquisição de imagens pode ser encontrada no cabeçalho DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) para imagens digitais. No entanto, as informações existentes, raramente são usadas para estimar a dose na pele. Isso acontece porque os dados contidos no sistema DICOM estão em formatos variados (os formatos e locais das informações armazenadas variam de fabricante para fabricante e de modelo para modelo de equipamento). A partir de um trabalho de cooperação entre o DICOM e a Comissão Internacional de Eletrotécnica que visa estabelecer parâmetros dosimétricos que devam ser armazenados em todos os procedimentos através deste sistema, os equipamentos que utilizam o DICOM podem fazer a reconstrução das doses na pele, melhorando a sua documentação [110].

#### 3.3.2. Kerma acumulado no ponto de referência intervencionista.

Para medir este valor deve-se ter em consideração as distâncias, porque nem sempre a pele do paciente situa-se nesse ponto. Para medir o kerma na superfície do paciente: há de se considerar o retroespalhamento, assim como a atenuação da mesa e o colchonete. O retroespalhamento pode acarretar um incremento da ordem de 25-30% e a atenuação da mesa e o colchonete uma diminuição de uns 20% (embora dependa da qualidade do feixe). Se a angulação do feixe muda, o valor numérico do kerma no ponto intervencionista superestima o kerma/dose máxima na pele. Se o paciente é mais espesso, a pele estará mais próxima do foco do que o ponto intervencionista. A maioria dos equipamentos modernos possui um indicador do valor do kerma no ar no ponto de referência intervencionista.

#### 3.3.3. Produto kerma – área

Considerando a complexidade dos procedimentos fluoroscópicos, a medida de  $P_{K,A}$  é mais fácil e prática, visto que o exame é inteiramente registrado, em termos de exposição à radiação; há pouca interferência na realização do exame e não há necessidade de incomodar o paciente nem o radiologista com as medições [30].

#### 3.3.3.a. Medidor de P<sub>KA</sub>

Os medidores de  $P_{KA}$  não são utilizados amplamente no Brasil e há certo desconhecimento por parte da maioria dos físicos médicos, médicos radiologistas, hemodinamicistas e dos técnicos sobre o conceito, aplicações e benefícios da grandeza em questão (RODRIGUES 2006).

Na saída do feixe após o sistema de colimação e filtros, é colocada uma câmara de ionização de transmissão de placas paralelas com área suficiente para abranger o feixe de raios X (figura 3.4).



Figura 3.4. Câmara de transmissão de grande-área posicionada na saída do tubo de raios X.

O eletrômetro e a unidade de *display* são conectados à câmara por um longo cabo, sendo a unidade de *display* posicionado num local de fácil acesso para zerar e fazer a leitura (figura 3.5).

A câmara é transparente à luz visível e a sua resposta é proporcional à quantidade de energia total dirigida ao paciente. O efeito anódico no tubo de raios X e possíveis falhas na linha de alimentação são compensados pela câmara ao integrar o kerma no ar sobre toda a área. Os medidores de  $P_{KA}$  são projetados de maneira tal
que sua resposta é razoavelmente independente da energia para feixes de raios X na faixa das qualidades de radiodiagnóstico. Estes podem ser utilizados rotineiramente em todos os procedimentos diagnósticos, não interferindo no procedimento médico nem incomodando o paciente [30].



Figura 3.5. Diamentor E e câmara de transmissão (PTW, Alemanha).

Os medidores de P<sub>KA</sub> são calibrados originalmente pelo fabricante, em laboratório de calibração, rastreáveis a uma medida primária internacional. Devido às possíveis diferenças das condições em que o medidor foi calibrado pelo fabricante e as condições em que será utilizado, é importante que seja realizada uma calibração [30]. A calibração do medidor do produto kerma no ar-área deve ser realizada toda vez que o medidor é instalado em um equipamento de raios X, quando câmara de ionização ou eletrômetro são trocados ou pelo menos uma vez por ano se o medidor estiver permanentemente instalado. Isso se deve ao fato de que as heterogeneidades produzidas pelo campo de raios X, devido ao efeito anódico (*heel effect*) e radiação extra-focal, cuja magnitude depende do equipamento de raios X. O espalhamento e/ou atenuação produzido pela mesa influencia a medida do kerma no ar [100].

É importante destacar que o sistema dosimétrico deve ser calibrado nas condições clínicas de trabalho. A mesa e o colchonete devem ser levados em consideração no momento da calibração.

#### 3.4. Níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista

O estabelecimento de níveis de referência de diagnóstico para radiologia intervencionista, até os dias de hoje, é um assunto discutido em vários documentos [2, 8, 48], sem que ainda tenha sido alcançado um acordo científico internacional. Devido ao fato deste tipo de prática ser de alta complexidade, um único parâmetro relacionado à dose parece não ser suficiente para caracterização do procedimento. VAÑÓ *et al*, [112] propõem três níveis de informação (figura 3.6): no primeiro nível, os valores de referência são o tempo de fluoroscopia e o número de imagens; no segundo, taxa de dose, dose/imagem para registro de cine e área irradiada e, no terceiro, o produto kerma-área e a dose na superfície de entrada da pele.



Figura 3.6. Níveis de informação dos valores de referência para radiologia intervencionista .

O nível 1 está relacionado a informações clínicas; o nível 2, ao desempenho do equipamento e o nível 3, aos riscos de indução de efeitos estocásticos e determinísticos. Assim, quanto mais elevado o nível, maior a informação oferecida, o que se traduz em maior infraestrutura e instrumentação [30].

As tabelas 3.2, 3.3 e 3.4 apresentam valores da exposição de pacientes encontrados na literatura para angiografia coronária (AC), angioplastia transluminal

percutânea (ATP) e procedimentos eletrofisiológicos (PEFO), respectivamente. O parâmetro  $P_{KA}$  é obtido através do terceiro quartil da distribuição de cada uma das amostras estudadas por cada autor.

	P <sub>KA</sub> (Gy.cm <sup>2</sup> )	Tempo fluoroscopia (min)	Número de imagens
DIMOND II [58]	67	6,0	1600
DIMOND III [84]	57	6,0	1270
SENTINEL [91]	45	6,5	700
BOGAERT et al, [10]	71.3	-	-
D'HELFT et al, [54]	42	5.0	-
BRNIC <i>et al</i> , [53]	32	6.6	610
SRS NO 59 [2]	50	9.0	1000
ANDREAS et al [11]	30	11.9 <sup>a</sup>	493 <sup>a</sup>

**Tabela 3.2.** Valores do terceiro quartil propostos por diferentes autores para os parâmetros de exposição de pacientes em angiografia coronária.

<sup>a-</sup>Os valores são representados pelo valor médio da amostra e não do terceiro quartil.

**Tabela 3.3.** Valores de terceiro quartil propostos por diferentes autores para os parâmetros de exposição de pacientes em angioplastia transluminal percutânea.

	P <sub>KA</sub> (Gy.cm²)	Tempo fluoroscopia (min)	Número de imagens
DIMOND II [58]	110	20	1700
DIMOND III [84]	94	16	1355
SENTINEL [91]	85	15,5	1000
BOGAERT et al, [10]	106	-	-
D'HELFT et al, [54]	84	16	-
BRNIC et al, [53]	72	19	1270
SRS NO 59 [2]	125	22	1700
ANDREAS et al, [11]	101	28.7 <sup>a</sup>	733 <sup>a</sup>

<sup>a</sup>-Os valores são representados pelo valor médio da amostra e não do terceiro quartil.

	P <sub>KA</sub> (Gy.cm <sup>2</sup> )	Tempo fluoroscopia (min)	Número de imagens
BROADHEAD <i>et al</i> , [102]	105,1	-	-
SENTINEL [91] (estudo eletrofisiológico)	35	21	-
MC FADDEN et al, [105]	123 <sup>a</sup>	67 <sup>a</sup>	-

**Tabela 3.4.** Valores de terceiro quartil propostos por diferentes autores para os parâmetros de exposição de pacientes em procedimentos eletrofisiológicos.

<sup>a-</sup>Os valores são representados pelo valor médio da amostra e não do terceiro quartil.

NEOFOTISTOU *et al*, apresentaram uma revisão sobre a dosimetria de pacientes em cardiologia intervencionista. Neste trabalho, é abordada a questão da dificuldade de comparação dos dados dosimétricos obtidos através da revisão da literatura. Esta dificuldade advém dos vários indicadores de dose, diferentes parâmetros físicos do equipamento de raios X, vários protocolos de exame e variações no tamanho do paciente e na complexidade do procedimento. São apresentados os níveis de referência de diagnóstico sugeridos pelo consórcio DIMOND II [84] para procedimentos de AC e ATP. Os valores sugeridos para  $P_{KA}$ , tempo de fluoroscopia e número de imagens são de 67 Gy.cm<sup>2</sup>, 6 minutos e 1600 para AC e 110 Gy.cm<sup>2</sup>, 20 minutos e 1.700 para ATP.

NEOFOTISTOU *et al*, [84] descreveram neste trabalho os níveis de referência de diagnóstico propostos pelo consórcio DIMOND III [84] para procedimentos de AC e ATP. Serviços de hemodinâmica de seis países europeus registraram doses em pacientes em termos do produto kerma-área, tempo de fluoroscopia e número de imagens. Os valores de NRDs propostos para AC e ATP foram de 45 Gy.cm<sup>2</sup> e 75 Gy.cm<sup>2</sup>, para P<sub>KA</sub>; 7,5 e 17 minutos para tempo de fluoroscopia; 1.250 e 1.300 imagens, respectivamente. Há sugestão de que novos estudos sejam realizados para estabelecer "tolerâncias" para os níveis de referência de diagnóstico propostos, levando em consideração da complexidade do procedimento.

PADOVANI *et al,* [91] apresentaram um estudo europeu, conduzido pelo consórcio SENTINEL. Participaram deste trabalho, nove serviços de hemodinâmica, totalizando aproximadamente 2.000 procedimentos, entre AC, ATP e estudo eletrofisiológico. Foram propostos novos níveis de referência de diagnóstico para cardiologia intervencionista, conforme consta nas tabelas 3.2, 3.3 e 3.4. A partir destes resultados, foram sugeridos níveis de referência de diagnóstico europeus para estudos eletrofisiológicos.

É importante observar a redução nos valores dos níveis de referência de diagnóstico propostos pelo consórcio DIMOND III em relação ao DIMOND II (tabela 3.2 e 3.3) para AC e ATP [58, 84]. A partir da observação dos níveis de referência de diagnóstico sugeridos pelo SENTINEL [91] (tabelas 3.2 e 3.3), observa-se também uma redução nos valores dos parâmetros dose, tempo de fluoroscopia e número de imagens em relação aos consórcios DIMOND II e III. Este fato é resultado do aumento do número de dados dosimétricos, uma vez que o número de serviços de hemodinâmica participantes foi crescendo nos projetos DIMOND III e SENTINEL. Houve também uma melhoria no treinamento continuado de todos os profissionais envolvidos na realização de procedimentos intervencionistas e, além disso, o crescente número de equipamentos submetidos a testes de constância. Isso evidencia que a contínua revisão dos níveis de referência de diagnóstico deve ser um processo continuado a fim de promover uma otimização contínua ao longo do tempo.

BOGAERT *et al,* [10] apresentaram resultados de um estudo sobre dosimetria de pacientes submetidos a procedimentos cardiológicos intervencionistas realizado na Bélgica. Participaram do estudo 318 pacientes de 8 hospitais belgas entre julho de 2003 e julho de 2005, sendo que do total de pacientes, 200 foram submetidos a procedimentos de AC e 118, ATP. Os valores do terceiro quartil obtidos para procedimentos de AC e ATP foram de 71,3 Gy.cm<sup>2</sup> e 106 Gy.cm<sup>2</sup>, respectivamente. Este estudo não analisa outros parâmetros dos procedimentos, como número de imagens e tempo de irradiação.

D'HELFT *et al,* [54] sugerem um nível de referência de diagnóstico preliminar para os procedimentos de cardiologia intervencionista mais comuns na Irlanda. Foram avaliados 967 procedimentos de AC e 463 de ATP. Participaram deste estudo, 14 hospitais da Irlanda, que representa 90% dos serviços de hemodinâmica do país. Níveis de referência de diagnóstico são representados pelo terceiro quartil da amostra: 4.200 cGy.cm<sup>2</sup> e 8.400 cGy.cm<sup>2</sup> para AC e ATP, respectivamente. Além da dose, é avaliado o parâmetro tempo de exposição que têm como valores de terceiro quartil iguais a 5 e 17,8 minutos para AC e ATP, respectivamente.

BRNÍC *et al,* [53] apresentam um estudo sobre doses de radiação em procedimentos de cardiologia mais frequentes na Croácia. O estudo é composto por uma amostra de 138 procedimentos de AC e 151 de ATP. As exposições dos pacientes foram avaliadas em termos do produto kema-área, tempo de irradiação e número de imagens de cine adquiridas. Os níveis de referência de diagnóstico foram calculados a partir do terceiro quartil e tem propostos os seguintes valores: 32 Gy.cm<sup>2</sup>, 6,6 minutos e 610 imagens para AC e 72 Gy.cm<sup>2</sup>, 19 minutos e 1.270 imagens para

ATP. O estudo conclui que apesar dos níveis de referência de diagnóstico propostos estar de acordo com a literatura, a otimização é possível.

O documento *"Safety Report Series N° 59"* da IAEA [2] contém a descrição da metolologia e resultados de um estudo piloto conduzidos em alguns países em que os pacientes foram submetidos aos procedimentos mais comuns de cardiologia intervencionista. O documento estuda as relações entre os valores de produto kermaárea obtidos com outros parâmetros, como o índice de massa corpórea (IMC) e peso do paciente. Esta publicação conclui que o estabelecimento de níveis de orientação podem ser factíveis para procedimentos de cardiologia intervencionista. O tamanho da amostra foi de 2.265 procedimentos de angiografia coronária e 1.027 angioplastias transluminal percutânea. Os valores de terceiro quartil sugeridos para produto kermaárea, tempo de irradiação e número de imagens foram de 49,4 Gy.cm<sup>2</sup>, 9 minutos e 1.003 imagens para AC e 98,4 Gy.cm<sup>2</sup>, 20 minutos e 1.465 imagens.

STRATIS *et al*, realizaram um estudo entre março e julho de 2007 que incluiu 209 pacientes, sendo 108 submetidos a procedimentos de AC e 101 de ATP em uma única sala de hemodinâmica. O objetivo do estudo foi coletar informações a fim de estimar a dose no paciente durante os procedimentos de cardiologia intervencionistas mais comuns, usando o medidor de produto kerma-área. Os valores médios para o produto kerma-área foi de 19,96 Gy.cm<sup>2</sup> e 40,17 Gy.cm<sup>2</sup> para AC e ATP, respectivamente; os tempos de fluoroscopia foram 7,7 e 23,4 minutos.

MC FADDEN *et al,* [105] abordaram um estudo sobre doses e riscos associados aos procedimentos de ablação por radiofrequência, tanto para pacientes quanto profissionais envolvidos na realização desta prática. O estudo foi realizado durante 50 procedimentos de ablação por radiofrequência em um único serviço de hemodinâmica. A medida das doses de radiação recebidas foi feita através da medição da grandeza produto kerma-área. Os valores médios para tempo de fluoroscopia e  $P_{KA}$  foram 67 minutos e 123 Gy.cm<sup>2</sup>, respectivamente. Neste estudo, também foram obtidos, para estudo eletrofisiológico, os valores médios de  $P_{KA}$  e tempo de exposição iguais a 16,03 Gy.cm<sup>2</sup> e 4,18 minutos, respectivamente.

BROADHEAD *et al,* [102] apresentam os resultados da dosimetria em quase 2000 pacientes submetidos a procedimentos de AC, ATP, ablação por radiofrequência e valvuloplastia mitral. As estimativas das doses foram obtidas através da medição do produto kerma-área. Dentre os valores médios de P<sub>KA</sub> apresentados, foi registrado 91,1 Gy.cm<sup>2</sup> para ablação por radiofrequência. O estudo não apresenta valores de outros parâmetros, como número de imagens e tempo de fluoroscopia. Uma forma alternativa para o estabelecimento dos níveis de referência de diagnóstico em radiologia intervencionista baseada em dosimetria de pacientes é a medida das taxas de dose de entrada em fantomas e intensificador de imagens. GELEIJNS *et al*, [114] propõem um protocolo baseado na dosimetria utilizando fantomas, desenvolvido para medir taxas de dose no modo fluoroscopia durante procedimentos de ablação. Os valores de referência propostos neste trabalho são: 30 mGy/min para taxas de dose na entrada do fantoma de polimetil-metacrilato (PMMA) com espessura de 21 cm, e 0,8 µGy/min na entrada do intensificador de imagem. No entanto, não são estabelecidos valores de referência para as taxas de dose no modo cine.

A vantagem das medidas de taxas de dose na entrada do fantoma e intensificador de imagem é facilitar a comparação entre as várias unidades de fluoroscopia dedicadas às práticas intervencionistas. Porém, não há uma concordância científica sobre padronização e/ou estabelecimento de protocolos para estas medidas em fantomas.

## **CAPÍTULO 4**

# CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

#### 4.1. O panorama internacional

Em radiologia intervencionista deve-se dar atenção especial aos programas de garantia de qualidade, que incluam medidas de controle de qualidade e de doses em pacientes. A garantia da qualidade consiste em todas as ações sistemáticas e planejadas visando garantir a confiabilidade adequada do funcionamento de uma estrutura, sistema, componentes ou procedimentos, de acordo com um padrão aprovado [18, 29, 41, 115]. A parte do programa de garantia da qualidade em radiodiagnóstico que constitui uma série de operações que objetivam otimizar a relação dose e qualidade de imagem denomina-se controle de qualidade. Ele abrange monitoração, avaliação e manutenção dos níveis necessários de desempenho de todas as características do equipamento que podem ser medidas, definidas e controladas [18, 41].

Para evitar danos produzidos pelas radiações e reduzir a probabilidade da indução de efeitos estocásticos, é necessário aplicar métodos para proteger a saúde dos indivíduos. Para isto, se elaboram requisitos básicos obrigatórios, assim como recomendações sobre como cumpri-los. As normas internacionais geralmente são elaboradas tomando como base os documentos produzidos pelo Comitê Científico das Nações Unidas sobre os efeitos da Radiação Atômica (UNSCEAR) e pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP).

Governos e Organizações do mundo utilizam as estimativas do UNSCEAR [39], como uma base científica para estabelecer os regulamentos de segurança que regem as práticas radiológicas e intervencionistas. A ICRP pela sua parte, fornece recomendações sobre princípios nos quais basear a proteção radiológica. A publicação ICRP 85 [1], por exemplo, apresenta diversas recomendações, incluindo especificações para aquisição de equipamentos de raios X dedicados à radiologia intervencionista e seus posteriores programas de controle de qualidade.

A Comissão Internacional de Eletrotécnica (IEC) conta com diversos documentos também relacionados aos requisitos que devem cumprir os equipamentos

de raios X para as diversas aplicações no sentido de aumentar o seu grau de segurança. Por exemplo, a norma IEC 60601-2-43, "*Medical Electric Equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures*" [27], proporciona os requerimentos de funcionamento, especificações, testes de aceitação e controles periódicos. Estes aspectos são importantes tanto na ocasião da aquisição do equipamento como para os testes de aceitação e controles posteriores.

Existem também algumas iniciativas nacionais e regionais. Nos Estados Unidos, o Departamento de Administração de Alimentos e Drogas (FDA), vem elaborando diversas recomendações sobre proteção radiológica e cuidado com equipamentos de raios X utilizados em medicina. Já em 1994, a publicação *"Avoidance of serious X-ray-induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures*" fornecia importante informação sobre efeitos severos em procedimentos invasivos, assim como recomendações sobre equipamentos adequados, seu uso otimizado e alguns controles necessários para minimizar as doses absorvidas [24, 46].

Diversas normas européias têm sido também publicadas. O tratado EURATOM [18] no seu artigo 31, Capítulo 3, estabelece que uma comissão deve elaborar normas básicas, a partir da opinião de um Comitê Científico e Técnico de especialistas científicos dos Estados Membros. Na Diretiva 97/43/EURATOM, de 1997 [18], se inclui a radiologia intervencionista como uma prática especial, destacando-se recomendações sobre controle e garantia de qualidade.

Alguns países europeus já têm definido protocolos de controle de qualidade bem estabelecidos. Por exemplo, a Espanha, em 1996, publica o *"Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnóstico"* [116]. Este documento técnico contém um conjunto de testes de controle de qualidade e recomendações que cada unidade de radiodiagnóstico deve se adaptar convenientemente. A partir da publicação deste protocolo, foram publicadas no país, várias disposições legais referentes aos critérios de controle de qualidade em radiodiagnóstico, fazendo alusão aos controles de qualidade descritos neste documento [116].

#### 4.2. Controle de Qualidade

Nesta seção, são apresentados testes propostos por diferentes organismos internacionais [48, 117] em protocolos específicos para a área de radiologia intervencionista. Os seguintes parâmetros do sistema fluoroscópico intervencionista foram averiguados:

- i) Desempenho do gerador e do tubo de raios X.
- ii) Desempenho do controle automático de exposição.
- iii) Testes de limitação do campo.
- iv) Qualidade da imagem.

#### 4.2.1 Desempenho do gerador e do tubo de raios X

Os testes sugeridos para verificar o desempenho do gerador e do tubo de raios X são: rendimento, camada semi-redutora e exatidão da tensão do tubo.

#### a) Rendimento

A medida da quantidade de raios X produzidos proporciona informações sobre a calibração do equipamento, condição do tubo de raios X e qualquer mudança na filtração do feixe. Altos valores no rendimento do equipamento sugerem erros na calibração do gerador de raios X: tanto por alto valor da tensão quanto corrente. Outra possível causa, pode ser a remoção da filtração do tubo. Assim, a comparação do rendimento entre um controle de qualidade e outro é uma importante ferramenta de checagem [117].

A Publicação da AAPM Nº70 [117] sugere a seguinte metodologia para a medida do rendimento: tubo de raios X posicionado sob a mesa e a altura da mesa ajustada a uma distância entre 45 e 50 cm do ponto focal. O intensificador de imagem é colocado pelo menos 30 cm acima do detector. Atenuadores de Cu ou Al são colocados próximos ao intensificador. O feixe de raios X é colimado de forma que o tamanho de campo seja superior ao tamanho do detector. O material atenuador deve possibilitar um potencial de aproximadamente 100 kV. Os valores de kV e mA são registrados juntamente com a respectiva taxa de exposição. O rendimento é normalizado dividindo a taxa de exposição pela corrente fornecida pelo tubo. O mesmo documento sugere que "para um feixe de radiação minimamente filtrado e uma tensão

de pico de 100 kV, o rendimento deve estar entre 20 e 30 mGy/(mA.min). Para unidades fluoroscópicas com feixe endurecido – filtração equivalente a 0.2 a 0.6 mm de cobre – sobre as mesmas condições de medição, o rendimento esperado está entre 100 e 200 mGy/(mA.min)".

ZOETLIEF *et al*, [118] afirmam que geralmente o rendimento é obtido a partir da taxa de kerma livre no ar medida a 1 metro de distância do foco, porém, não recomenda o valor da tensão à qual deve ser medida.

#### b) Exatidão de tensão do tubo

Este teste tem como objetivo avaliar se a indicação da tensão do tubo no painel de controle do equipamento de raios X, para qualquer valor de corrente selecionado, está em conformidade com o valor medido, dentro dos padrões de desempenho aceitáveis.

A metodologia proposta para este tipo de medida é utilizar um medidor de tensão de leitura direta. Por isso, o medidor deve estar diretamente sob o feixe de radiação. No caso dos equipamentos do tipo arco em C, uma possível geometria é a seguinte (figura 4.1):



Figura 4.1. Esquema de arranjo experimental para medida da tensão.

O Protocolo Espanhol de Controle de Qualidade [116] e a publicação da AAPM N° 74 [119] estabelecem uma tolerância menor do que  $\pm$  10% para a discordância entre o kVp nominal e o registrado pelo medidor. A publicação da NCRP N° 99 [115], recomenda uma exatidão inferior a  $\pm$  2%. No entanto, a publicação AAPM N° 70 [117],

sugere como aceitável, para testes de constância em cardiologia intervencionista, uma discordância entre 3% e 5%.

#### c) Camada semi-redutora

A habilidade de penetração ou qualidade do feixe de raios X é usualmente descrita pela camada semi-redutora (CSR). A qualidade do feixe e, consequentemente, a CSR, vai mudando com a deposição do material do alvo na janela do tubo. A periodicidade recomendada por este teste é anual [119].

A Publicação da AAPM Nº 70 [117] recomenda realizar a medida de acordo à geometria apresentada na figura 4.2. O tubo de raios X posicionado abaixo da mesa, com um feixe colimado a um pequeno tamanho de campo, a fim de reduzir o espalhamento. O detector de radiação fica livre no ar, com uma distância de, no mínimo, 30 cm do atenuador de AI. A tensão deve ser de aproximadamente 80 kV e devem ser colocados atenuadores a fim de que o controle automático de exposição atinja esse valor de tensão. O valor do kV e mA devem ser mantidos fixos. Uma técnica pra manter esses parâmetros constantes é colocar os filtros atenuadores de AI entre o intensificador de imagem e o detector. Conforme as medições são realizadas, os filtros de AI são deslocados para a posição da mesa (isso faz com que a atenuação total seja sempre a mesma). A primeira medição é feita sem atenuador entre o tubo e o detector. Posteriormente, a espessura de AI vai aumentando colocando-se um a um os filtros de AI em cima da mesa, entre o tubo e o detector. A medida da taxa de exposição é registrada toda vez que se acrescenta um filtro de AI.



Figura 4.2. Esquema do arranjo experimental para determinação da camada semi-redutora.

Alguns documentos [115, 116, 118] não fazem especificações sobre o arranjo experimental para realizar as medições, mas recomendam valores aceitáveis de HVL. A tabela 4.1 apresenta os valores de camada semi-redutora mínimos para diferentes tensões [115].

Tensão	Camada semi-redutora mínima
(kVp)	(mm de Al)
40	0,4
50	1,2
60	1,3
70	1,5
80	2,3
90	2,5
100	2,7
110	3,0
120	3,2
130	3,5
140	3,8
150	4,1

Tabela 4.1. Espessura de camada semi-redutoras mínimas por tensão (kVp) [115].

#### 4.2.2. Desempenho do Controle Automático de Exposição

De acordo com o princípio da otimização, toda exposição envolvendo radiação ionizante deve ser mantida em níveis tão baixos quanto razoavelmente exeqüível, logo, o correto funcionamento do controle automático de exposição tem que ser averiguado.

Dois parâmetros importantes que devem ser medidos em testes de constância em sistemas fluoroscópicos e fluorográficos, visando avaliar o desempenho do controle automático de exposição: taxa de kerma na entrada do paciente e taxa de kerma na entrada do intensificador de imagem [107, 120].

#### a) Taxa de kerma no ar na entrada do paciente

A medida de taxa de kerma no ar na entrada do paciente parâmetro é um importante indicador para avaliação da dose em unidades fluoroscópicas. Os resultados obtidos neste tipo de medida são fortemente dependentes do tipo de fantoma utilizado e da posição relativa do tubo de raios X [121]. A medida das taxas de dose garante que as taxas de exposição para tamanhos de pacientes e kV específicos terão níveis apropriados, de modo a otimizar o contraste da imagem enquanto se minimiza a exposição do paciente [115].

Segundo o protocolo Dimond III [120], a taxa de dose na entrada do paciente deve ser medida da seguinte forma: uma lâmina de Cu (cujo tamanho seja suficiente pra cobrir todo campo de radiação) deve ser colocada entre o intensificador de imagem e a câmara de ionização (figura 4.3). Seleciona-se o modo automático para fluoroscopia utilizado no Serviço. O tamanho do intensificador de imagem recomendado é de 23 cm, com a câmara posicionada no centro do feixe. Registram-se todos os parâmetros da exposição: filtração, tensão, corrente e modo de fluoro. A espessura do Cu variará de 2 mm a 4 mm, para simular diferentes tamanhos de paciente.



Figura 4.3. Esquema para medida da taxa de dose na entrada do paciente.

A distância foco – intensificador recomendada é de 100 cm. Outra opção ao uso das lâminas de Cu é a utilização de blocos de PMMA. A periodicidade recomendada para este tipo de teste é anual ou quando há alguma mudança no sistema.

MARTIN *et al*, [121] recomenda a mesma geometria para a medida da taxa de dose na entrada do paciente que a descrita no protocolo Dimond III [120]; porém sugere o uso de um fantoma de água ou perspex. ZOETLIEF *et al*, [122] recomenda usar placas de PMMA de tamanho 30 cm x 30 cm, com espessuras variando entre 10 e 25 cm.

O documento AAPM Report 70 [117] recomenda uma metodologia diferente para medir a taxa de exposição na entrada da pele. É sugerido que a distância foco – intensificador seja a menor possível (onde a taxa de kerma no ar na entrada do paciente é máxima) e o tubo de raios X o mais próximo possível da mesa, o detector sobre a mesa com um meio atenuador em cima deste e a distância detector – intensificador de imagem de aproximadamente 30 cm. Os meios atenuadores são 2,5, 5 e 7,5 cm de AI, a fim de simular paciente pequeno, adulto e obeso, respectivamente. O próprio documento sugere valores de referência para estas medidas.

A IAEA, na publicação TRS-457, intitulada *"Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice"* [107] também recomenda a medida do kerma no ar na entrada do paciente de forma semelhante aos demais protocolos. Na tabela 4.2 são apresentados alguns valores de referência internacionais, para taxa de kerma no ar na entrada do paciente para fluoroscopia, para diferentes modos de operação [123].

Organização	Modo fluoroscopia	Taxa de dose na entrada do paciente (mGy/min)
IAEA	Normal	25
IAEA	Alto	100
FDA	Normal	50
Reino Unido	Normal / Alto	100*
AAPM	Normal	65

Tabela 4.2. Valores de referência para a taxa de dose na entrada do paciente [123].

\*Não deve exceder 50 mGy/min.

#### b) Taxa de kerma no ar na entrada do intensificador

A medida de taxa de dose na entrada do intensificador de imagem é a medida da sensibilidade efetiva da cadeia de imagem fluoroscópica. Esse parâmetro é geralmente utilizado como indicador da sensibilidade do sistema de imagem fluoroscópica sob controle automático de exposição [117].

Para a medida desta grandeza, tem sido recomendado [117, 120, 122] o arranjo experimental apresentado na figura 4.4. A lâmina de Cu é posicionada na saída do colimador, ou na posição mais próxima do tubo. A configuração do sistema é vertical. Deve ser escolhida uma distância foco – intensificador de imagem igual à mais utilizada durante os procedimentos clínicos; porém, havendo possibilidade, a AAPM [117] e ZOETLIEF e *t al*, [122] recomendam uma distância de 100 cm. As medições são realizadas para diferentes tamanhos de intensificador de imagem e modo de fluoroscopia [122]. No entanto, a AAPM 74 [117] recomenda que a magnificação esteja próxima de 23 cm e as medições sejam feitas com oito lâminas de Cu, de diferentes espessuras, começando com 0.5 mm e, usando incrementos de 0,5 mm, até 4,0 mm. O protocolo Dimond [120] sugere a utilização da magnificação mais utilizada clinicamente e o uso de lâmina de 2 mm e, se possível, repetir as medidas com 4 mm de Cu.



Figura 4.4. Esquema do arranjo experimental para medida da taxa de dose na entrada do intensificador de imagem.

Segundo o documento AAPM 74 [117], o fantoma (tipicamente alumínio ou cobre) deve ter uma espessura apropriada para que a tensão chegue a um valor de aproximadamente 80 kVp. A geometria é semelhante à apresentada na figura 4.5, porém, recomenda-se que a distância foco - intensificador de imagem seja máxima e que seja utilizada a câmara de 60 cc, específica para fluoroscopia ("pancake"). Caso a grade anti-espalhamento não possa ser removida, deve-se usar o fator de correção (tipicamente 1,3 a 1,8 x). Os valores de referência para taxa de dose na entrada do intensificador de imagem são estabelecidos pelo fabricante. Em geral, em equipamentos dedicados a cardiologia intervencionista, para um tamanho de intensificador igual a 23 cm de diâmetro, operando em fluoroscopia contínua ou pulsada (30 pulsos por segundo, modo taxa de dose normal ou médio), a taxa de dose na entrada do intensificador deve estar entre 0,75 e 1,0 µGy/segundo [117]. O Real Decreto 1976/1999 [124] estabelece que em aplicações especiais de altas doses, a taxa de dose na entrada do intensificador de imagem não pode superar o valor de 1 μGy/segundo.

No modo aquisição digital, com diâmetro do intensificador de imagem igual a 23 cm, a taxa de dose na entrada do intensificador de imagem deve estar entre 0,1 e 0,2 µGy/imagem [117].



Figura 4.5. Arranjo experimental para medida da taxa de kerma no ar na entrada do intensificador.

Para o modo cine, a publicação NCRP N° 99 [115] estabelece que "a taxa de exposição na entrada do intensificador de imagem deve estar entre 0,5 e 2  $\mu$ Gy/imagem, dependendo do tamanho do intensificador e da qualidade da imagem requerida. Sistemas angiográficos necessitam de uma maior taxa para redução do ruído na imagem". É importante observar a diferença nos limites para as taxas de dose na entrada do intensificador para o modo cine recomendados pela NCRP [115] e a AAPM [117], uma vez que essa diferença se traduz em alterações na qualidade da imagem obtida durante os procedimentos.

O Health Department of Western Australia (HDWA) [125], recomenda alguns valores típicos de taxa de dose na entrada do intensificador, modo fluoroscopia, de acordo com a tabela 4.3.

Tamanho do intensificador (cm)	Máxima taxa de dose na entrada do intensificador (μGy/s)
12	1,2
14	0,8
17	0,6
23	0,4
25	0,3

 Tabela 4.3. Valores de referência para máxima taxa de dose na entrada do intensificador de acordo com o tamanho do intensificador (cm) [125].

#### 4.2.3. Testes de limitação do campo: tamanho de campo

Há requerimentos regulatórios para a colimação do feixe de raios X. A proposta destes regulamentos é limitar o tamanho do feixe de raios X ao intensificador de imagem por razões de segurança. Isso visa garantir que a região do paciente exposta corresponda à região que aparece na imagem [117].

O protocolo americano, AAPM Nº 70 [117] recomenda, para o teste de delimitação do tamanho de campo, colocar um filme radiográfico na entrada do intensificador de imagem e fazer uma exposição. O tamanho da imagem produzida deve coincidir, dentro dos limites estabelecidos, com o tamanho nominal do intensificador de imagem. A Norma IEC [27] estabelece, para radiologia intervencionista, que pelo menos 80% do campo de radiação deve cobrir a superfície efetiva do receptor de imagem; no entanto, não poderá exceder em mais de 2 cm os limites da superfície efetiva do receptor de imagem.

Como a distância entre o ponto focal e o intensificador de imagem é ajustável, recomenda-se que as bordas do colimador sejam automaticamente ajustadas de acordo com o tamanho correto do intensificador de imagem para a distância focointensificador de imagem. Para a realização deste teste, a metodologia sugerida é que sejam colocados objetos e estes sejam trazidos a uma distância bem próxima ao tubo. Os colimadores devem ter a maior abertura possível. Neste caso, os objetos devem ser visualizados para todas as distâncias selecionadas.

#### 4.2.4. Qualidade da imagem

Recomenda-se que [48, 116, 117] recomendam que sejam avaliados pelo menos três parâmetros da qualidade da imagem: resolução de alto e baixo contraste e distorção. A avaliação de tais parâmetros é realizada utilizando objetos de teste especificamente desenvolvidos para tais fins.

Apesar de não haver a recomendação por parte dos protocolos [48, 116, 117] de objetos de teste específicos para avaliação da resolução espacial de alto e baixo contraste e distorção, os mais utilizados são os objetos de Leeds [126]. Os objetos de teste de Leeds têm a finalidade de avaliar o desempenho dos sistemas de imagens radiológicas. A proposta fundamental dos Objetos de Teste de Leeds é possibilitar a obtenção quantitativa do desempenho da imagem produzida pelo equipamento. As condições de medição devem ser mantidas e qualquer degradação no desempenho da imagem pode ser detectada e quantificada. Não é recomendado o uso do objeto de

teste para intercomparação entre diferentes modelos de equipamentos de raios X fluoroscópicos [16].

#### a) Resolução de alto e baixo contraste

O limite de resolução espacial (alto contraste) de um sistema de imagem é definido como a máxima frequência espacial da unidade de contraste (preto e branco) que pode ser detectada visualmente [126]. O limite da resolução espacial é afetado pelo ruído da imagem. No entanto, é necessário realizar as medições sob condições de ruído minimizadas. Em sistemas fluoroscópicos, esta condição pode ser alcançada operando o sistema a altas taxas de dose. É recomendado que seja o mesmo observador quem realize este tipo de teste. A capacidade de um sistema de raios X gerar uma imagem com detalhes de baixo contraste dependem do ruído e perda de contraste do intensificador de imagem. A tabela 4.4 estabelece os valores recomendados de resolução de alto contraste, de acordo com o tamanho do intensificador de imagem.

Tamanho do intensificador de imagem (cm)	Resolução (pares de linha / mm)
30/35	1,0
22,5/25	1,25
15/17,5	1,6

**Tabela 4.4.** Valores recomendados de resolução de alto contraste (pares de linha) de acordo com o tamanho do intensificador de imagem (cm) [126].

Para determinação da resolução de baixo contraste, um grupo de detalhes com escala de contraste decrescente é utilizado (figura 4.6) e, a medida consiste na determinação do disco que está no limiar de visualização [126]. Para realização das medições [126], o objeto (figura 4.6) deve ser colocado o mais próximo possível da entrada do intensificador. O teste deve ser feito usando baixa tensão no tubo (40 – 60 kVp), de forma a obter o máximo contraste do objeto. Uma alta taxa deve ser utilizada pra suprimir o ruído da imagem; porém, é preciso que seja colocado um atenuador para assegurar o endurecimento do feixe.



Figura 4.6. Objeto de teste para avaliação do limite de resolução espacial [127].

#### b) Distorção

O teste para avaliação da distorção é recomendado como um teste de constância para controle de qualidade em equipamentos fluoroscópicos [120].

A distorção geométrica tem três causas: um efeito inerente devido à curvatura do intensificador de imagem, um outro efeito dependente da abertura do acoplamento ótico e possível contribuição da não-linearidade do escaneamento do monitor. Outra causa de distorção é o campo magnético no ambiente, que produz um tipo de distorção denominada distorção em S [126].

Um exemplo de objeto de teste que avalia a distorção é o objeto de teste M1 da série de Leeds (figura 4.7) consiste em uma malha quadrada de arame, com espaçamento de 20 mm e os quadrados dos diâmetros com marcações a cada 10 mm A sua geometria retangular visa avaliar a distorção geométrica global e efeito do campo magnético ambiental. A distorção integral máxima tolerável é de 10% [126].



Figura 4.7. Representação do objeto M1 da série de Leeds [126].

A avaliação da distorção é significativa apenas para sistemas que utilizam intensificador de imagem. Nos modernos sistemas digitais, como o sistema *flat panel,* não há, praticamente, distorção, uma vez que não existem problemas de curvatura do sistema receptor de imagem e nem uso de acoplamento ótico.

#### 4.3. A situação no Brasil

Na Portaria 453 [29] também se encontra a definição de programas de garantia e controle de qualidade em radiodiagnóstico. No entanto, não há dentro deste documento regulamentações específicas relacionadas ao controle de qualidade em radiologia intervencionista. Existem apenas algumas referências a avaliações que devem ser feitas em equipamentos fluoroscópicos convencionais.

Por outro lado, o documento "Radiodiagnóstico médico: Segurança e desempenho de equipamentos", elaborado pela ANVISA [128] é um guia que descreve alguns procedimentos para realização de um conjunto mínimo de testes de qualidade para equipamentos de radiodiagnóstico médico. Para a fluoroscopia *convencional* sugere que sejam realizados os seguintes testes: avaliação da exatidão e reprodutibilidade da tensão, camada semi-redutora, tempo acumulado de fluoroscopia, taxa de kerma no ar típica e taxa de kerma no ar máxima na entrada da pele do paciente, resolução espacial de alto contraste, discriminação de baixo contraste, colimação do feixe de raios X, ajuste automático da abertura do colimador e ponto focal. No entanto, a metodologia sugerida se refere a equipamentos convencionais, que diferem em diversos aspectos daqueles dedicados especificamente para práticas intervencionistas, os arcos em C.

Hoje, a Portaria 453 está em processo de revisão e atualização e espera-se que seja incluído um capítulo específico para equipamentos e práticas intervencionistas, da mesma maneira que a Radiologia Odontológica constitui um capítulo à parte. Mais ainda, seria muito mais adequado que seja elaborado pelos organismos competentes uma regulamentação e um guia que abordem exclusivamente aspectos relacionados com a proteção radiológica, garantia e controle de qualidade e treinamento de pessoal em radiologia intervencionista.

No presente trabalho sugere-se e testa-se uma metodologia para dosimetria e controle de qualidade, na tentativa de proporcionar uma primeira aproximação para suprir esta carência.

### MATERIAIS E MÉTODOS

#### 5.1. Serviços avaliados

O trabalho foi desenvolvido em quatro serviços de hemodinâmica na cidade do Rio de Janeiro. Para realizar a dosimetria de pacientes, foram acompanhados os seguintes procedimentos de cardiologia intervencionista: angiografia coronária (AC), procedimentos eletrofisiológicos, que incluem estudo eletrofisiológico e ablação por radiofrequência (PEFO) e angioplastia coronária transluminal percutânea (ATP). Nestes quatro serviços também foram realizadas as medições de controle de qualidade dos equipamentos de raios X.

A primeira instituição (Instituição A) é um hospital público de referência. A instituição, além de atender a pacientes, desenvolve atividades de ensino e pesquisa. Trata-se de um hospital com um grande número de exames realizados diariamente, uma média de 35 procedimentos intervencionistas diários. As medidas apresentadas neste trabalho foram realizadas em duas salas de procedimentos intervencionistas, aqui intituladas sala 1 e 2. Nesta instituição foram medidas as doses em pacientes durante a realização de procedimentos de AC, PEFO e ATP. Na sala 1 (aqui intitulada instituição A1) foram acompanhados procedimentos de AC e PEFO, na sala 2 (intitulada instituição A2), AC e ATP.

A segunda instituição (Instituição B) é um hospital particular de grande porte que possui uma única sala de hemodinâmica onde são realizados diariamente, em média, 5 procedimentos de cardiologia intervencionista. Doses em pacientes foram medidas durante procedimentos de AC e ATP.

A terceira instituição (Instituição C) é um hospital particular de médio porte que conta com uma sala de hemodinâmica onde são realizados em média 15 procedimentos de AC e ATP por dia.

A quarta (Instituição D) é um hospital público de grande porte. O serviço de hemodinâmica possui uma sala com uma média diária de 5 procedimentos de AC.

Em todos os casos, o trabalho foi executado com a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa de cada Hospital ou Chefia do Serviço de Hemodinâmica.

#### 5.1.1. Período de coleta de dados e número de procedimentos coletados

Os períodos de coleta de dados, por instituição, são apresentados na tabela 5.1.

Instituição	Período
А	janeiro/2007 a novembro/2009
В	abril/2009 a julho/2009
С	junho/2009 a janeiro/2010
D	agosto/2010 a setembro/2010

Tabela 5.1. Período de aquisição de dados por instituição.

#### 5.1.2. Equipamentos

#### 5.1.2.a. Instituição A (sala 1)

A sala 1 está equipada com o aparelho X-PRO Arcomax N (figura 5.1), com mais de 15 anos de uso. Na realidade, o equipamento foi atualizado oportunamente com um gerador da marca X-PRO e os demais componentes originais de outro fabricante. É constituído por um tubo de raios X apropriado para procedimentos intervencionistas, com faixas de tensões de 50 a 120 kVp, assim como controle automático de exposição. A colimação do campo de irradiação pode ser efetuada mediante um colimador em íris (raramente usado) ou mediante um colimador ajustável composto por um conjunto de quatro lâminas móveis.

O equipamento apresenta intensificador de imagem com magnificações de 13, 17 e 23 cm de diâmetro; modos fluoro e aquisição digital de imagens, com possibilidade de congelamento da ultima imagem. Dois monitores dentro da sala de exames permitem o acompanhamento do procedimento pelo médico intervencionista. Um monitor fora da sala de procedimentos, mas dentro da sala de comando, permite armazenar, tratar e posteriormente visualizar as imagens obtidas.



Figura 5.1. Equipamento marca XPRO, modelo Arcomax N, instalado na sala 1 do Serviço de Hemodinâmica A.

No painel de comando são apresentados os parâmetros de exposição durante a fluoroscopia (kV, mA, largura do pulso), ou da aquisição digital, correspondente ao modo utilizado. Outras informações relevantes, tais como tempo de fluoroscopia e modo de fluoro/digital que está sendo utilizado também estão disponíveis. Há um botão para zerar o tempo acumulado de fluoroscopia após 5 minutos de exposição.

#### 5.1.2.b. Instituição A (sala 2), B e C

As instituições A2, B e C têm instalados equipamentos de raios X da mesma marca e modelo: Siemens COROSKOP HIP T.O.P. (figura 5.2) com mais de 10 anos de uso, com faixas de tensões entre 50 e 125 kV, com sistema digital, dotado de um sistema de análise e de arquivo das imagens em *compact disc* (CD) [129]. É composto por arco em C fixo no assoalho, disposto de maneira que o intensificador de imagens fica acima da mesa e o tubo de raios X embaixo desta. Possui dois sistemas de televisão, um monitor dentro da sala de exames acoplado à mesa de controle do equipamento e outro fora da sala de exames.



Figura 5.2. Equipamento intervencionista marca Siemens, modelo Coroskop HIP-T.O.P, instalado na sala A2.

#### 5.1.2.c. Instituição D

O equipamento intervencionista instalado neste serviço é da marca Toshiba modelo DFP 2000A (figura 5.3), com mais de 10 anos de uso. É composto por arco em C fixo no assoalho, disposto de maneira que o intensificador de imagens fica acima da mesa e o tubo de raios X embaixo desta. Possui dois sistemas de televisão, um monitor dentro da sala de exames acoplado à mesa de controle do equipamento e outro fora da sala de exames e, sistema digital, dotado de um sistema de análise e de arquivo das imagens em *compact disc* (CD). A faixa de tensões aplicadas ao tubo varia entre 50 e 125 kVp e o gerador tem controle automático de exposição.



Figura 5.3. Equipamento intervencionista marca Toshiba, modelo DFP 2000A, instalado na instituição D.

#### 5.2. Avaliação das condições de proteção radiológica

Previamente à aquisição dos dados dosimétricos para este trabalho, foi realizada uma avaliação das condições de proteção radiológica nas salas de hemodinâmica. Foram verificados aspectos referentes:

- à sinalização (símbolo de radiação ionizante e luz vermelha);
- a avisos dentro e fora da sala,
- a vestimentas de proteção para profissionais;
- à monitoração individual dos profissionais;

 à forma de registro dos procedimentos, como: armazenamento de dados, formulário contendo informações sobre condições clínicas do paciente, entre outros;

- manutenção preventiva e periódica dos equipamentos emissores de radiação.

# 5.3. Proposta e aplicação de um protocolo de controle de qualidade em cardiologia intervencionista

Foi realizada uma ampla investigação sobre os diferentes protocolos e metodologias para controle de qualidade propostos por diversos organismos internacionais. A partir do estudo dos testes propostos nestes documentos e de uma análise aprofundada sobre a viabilidade e efetividade de implementação, foi elaborado um protocolo considerado factível, uma vez que as medições sugeridas são simples, práticas e possíveis de serem executadas por um físico médico treinado em radiodiagnóstico. O protocolo compreende um conjunto de testes mínimos utilizando instrumentação básica, levando em consideração as condições econômicas e clínicas dos serviços de hemodinâmica onde foi realizado este trabalho. Trata-se de duas instituições públicas e duas particulares com diferentes orçamentos, políticas de administração da instituição, de contratação de profissionais (da saúde e administrativos), etc., que podem ser consideradas representativas de outros serviços de hemodinâmica existentes no país.

O protocolo proposto neste trabalho é descrito detalhadamente no APÊNDICE 1, e nele se sugere a avaliação dos seguintes parâmetros, considerados mínimos para a caracterização de equipamentos de raios X utilizados em intervencionismo:

- Desempenho do tubo e do gerador de raios X: rendimento, exatidão da tensão do tubo de raios X e camada semi-redutora.

- Limitação do campo de irradiação: tamanho de campo.

- Desempenho do controle automático de exposição: taxa de kerma no ar na superfície de entrada e taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem.

- Qualidade da imagem: distorção, resolução de alto e baixo contraste.

Os testes descritos neste protocolo foram aplicados nos equipamentos de raios X intervencionistas durante o período de aquisição dos dados dosimétricos.

#### 5.3.1. Instrumentação

A seguir é apresentada a instrumentação necessária para realização dos testes de controle de qualidade propostos:

• Medidor de tensão de leitura direta. *Multimetro Victoreen, modelo 4000M+, número de série 983.* 

 Sistema dosimétrico de referência. Eletrômetro RadCal 9015 (número de série 91-0860) e câmaras de ionização 60 cc (número de série 9350) e 6 cc (número de série 15630), cujo fator de calibração é rastreado por um padrão secundário do Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes, IRD/CNEN.

A câmara de ionização de 6cc possui uma dependência energética de aproximadamente 5% entre 20 keV e 1,33 MeV. A faixa de leitura de dose está entre 0,01  $\mu$ Gy a 600 Gy e a faixa de taxa de dose é de 0,1  $\mu$ Gy/min a 7,4 Gy/min. A câmara possui paredes de policarbonato e eletrodos, volume ativo de 6 cm<sup>3</sup>.

A câmara de ionização de 60cc possui uma dependência energética de aproximadamente 5% entre 20 keV e 1,33 MeV, a faixa de leitura de dose está entre 1 nGy a 60 Gy e a faixa de taxa de dose é de 0,01  $\mu$ Gy/min a 730 mGy/min. A câmara é completamente protegida, com paredes de policarbonato e revestimento de grafite e volume ativo de 60 cm<sup>3</sup>.

- Blocos de polimetilmetacrilato (PMMA). Seis blocos com 5 cm de espessura cada um.
- Placas de cobre. Duas placas de 1 mm de espessura e uma placa de 2 mm de espessura.
- Lâminas de alumínio. Seis lâminas com espessuras de 1 mm cada uma.
- Objetos de teste para avaliar o desempenho dos sistemas de imagens radiológicas. Objetos de Leeds TOR(TVF) e M1 [126]. O objeto de teste TOR(TVF) avalia a resolução de alto e baixo contraste e o M1, a distorção geométrica.
- Filme radiográfico e chassis.
- Objeto radiopaco para delimitar a posição do campo luminoso.
- Trena.

#### 5.3.2. Periodicidade dos testes de controle de qualidade

Como em um primeiro momento era necessário avaliar a aplicabilidade de cada teste e, em função da disponibilidade de tempo para realizar as medições em cada instituição, a periodicidade programada originalmente para realizar cada teste foi trimestral. Pelo fato de ser necessário não alterar a rotina dos serviços avaliados, foram encontradas dificuldades para a aplicação de todo o protocolo em algumas instituições, uma vez que tal procedimento exige que o serviço suspenda as atividades por algumas horas. Para contornar a situação, os testes, muitas vezes, foram executados aos fins de semana mediante a autorização da direção da instituição para esta tarefa.

Uma vez que a proposta de protocolo apresentada neste trabalho esteve concretizada, foi definida a periodicidade de cada tipo de medição.

#### 5.4. Dosimetria de pacientes

Neste trabalho, a grandeza dosimétrica medida diretamente nos pacientes nos procedimentos de radiologia intervencionista foi o produto kerma-área. Outras grandezas não dosimétricas e outros parâmetros considerados fundamentais para a proteção radiológica dos pacientes foram também mensurados.

Foram coletados os seguintes dados relativos ao paciente e ao procedimento: nome, idade, peso e altura do paciente e nome dos médicos envolvidos na realização da intervenção. Também foram registrados fatores técnicos: número de imagens, tempo de exposição, magnificação mais usada, tensão e corrente médias para cine e fluoroscopia e valores de produto kerma-área registrados para as técnicas grafia, fluoroscopia e total. O formulário de coleta de dados é apresentado no APÊNDICE 2.

Com as informações sobre peso e altura obtidos de cada paciente, foram calculados os parâmetros índice de massa corpórea, IMC (Eq. 5.1):

$$IMC = \frac{\text{peso}(\text{kg})}{\text{altura}^2 (\text{m}^2)}$$
 Equação 5.1

Também foi calculado o diâmetro equivalente (DE) de cada paciente (Eq. 5.2). O conceito de diâmetro equivalente considera o paciente como sendo um cilindro que tem a mesma altura (em centímetros) e peso (em gramas) que o corpo. O diâmetro equivalente do cilindro (De) considera este como tendo densidade unitária e fornece algumas informações sobre a forma do corpo [130, 131].

$$DE = 2\sqrt{\frac{\text{peso}(g)}{3,14 \text{ x altura (cm)}}}$$
 Equação 5.2

#### 5.4.1. Instrumentação utilizada para dosimetria de pacientes

#### 5.4.1.a. Medidores de produto kerma-área

A instrumentação utilizada para a dosimetria de pacientes foi o medidor de produto kerma-área,  $P_{KA}$ . Durante este trabalho, foram utilizados dois medidores: DIAMENTOR M4-KDK (PTW, Freiburg, Alemanha) e DIAMENTOR E (PTW, Freiburg, Alemanha).

#### Diamentor M4-KDK

O Diamentor M4-KDK (figura 5.4), tipo 11017, é um instrumento que mede produto kerma-área, taxa de produto kerma-área, kerma no ar incidente e taxa de kerma no ar incidente. O Diamentor M4-KDK atende os requisitos das normas DIN 6819 e IEC 60580 [132]. O medidor Diamentor M4-KDK utilizado tem unidade leitora com número de série 11017-0425, câmara de transmissão com número de série V34044 – 00127.

O medidor de produto kerma-área é composto por câmara de ionização, eletrômetro com *display* digital e teclas de controle incorporadas e cabos. A câmara de transmissão (17 cm x 18,5 cm x 1,7 cm) é constituída de três placas de PMMA, cobertas por material condutor, sendo uma recoberta dos dois lados e as outras duas placas apresentam material condutor apenas na parte interna. Na placa interna, há um quadrado de 1,7 x 1,7 cm, onde uma margem estreita de 2 mm é deixada sem revestimento, resultando em quatro placas paralelas (duas de pequena área e duas de grande área). A soma dos sinais produzidos pelas quatro câmaras corresponde ao produto kerma-área, e os sinais produzidos pelas câmaras de pequena área ao kerma no ar incidente [133]. Neste trabalho, o medidor não foi utilizado para medir o kerma no ar incidente.



Figura 5.4. Diamentor M4-KDK: eletrômetro e câmaras de ionização.

O produto kerma-área indicado pelo *display* pode ser indicado nas seguintes unidades: cGycm<sup>2</sup>, µGycm<sup>2</sup> e Gycm<sup>2</sup>, numa faixa de 0,1 cGycm<sup>2</sup> a 10<sup>6</sup> cGycm<sup>2</sup>. A linearidade e reprodutibilidade apresentam uma incerteza menor que 1% para toda a faixa de operação do equipamento.

#### Diamentor E

O Diamentor E (figura 5.5) é constituído por uma unidade leitora com número de série 726427, câmara de transmissão com número de série 11002-0035. Na câmara de transmissão, de dimensões 17 cm x 18,5 cm x 1,7 cm, a quantidade de carga produzida em seu interior é proporcional ao produto do kerma no ar pela área do feixe. Este valor é apresentado através do *display* do eletrômetro. O instrumento foi calibrado para energias do feixe na faixa do radiodiagnóstico, de 50 a 150 kVp, para uso em fluoroscopia e radiografia.



Figura 5.5. Diamentor E: eletrômetro e câmara de ionização.

O Diamentor M4-KDK como o Diamentor E são calibrados na fábrica. A câmara de ionização utilizada neste tipo de medidor é calibrada em uma condição intermediária entre a configuração tubo de raios X sob a mesa do paciente e a configuração tubo de raios X sobre a mesa. Se na prática a câmara é usada em equipamentos com tubos embaixo da mesa (onde esta tem uma espessura equivalente entre 0,5 e 0,7 mm de Al entre a câmara e o paciente), a leitura do medidor poderá ser até 3% superior que o valor real da medição. Por esta razão, os medidores de produto kerma-área devem ser "calibrados" nos equipamentos em que são instalados. De acordo com as normas DIN 6819 e IEC 60580 [132], o erro máximo deve ser de 25%.

#### 5.4.2. Calibração do medidor de P<sub>KA</sub>

O medidor de  $P_{KA}$  deve ser calibrado toda vez que é instalado em um equipamento de raios X. A calibração consiste em ajustar o instrumento de medição às condições de utilização, determinando-se um fator de calibração, que deverá ser multiplicado pelos valores indicados pelo medidor de  $P_{KA}$  toda vez que uma medida é realizada.

O valor do fator de calibração, isto é, o valor verdadeiro convencional (calculado) dividido pelo valor medido do  $P_{KA}$ , dependerá da geometria do tubo de raios X (acima ou abaixo da mesa). Neste trabalho, a geometria utilizada é o posicionamento do tubo de raios X abaixo da mesa de exames.

O procedimento de calibração *"in situ"* consiste em medir separadamente o kerma no ar (em cGy) e a área irradiada (em cm<sup>2</sup>) para determinados parâmetros da técnica fluoroscópica, realizar o produto dos valores destas duas medições e comparar o resultado com o valor apresentado pelo medidor de P<sub>KA</sub> (em cGycm<sup>2</sup>). A partir desta comparação é possível determinar o fator de calibração.

Para medir o kerma no ar utilizou-se um dosímetro de referência (câmara de ionização de 6 cc, conforme descrito no item 5.3.1. O tamanho da área irradiada foi determinado de maneira precisa colocando um filme radiográfico convencional sobre a mesa e irradiando-o. Após a revelação deste filme, a área irradiada pôde ser determinada com o auxílio de um negatoscópio, onde foram medidas as dimensões do tamanho de campo no filme, considerando para cada lado da figura geométrica formada uma incerteza de  $\pm$  0,5 cm. Os valores medidos foram anotados e suas incertezas, estimadas. A área foi posteriormente corrigida (A<sub>c</sub>) para a área irradiada na

posição em que a câmara do dosímetro Radcal tinha sido colocada ao medir o kerma no ar. Essa área corrigida é dada pela equação 5.3 [134]:

$$Ac = \left(\frac{DFR}{DFF}\right)^2 A$$
 Equação 5.3

Onde A representa a área do campo de irradiação, DFR a distância fococâmara Radcal e DFF a distância foco-filme (figura 5.6).



Figura 5.6.. Diagrama do arranjo experimental utilizado para calibração do medidor de P<sub>KA</sub>.

Assim, o fator de calibração para produto kerma – área ( $k_{PKA}$ ) é dado pela equação 5.4:

$$k_{PKA} = \frac{A_C \times K_{Radcal}}{P_{KAE}}$$
 Equação 5.4

Onde  $K_{Radcal}$  é o kerma no ar incidente, registrado pelo instrumento de referência, e  $P_{KAE}$ , o resultado fornecido do produto kerma–área pelo medidor de  $P_{KA}$ . A incerteza no fator de calibração ( $k_{PKA}$ ) foi calculado de acordo com a equação 5.5:

$$\left(\frac{\Delta k_{PKA}}{k_{PKA}}\right)^2 = \left(\frac{\Delta P_{KAE}}{P_{KAE}}\right)^2 + \left(\frac{\Delta P_{KAC}}{P_{KAC}}\right)^2$$
Equação 5.5

O *P<sub>KAC</sub>* é dado pela equação 5.6:

$$P_{KAE} = A_C \times K_{Radcal}$$
 Equação 5.6

A incerteza para o valor de P<sub>KAC</sub> é dado pela equação 5.7:

$$\left(\frac{\Delta P_{KAC}}{P_{KAC}}\right)^2 = \left(\frac{\Delta A_C}{A_C}\right)^2 + \left(\frac{\Delta K_{Radcal}}{K_{Radcal}}\right)^2$$
Equação 5.7

Uma vez determinados os fatores de calibração correspondentes, os valores de  $P_{KA}$  indicados pelo eletrômetro durante as medições em campo, são multiplicados pelos fatores de calibração obtidos para grafia e escopia, dando o  $P_{KA}$  verdadeiro (equação 5.8).

$$P_{KA}$$
 verdadeiro =  $k_{PKA} \times P_{K,A}$  indicado pelo eletrômetro Equação 5.8

A incerteza padrão combinada para o  $P_{KA}$  verdadeiro ( $\Delta P_{KA}$ ) foi calculada aplicando a equação 5.9.

$$\frac{\Delta P_{KA} \text{ verdadeiro}}{P_{KA} \text{ verdadeiro}} = \sqrt{\left(\frac{\Delta k_{PKA}}{k_{PKA}}\right)^2 + \left(\frac{\Delta P_{KA} \text{ instrumento}}{P_{KA} \text{ instrumento}}\right)^2}$$
Equação 5.9

A incerteza expandida é baseada na incerteza padrão (equação 5.9) multiplicada pelo fator de abrangência k = 1, fornecendo um nível de confiança de aproximadamente 68%.

#### 5.4.3. Medida do produto kerma-área

A câmara de transmissão é acoplada à saída do equipamento de raios X (figura 5.7) e os valores de  $P_{KA}$  são registrados em um eletrômetro situado na sala de

comando. Uma dificuldade durante o trabalho foi a de manter a câmara afixada na saída do tubo de raios X durante todo o procedimento, mesmo quando o arco se movimentava em diferentes angulações, para evitar queda da mesma, assim como possíveis acidentes com o paciente e equipe. Para sanar esta dificuldade foram construídos suportes de acordo com a geometria da saída do tubo de raios X.

A figura 5.8 apresenta dois suportes de acrílico construídos para a colocação da câmara de ionização no equipamento de raios X das instituições A2 e D. Para os outros aparelhos de raios X foram construídos suportes semelhantes.



Figura 5.7. Suportes para acoplamento da câmara à saída do tubo de raios X construídos para os equipamentos das salas A2 e D.

Os dados obtidos durante a dosimetria de cada paciente foram registrados em um banco de dados. Em cada formulário (APÊNDICE 3) havia os seguintes campos a serem preenchidos durante o levantamento de dados:

- código do paciente;
- instituição;
- data do procedimento;
- número de registro do paciente na instituição de origem;
- tipo de procedimento intervencionista;
- tipo de acesso: braquial, radial, femoral e jugular;
- iniciais do nome do paciente;
- idade;
- sexo;
- peso, altura, índice de massa corpórea (IMC);
- equipamento emissor de radiação;
- médico que realizou o procedimento;
- uso de outras formas de dosimetria: filme radiocrômico, filme EDR2;
- máxima dose do filme dosimétrico;
- instrumentação de medida do produto kerma-área;
- tipo de projeção do tubo mais usada durante o procedimento;
- magnificação mais usada durante o procedimento;
- tempo total de irradiação;
- número de imagens por segundo (frames per second FPS);

- tensão de pico, corrente e largura do pulso mais utilizados na técnica fluoroscopia;

- número de séries e imagens obtidas;
- tensão, corrente e largura do pulso mais utilizados na técnica grafia;
- tempo de aquisição digital;
- produto kerma-área total (cGy.cm<sup>2</sup>);
- produto kerma-área proveniente da técnica fluoroscopia (cGy.cm<sup>2</sup>);
- produto kerma-área proveniente da técnica grafia (cGy.cm<sup>2</sup>);

- paciente apresenta fatores de risco: sensibilidade na pele, intervenção anterior, diabetes, alergia;

- contribuição percentual da técnica fluoroscopia para o produto kerma-área total;

- contribuição percentual da técnica grafia para o produto kerma-área total;

- produto kerma-área/imagem.

# **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

## 6.1. Avaliação das condições de proteção radiológica

Todas as instituições avaliadas possuíam sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso e sinalização com símbolo da radiação ionizante.

Na instituição A, não havia vestimentas de proteção suficientes para o número de profissionais que participavam da execução dos procedimentos nas duas salas de hemodinâmica. Dos aventais existentes, alguns estavam em más condições de uso (figura 6.1a). Muitas vezes, o uso do tipo de avental incorreto ou a má conservação do mesmo é consequência do desconhecimento por parte dos usuários sobre a função, composição e grau de atenuação da vestimenta de proteção.

Dificilmente, nas instituições participantes deste trabalho, os profissionais utilizavam o avental de chumbo adequado (figura 6.1b); ou seja, com proteção de chumbo na frente e nas costas. Aventais sem proteção na região das costas do profissional, não podem ser utilizados neste tipo de prática devido à frequente movimentação dentro da sala destes profissionais.



(a)



(b)

**Figura 6.1. (a)** Avental plumbífero armazenado em condições inadequadas e **(b)** Anestesista durante um procedimento de ATP usando um avental plumbífero inadequado

Geralmente, os médicos não faziam uso dos óculos plumbíferos. No entanto, é importante destacar que a necessidade de uso de óculos plumbíferos deve ser decorrente de uma análise prévia sobre o posicionamento, frequência e grau de exposição do cardiologista que leva a cabo o procedimento. Por exemplo, nem sempre o cardiologista que auxilia no procedimento precisa fazer uso deste dispositivo.

Em geral, nos serviços B, C e D, técnicos de enfermagem e de radiologia utilizavam dosímetros individuais; no entanto, os médicos raramente faziam uso de tal dispositivo durante sua jornada de trabalho. Na instituição A, pouquíssimos profissionais possuíam dosímetro individual. Durante o período em que foram feitas as coletas de dados, o fornecimento de monitor de radiação por parte da instituição aos profissionais de hemodinâmica era uma das reivindicações do setor. Este é um aspecto que também deve ser discutido no âmbito da instituição, já que em muitos casos (principalmente em serviços de hemodinâmica particulares), os profissionais não são funcionários da empresa, mas profissionais liberais sem vínculo empregatício.

Até o momento da realização deste trabalho, os profissionais de hemodinâmica não participavam de treinamentos em proteção radiológica, exceto na instituição C. Durante este período, foram ministradas palestras sobre proteção radiológica em radiologia intervencionista nas instituições B e C, porém os profissionais médicos dificilmente participavam dos treinamentos oferecidos. Alguns dos aspectos discutidos nos treinamentos eram as técnicas de otimização das doses e a ocorrência de efeitos tissulares em procedimentos de radiologia intervencionista. A grande parte dos profissionais de hemodinâmica não tinha conhecimentos sólidos sobre proteção radiológica.

Na instituição B, os pacientes recebiam informações prévias sobre o procedimento a que seriam submetidos. No entanto, isso não foi observado nas demais. O conhecimento do paciente sobre o procedimento constitui uma importante ferramenta de otimização da dose, pois a partir disso, assume-se que ele estará mais tranqüilo e cooperará mais durante a realização da prática. Além do mais, ao assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, o paciente fica ciente dos riscos decorrentes da radiação aos que será exposto.

Todos os serviços tinham programa de manutenção preventiva dos seus equipamentos. No entanto, nenhum deles havia um programa de controle de qualidade estabelecido. Pelo fato dos equipamentos avaliados neste trabalho terem mais de 10 anos de uso, o programa de manutenção preventiva deve ser mais rigoroso, assim como o programa de controle de qualidade. O uso de equipamentos de raios X antigos não implica a administração de doses maiores, desde que haja um programa de manutenção e de controle de qualidade intensificados e que o

65

equipamento seja operado por profissionais que dominem os aspectos técnicos de operação, que permitam minimizar as exposições.

É uma prática habitual em todos os serviços o registro das ocorrências (medicamentos, *stents* colocados, etc.) no prontuário do paciente. No entanto, o registro de parâmetros relacionados à exposição aos raios X do paciente não é realizado (dose de radiação ministrada, tempo de exposição, etc.). Sabe-se que este fato não é habitual no Brasil; porém, estes parâmetros deveriam ser registrados, a fim de que possa ser realizada uma análise retrospectiva, caso seja necessário avaliar eventuais danos ao paciente relacionados à exposição (por exemplo, reações na pele).

Ao longo deste estudo, foram observadas dentro dos serviços avaliados, algumas inconformidades no que se refere às questões de proteção radiológica. Como exemplo, foi registrado um momento em que o médico posiciona sua mão diretamente sobre o feixe de raios X durante um determinado procedimento (figura 6.2). Em algumas situações, esta atitude parece ser inevitável, especialmente nos procedimentos intervencionistas pediátricos. De qualquer maneira, não é uma atitude justificada e deveria ser sempre evitada.



Figura 6.2. Mão do médico posicionada sobre o feixe direto de radiação

## 6.2. Controle de Qualidade

A tabela 6.1 apresenta os períodos nos quais foram realizados os testes de controle de qualidade em cada uma das instituições.

Instituição	1º controle	2º controle	3º controle	4º controle	5º controle
A1	Nov/2008	Mai/2009		Jun/2010	-
A2	Nov/2008	Mai/2009		Jun/2010	-
В	Set/2007	Dez/2007	Abr/2008	Nov/2008	Jun/2009
С	Ago/2010	-		-	-
D	-	-		-	-

 Tablela 6.1. Datas em que foram realizados os controles de qualidade em cada uma das instituições avaliadas.

Na instituição D, não houve possibilidade de realização de teste de controle de qualidade devido à indisponibilidade de horário por parte do setor de hemodinâmica e ocasionais panes do equipamento de raios X.

Nas datas mencionadas na tabela 6.1 foram testados os vários protocolos estudados e, a partir dos resultados obtidos das medições, foram definidos quais os testes apropriados para serem incluídos no protocolo proposto neste trabalho (APÊNDICE 1). Além disso, a periodicidade de cada um foi definida de modo a garantir um acompanhamento adequado do desempenho de cada parâmetro avaliado.

A seguir, são apresentados os resultados dos controles de qualidade realizados nos diferentes serviços de hemodinâmica.

## 6.2.1. Rendimento

As figuras 6.3 a 6.6 apresentam as curvas de rendimento para os tubos de raios X dos equipamentos das instituições A1, A2, B e C, respectivamente. Os gráficos correspondem à técnica fluoroscopia, e tamanho do intensificador de imagem igual a 17 cm, distância foco-câmara = 100 cm).







Figura 6.4. Rendimento para modo fluoroscopia, intensificador de imagem 17 cm (equipamento A2).



Figura 6.5. Rendimento para modo fluoroscopia, intensificador de imagem 17 cm (equipamento B).



Figura 6.6. Rendimento para modo fluoroscopia, intensificador de imagem 17 cm (equipamento C).

A partir dos controles de qualidade realizados foi possível verificar que ao longo do tempo houve uma queda do rendimento nos equipamentos A1 e A2. Podemos considerar que o equipamento B manteve seu rendimento constante, dentro das tolerâncias aceitáveis. Por outro lado, o equipamento que apresentou maior valor de rendimento ao longo de todos os controles de qualidade foi o B (17,6  $\mu$ Gy/mAs, para 81 kV) e o que apresentou menor rendimento de todos foi o A1 (6  $\mu$ Gy/mAs, para 83 kV).

Os valores de rendimento obtidos, em geral, estão muito abaixo dos valores recomendados pela AAPM 70 [78], conforme mencionado no capítulo 4, item 4.2.1.a. Os valores esperados, para uma distância foco-câmara de 100 cm em unidades fluoroscópicas com feixe minimamente filtrado e uma tensão de 100 kV, devem estar entre 61 e 91  $\mu$ Gy/mAs.

#### 6.2.2. Exatidão de tensão do tubo

A tabela 6.2 apresenta os valores nominais e medidos da tensão nos equipamentos A1, A2 e B. Este teste foi realizado uma única vez em cada um dos serviços. O equipamento A2 apresentou um menor desvio percentual em relação aos demais. No entanto, todos obtiveram uma variação entre a tensão nominal e a registrada superior a 5%. O máximo desvio aceitável pela maioria dos protocolos é menor que 5%.

Equipamento	Tensão nominal (kVp)	Tensão medida (kVp)	Desvio percentual
	64	61 ± 2	6
A1	85	77 ± 2	9
	98	86 ± 3	12
	80	84 ± 3	4
A2	91,4	96 ± 3	5
	101	106 ± 3	5
	79,7	83 ± 3	3
В	96,1	104 ± 3	8
	110	119 ± 4	8

 Tabela 6.2.
 Valores de tensão nominal e medida.

## 6.2.3. Camada semi-redutora

A tabela 6.3 apresenta os valores médios de camada semi-redutora para a técnica cine, obtidos nos diferentes equipamentos avaliados. Segundo a tabela 4.1, os valores de camada semi-redutora mínima recomendada pelo NCRP [115] é de 1,2 e 1,5 mm Al equivalente para as tensões de pico de 50 e 70 kV, respectivamente. Todos os serviços avaliados tiveram valores de camada semi-redutora superiores ao valor mínimo recomendado. A instituição A1, como se pode observar, possui o menor valor de CSR medido, o que se traduz em um feixe "pouco endurecido". A baixa filtração aumenta a dose na pele do paciente, uma vez que o feixe contém fótons de baixa energia, que não contribuem para a informação diagnóstica.

	•	•	
Equipamento	Tensão (kV)	CSR média (mm Al)	Desvio padrão percentual da CSR
A1	58	1,8	3
A2	52	2,0	11
В	61	3,9	9
С	64	4,7	-

Tabela 6.3. Valores médios e desvio padrões obtidos para a camada semi-redutora (CSR).

Uma razão possível para o alto valor de CSR no equipamento C é o desgaste do tubo de raios X. Durante a realização da coleta de dados neste serviço, a equipe técnica que faz a manutenção preventiva no equipamento informou ao serviço a necessidade urgente de troca do tubo. Filtrações extremamente elevadas não são aconselháveis, pois podem ocasionar uma diminuição inaceitável do contraste da imagem produzida.

## 6.2.4. Tamanho de Campo

Todos os equipamentos avaliados apresentaram o tamanho de campo dentro dos limites estabelecidos, conforme seção 4.2.3, exceto o A1. Neste serviço, durante a realização deste teste, foi constatado que o tamanho de campo de radiação excedia mais de 2 cm os limites da superfície efetiva do receptor de imagem (figura 6.7).



Figura 6.7. Avaliação do tamanho de campo no equipamento A1.

Além disso, ainda no equipamento A1, as quatro lâminas que delimitam o tamanho de campo na parte superior e lateral do colimador não se movimentavam, quando acionado o comando.

Um maior tamanho de campo está diretamente relacionado a maiores regiões anatômicas irradiadas do paciente, produzindo mais radiação espalhada e contribuindo para o aumento do produto kerma-área, conforme discutido no Anexo A. A figura 6.8 mostra um exemplo de um grande tamanho de campo de irradiação nas costas de um paciente durante um procedimento de eletrofisiologia na instituição A1. A imagem foi produzida a partir da colocação de filme lento. Esta imagem evidenciou falhas no sistema de colimação do equipamento.



Figura 6.8. Tamanho de campo durante um procedimento de eletrofisiologia na instituição A1.

# 6.2.5. Taxa de kerma no ar na superfície de entrada do paciente

A figura 6.9 apresenta os resultados da medida da taxa de kerma no ar na entrada do paciente, para o modo fluoroscopia normal, tamanho do intensificador de imagem igual a 17 cm e distância foco-câmara normalizada para a distância de 100 cm, obtidos durante cada um dos controles de qualidade nas instituições A1, A2, B e C. As taxas foram medidas para diferentes espessuras de pacientes representadas por blocos de PMMA de 10, 20 e 30 cm.



Figura 6.9. Taxa de kerma no ar na entrada do paciente, distância foco – paciente de 100 cm, nas instituições A1, A2, B e C.

A instituição A1, de acordo com a figura 6.10 excede os valores recomendados para taxa de kerma no ar na entrada do paciente, para 20 cm de PMMA (paciente típico), conforme a tabela 4.2. Verificou-se que, após ajustes por parte da equipe de engenheiros, as taxas de dose tiveram seus valores reduzidos em mais de 50%, como mostrado na terceira coluna referente ao equipamento A1. No entanto, quando houve a correção nas taxas de dose, já não era mais realizada a dosimetria de paciente na sala A1.

A figura 6.10 apresenta os resultados da taxa de kerma no ar na entrada do paciente, para o modo fluoroscopia e tamanho do intensificador de imagem igual a 17cm e distância foco-câmara normalizada para a distância de 70 cm (valor próximo da distância foco-câmara utilizado durante as medições). A partir desta figura, pode-se observar o aumento significativo das taxas de dose na entrada do paciente, onde todos os serviços excedem, em algum momento, os valores recomendados para o modo fluoroscopia normal (tabela 4.2). Por isso, como foi dito no capítulo 2, a importância de se manter o tubo de raios X o mais distante possível do paciente, mantendo constante a distância foco – intensificador.



Figura 6.10. Taxa de kerma no ar na entrada do paciente, distância foco – paciente de 70 cm, nas instituições A1, A2, B e C.

A figura 6.11 apresenta os resultados obtidos para a taxa de kerma no ar na entrada do paciente no modo cine, diâmetro do intensificador de imagem igual a 17 cm e distância foco-paciente igual a 100 cm. A partir destes resultados pode-se observar um aumento significativo da dose na entrada do paciente. Por isso, o uso mínimo possível do modo de aquisição de imagem (cine) é uma medida eficaz na otimização das doses. Além disso, como foi constatado durante o período de permanência em um serviço de hemodinâmica, o modo aquisição de imagens digitais (cine) era usado com certa freqüência, em substituição à fluoroscopia. Não foram encontrados na literatura valores comparativos para este tipo de medida com a técnica aquisição digital.



Figura 6.11. Taxa de kerma no ar na entrada do paciente, distância foco – paciente de 100 cm, nas instituições A1, A2, B e C, modo aquisição digital.

Como foi observado a partir dos resultados das figuras 6.10 e 6.11, a taxa de kerma no ar na superfície de entrada varia consideravelmente com a distância. Portanto, a medida da taxa de kerma no ar na entrada do paciente deve ser efetuada nas condições típicas de operação do equipamento durante as intervenções.

Na tabela 6.4 são apresentados os valores característicos medidos da taxa de kerma no ar na entrada do paciente para cada equipamento e diferentes espessuras de paciente, expressos pelo terceiro quartil da amostra coletada, para diâmetro do intensificador de imagem igual a 17 cm, distância foco-paciente 100 cm e modos fluoroscopia normal e cine.

	10 cm PMMA	20 cm PMMA	30 cm PMMA				
Modo Fluoroscopia (mGy/min)							
A1	17	50	135				
A2	1	7	34				
В	2	14	17				
С	1	8	27				
	Modo Cine	(mGy/min)					
A1	51	204	239				
A2	9	89	240				
В	8	123	398				
С	9	131	-				

 Tabela 6.4.
 Valores característicos da taxa de kerma no ar na entrada do paciente.

Os resultados apresentados na tabela 6.4 evidenciam que quanto maior a espessura do PMMA, maior é a taxa de kerma no ar na entrada do paciente. Na instituição A1, <u>os valores encontrados excedem os limites recomendados por legislações internacionais para fluoroscopia</u> (tabela 4.2), quando se utiliza fantoma de 30 cm de PMMA, o que, na prática, são as situações de procedimentos com pacientes obesos.

## 6.2.6. Taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem

A figura 6.12 apresenta os resultados da taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem, para o modo fluoroscopia normal e tamanho do intensificador de imagem igual a 17 cm e distância foco-intensificador de imagem normalizada para a distância de 100 cm, obtidos durante cada um dos controles de qualidade nas instituições A1, A2 e B.

Segundo as recomendações, todos os equipamentos avaliados obtiveram valores maiores que os recomendados para este tipo de prática (máximo de 1µGy/s [124]).

É importante salientar que o valor deste parâmetro varia de acordo com o fabricante. A taxa de kerma no ar na entrada do intensificador que determina o modo "normal" para um fabricante pode ter a mesma taxa de kerma que determina o modo "*high*" para o outro.

Provavelmente, pelo fato da legislação brasileira não recomendar um valor máximo de taxa de kerma no ar na entrada do receptor de imagem, os fabricantes ajustam os equipamentos para taxas tão alta quanto possível e, assim, produzir imagens de boa qualidade.



**Figura 6.12**: Taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem, distância foco – intensificador de 100 cm, nos equipamentos das instituições A1, A2 e B.

A figura 6.13 apresenta o kerma no ar por imagem para um tamanho de intensificador de imagem igual a 17 cm e distância foco-intensificador de imagem normalizada para a distância de 100 cm, obtidos durante cada um dos controles de qualidade nas instituições A1, A2 e B. Neste caso, os valores estão de acordo com a faixa de valores recomendadas pela NCRP [115], entre 0,5 e 2  $\mu$ Gy/imagem, porém um pouco maiores do que os recomendados pela AAPM, entre 0,1 e 0,2  $\mu$ Gy/imagem. A instituição A1 excedeu os valores recomendados, no entanto, após ajustes do equipamento reduziu sua dose/imagem na entrada do receptor de imagem, como pode ser visto na terceira coluna correspondente ao equipamento A1 no gráfico.



Figura 6.13. Kerma no ar/imagem na entrada do receptor de imagem, distância foco – intensificador de 100 cm, nas instituições A1, A2 e B.

Teoricamente, o sistema de controle automático de exposição deveria manter constante a taxa de kerma no ar na entrada do receptor de imagem para todas as espessuras de PMMA. Esta seria uma forma de manter o padrão de ruído da imagem independentemente da espessura do paciente. No entanto, o que se observa é que há uma tendência de maior ou menor ruído na imagem de acordo com a espessura do paciente e, consequentemente, prejuízo no diagnóstico do paciente.

A tabela 6.5 apresenta valores característicos para taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem, para os diferentes equipamentos de raios X avaliados. Esses valores são calculados a partir de um diâmetro do intensificador de imagem de 17 cm, modos fluoroscopia normal e cine e distância foco – intensificador de imagem de 100 cm.

	10 cm PMMA	20 cm PMMA	30 cm PMMA				
Modo Cine (µGy/seg)							
A1	34,0	26,0	22,0				
A2	6,3	8,7	9,0				
В	9,0	10,0	8,5				
С	-	-	-				
	Modo Fluoroso	copia (µGy/seg)					
A1	9,0	7,0	6,0				
A2	1,3	1,8	2,0				
В	2,3	2,4	1,4				
С	-	-	-				

**Tabela 6.5.** Valores característicos da taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem.

Os valores obtidos neste trabalho para a taxa de kerma no ar na entrada do intensificador para o modo fluoroscopia estão além daqueles recomendados internacionalmente, conforme item 4.2.2.b. No modo cine, todas as instituições excedem os valores recomendados pelo Real Decreto [124]. É importante verificar as altas taxas de kerma na entrada do intensificador para os modos fluoroscopia e cine no serviço A1.

## 6.2.7. Resolução espacial

Os resultados das medidas para determinar a resolução espacial são apresentados na figura 6.14 para o modo fluoroscopia e tamanho de intensificador de imagem igual a 17 cm. Os valores obtidos são menores que os valores recomendados, conforme a tabela 4.4. Este parâmetro não foi verificado no monitor da sala de comando na instituição C e, no serviço A1, o monitor da sala de comando não registrava imagens fluoroscópicas.

Verifica-se, na instituição A2, que o monitor avaliado fora da sala de exames (posicionados dentro da sala de comando) apresentou uma maior resolução espacial, no entanto, na prática, a análise das imagens durante os procedimentos é realizada no

monitor posicionado dentro da sala de exames (que apresentou uma menor resolução espacial).



Figura 6.14. Resolução espacial dos equipamentos fluoroscópicos. DS: dentro da sala de exames e FS: fora da sala de exames.

A figura 6.15 apresenta os resultados obtidos para o mesmo parâmetro, utilizando o modo aquisição digital (cine) para um tamanho do intensificador de imagem 17 cm.

Dentro da cardiologia intervencionista, a resolução espacial constitui um "ponto crítico", uma vez que se faz necessária a visualização de pequenas artérias e possíveis aneurismas e/ou estenoses. É necessário que sejam revistas as condições do sistema receptor de imagem, assim como as condições do monitor. Isso fica fácil perceber que, para a visualização da mesma imagem (gerada pelo mesmo receptor), para diferentes monitores há diferentes valores obtidos para resolução espacial.



Figura 6.15. Resolução espacial dos equipamentos fluoroscópicos, técnica de aquisição digital (cine). DS: dentro da sala de exames e FS: fora da sala de exames.

## 6.2.8. Resolução de baixo contraste

A figura 6.16 apresenta os resultados obtidos para o parâmetro resolução de baixo contraste, utilizando o modo aquisição digital (cine), tamanho do intensificador de imagem 17 cm.



Figura 6.16. Resolução de baixo contraste dos equipamentos fluoroscópicos, modo aquisição digital. DS: dentro da sala de exames e FS: fora da sala de exames.

Quanto maior o percentual de baixo contraste, melhor a qualidade da imagem no que concerne a este parâmetro. Observa-se que na instituição B, tanto para o modo fluoroscopia quanto cine, figuras 6.17 e 6.18, respectivamente, o monitor situado fora da sala de exames possui uma melhor resolução de contraste que aquele situado dentro da sala de exames.

## 6.2.9. Distorção

A tabela 6.6 mostra os resultados obtidos, durante a avaliação da qualidade da imagem, para o parâmetro distorção. Este teste foi realizado apenas nas instituições A1 e A2, nos monitores presentes dentro e fora da sala de procedimentos. A distorção máxima tolerável para a imagem apresentada no monitor é de 10%, segundo o manual do fabricante dos objetos de Leeds [126]. Neste caso, o parâmetro distorção encontrase dentro do limite máximo estabelecido pelo fabricante dentro dos serviços avaliados. É interessante observar que, os monitores presentes dentro da sala de procedimentos que, como dito anteriormente, é onde o médico hemodinamicista avalia a imagem, a distorção é maior tanto para o serviço A1 quanto A2.

Instituição	ituição Distorção monitor dentro da Distorção n sala de procedimentos (%) sala de proc	
A1	3	1,5
A2	7	4

Tabela 6.6. Resultados obtidos para a avaliação da distorção.

Uma questão a ser discutida neste trabalho é a qualidade das imagens de cada equipamento estudado. Apesar dos valores dos parâmetros tempo de irradiação, número de imagens e dose obtidos serem, em geral, comparáveis a outros trabalhos [2, 8, 16], como será discutido no parágrafo 6.3, há necessidade de otimização destes fatores nos serviços estudados. No serviço C, como dito anteriormente, o uso da grafia era constante, uma vez que a qualidade da imagem em fluoroscopia era insatisfatória, segundo os médicos, impossibilitando o diagnóstico. Na instituição A2 e D, havia constante reclamação por parte dos médicos devido à qualidade da imagem produzida pelos respectivos equipamentos. De acordo com o pessoal técnico do fabricante do equipamento emissor de radiação, o tubo em ambas as instituições encontrava-se desgastado.

O valor da CSR no serviço C, igual a 4.7, de acordo com a tabela 6.5, produz uma imagem de baixo contraste. O endurecimento do feixe possibilita a diminuição do contraste da imagem, o que pode trazer prejuízo à imagem diagnóstica.

## 6.3. Dosimetria em pacientes

## 6.3.1. Procedimentos

Neste trabalho foram acompanhados 339 procedimentos, divididos entre exames de angiografia coronária (AC), angioplastia coronária (ATP) e procedimentos eletrofisiológicos (PEFO). Os procedimentos eletrofisiológicos são compostos pelos estudos eletrofisiológicos (diagnóstico) e ablações por radiofrequência (terapia), conforme descritos no ANEXO A. A tabela 6.7 mostra o número de procedimentos acompanhados em cada instituição.

Instituição	Equipamento	N° de AC	Nºde ATP	Nº de PEFO
A1	XPRO -Arcomax N	28	-	22
A2	Siemens – Coroscop HIP T. O. P	82	51	-
В	Siemens – Coroscop HIP T. O. P	42	22	-
С	Siemens – Coroscop HIP T. O. P	44	23	-
D	Toshiba	25	-	-
Total	-	221	96	22

Tabela 6.7. Número de procedimentos realizados por instituição avaliada.

Os procedimentos de coronariografia (AC) são mais frequentes que os de angioplastias (ATP) e que os de eletrofisiologia (PEFO). Por se tratar de um procedimento terapêutico, a ATP, normalmente requer a realização de uma AC previamente, para determinar o tipo de patologia e grau da lesão que deverá ser tratada. Os procedimentos eletrofisiológicos foram menos frequentes nos serviços avaliados, provavelmente porque supõem problemas de fibrilação atrial, um tipo de patologia menos comum que obstrução e estenose arterial. Das instituições acompanhadas, somente na instituição A1 foram realizados procedimentos eletrofisiológicos.

## 6.3.2. Pacientes

A amostra foi composta por 339 pacientes dos quais 39% são indivíduos do sexo feminino e 61%, masculino. Na tabela 6.8 é apresentada a faixa, média e terceiro quartil da idade, peso, altura, índice de massa corpórea (IMC) e diâmetro equivalente (DE), referente à amostra obtida.

	ldade (anos)	Peso (kgf)	Altura (m)	IMC (kgf/m <sup>2</sup> )	Diâmetro equivalente (g/cm) <sup>1/2</sup>
Faixa	21-91	40-159	1,40-1,92	15-56	12-34
Média	62±15	75±19	1,65±0,14	27±5	24±8
3º quartil	71	84	1,72	30	25

**Tabela 6.8.** Faixa, média e terceiro quartil da idade, peso, altura, IMC e DE da amostra de pacientes obtida neste trabalho.

Embora o número de pacientes do sexo masculino submetidos a procedimentos de cardiologia intervencionista neste trabalho seja maior que do sexo feminino, as doenças cardiovasculares, segundo a OMS [135], acometem indivíduos do sexo feminino e masculino praticamente na mesma proporção (sendo que os riscos aumentam para o sexo feminino após a menopausa). Além disso, estudos evidenciam que a maior probabilidade de aparecimento de doenças cardiovasculares acomete a população a partir dos 60 anos de idade. Segundo o SUS [4], entre os pacientes de mais de 60 anos, a insuficiência cardíaca é a principal causa de internação.

## 6.3.3. Calibração do medidor de P<sub>KA</sub>

Os valores obtidos para o fator de calibração dos medidores de produto kermaárea utilizados em cada instituição estudada são apresentados na tabela 6.9.

Instituição	Fator de recalibração				
instituiçao	Diamentor E	Diamentor M4 - KDK			
A1	0,59 ±0 ,02	$0,64 \pm 0,06$			
A2	$0,69 \pm 0,03$	$0,64 \pm 0,02$			
В	-	$0,74 \pm 0,03$			
С	$0,7 \pm 0,2$	-			
D	$0,71 \pm 0,09$	-			

Tabela 6.9. Fator de recalibração de acordo com a instituição estudada.

A incerteza expandida relatada é baseada na incerteza padrão multiplicada pelo fator de abrangência k = 1, fornecendo um nível de confiança de 68% [136].

#### 6.3.4. Resultados das medições de doses em pacientes

Os resultados obtidos para dosimetria de pacientes são apresentados e discutidos separadamente. Primeiramente far-se-á uma análise por instituição (item 6.3.4.a) e posteriormente, apresentam-se os resultados totais, obtidos a partir dos dados adquiridos em todos os serviços avaliados (item 6.3.4.b). Finalmente, no item 6.3.4.c são apresentadas as correlações entre os parâmetros tempo, número de imagens, índice de massa corpórea e diâmetro equivalente.

#### 6.3.4.a. Dosimetria de pacientes por instituição

Nas tabelas 6.10, 6.11, 6.12, 6.13 e 6.14 estão apresentados os valores obtidos dos diferentes parâmetros investigados na avaliação das doses relativos ao paciente e aos procedimentos nas instituições A1, A2, B, C e D, respectivamente. Os valores destes parâmetros, geralmente, são expressos pelo terceiro quartil da amostra obtida [2,10-14,44,53,55,58,59,61,63,91,92,94,112-114].

Tabela 6.10. Resumo dos	principais resultados obtidos na dos	imetria de pacientes na instituição A1.
-------------------------	--------------------------------------	---

		Idade	IMC	Tempo de irradiação	N⁰ imagens	P <sub>K,A</sub> total	%	% Cine	P <sub>K,A</sub> /imagem
		(anos)	(kg/m²)	(min)	J	(cGy.cm²)	Fluoro		(cGy.cm²/imagem)
CORONARIO	GRAFIA [n = 28]	-		-	-	-		-	-
Faixa		45-84	19-34	3-20	519-1222	7964-60694	39-81	19-61	6-21
Média		62	24	7	740	24468	56	44	13
DP		9	4	4	146	13833	13	13	4
3º Quartil		68	8	8	807	29399	68	55	17
PROCEDIME	NTOS ELETROFISI	OLÓGICOS	[n = 22]						
Faixa		12-75	16-42	5-95	-	1014-108816	100	-	-
Média		48	26	26	-	36871	100	-	-
DP		17	6	21	-	29023	100	-	-
3º Quartil		62	30	30	-	55838	100	-	-

		Idade	IMC	Tempo de irradiação	P Nº imagens	P <sub>K,A</sub> total %	%	P <sub>K,A</sub> /imagem	
		(anos)	(kg/m²)	(min)	it integene	(cGy.cm²)	Fluoro	Cine	(cGy.cm²/imagem)
CORONARIO	GRAFIA [n = 82]		_		-	-	_		
Faixa		17-81	19-44	1-35	306-2029	472-35155	15-85	15-85	1-5
Média		62	28	8	890	4203	46	54	2
DP		12	6	6	331	5247	15	16	1
3º Quartil		70	32	10	1026	4254	56	64	3
ANGIOPLAS	ΓΙΑ [n = 51]								
Faixa		39-79	20-42	2-59	215-3047	750-8145	31-81	19-69	1-2
Média		60	28	15	1079	4265	64	36	1
DP		10	5	9	619	1935	12	12	1
3º Quartil		68	31	17	1340	5631	72	40	2

Tabela 6.11. Resumo dos principais resultados obtidos na dosimetria de pacientes na instituição A2.

			IMC	Tempo de irradiação	N⁰ imagens	P <sub>K,A</sub> total	%	%	P <sub>K,A</sub> /imagem
		(anos)	(kg/m²)	(min)	it in going	(cGy.cm²)	Fluoro	Cine	(cGy.cm²/imagem)
CORONARIO	GRAFIA [n = 42]	-		-	-	-	_	-	
Faixa		33-91	21-56	2-18	414-1881	858-11124	12-62	38-88	2-3
Média		65	28	5	1094	4519	29	71	2
DP		13	7	4	373	2374	10	10	1
3º Quartil		73	31	6	1288	5839	35	79	3
ANGIOPLAS	ΓΙΑ [n = 22]								
Faixa		48-84	24-30	6-44	587-2161	3263-26574	44-81	19-56	2-5
Média		66	29	20	1336	13455	58	42	3
DP		11	2	15	531	9471	14	14	1
3º Quartil		79	31	16	1688	15843	76	60	3

 Tabela 6.12.
 Resumo dos principais resultados obtidos na dosimetria de pacientes na instituição B.

 Tabela 6.13.
 Resumo dos principais resultados obtidos na dosimetria de pacientes na instituição C.

		Idade (anos)	IMC (kg/m²)	Tempo de irradiação (min)	N⁰ imagens	P <sub>K,A</sub> total (cGy.cm²)	% Fluoro	% Cine	Р <sub>к,A</sub> /imagem (cGy.cm²/imagem)
CORONARIOGE	RAFIA [n = 44]		-						
Faixa		45-84	18-37	2-13	552-2175	1289-9084	11-89	11-89	2-5
Média		63	27	4	970	3700	25	75	3
DP		13	5	3	432	2198	18	18	1
3º Quartil		75	28	5	1143	4108	27	85	3
ANGIOPLASTIA	(n = 23]								
Faixa		64-75	25-33	4-30	620-3000	1913-19030	28-47	53-72	-
Média		68	28	10	1645	7320	38	62	-
DP		5	4	10	1048	5601	8	8	-
3º Quartil		72	28	11	1253	6387	45	69	-

		Idade	IMC	Tempo de irradiação	N⁰ imagens	Р <sub>к,A</sub> total (cGy.cm²)	%	% Cine	Р <sub>к,A</sub> imagem (cGy.cm²/imagem)
			(kg/m²)	(min)			Fluoro		
CORONARIO	GRAFIA [n = 25]	-	_	-	-	-	-	_	-
Faixa		39-75	21-37	2-10	964-2602	2095-11620	18-59	41-82	1,1-2,6
Média		63	27	5	1709	5344	34	66	1,9
DP		11	5	2	473	2802	11	11	0,4
3º Quartil		69	32	6	2004	6956	40	74	2,2

 Tabela 6.14.
 Resumo dos principais resultados obtidos na dosimetria de pacientes na instituição D.

Na tabela 6.10, observa-se que as doses ministradas aos pacientes (P<sub>KA</sub> total) durante procedimentos de eletrofisiologia são maiores que durante AC. Este resultado não é surpreendente, já que estas intervenções normalmente demandam tempos de exposição do paciente à fluoroscopia muito mais longos que para procedimentos de AC e ATP. Por outro lado, sabe-se que em eletrofisiologia, a radiação emitida (na forma de fluoroscopia) tem como única finalidade a visualização da introdução de cateteres em veias ou artérias posicionados em diferentes pontos do coração. Estes cateteres, transportam eletrodos, que são ligados a sistemas computacionais, a fim de estudar o sistema elétrico cardíaco. Logo, neste tipo de procedimento, o diagnóstico é feito através do estudo do sistema elétrico e não é necessário gravar imagens (cine) por meio do uso de radiação. Portanto, é importante ressaltar que, apesar de os parâmetros técnicos utilizados no modo fluoroscopia serem menores (originando taxas de doses menores), o uso prolongado de fluoroscopia, leva a altas doses ministradas ao paciente.

Se analisarmos os valores obtidos para o procedimento de AC nas instituições A1 e A2 (tabelas 6.10 e 6.11), observa-se uma grande diferença no  $P_{KA}$ , apesar de os valores do número de imagens adquiridas serem semelhantes para ambos os serviços e a equipe médica ter sido a mesma. Isto se explica pelas deficiências detectadas a partir dos resultados das medições de controle de qualidade para o equipamento A1 (altas taxas de dose na entrada do paciente e deficiências no sistema de colimação). Esta situação se vê refletida na tabela 6.10, pelos altos valores medidos do produto kerma-área. No entanto, não foi possível verificar o efeito das correções efetuadas pelo serviço de manutenção do equipamento de raios X, pois após estas correções, a etapa de dosimetria em pacientes no serviço A1 já tinha sido encerrada. As altas taxas de dose também refletem um alto valor de  $P_{KA}$ /imagem.

Dos resultados apresentados nas tabelas 6.10 a 6.14 fica evidente a maior contribuição percentual da fluoroscopia para o valor do P<sub>KA</sub> total em procedimentos de ATP. Vale ressaltar que, neste tipo de procedimento, o objetivo do uso da radiação é guiar o cateter para colocação do *stent*. Geralmente, o registro de imagens se realiza somente para documentar o processo de colocação deste dispositivo no paciente.

Nas tabelas 6.15 e 6.16 são apresentadas comparações dos parâmetros tempo de irradiação, número de imagens e  $P_{KA}$  para AC e ATP obtidos em cada uma das instituições estudadas neste trabalho, e os resultados de alguns autores investigados na literatura científica.

Tabela	6.15	. Comparação	entre	parâmetros	obtidos	neste	trabalho	(tempo	de	irradiação,
número	de in	nagens e Ρ <sub>κ.Α</sub> ) μ	para A	C e alguns ní	veis de r	eferên	cia de dia	gnóstico	sug	jeridos pela
literatura	a[2, 9	1].		-				-	-	-

	Tempo irradiação (min)	Número de imagens	Р <sub>к,А</sub> (cGy.cm²)
Instituição A1	8	807	29399
Instituição A2	10	1026	4254
Instituição B	6	1288	5839
Instituição C	5	1143	4108
Instituição D	6	2004	6956
D'HELFT et al [54]	5	-	4200
SENTINEL [91]	6,5	700	4500
SRS № 59 [2]	9	1003	4940

**Tabela 6.16.** Comparação entre parâmetros obtidos neste trabalho (tempo, número de imagens e  $P_{K,A}$ ) para ATP e níveis de referência de diagnóstico sugeridos pela literatura [2, 91].

	Tempo irradiação (min)	Número de imagens	Ρ <sub>κ,Α</sub> (cGy.cm²)
Instituição A2	17	1340	5631
Instituição B	16	1688	15843
Instituição C	11	1253	6387
D'HELFT et al. [54]	18	-	8400
SENTINEL [91]	15,5	1000	8500
SRS Nº 59 [2]	20	1465	9840

A situação de uma instituição que realiza treinamento em hemodinâmica também deve ser abordada. Por exemplo, os tempos de irradiação para AC e ATP são maiores na instituição A2 (tabelas 6.11, 6.15 e 6.16) do que nas outras. Uma vez que este serviço oferece residência médica na área de cardiologia intervencionista, os residentes são treinados durante os procedimentos participando dos mesmos, o que faz com que estes tenham maior duração. Do ponto de vista da proteção radiológica, irradiar um paciente com maior dose do que a necessária, não é admissível, porque fere o princípio da justificação da prática. É importante que os centros de treinamento

levem em consideração este fato e procurem mecanismos para amenizar este problema.

Na instituição B, para AC (tabela 6.12) observa-se uma maior contribuição da técnica cine para o valor total do  $P_{KA}$ . Em ATP, os valores obtidos para o terceiro quartil do  $P_{KA}$  são elevados em relação àqueles obtidos na instituição A2 e aos valores relatados por alguns autores (tabelas 6.12 e 6.16). A grande parte das angioplastias realizadas no serviço B teve a colocação de 2 ou mais *stents* no paciente. Isso aumenta o número de imagens registradas, pois a colocação destes *stents* necessita ser documentada e, consequentemente, o valor do  $P_{KA}$ . Neste trabalho não foram registrados os números de *stents* colocados em cada paciente, porém, foi observado *in loco*.

Na instituição C, os parâmetros número de imagens e  $P_{KA}$  são semelhantes àqueles obtidos na instituição A2 para AC (tabelas 6.11 e 6.13). No entanto, o tempo de exposição em C é bem menor que em A2. Na instituição C, observou-se, para ATP, um maior percentual de cine em relação à A2 e B (tabelas 6.11, 6.12 e 6.13). Uma explicação para isso é que, como dito anteriormente na seção 6.2, durante os procedimentos os médicos substituíam a fluororoscopia pelo modo cine, com a justificativa de obtenção de imagem de melhor qualidade (tabela 6.13). Tal prática, não é recomendada [1, 6, 29].

Na instituição D (tabela 6.14), durante o período da coleta de dados, não foi realizado um número expressivo de ATP. Para AC, foi adquirido um grande número de imagens, em relação às demais instituições, refletindo, assim, no valor medido do  $P_{KA}$ , média e terceiro quartil. O fato de adquirir muitas imagens durante os procedimentos deveria ser discutido pela equipe médica no sentido de avaliar a possibilidade de diminuir este número.

O valor médio da contribuição percentual de grafia para  $P_{KA}$  total em cada uma das instituições avaliadas foi 54%, 71%, 75% e 66% para as instituições A2, B, C e D, respectivamente. As figuras 6.18, 6.19, 6.20 e 6.21 relacionam o número de imagens obtidas com o valor do produto kerma-área total em cada uma das instituições. Quanto maior o número de imagens, maior será o valor do  $P_{KA}$ . É claro que o  $P_{KA}$  total não depende somente do número de imagens, mas também dos parâmetros relacionados ao paciente, à patologia, à destreza do profissional, ao tempo de irradiação, desempenho do equipamento, dentre outros.



Figura 6.18. Relação entre produto kerma-área total e número de imagens na instituição A2.



Figura 6.19. Relação entre produto kerma-área total e número de imagens na instituição B.



Figura 6.20. Relação entre produto kerma-área total e número de imagens na instituição C.



Figura 6.21. Relação entre produto kerma-área total e número de imagens na instituição D.

É interessante notar que a correlação entre  $P_{KA}$  total e número de imagens é maior na instituição C (figura 6.20), onde a contribuição do  $P_{KA}$  cine tem uma contribuição média de 75% para o  $P_{KA}$  total.

Na tabela 6.15, observa-se que, para AC, o número de imagens adquiridas foi maior que para as outras instituições e que para os mesmos parâmetros relatados na literatura [8, 16]. Isso repercute no alto valor de terceiro quartil do  $P_{KA}$  total obtido para procedimentos de AC.

Na tabela 6.17, estão apresentados os valores de terceiro quartil para tempo de irradiação, número de imagens e produto kerma-área resultantes das medições durante os procedimentos eletrofisiológicos. Na literatura, são poucos os dados disponíveis [137] sobre os níveis de referência de diagnóstico para este tipo de prática. A diferença do valor medido neste trabalho com os de outros autores é muito significativa. Sugere-se que haja uma revisão dos procedimentos por parte da equipe médica para identificar possíveis causas para este fato. Algumas causas já foram identificadas a partir dos testes de controle de qualidade (altas taxas de dose e problemas de colimação). Durante os procedimentos eletrofisiológicos o tubo de raios X é mantido praticamente na mesma posição, sem angulação, diferentemente dos procedimentos de AC e ATP. Por isso, sempre há uma tendência que se mantenha a irradiação constante da mesma área das costas do paciente, aumentando o risco de aparecimento de efeitos determinísticos.

	Tempo irradiação (min)	Número de imagens	Р <sub>к,A</sub> (cGy.cm²)
Instituição A1	30	-	55838
PADOVANI <i>et al</i> , (estudo eletrofisiológico) [137]	21	-	3500
MC FADDEN et al, [23]	67 <sup>a</sup>	-	12300 <sup>ª</sup>

**Tabela 6.17.** Comparação entre parâmetros obtidos neste trabalho (tempo de irradiação, número de imagens e P<sub>K,A</sub>) para PEFO e níveis de referência de diagnóstico sugeridos pela literatura [23, 137].

<sup>a</sup> - <sup>-</sup>Os valores são representados pelo valor médio da amostra e não do terceiro quartil.

Segundo o protocolo DIMOND [139], recomenda-se que, se o valor de P<sub>KA</sub> for aproximadamente 20000 cGy.cm<sup>2</sup> para procedimentos eletrofisiológicos, seja feito um seguimento do paciente 2 a 8 dias após a irradiação por um dermatologista para a avaliação da pele na região irradiada.

O fato de a medida do produto kerma-área não ser uma prática rotineira e a dificuldade na percepção sobre danos potenciais na pele do paciente, impedem que se tenha uma base concreta para estimar a dose por ele recebida e, ainda mais, para identificar os casos em que o seguimento do paciente é indicado. Por isso, a questão da obrigatoriedade do uso do medidor de  $P_{KA}$  no Brasil, em procedimentos intervencionistas é urgente.

Em relação à decisão de quais pacientes deveriam ser encaminhados a um acompanhamento após a realização do procedimento, sugere-se, como uma primeira aproximação, que o tempo de irradiação e o número de imagens obtidas sejam utilizados como níveis de alerta. Os valores numéricos para estes parâmetros, não são definidos neste trabalho.

As análises e correlações aqui encontradas demonstram que um programa de controle de qualidade bem implementado e uma metodologia adequada para estimar as doses ministradas aos pacientes, possibilitam ao físico médico caracterizar o equipamento de raios X e sugerir métodos de otimização para atingir menores doses em pacientes e profissionais, sem prejudicar a qualidade do resultado final da intervenção. O gerenciamento das doses é consequência de uma análise integral de diversos parâmetros compreendidos no programa de controle de qualidade e dosimetria.

#### 6.3.4.b. Dosimetria de pacientes considerando todas as instituições avaliadas

A tabela 6.18 apresenta os resultados obtidos em todas as instituições estudadas. Seguindo as recomendações de protocolos internacionais [138, 140, 141], os valores do 3º quartil são apresentados na tabela.

Os valores de  $P_{KA}$  para AC são elevados se comparados aos níveis de referência de diagnóstico relatados por vários autores (tabelas 6.15 e 6.16) [2, 8, 16]. Os altos valores de produto kerma-área obtidos na instituição A1 para AC fizeram com que o 3º quartil da distribuição do  $P_{K,A}$  fosse elevado. Desconsiderando-se a contribuição da referida instituição para este parâmetro em AC, ter-se-ia um resultado mais confiável, visto que, mediante os resultados do controle de qualidade foi comprovado que o equipamento de raios X da instituição A1 apresentava diversas anomalias.

Uma informação importante que pôde ser inferida a partir dos dados coletados é a equivalência entre tempo de fluoroscopia e número de imagens de cine. O valor médio do  $P_{KA}$  para um minuto de fluoroscopia ( $P_{KA}$ /minuto = 280 cGy.cm<sup>2</sup>) é aproximadamente o valor de  $P_{KA}$  correspondente à aquisição de 130 imagens na técnica cine ( $P_{KA}$ /imagem = 2,15 cGy.cm<sup>2</sup>). Ou seja:

1 minuto fluoro =  $280 \text{ cGy.cm}^2$ 1 imagem =  $2,15 \text{ cGy.cm}^2$ 

1 minuto de fluoroscopia = 130 imagens de cine

Por isso, o uso da técnica de cine em substituição à fluoroscopia é uma medida que reflete diretamente no valor da dose recebida pelo paciente e deve ser usada com cautela.

Nas figuras 6.23, 6.24 e 6.25 são apresentadas comparações dos resultados (terceiro quartil) para AC e ATP dos parâmetros tempo de exposição, número de imagens e produto kerma-área obtidos no presente trabalho com os relatados na literatura.

		Idade		Tempo de irradiação	Nº	Р <sub>к, A</sub> total	%	%	P <sub>K,A</sub> /imagem	
		(anos)	(kg/m²)	(min)	imagens	(cGy.cm²)	fluoro	grafia	(cGy.cm²/imagem)	
CORONARIOGRAFIA [n = 217]										
Faixa		45-91	18-56	1-35	306-2175	472-60694	11-89	11-89	1-36	
Média		63	27	6	927	7263	35	65	5	
DP		12	6	5	361	9720	19	19	8	
3º Quartil		72	30	8	1115	7613	45	81	7	
ANGIOPLAS	ANGIOPLASTIA [n = 96]									
Faixa		39-84	19-56	2-59	209-4813	750-31810	15-82	18-85	1-8	
Média		63	28	13	1155	6466	54	46	3	
DP		11	6	9	756	5998	18	18	5	
3º Quartil		70	30	16	1400	6559	69	63	2	

Tabela 6.18. Resumo dos principais resultados obtidos durante a dosimetria de pacientes em todas as instituições estudadas.


Figura 6.22. Comparação entre o parâmetro tempo obtido para AC e ATP no presente trabalho e os relatados na literatura [2, 91].



Figura 6.23. Comparação entre o parâmetro número de imagens obtido para AC e ATP no presente trabalho e os relatados na literatura [2, 91]



Figura 6.24. Comparação entre o parâmetro produto kerma-área obtido para AC e ATP no presente trabalho e os relatados na literatura [2, 91].

Os valores de  $P_{KA}$  para AC obtidos neste trabalho resultaram maior que os relatados na literatura [2, 8, 16] (figura 6.24 e tabela 6.15). Isto pode ser atribuído ao fato de uma maior aquisição de imagens durante os procedimentos (figura 6.23 e tabela 6.15). Por outro lado, os valores de  $P_{KA}$  para ATP no presente trabalho, são menores que aqueles relatados na literatura [2, 8, 16] (figura 6.24 e tabela 6.16). Isso pode ser explicado pelo fato de que 51% dos procedimentos de PTCA que compõem a amostra são advindos da instituição A2, que possui uma das menores taxa de kerma no ar na entrada do paciente para o modo fluoroscopia, que têm uma maior contribuição percentual para o valor do  $P_{KA}$  total.

# 6.4. Relação entre a grandeza produto kerma-área, índice de massa corpórea (IMC), diâmetro equivalente e tempo de irradiação

Alguns trabalhos relatam a relação do  $P_{KA}$  com IMC e diâmetro equivalente [2, 9, 53]. Neste estudo, foram feitas avaliações da relação entre o produto kerma-área, IMC e diâmetro equivalente para angiografias e angioplastias acompanhadas em todas as instituições, como pode ser verificado nas figuras 6.25, 6.26, 6.27 e 6.28.



Figura 6.25. Relação entre o P<sub>KA</sub> e o IMC para coronariografia.



Figura 6.26. Relação entre o P<sub>KA</sub> e o IMC para angioplastia.



Figura 6.27. Relação entre o  $P_{KA}$  normalizado para o tempo de exposição e o diâmetro equivalente para coronariografia.



**Figura 6.28.** Relação entre o P<sub>KA</sub> normalizado para o tempo de exposição e o diâmetro equivalente para angioplastia.

Na figura 6.25, os três pontos envolvidos pela curva pontilhada representam resultados de três procedimentos atípicos realizados na instituição A1. Os procedimentos exigiram uma investigação prolongada devido a dificuldades na identificação das patologias, demandando longos tempos de exposição. Na figura 6.26, os dois pontos destacados correspondem a procedimentos da instituição B, com elevado número de imagens (da ordem de 4000) e tempos de exposição (≈ 20 min).

Uma boa correlação entre  $P_{KA}$  e IMC e DE é difícil de ser obtida, uma vez que o  $P_{KA}$  depende de vários fatores além do peso e altura do paciente (p.e., número de imagens obtidas, tipo de patologia, complexidade do procedimento, etc.).

Também foi possível correlacionar o  $P_{KA}$  total com o tempo de exposição do procedimento. Como exemplo, na figura 6.29 apresenta-se esta correlação para o caso de ATP. O ponto destacado pela linha pontilhada corresponde a um procedimento realizado em um paciente obeso. É interessante notar que, mesmo para baixos tempos de irradiação, em alguns casos têm-se valores de  $P_{KA}$  relativamente elevados. Isto provém da grande contribuição de grafia durante estes procedimentos. BRNÍC *et al*, [53] relata uma correlação entre  $P_{K,A}$  e número de imagens igual a 0,68 para ATP. Já STRATIS *et al*, [11] encontra para a mesma correlação o valor  $R^2 = 0,2$  para ATP.



Figura 6.29. Relação entre o P<sub>KA</sub> e o tempo total de irradiação para ATP.

Na figura 6.30 apresenta-se a correlação obtida entre o valor de  $P_{KA}$  (somente cine) e o número de imagens adquiridas para os procedimentos de ATP. Observa-se uma correlação satisfatória. O número de imagens é um indicativo adequado para, em uma primeira aproximação, estimar a dose que o paciente recebe.



Figura 6.30. Relação entre o P<sub>KA</sub> e o número de imagens para ATP.

#### 6.5. Resumo dos valores dos parâmetros avaliados neste trabalho

Na tabela 6.19 é apresentado um resumo dos valores típicos dos parâmetros considerados relevantes para os procedimentos estudados. Estes valores foram obtidos calculando os terceiros quartis do  $P_{KA}$ , tempo de irradiação, número de imagens e  $P_{KA}$ /imagem das respectivas amostras.

	P <sub>K,A</sub> total	Tempo de irradiação	Nº de imagens	Р <sub>к,ѧ</sub> /imagem
	(cGy.cm²)	(min)		(cGy.cm²/imagem)
CORONARIOGRAFIA	7613	8	1115	7
ANGIOPLASTIA CORONÁRIA	6559	16	1400	2
PROCEDIMENTOS ELETROFISIOLÓGICOS	55838	30	-	-

 Tabela 6.19.
 Valores típicos de parâmetros obtidos neste trabalho.

### **CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES**

A monitoração da exposição dos pacientes em cardiologia intervencionista, por meio da instalação de medidores do produto kerma-área durante os exames, permite analisar as diversas variáveis relacionadas ao procedimento e fornece as ferramentas para a otimização das práticas. Quando os parâmetros característicos resultantes do procedimento intervencionista ultrapassarem valores considerados críticos, um programa de seguimento do paciente (*"follow-up"*) deverá ser imediatamente aplicado. Para isto, é necessário definir um protocolo para este seguimento.

O trabalho sugere também uma proposta de protocolo de controle de qualidade em equipamentos dedicados à cardiologia intervencionista. Este conjunto de testes pode servir de orientação para regulamentos que visem a otimização da proteção de pacientes e de profissionais.

Nas quatro instituições estudadas, foi possível observar uma variabilidade nos valores de dose de radiação, número de imagens e tempo de irradiação medidos. Esta variabilidade deve-se, principalmente, ao desempenho do equipamento ou do protocolo médico.

Na opinião do autor, as atividades tanto de controle de qualidade como as de dosimetria devem ser realizadas por um físico médico especializado nesta área, por se tratar de procedimentos de alta complexidade.

A partir da constatação de que há certa dificuldade na adoção e aplicação de condutas adequadas para a proteção radiológica de pacientes e da equipe médica, infere-se que que falta maior envolvimento dos administradores dos serviços no sentido de compreender a importância dos mecanismos de proteção no processo de otimização das práticas. Deve haver também uma maior interação entre equipe médica, serviço de manutenção e físicos médicos do serviço, para que iniciativas de melhorar a proteção sejam adotadas e aplicadas.

Com base nos resultados de doses medidas em pacientes, recomenda-se o desenvolvimento de programas específicos para investigar as doses em profissionais que atuam na área de cardiologia intervencionista. O dosímetro individual parece não

refletir adequadamente o grau de exposição deste profissional, visto que as exposições não são homogêneas.

Propõe-se que ações de órgãos governamentais (CNEN, Ministério da Saúde, ANVISA, etc.) em conjunto com sociedades profissionais (fundamentalmente aquelas relacionadas com a cardiologia intervencionista) sejam desenvolvidas para levar adiante programas mais efetivos com alto nível de impacto. Em 2012 está sendo implementado o projeto de Cooperação Técnica entre a CNEN e a IAEA, BRA 9056 "Supporting National Assessment of Quality Control and Radiation Protection in Interventional Cardiology Departments". A metodologia aplicada e os resultados obtidos deste trabalho constituíram um antecedente fundamental para o projeto.

Este trabalho apresenta um levantamento de informações dosimétricas e parâmetros relacionados à otimização da proteção do paciente em procedimentos de cardiologia intervencionista. Trata-se de um levantamento pioneiro no Rio de Janeiro de uma prática complexa com informações abrangentes e consistentes.

Embora a amostra do presente trabalho restringiu-se apenas a cinco salas de exames, as informações foram completas no sentido de poder compreender as origens das altas doses em cardiologia intervencionista. Este formato de coleta de dados poderá servir como base para outros programas mais abrangentes, tal como o de sugerir valores de níveis de referência de diagnóstico em cardiologia intervencionista a nível regional e nacional. Assume-se que, na continuidade do projeto sobre estimativa de doses, em longo prazo, será possível elaborar um mapa das exposições de pacientes em procedimentos intervencionistas no Brasil.

O objetivo geral do trabalho foi atingido porque apresenta um levantamento de informações dosimétricas e parâmetros relacionados à otimização da proteção do paciente em procedimentos de cardiologia intervencionista. Na opinião do autor, tratase de um levantamento pioneiro no Rio de Janeiro de uma prática complexa com informações consistentes.

Embora tenha amostrado cinco salas de exame, foi possível identificar a razão das altas doses em cardiologia intervencionista. A metodologia poderá ser usada em programas mais abrangentes, permitindo colaborar para estabelecer valores de níveis de referência de diagnóstico em cardiologia intervencionista a nível regional e nacional. Assume-se que, na continuidade do projeto sobre estimativa de doses, em longo prazo, será possível elaborar um mapa das exposições de pacientes em procedimentos intervencionistas no Brasil.

- 1. ICRP. International Commission on Radiological Protection. "Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures". *Annals of the ICRP*. Publication 85. Pergamon Press. 2000.
- IAEA. International Atomic Energy Agency. "Establishing Guidance Levels in X Ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study". Safety Reports Series n° 59, International Atomic Energy Agency: Viena, 2009.
- 3. UNSCEAR. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. "Sources and Effects of Ionising Radiation". *vol. 2*, 2000.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. DATASUS. 2008. Disponível em: <<u>www.datasus.gov.br</u>>. Acesso: 16 de janeiro de 2008.
- 5. FAULKNER, K., VANO, E., "Deterministic effects in interventional radiology". *Radiation Protection Dosimetry*, **94**(1-2): p. 95-98, 2001.
- 6. ICRP. International Commission on Radiological Protection. "Radiological Protection in Medicine". *Annals of the ICRP*, ICRP Publication 105, 2009.
- SILVA, L.P., Avaliação da exposição à radiação dos profissionais que executam procedimentos intervencionistas em um serviço de hemodinâmica, MSc, 2004, IRD/CNEN, Rio de Janeiro, Brasil.
- 8. DIMOND III. *Report on and Protocol for Patient Dosimetry in Interventional Radiology*. In: Projeto Dimond III, 2003.
- 9. GIORDANO, C., "Coronary angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty procedures: Evaluation of patients' maximum skin dose using Gafchromic films and a comparison of local levels with reference levels proposed in the literature". *Physica Medica*, vol. **26**(4): pp. 224-232, 2010.
- BOGAERT, E., "A large-scale multicentre study of patient skin doses in interventional cardiology: Dose-area product action levels and dose reference levels". *British Journal* of *Radiology*, vol 82(976), pp. 303-3122009.
- 11. STRATIS, A.I., "Patient dose in cardiac radiology". *Hellenic Journal of Cardiology*, vol. **50**(1): pp. 17-25, 2009.
- 12. VAÑÓ, E., "Patient dose in interventional radiology: A European survey". *Radiation Protection Dosimetry*, vol **129**(1-3): p. 39-45, 2008.
- 13. TRIANNI, A., "Patient skin dosimetry in haemodynamic and electrophysiology interventional cardiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **117**(1-3): p. 241-246, 2006.
- 14. TRUEB, P.R., *Diagnostic reference levels in cardiology and interventional radiology*. In IFMBE Proceedings, 2009.
- 15. TOPALTZIKIS, T., Patient radiation doses during cardiac angiography and implantations of cardiac resynchronization devices. Deriviation of local DRLs. In: IFMBE Proceedings. 2009.
- 16. IAEA. International Atomic Energy Agency. "Radiological protection of patients in diagnostic and interventional radiology, nuclear medicine and radiotherapy". In: *Proceedings. International conference held in Málaga*, Spain, 26-30 March 2001. IAEA-CN-85-107, 2001.
- 17. OIEA. "Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Proteccion contra la Radiacion Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación", Coleção Segurança 115, Viena. 1997.

- 18. EUROPEAN COMMISSION, Council Directive 97/43/EURATOM of June 30<sup>th</sup> 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation on relation to medical exposures. *Official Journal from the European Communities*. 1997.
- 19. LUZ, E.S., *Proteção radiológica em radiologia intervencionista: estudo de caso.* MSc., IME, Rio de Janeiro, Brasil, 2004.
- 20. IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. "International Basic Safety Standards for Protection Against Ionising Radiation and for the Safety of Radiation Sources". *IAEA Safety Series No. 115*, 1997.
- 21. ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. "Recommendations of the International Commission on Radiological Protection". *Annals of the ICRP.* ICRP Publication 26, 1977.
- 22. ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. "1990 Recommendations of International Commission on Radiological Protection". *Annals ICRP 21 (1-3)*, Publication 60, Pergamon Press, 1991.
- 23. WALL, B. "Diagnostic Reference Levels (including Patient Dosimetry)". In: *Proceedings* of the International Workshop Held in Madrid on 27 April 1998. Radiation Protection 102, p.83-87. Directorate-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. Luxembourg, 1999.
- 24. FDA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. "Assessment of the impact of the proposed amendment to the diagnostic X-ray equipment performance standard addressing fluoroscopic X-rays systems". In: *Fluoroscopy Working Group. Center for Devices and Radiological Health*, 2000.
- 25. AAPM. AMERICAN ASOCIATION OF PHYSICS IN MEDICINE. "Managing the use of fluoroscopy in medical institutions". *Radiation Protection Committee. Task Group No.* 6, AAPM Report 58, 1998.
- 26. EUROPEAN COMMISSION. "Essays and controls related to patient and staff dose measurements in diagnostic radiology". *DIMOND EC Concerted Action*. 1988.
- 27. IEC. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. "Medical Electric Equipment - Part 2: Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures". *IEC 60601-2-43*, 2000.
- 28. IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. "Patient dose optimization in fluoroscopically guided interventional procedures (IAEA TECDOC 1641)". 1ª ed., IAEA, 2010.
- 29. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. "Diretrizes de Proteção Radiológica em Radiodiagnóstico Médico e Odontológico". *Portaria No. 453. 1/6/98.* Brasil. 1998.
- CANEVARO, L., Otimização da proteção radiológica em fluoroscopia: Níveis de referência de diagnóstico. DSc,, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2000.
- 31. WALL, B.F., SHRIMPTON, P.C. "The historical development of reference doses in diagnostic radiology". *Radiation Protection Dosimetry*,. vol. **80**(1-3), pp. 15-20, 1998.
- 32. GFIRTNER, H., GIESSE, E., SCHMIDT, T. "Dosimetric methods for and influence of exposure parameters on the establishment of reference doses for examinations using fluoroscopy". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **80**(1-3): p. 121-128, 1998.
- 33. ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. "Recommendations of the International Commission on Radiological Protection". *Br. J. Radiol,* Sup. 6, 1955.
- ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION.. "Protection Against Ionising Radiation from External Sources. *Report of ICRP Committee 3"*. ICRP Publication 15, 1969.
- 35. ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. "Protection Against Ionising Radiation From External Sources Used in Medicine". *Annals of ICRP,* ICRP Publication 33. Pergamon Press. New York, 1982.

- ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. "Protection of the Patient in Diagnostic Radiology". Annals of ICRP ICRP Publication 34, Pergamon Press, Oxford NY. 1983.
- 37. UNSCEAR. UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION. SOURCES, "Effects and Risks of Ionising Radiation". *Report to the General Assembly with Annexes*. U.N., 1988.
- 38. UNSCEAR. UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION. . "Sources and Effects of Ionising Radiation". *Report to the General Assembly with Annexes*, U.N, 1996.
- 39. UNSCEAR. UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION. "Sources and effects of ionizing radiation". *Report to the General Assembly, with scientific annexes*, vol. I, Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B, 2008.
- 40. EUROPEAN COMMISSION. "Training Course for Medical Physicists on Establishment of Reference Levels in Diagnostic Radiology". European Radiation Protection, Education and Training (ERPET), 1999.
- 41. EUROPEAN COMMISSION. "Implementation of the 'Medical Exposure Directive' 97/43/EURATOM". In: *Proceedings of the International Workshop. Radiation Protection 10*2, 1999.
- 42. EUROPEAN COMMISSION. "Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Medical Exposures". *Radiation Protection 109*. Directorate-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection, European Commission, 1999.
- BAUER, B., "What the Referring Practitioner and Directing Medical Staff Should Know". In: Workshop on Reference Doses and Quality in Medical Imaging. Radiation Protection Dosimetry, vol. 80(1-3), pp. XIII-XIV, 1998.
- 44. VAÑÓ, E., GONZÁLEZ E., "Patient Dose: Reference Values for Interventional Radiology. Possibilities and Advantages". In *Radiation Protection in Interventional Radiology. ERPET Course,* Madrid, 1997.
- 45. GOTTSCHALL, C.A.M., "1929-2009: 80 Anos de Cateterismo Cardíaco uma História Dentro da História". *Rev Bras Cardiol Invas.*, vol. **17**(2), pp. 246-68, 2009.
- 46. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. "Avoidance of serious X ray induced skin injuries to patients during fluoroscopically guided procedures". *Med. Bull.* vol. 24(2), 1-17, 1994.
- 47. EUROPEAN COMMISSION. "Digital Imaging: Measures for Optimizing Radiological Information Content and Dose", 1997. Disponível: <<u>http://www.dimond3.org/WEB\_DIMOND3/home.htm></u>. Acesso: 16 de dezembro de 2011.
- 48. DIMOND. *Projeto DIMOND III*. Disponível em: <<u>http://www.dimond3.org/></u>. Acesso: 20 de dezembro de 2011
- 49. FAULKNER, K., "The sentinel project". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **129**(1-3), pp. 3-5, 2008.
- 50. DIMOND. "SENTINEL CONSORTIUM: Safety and efficacy for new techniques and imaging using new equipment to support european legislation". 2005. Disponível em: <a href="http://www.dimond3.org">http://www.dimond3.org</a>. Acesso em 17 de dezembro de 2011.
- EUROPEAN COMMISSION. "Digital Imaging: Measures for Optimizing Radiological Information Content and Dose". 1997. Disponível: <<u>http://www.dimond3.org/WEB\_DIMOND3/home.htm></u>. Acesso: 16 de dezembro de 2011];
- 52. VAÑÓ, E., "A pilot experience launching a national dose protocol for vascular and interventional radiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol.**129**(1-3), pp. 46-49, 2008.

- 53. BRNIC, Z., "Patient radiation doses in the most common interventional cardiology procedures in Croatia: First results". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **138**(2), pp. 180-186, 2009.
- 54. D'Helft, C.J., "Potential Irish dose reference levels for cardiac interventional examinations". *British Journal of Radiology*, vol. **82**(976), pp. 296-302, 2009.
- 55. VAÑÓ, E., "Skin dose and dose-area product values for interventional cardiology procedures". *British Journal of Radiology*, vol. **74**(877), pp. 48-55, 2001.
- 56. WAITE, J.C., FITZGERALD, M. "An assessment of methods for monitoring entrance surface dose in fluoroscopically guided interventional proceduces". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **94**(1-2), pp. 89-92, 2001.
- 57. KOSUNEN, A., KOMPPA, T., TOIVONEN, M., "Evaluation of methods to estimate the patient dose in interventional radiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol.**117**(1-3), pp. 178-184, 2006.
- 58. NEOFOTISTOU, V., "Review of patient dosimetry in cardiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **94**(1-2), pp. 177-182, 2001.
- 59. FAULKNER, K., ORTIZ-LOPEZ, P., VANO, E., "Patient dosimetry in diagnostic and interventional radiology: A practical approach using trigger levels". *Radiation Protection Dosimetry*, vol.**117**(1-3): p. 166-168, 2006.
- 60. VAN DE PUTTE, S., "Correlation of patient skin doses in cardiac interventional radiology with dose-area product". *British Journal of Radiology*, vol. **73**(869), pp. 504-513, 2000.
- 61. AROUA, A., "Nation-wide survey on radiation doses in diagnostic and interventional radiology in Switzerland in 1998". *Health Physics*, vol.**83**(1), pp. 46-55, 2002.
- 62. STECKER, M.S., "Guidelines for Patient Radiation Dose Management". *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, vol.**20**(7 SUPPL.), pp. S263-S273, 2009..
- 63. VAÑÓ, E., "Patient dose reference levels for interventional radiology: A national approach". *CardioVascular and Interventional Radiology*, vol. **32**(1), pp. 19-24, 2009..
- 64. ZOETELIEF, J., K. FAULKNER, "Equipment requirements and specification for digital and interventional radiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **94**(1-2): p. 43-48, 2001.
- 65. ZOETELIEF, J., "Quality control of equipment used in digital and interventional radiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **117**(1-3), pp. 277-282, 2006.
- 66. FAULKNER, K., "Introduction to constancy check protocols in fluoroscopic systems". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **94**(1-2), pp. 65-68, 2001.
- 67. DOWLING, A. "Equipment standards for interventional cardiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **117**(1-3), pp. 79-86, 2005.
- 68. NICKOLOFF, E.L., "Influence of flat-panel fluoroscopic equipment variables on cardiac radiation doses". *CardioVascular and Interventional Radiology*, vol. **30**(2), pp. 169-176, 2007.
- 69. O'CONNOR, U., "Acceptance testing of fluoroscopy systems used for interventional purposes". *Radiation Protection Dosimetry*, **129**(1-3), pp. 56-58, 2008.
- 70. CHIDA, K., "Optimizing patient radiation dose in intervention procedures". *Acta Radiologica*, vol. **51**(1), pp. 33-39, 2010.
- 71. BERNARDI, G., "A study to validate the method based on DIMOND quality criteria for cardiac angiographic images". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **117**(1-3), pp. 263-268, 2006.
- 72. BERNARDI, G., "Image quality criteria in cardiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **117**(1-3), pp. 102-106, 2006.
- 73. SCHREINER-KAROUSSOU, A., C. BACK, "Report on the results of constancy checks in interventional radiology systems".

- 74. VAÑÓ, E., "Dynamic flat panel detector versus image intensifier in cardiac imaging: Dose and image quality". *Physics in Medicine and Biology*, vol. **50**(23): p. 5731-5742, 2005.
- 75. BERNARDI, G., "Quality criteria for cardiac images: An update". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **129**(1-3), pp. 87-90, 2008.
- COMPAGNONE, G., E. FABBRI, "Interventional radiology procedures: Current issues in patient doses and image quality optimization". *Current Medical Imaging Reviews*, vol. 5(3), pp. 159-166, 2009.
- 77. AAPM. AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICS IN MEDICINE. "Evaluation of Radiation Exposure Levels in Cine". *REPORT No. 12,* 2005; Disponível em: <<u>http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT\_12.pdf</u>>.
- 78. AAPM. AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSYCS IN MEDICINE. "Cardiac Catheterization Equipment Performance". *Publication n*<sup>o</sup> 70 *Diagnostic X-Ray Imaging Committee*, Task Group №12, 2001.
- 79. BALTER, S., "Radiation doses in interventional radiology procedures: The RAD-IR study. Part III: Dosimetric performance of the interventional fluoroscopy units". *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, vol. **15**(9), pp. 919-926, 2004.
- 80. MILLER, D.L., "Radiation doses in interventional radiology procedures: The RAD-IR study part I: Overall measures of dose". *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, vol. **14**(6), pp. 711-727, 2003.
- 81. GRAY, J.E., "Reference values for diagnostic radiology: Application and impact. Radiology", vol. **235**(2), pp. 354-358, 2005.
- 82. MILLER, D.L., "Radiation Doses in Interventional Radiology Procedures: The RAD-IR Study Part I: Overall Measures of Dose". *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, vol. **14**(6), pp. 711-727, 2003.
- GALVAN, C., E. VAÑÓ. "Protocol for the evaluation of deterministic effects and clinical follow up". Work-package 3.7. 2005. Acessado em:< <u>http://www.dimond3.org</u>>. Acessado em 28 de novembro de 2011]
- 84. NEOFOTISTOU, V., "Preliminary reference levels in interventional cardiology". *European Radiology*, vol. **13**(10): p. 2259-2263, 2003.
- 85. KOENIG, T.R., F.A. METTLER, L.K. WAGNER, "Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: Part 2, review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to patient". *American Journal of Roentgenology*, vol. **177**(1), pp. 13-20, 2001.
- 86. VAÑÓ, E., "Lens injuries induced by occupational exposure in non-optimized interventional radiology laboratories". *British Journal of Radiology*, vol. **71**, pp. 728-733, 1998.
- 87. VAÑÓ, E., "Evaluation of risk of deterministic effects in fluoroscopically guided procedures". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **117**(1-3), pp. 190-194, 2006.
- 88. SHOPE, T.B., "Radiation-induced Skin Injuries from Fluoroscopy". *Radiographics*, vol. **16**(5), pp. 1195-1199, 1996.
- 89. KOMPPA, M.T.T. "Report on and protocol for patient dosimetry in interventional radiology". Disponível em: <<u>www.dimond3.org</u>>. Acessado em 20 de dezembro de 2011.
- 90. VAÑÓ, E., et al., "Training and accreditation in radiation protection for interventional radiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **94**(1-2), pp. 137-142, 2001.
- 91. PADOVANI, R., "Reference levels at European level for cardiac interventional procedures". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **129**(1-3), pp. 104-107, 2008.
- 92. BALTER, S., "A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures". *Medical Physics*, vol. **35**(2), pp. 673-680, 2008.

- 93. VAÑÓ, E., et al., "Importance of dose settings in the x-ray systems used for interventional radiology: A national survey". CardioVascular and Interventional Radiology, vol. **32**(1), pp. 121-126, 2009.
- 94. VAÑÓ, E., L. GONZALEZ, "Approaches to Establishing Reference Levels in Interventional Radiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **94**(1-2), pp. 109-112, 2001.
- 95. TOIVONEN, M., "Patient dosimetry protocols in digital and interventional radiology". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **94**(1-2), pp. 105-108, 2001.
- 96. BUSHONG, S.C. *Ciências Radiológicas para Técnólogos*, 9<sup>a</sup> Ed. Elseiver. 2010.
- 97. CANEVARO, L., "Aspectos físicos e técnicos da Radiologia Intervencionista". *Revista Brasileira de Física Médica*, vol. **3**(1): p. 101-115, 2009.
- 98. SPRALWS, P., *Physical Principles of Medical Imaging*, 2<sup>a</sup> ed., EUA, 1993.
- 99. BOICE, J.D., "Risk of breast cancer following low-dose radiation exposure". *Radiology*, vol. **131**(3): p. 589-597, 1979.
- 100. ICRU. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. "Patient Dosimetry for X Rays used in Medical Imaging". *Report 74,* 2005.
- 101. BETSOU, S., "Patient radiation doses during cardiac catheterization procedures". The British Journal of radiology, vol. **71**(846), pp. 634-639, 1998.
- 102. BROADHEAD, D.A., "The impact of cardiology on the collective effective dose in the North of England". *The British Journal of Radiology*, vol. **70**(833): p. 492-497, 1997.
- 103. LEUNG, K.C., C.J. MARTIN, "Effective doses for coronary angiography". *The British Journal of Radiology*, vol. **69**(821), pp. 426-431, 1996.
- 104. PANTOS, I., "Patient Radiation Doses in Interventional Cardiology Procedures". *Current Cardiology Reviews*, vol. **5**(1): p. 1-11, 2009.
- 105. MCFADDEN, S.L., R.B. MOONEY, P.H. SHEPHERD, "X-ray dose and associated risks from radiofrequency catheter ablation procedures". *The British Journal of Radiology*, vol. **75**(891): p. 253-265, 2002.
- 106. ICRU. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. "Radiation quantities and units". *ICRU Report 33*. ICRU Publications, P.O. Box 30165, Washington, DC 20014, U.S.A. (15 April 1980). 1981.
- 107. IAEA. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. "Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice". *Technical Reports Series N*<sup>o</sup> 457. 2007.
- 108. AAPM. AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE. "Quality controlin diagnostic radiology". *Report 74 of Task Group #12 Diagnostic X-ray Imaging Committee*. 2002.
- 109. VAN DAM, J., et al., "Characteristics of dosemeter types for skin dose measurements in practice". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **117**(1-3), pp. 185-189, 2005.
- 110. BALTER, S., E. VAÑÓ, L. GONZALEZ. "Fluoroscopic Patient Dosimetry from DICOM headers". In *International Radiation Protection Association*.. Buenos Aires (Argentina): IRPA 12, 2010.
- 111. RODRIGUES, B.B.D. *Estimativa da exposição de pacientes e trabalhadores e controle de qualidade em exames de histerossalpingografia.* MSc., CNEN/IRD, Rio de Janeiro, 2006.
- 112. VAÑÓ, E., et al., "Patient dose values in interventional radiology". *The British Journal of Radiology*, vol. **68**(815), pp. 1215-1220, 1995.
- 113. NEOFOTISTOU, V., "Patient dosimetry during interventional cardiology procedures". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **80**(1-3): p. 151-154, 1998.

- 114. GELEIJNS, J., et al., "Reference dose rates for fluoroscopy guided interventions". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **80**(1-3): p. 135-138, 1998.
- 115. NCRP. NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION. "Quality assurance for diagnostic imaging equipment". *NCRP Report No. 99. National Council on Radiation Protection and Measurements*, 1990.
- 116. SEPR. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. Protocolo Español de Control de Calidad em Radiodiagnótico: Espanha. 2002.
- 117. AAPM. AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE "Cardiac Catheterization Equipment Performance". American Association of Physycs in Medicine. Diagnostic X-Ray Imaging Committee. Task Group Nº 12, 2001.
- 118. ZOETLIEF, J., VAN SOLTDT, R.T.M., "Quality Control of Equipment Used in Digital and Interventional Radiology". Radiation Protection Dosimetry, vol. **117**(1-3): p. 277-282, 2006.
- 119. AAPM, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE. "Quality Control in Diagnostic Radiology". American Association of Physics in Medicine. Diagnostic X-Ray Imaging Committee. Task Group Nº 12, 2002.
- SCHREINER-KAROSSOU, A., BACK, C., "Report on the Results of Constancy Checks in Interventional Radiology Systems" Disponível em: <<u>www.dimond3.org</u>>. Acessado em 16 de outubro de 2011.
- 121. MARTIN, C., SUTTON, J., "Protocol for Measurement of Patient Entrance Surface Dose Rates for Fluoroscopic Equipment". *British Journal of Radiology*, vol. **71**: pp. 1283-1287, 1998.
- 122. ZOETLIEF, J., VAN SOLTDT, R.T.M., "Quality Control in Digital Radiology: Image Quality and Dosimetric Aspects". Disponível em: <<u>www.dimond3.org</u>>. Acessado em 14de julho de 2011.
- 123. FAULKNER, K., "Dose displays and record keeping". *Radiation Protection Dosimetry*, vol. **94**(1-2): p. 143-145, 2001.
- 124. COMUNIDADE EUROPÉIA. "Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre por el que se establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico", 1999.
- 125. HDWA, DEPARTMENT OF HEALTH GOVERNMENT OF WESTERN AUSTRALIA. "Radiation Safety Act 1976, Diagnostic X-Ray Compliance Testing". In: *Program Requirements*, Autralia, 2000.
- 126. COWEN, A.R., et al., *Leed X-ray test objects instruction manual.* Leeds LS1 3 EX, 1992.
- 127. LUZ, E.S., L.V. CANEVARO, N.M.P.D. FERREIRA, "A importância do controle de qualidade em serviços de hemodinâmica e cardiologia intervencionista". *Radiol Bras*, vol. **40**(1), 2007.
- 128. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. "Radiodiagnóstico médico: Segurança e desempenho de equipamentos". *Resolução 64*. 2003,
- 129. SIEMENS, *Manual do Equipamento -* SIEMENS COROSCOP HIP-T.O.P., Alemanha 2007.
- 130. LINDSKOUG, B.A., "The reference man in diagnostic radiology dosimetry". British Journal of Radiology, vol. **65**(773): p. 431-437, 1992.
- 131. LINDSKOUG, B.A., "Reference man in diagnostic radiology dosimetry". *Radiation Protection Dosimetry*, **43**(1-4): p. 111-114, 1992.
- 132. IEC INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. "Dose-area product meter". *Revision 62C/210/NP*. 1997.
- 133. GFIRTNER, H., F.E. STIEVE, J. WILD, "A new Diamentor for measuring kerma-area product and air-kerma simultaneously". *Medical Physics*, vol. **24**(12): p. 1954-1959, 1997.

- 134. PTW. Manual de Instrução: Eletrômetro da RadCal Corporation modelo 9015.
- 135. WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. "Cardiovascular Diseases". Disponível em: < <u>http://www.who.int</u>>. Acessado em 13 de janeiro de 2012.
- LABORATÓRIO NACIONAL DE METROLOGIA. Guia do Iniciante à Incerteza da Medição, Rio de Janeiro, 1999.
- R. PADOVANI, E.V., A. TRIANNI, ET AL, "Reference Levels at European Level for Cardiac Interventional Procedures". *Radiation Protection Dosimetry*, vol.129: p. 104-107 2008.
- 138. IAEA. "Establishing Guidance Levels in X Ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study". Safety Reports Series nº 59, International Atomic Energy Agency: Viena, 2009.
- DIMOND. "Protocol for the evaluation of deterministic effects and clinical follow-up (*draft*)". 2005. Disponível em: <<u>www.dimond3.org</u>>. Acessado em 14 de novembro de 2011.
- 140. Vañó, G., "Approaches to establishing reference levels in interventional cardiology". *Radiation Protection Dosimetry*, **94**(1-2): p. 109-112, 2001.
- 141. DIMOND. "Report on and protocol for patient dosimetry ininterventional cardiology". Disponível em: <<u>www.dimond3.org</u>>. Acessado em 30 de novembro de 2011.
- 142. BUSHBERG, J.T., *The Essential Physics of Medical Imaging.* Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- 143. KICKEN, P.J.H., "*Radiation dosimetry in vascular radiology organ and effective dose to patients and staff*". DSc. University of Maastricht, 1996.
- 144. ALOAN, L., *Hemodinâmica e Angiocardiografia: obtenção de dados, interpretação e aplicações clínicas.* Rio de Janeiro, Ed. Atheneu, 1990.
- 145. KANDARPA, K., J.E. ARUNY, *Manual de Procedimentos em Radiologia* Intervencionista. São Paulo, Ed. Novo Conceito, 2008.
- 146. UNICAMP. "Sala de cateterismo". Disponível em: <<u>http://www.hc.unicamp.br/laboratórios/lab-cateterismo.shtmCateterismo</u>>. Acessado em 05 de agosto de 2008.
- CEFA. CENTRO DE ESTUDOS DA FUNÇÃO AUTONÔMICA. "Angioplastia Coronária". Disponível em: <<u>http://medicina2.med.up.pt/cefa.html></u>. Acesso em 14 de outubro de 2008.
- 148. CRUZ, F.E., *Eletrofisiologia clínica e intervencionista das arritmias cardíacas*. Rio de Janeiro, Ed. Revinter, 1997.
- 149. ICRU. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. "Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation". *Report* 60, 1998.
- 150. ICRU. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. "Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry". *Report 51*, 1993.
- 151. ICRP. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. "The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection". *Annals of the ICRP*, Publication 103, 2007.
- 152. ICRU. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS. "Patient Dosimetry for X Rays used in Medical Imaging". *Report 74*, 2005.

### ANEXO A

# PROCEDIMENTOS FLUOROSCÓPICOS E A RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

#### A.1. Fluoroscopia

A radiografia diagnóstica é um procedimento que utiliza raios X para obtenção de uma imagem estática de alguma região anatômica humana. Neste processo, o feixe de raios X atravessa o indivíduo e projeta a imagem latente produzida sobre um receptor de imagem [111].

A fluoroscopia usa um feixe de raios X para avaliar as estruturas e movimentos dentro do corpo humano, tais como sangue passando por veias e artérias, movimento do diafragma, ou passagem de alimentos através do trato digestivo. A fluoroscopia pode utilizar mais radiação que a radiografia convencional.

Algumas aplicações da fluoroscopia são [142]:

- Diagnóstico de algumas doenças ou condições do trato digestivo, tais como tumores, hérnia abdominal. Exemplo: enema de bário.
- Estudo do trato urinário. Exemplo: urografia.
- Estudo da estrutura uterina e tubária. Exemplo: histerossalpingografia.
- Tratamento de fraturas ósseas. A fluoroscopia é utilizada durante o procedimento cirúrgico, pois ajuda o médico a fazer o reposicionamento ou colocar um pino no osso fraturado.
- Visualização das condições das artérias e fluxo sangüíneo, através de procedimento minimamente invasivo. Esta área de aplicação da fluoroscopia é denominada radiologia intervencionista.

O principal componente, na cadeia da formação de imagem, que distingue a fluoroscopia da radiografia é o intensificador de imagem (figura A.1).

#### Intensificador de imagem



Figura A.1. Equipamento fluoroscópico com intensificador de imagem.

Devido ao grande número de imagens necessárias para representar movimento, o sistema fluoroscópico deve produzir uma imagem útil com um número relativamente pequeno de fótons para que não haja um grande aumento na exposição do paciente. Consequentemente, um sensível detector se faz necessário, que, neste caso, é a tela de entrada do intensificador de imagem.

São basicamente quatro componentes principais de um intensificador de imagem (figura A.2):

- Tubo de vidro a vácuo, a fim de evitar que os elétrons em alta velocidade colidam com componentes do ar, perdendo assim, parte de sua energia.
- Uma camada de entrada (fotocatodo) que converte os raios X em elétrons.
- Lentes eletrônicas que focalizam os elétrons.
- Camada de fósforo na saída que convertem os elétrons acelerados em luz visível.

A tela fluorescente de entrada, geralmente constituída de lodeto de Césio (CsI), absorve a radiação X e converte sua energia em luz visível. Essa luz visível quando atinge o fotocatodo, composto geralmente por metais alcalinos, emite elétrons. Esses elétrons são acelerados por um campo elétrico aplicado. A configuração espacial dos elétrons liberados no fotocatodo deve ser mantida. A focalização é mantida usando lentes eletrônicas. Os elétrons são submetidos a um campo elétrico que varia de 25.000 a 35.000 V, estes são acelerados através desta diferença de potencial até atingirem o fósforo de saída, havendo emissão de luz. O tamanho da imagem produzida no fósforo de saída do intensificador de imagem é menor que o da imagem formada na camada de fósforo de entrada.



Figura A.2. Esquema do intensificador de imagem.

A variação do tamanho do campo de visão (magnificação) também é possível com a utilização do intensificador de imagem. Quanto menor o tamanho do diâmetro utilizado na entrada do tubo, maior a ampliação da imagem (figura A.3). No entanto, a magnificação da imagem produz um aumento na dose; isso é caracterizado pelo aumento do número de fótons (mAs) necessários para gerar a imagem ampliada. Por isso, o uso da magnificação deve ser cauteloso [142].



Figura A.3. Variação do campo de visão na camada de fósforo de entrada do intensificador de imagem e a produção de variação no tamanho e qualidade da imagem [64].

#### A.2. Equipamentos de Radiologia Intervencionista

O equipamento de raios X utilizado em procedimentos intervencionistas tem algumas particularidades em relação aos equipamentos dedicados para a fluoroscopia convencional. O quadro A.1 apresenta alguns desses requisitos para um equipamento de radiologia intervencionista [64].

O sistema fluoroscópico, para esta finalidade, é tipicamente montado em um arco em C ou arco em U, que pode girar e ser inclinado, e essas movimentações permitem considerável flexibilidade para produzir as projeções postero-anteriores, laterais e oblíquas.

#### Quadro A.1. Requisitos para equipamentos de radiologia intervencionista digital [64].

Suportar longos tempos de fluoroscopia (30 minutos a 6 horas).

Posicionamento confortável do paciente.

Possibilitar uma variedade de projeções.

Permitir o movimento do paciente.

Bom acesso ao paciente por todos os lados.

Fácil manuseio do equipamento.

Adequado posicionamento do monitor.

Presença de informações relevantes no monitor: imagem fluoroscópica em tempo real, dados do paciente, etc.

Tamanho do intensificador de imagem deve variar com o tipo de intervenção.

Tubo de raios X /gerador adequados.

Geometria: tubo abaixo da mesa/intensificador de imagem acima da mesa.

Uso de filtros de cobre para uma boa qualidade da radiação.

Controle automático de dose/taxa de dose.

Fluoroscopia pulsada.

Registro da distância foco-intensificador de imagem.

Boas condições de visualização da imagem.

Congelamento da última imagem.

"Display" contendo tempo de fluoroscopia/ número de imagens.

A maioria dos sistemas de imagens fluoroscópicas possibilita a inclinação da mesa; no entanto, nos sistemas dedicados para radiologia intervencionista, a mesa não tem esta propriedade [96]. A mesa desliza, o que possibilita o paciente ser movido para os lados e longitudinalmente. Tubo de raios X e intensificador de imagem podem girar em torno do paciente (figura A.4).

Em geral, equipamentos de radiologia intervencionista necessitam de uma potência maior que os sistemas fluoroscópicos convencionais; para cumprir tal necessidade são utilizados geradores de alta tensão trifásicos, com capacidade de, pelo menos, 100 kW e com baixo *ripple* (oscilação de tensão).



Figura A.4. Equipamento de fluoroscopia arco em C.

A qualidade da radiação em radiologia intervencionista e no diagnóstico está intimamente relacionada ao poder de penetração do feixe de raios X. A qualidade do feixe pode ser expressa em termos da camada semi-redutora, a tensão do tubo de raios X e a filtração aplicada [64].

A partir de estudos dosimétricos em radiologia vascular, KICKEN *et al*, [143] concluiu que a geometria tubo abaixo da mesa de procedimentos e intensificador de imagem acima da mesa possibilita uma redução na dose recebida pelo paciente em um fator igual a 2.

A importância do sistema de registro da distância foco-intensificador de imagem está relacionada ao sistema de retroalimentação do circuito de controle do gerador, que limita a máxima taxa de dose na entrada do paciente [64].

As condições de visualização da imagem em radiologia intervencionista devem ser satisfatórias, pois o hemodinamicista necessita visualizar microcateteres e manipulá-los, por exemplo.

O congelamento da última imagem é um método para reduzir a dose. Usando a última imagem congelada, o hemodinamicista possui tempo hábil para analisar a imagem sem uso der radiação adicional. No entanto, a melhor maneira de reduzir a dose é a redução do tempo de fluoroscopia [1].

O sistema fluoroscópico utiliza o intensificador de imagem como detector. No entanto, nos últimos anos, houve o desenvolvimento de outras tecnologias que vêm

substituindo o intensificador de imagem, como o detector *flat panel*, principalmente em equipamentos designados para a área intervencionista.

A tabela A.1 apresenta as especificações para um típico tubo de raios X dedicados a procedimentos intervencionistas.

Característica	Tamanho	Razão		
Ponto focal	1,0 mm/0,3 mm	Grande para a capacidade calorífica; pequeno para a amplificação radiográfica.		
Tamanho do disco	15 cm de diâmetro, 5 cm de espessura	Para acomodar a capacidade calorífica.		
Fluxo de potência	80 kW	Para uma sequência, radiografias seriadas.		
Capacidade calorífica do anodo	1 MHU	Para acomodar a capacidade calorífica.		

TabelaA.1.Especificações para um típico tubo de raios X para procedimentosintervencionistas [96].

Grande parte dos equipamentos de hemodinâmica, instalados no Brasil, utiliza intensificadores de imagem. No entanto, há uma tendência natural de que o intensificador de imagem seja substituído pelos detectores *flat panel*.

De acordo com o último levantamento do SUS [4], no ano de 2008, o número de equipamentos de hemodinâmica no Estado do Rio de Janeiro é de 141 (sendo 66 aparelhos de raios X pertencentes a instituições privadas e 14 a serviços públicos). Ainda de acordo com o SUS [4], o Rio de Janeiro detém 25% do total de aparelhos de hemodinâmica do país.

#### A.3. Radiologia/Cardiologia Intervencionista

Quando a prática da radiologia intervencionista se restringe a procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos na região cardíaca, denomina-se cardiologia intervencionista. Os tipos de procedimentos mais freqüentes dentro desta área são: coronariografia ou angiografia coronária, angioplastia coronária transluminal percutânea e estudo eletrofisiológico.

#### A.3.1. Coronariografia ou Angiografia Coronária

A coronariografia é um procedimento diagnóstico, que começou a ser aplicado no Brasil na década de 60, e visa estudar a condição da irrigação das artérias coronárias, usando cateter e contraste radiopaco.

Para realizar a coronariografia é necessário que o hospital tenha um setor onde haja um equipamento fluoroscópico dedicado, um sistema de aquisição de imagens, equipamentos para monitoração dos sinais vitais durante o procedimento, além dos profissionais envolvidos terem treinamento específico para tal prática e usarem vestimentas de proteção individual, luvas, máscaras e material completamente esterilizado [144, 145].

O exame é realizado com o paciente deitado sobre a mesa do equipamento de raios X dedicado para tal finalidade. Anestesia local é aplicada pelo médico em uma das vias de acesso, que pode ser a artéria femoral (na altura da virilha), a artéria umeral (na altura do cotovelo) ou a radial (na altura do pulso), como ilustrado na figura A.5.



Figura A.5. Esquema das vias de acesso de um procedimento de coronariografia [146].

O médico faz um corte, seleciona o vaso sanguíneo e um cateter é inserido no vaso a fim de atingir a raiz da aorta, onde se acha o nascimento das duas artérias coronárias principais. Através do cateter, injeta-se o meio de contraste (líquido radiopaco normalmente a base de iodo), o que possibilita a visualização e registro das imagens das artérias coronárias. A partir do estudo destas imagens (figura A.6), o médico é capaz de verificar se há alguma estenose, sua localização e magnitude, além de poder detectar qualquer outra anormalidade. Este exame é considerado o instrumento mais confiável que o médico dispõe para avaliar as artérias coronárias [144, 145].

Caso o cateter ultrapasse a válvula aórtica e atinja o ventrículo esquerdo, injeta-se contraste de forma a obter uma ventriculografia, que é um procedimento geralmente realizado ao final da coronariografia.



Figura A.6. Foto de uma imagem de um procedimento de coronariografia [146].

#### A.3.2. Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea

A angioplastia transluminal percutânea é um procedimento terapêutico, que consiste na desobstrução da artéria coronariana através da dilatação da placa de gordura. Para isso, faz-se uso de um balão, seguido de uma prótese denominada "*stent*" (figura A.7).



Figura A.7. Stent coronário fechado e aberto [146].

Primeiramente, o paciente deve fazer uma coronariografia para verificar o local exato e magnitude da lesão. Este procedimento pode ser feito em conjunto com a angioplastia ou antes desta.

Para realizar uma angioplastia, é dada uma anestesia local na região onde será inserido o cateter (geralmente na artéria femoral). Após a introdução do cateter e através deste, insere-se um fio com um balão vazio na ponta. Anteriomente, este procedimento era feito levando-se o balão vazio até o local da obstrução; em seguida, inflando-o, com o objetivo de esmagar a placa de gordura causadora do estreitamento (figura A.8). Atualmente, este balão quando vazio é envolvido por uma tela de aço inoxidável (stent). Quando o balão está na posição do estreitamento insere-se soro ou contraste no interior do cateter e o balão é inflado, distendendo o stent. O balão é então esvaziado e retirado da artéria, porém o stent permanece. O uso do stent evita que a artéria feche novamente, aumentando a eficácia dos procedimentos de angioplastia, pois diminuiu os casos de re-estenose nos pacientes após o procedimento [144].



Figura A.8. Etapas de colocação do stent [147].

Todo o processo (inserção do cateter, insuflamento do balão e retirada do cateter) é realizado com fluoroscopia, o que ajuda o médico a posicionar corretamente o cateter e o balão. Ao final do procedimento, o médico injeta contraste através do cateter e observa a imagem no monitor dentro da sala a fim de verificar o sucesso do procedimento.

#### A.3.3. Eletrofisiologia

A eletrofisiologia consiste no diagnóstico e tratamento de arritmias através de cateteres introduzidos no sistema venoso do paciente, chegando até as câmaras cardíacas. É um procedimento realizado com anestesia local, com ou sem sedação do paciente, onde cateteres introduzidos em veias ou artérias femorais são posicionados em diferentes pontos do coração e ligados a computadores especiais, a fim de estudar todo seu sistema elétrico [144, 145].

Este mapeamento, conhecido como estudo eletrofisiológico, permite diagnosticar os distúrbios que provocam tanto a diminuição (bradicardia) quanto o aumento (taquicardia) anormal dos batimentos cardíacos. Esta técnica de diagnóstico é aplicada quando há suspeita de alteração do ritmo cardíaco devido a distúrbios elétricos, cujo agravamento possa levar a situações de desconforto ou de risco para o paciente. Quando há necessidade, além de se realizar somente um estudo eletrofisiológico, podem-se tratar problemas cardíacos através dessa técnica. O procedimento terapêutico é denominado ablação e revolucionou a cardiologia. Existem diversos distúrbios elétricos, que desencadeiam taquicardias, provocando diversos graus de morbidade ao paciente, incluindo, nos casos de maior gravidade, a morte súbita. A substituição das cirurgias pela ablação tornou possível a cura definitiva da maioria dos casos, com alto grau de sucesso e baixo índice de complicações [145, 148].

#### ANEXO B

# GRANDEZAS DOSIMÉTRICAS APLICÁVEIS EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

As principais grandezas dosimétricas definidas para radiodiagnóstico e que são aplicáveis em radiologia intervencionista são descritas a seguir:

*Kerma (K):* é o quociente  $dE_{tr}$  por dm, onde  $E_{tr}$  é a soma de todas as energias cinéticas iniciais de todas as partículas carregadas liberadas por partículas neutras ou fótons, incidentes em um material de massa dm, conforme a figura B.1. Esta é uma grandeza primária e é utilizada como base para todas as grandezas de aplicação específica medidas diretamente [97, 100, 107]. Unidade: J/kg. Nome especial: Gray (Gy).

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$
 Equação B.1

*Taxa de kerma:* é o quociente entre dK e dt, conforme a equação B.2. Unidade: J/kg.s. Nome especial: Gray por segundo (Gy/s).

$$K = \frac{dK}{dt}$$
 Equação B.2

Onde:

dK-incremento de kerma;

dt – intervalo de tempo

*Kerma no ar incidente (Ki):* é o kerma no ar no feixe incidente no eixo central do feixe à d<sub>FSD</sub>, isto é, no plano de entrada do feixe na pele ou na superfície do simulador, de acordo com a figura B.1. Não há contribuição da radiação espalhada. Unidade: J/kg. Nome especial: Gray (Gy) [100].



Figura B.1. Grandezas de interesse para estimativa das doses em pacientes e para caracterização do equipamento de raios X.

*Kerma na superfície de entrada (Ke):* é o kerma no ar no eixo central de feixe, no ponto onde o feixe de raios X entra no paciente ou no simulador, incluindo a contribuição da radiação retroespalhada (figura B.1). Unidade: J/kg. Nome especial: Gray (Gy) [100]. O valor máximo medido desta grandeza em um ponto específico da superfície do paciente constitui um parâmetro importante em radiologia intervencionista, visto que, quanto maior seu valor numérico, maior será a probabilidade de ocorrência de efeitos tissulares nocivos, assim como sua severidade.

**Rendimento (Y(d)):** definido como o quociente entre K(d) e Plt, conforme a equação B.3:

$$Y(d) = \frac{K(d)}{Plt}$$
 Equação B.3

**Dose em órgão ou tecido (** $D_T$ **):** é a integral da dose absorvida  $D_t^1$  sobre a massa do tecido ou órgão dividido por sua massa  $m_t$ , de acordo com a equação B.4 [100, 149]:

$$D_T = \frac{1}{m_T} \int D_t dm$$
 Equação B.4

Onde:

 $D_T$ : dose em órgão,

m<sub>T</sub>: massa do tecido ou órgão,

dm: incremento da massa do tecido ou órgão,

Dt: dose absorvida em um ponto no tecido.

```
Unidade: J/kg. Unidade especial: Gray (Gy)
```

Esta grandeza é usada como indicador da probabilidade de efeitos estocásticos de radiação. Esta medida não pode ser obtida diretamente sobre o paciente.

**Dose equivalente (H<sub>7</sub>):** é definida como o valor médio da dose absorvida  $D_{T,R}$  num tecido ou órgão T, obtido sobre todo tecido ou órgão T, devido à radiação R, de acordo com a equação B.5. Unidade: J/kg. Nome especial: Sievert (Sv) [150].

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$
 Equação B.5

O fator  $w_R$  é o fator de peso da radiação, cujos valores dependem do tipo de radiação em questão. Os valores são definidos e apresentados na Publicação ICRP 103 [151]. Para fótons (radiação X e gama) o fator de peso é igual a 1.

**Dose efetiva (E):** é definida como a soma da dose equivalente ponderada em todos os tecidos e órgãos do corpo, de acordo com a equação B.6 [150]:

$$E = \sum_{T} w_{T} H_{T}$$
 Equação B.6

A unidade desta grandeza é o Sievert (Sv). A dose efetiva não pode ser calculada diretamente. A utilização desta grandeza para pacientes é controversa uma vez que para uma avaliação do risco devido à indução dos efeitos estocásticos e determinísticos em radiodiagnóstico, é necessário um conhecimento detalhado das

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Dose absorvida: definida como o quociente de d $\epsilon$  sobre dm, onde d $\epsilon$  é a energia média depositada no material de massa dm [142], ou seja, D = d $\epsilon$ /dm. Unidade: Gray(Gy).

doses em órgão, distribuição de dose absorvida e a idade e sexo do grupo de pacientes de interesse, mais do que a dose efetiva.

**Produto kerma - área (** $P_{KA}$ **)**: é definido como a integral do kerma no ar (K<sub>a</sub>) sobre a área (A) do feixe de raios X em um plano perpendicular ao eixo do feixe (equação B.7). Se o kerma no ar é constante sobre a área do feixe, a integral torna-se simplesmente o produto do kerma no ar e a área, assim o nome produto kerma – área ( $P_{KA}$ ) [152]. O  $P_{KA}$  é uma grandeza medida no ar, portanto, o retroespalhamento produzido pelo paciente não está incluído na definição da grandeza.

$$P_{KA} = \int_{A} K_a(A) dA$$
 Equação B.7

Unidades: J kg<sup>-1</sup> m<sup>2</sup> ou Gy cm<sup>2</sup>.

A distância focal, para a medida do produto kerma – área, não é relevante, pois o kerma diminui com a lei do inverso do quadrado e o tamanho do campo irradiado aumenta com o quadrado da distância, de forma que o  $P_{KA}$  permanece constante. A figura B.2, mostra o princípio de medida do produto kerma - área.



Figura B.2. Princípio de medida do produto kerma – área.

### **APÊNDICE 1**

# PROPOSTA DE PROTOCOLO DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

#### Testes de controle de qualidade propostos

Em relação aos procedimentos de controle de qualidade, foi elaborado um protocolo para avaliar:

*A. Desempenho do tubo e do gerador de raios X*: rendimento, exatidão da tensão do tubo de raios X e camada semi-redutora;

B. Limitação do campo de irradiação: tamanho de campo.

C. Desempenho do controle automático de exposição: taxa de kerma no ar de entrada na superfície, máxima taxa de kerma no ar de entrada na superfície, taxa de kerma no ar na entrada do II.

D. Qualidade da imagem: distorção, resolução de alto e baixo contraste.

#### A. Desempenho do tubo e gerador de raios X

#### A.1. Rendimento

#### Materiais:

- atenuadores de cobre e / ou alumínio;
- câmara de ionização e eletrômetro;
- trena.

#### Periodicidade:

- Anual, após instalação ou reparos no equipamento de raios X.

#### Metodologia:

- i. Primeiramente, posiciona-se a mesa a aproximadamente 50 cm do ponto focal;
- ii. O detector deve ficar a uma distância >30 cm do Intensificador de imagem;
- iii. Geometria do arco a 90°; câmara apoiada sobre a mesa, acima de um suporte padrão (para diminuição do espalhamento) (figura 1);
- iv. Atenuadores de Cu e/ou Al são colocados na saída do intensificador de imagem; o objetivo dos atenuadores é possibilitar a variação do potencial;

- Feixe de raios X colimado de forma que o tamanho de campo seja superior ao tamanho do detector, neste caso, a câmara usada é do tipo dedal (6cc);
- vi. Anotar a distância foco câmara;
- vii. Registrar os valores de kVp e mA obtidos, juntamente com a respectiva taxa de exposição;
- viii. Repetir medidas para os modos de fluoro, cine e magnificação mais utilizados;
- ix. Repetir procedimentos para diferentes espessuras de atenuador;
- x. O rendimento é normalizado dividindo a taxa de exposição pela corrente fornecida.
- xi. Pela definição de rendimento (*R*), este deve ser obtido a uma distância foco câmara de 1 metro. Logo, usa-se a equação 1 para correção:

$$R(100 cm) = R (x cm) \cdot \left(\frac{x}{100}\right)^2$$
 Equação 1



Figura 1. Arranjo experimental para medida do rendimento.

#### Observações

O rendimento fornece informações sobre as condições do tubo de raios X. Valores baixos de rendimento podem ter como causas: deterioração do tubo de raios X, aumento na filtração e baixos valores de tensão e/ou corrente. Altos valores de rendimento sugerem erros na calibração do equipamento de raios X, ou remoção da filtração. Por isso, a comparação entre os rendimentos obtidos entre um controle de qualidade e outro é um instrumento para verificar a constância do equipamento.

#### A.2. Exatidão de tensão do tubo

#### Materiais:

- medidor de tensão de leitura direta e calibrado;
- trena
- lâminas de Cu e / ou alumínio.

#### Periodicidade:

- Anual e após reparos no equipamento de raios X.

#### Metodologia:

i. Com o medidor de kV de leitura direta procede-se a montagem de acordo com a figura 2.



Figura 2. Arranjo experimental para medida da exatidão da tensão do tubo de raios X.

 ii. Anota-se a distância foco – medidor de kV (verificar a distância recomendada pelo fabricante do medidor de tensão de pico);

- iii. Posicione lâminas de Cu, o mais próximo possível do intensificador de imagem, a fim de produzir o endurecimento do feixe (para equipamentos com controle automático de exposição);
- iv. Registram-se as leituras do valor de kV dado pelo medidor e painel de controle;
- V. Os valores obtidos na leitura não devem diferir de 5% do valor nominal do kV registrado no painel de controle.

#### Observações

A tensão controla o poder de penetração do feixe de radiação através do paciente, influenciando na dose recebida por ele. Além disso, a tensão influencia na qualidade da imagem, uma vez que, a visualização das artérias preenchidas com meio de contraste (iodo) é dependente deste fator.

#### A.3. Camada Semi-Redutora

#### Materiais:

- câmara de ionização e eletrômetro;
- lâminas de alumínio de diferentes espessuras;
- trena.

#### Periodicidade:

- Anual ou após reparos no tubo de raios X.

#### Metodologia:

- Colime o tamanho de campo ao menor tamanho possível, a fim de que diminua o espalhamento;
- ii. Geometria do arco em 90º; câmara posicionada sobre um suporte padrão (figura 3);
- iii. Detector de radiação deve ficar livre no ar, a uma distância de, ao menos, 30 cm equidistante da saída do tubo e entrada do intensificador de imagem;
- iv. As técnicas (kV e mA) devem ser mantidas constantes. Para tal finalidade, coloque os filtros de Al entre o intensificador de imagem e o detector;
- Conforme as medições sejam realizadas, os filtros de Al são deslocados para a saída do tubo de raios X;
- vi. Anotar as medidas registradas pela câmara de referência;
- vii. Realizar cálculos posteriores (de acordo com a equação 2) e obter a camada semi-redutora;
Equação 2

$$CSR = \frac{x_b \ln\left(2\frac{L_a}{L_0}\right) - x_a \ln\left(2\frac{L_b}{L_0}\right)}{\ln\left(\frac{L_a}{L_b}\right)}$$

viii. Comparar com referências (AAPM Nº 70 [78] e NCRP Nº 99 [115]: para 80 kVp, > 2,3 mm Al para unidade com filtração adicional fixa. Protocolo Espanhol [116]: a 70 kVp, > 2,5 mm Al).



Figura 3. Disposição experimental para a medida da camada semi-redutora.

### Observações

A camada semi-redutora independe do tipo de magnificação utilizada. Neste tipo de teste, também é importante realizá-lo para diferentes taxas de fluoroscopia, pois em alguns equipamentos os filtros são automaticamente inseridos, de acordo com a técnica utilizada. Estes filtros têm o objetivo de diminuir a dose no paciente.

# B. Limitação do campo de irradiação

#### Materiais:

- objeto radiopaco;
- filme radiográfico
- trena.

#### Periodicidade:

Anual ou após reparos.

### Metodologia:

#### B.1.Tamanho de campo:

- Posicione um filme radiográfico na entrada do intensificador de imagem (figura 4);
- ii. Selecione o maior tamanho de campo;
- iii. Faça uma exposição;
- iv. O tamanho da imagem produzida deve coincidir com valor nominal do intensificador de imagem;



Figura 4. Aparato experimental para determinação do máximo tamanho de campo na entrada do intensificador de imagem.

# B.2. Bordas com ajuste automático:

- i. Colimadores completamente abertos;
- ii. Selecione a mínima distância foco II;
- iii. Varie esta distância, até a máxima distância foco II;
- iv. As bordas do colimador devem ser visualizadas para todas as distâncias selecionadas.

# C. Desempenho controle automático de exposição e qualidade da imagem

# C.1 Taxa de kerma no ar de entrada na superfície e taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem e qualidade da imagem

# Materiais:

- câmara de ionização (60 cc) e eletrômetro;
- placas de polimetilmetacrilato (PMMA) de diferentes espessuras;
- objeto de teste de resolução de alto e baixo contraste;
- trena.

# Periodicidade:

Resolução de alto e baixo contraste: anual ou após reparos no equipamento de raios
X.

- Taxa de kerma no ar de entrada na superfície e taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem: anual ou após reparos no equipamento de raios X.

# Metodologia:

- Primeiramente, o objeto de teste de resolução de alto e baixo contraste deve ser sanduichado entre duas lâminas de PMMA (figura 5);
- ii. Localize o isocentro deste aparato;
- iii. Registre as distâncias piso mesa, câmara intensificador, foco intensificador e foco câmara;
- iv. Posicione a câmara de ionização de 60cc sobre a mesa; a câmara deve estar completamente inserida no campo;

- Para melhor posicionamento da câmara, utilize a maior magnificação disponível;
- vi. Selecione as magnificações e modos de fluoro mais utilizados rotineiramente;
- vii. Irradie e registre os seguintes parâmetros: modo fluoro/cine, tensão, corrente, espessura do atenuador (PMMA);
- viii. Durante a irradiação, dois parâmetros estão sendo analisados: qualidade da imagem (resolução de alto e baixo contraste) e taxa de kerma no ar de entrada na superfície;
- ix. Para taxa de kerma no ar de entrada na superfície: registre o valor obtido da taxa de kerma no ar;
- Para qualidade da imagem (resolução de alto e baixo contraste): dirigir-se ao item D;
- Após esta análise, retire a câmara, que está sobre a mesa, e posicione-a o mais próximo possível ao intensificador de imagem; mantenha o arranjo da figura 5;
- A configuração descrita no item xi, corresponde à medida da taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem;
- xiii. Faça exposição com as mesmas magnificações e modos de fluoro mencionados no subitem vi;
- xiv. Registre o valor dado pelo dosímetro de referência;
- Repita os procedimentos de i a xiv para diferentes espessuras de PMMA, sem perder a referência do isocentro;
- xvi. Na análise de dados, normalize as taxas de kerma no ar de entrada na superfície e taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem para uma distância de 100 cm.

# Observações

Os testes de taxa de kerma no ar de entrada na superfície e taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem, podem ser realizados substituindo-se PMMA por cobre, de acordo com a equivalência apresentada na tabela 1.



Figura 5. Arranjo experimental para medida de taxa de kerma no ar na entrada do intensificador de imagem, taxa de kerma no ar de entrada na superfície e qualidade da imagem.

Cu (mm)	PMMA (cm)
1	10
2	16
3	20
4	23

Tabela 1. Equivalência entre espessuras de cobre e PMMA [73].

# C.2 Taxa de kerma no ar de entrada no ponto de referência intervencionista

### Materiais:

- câmara de ionização (60 cc) e eletrômetro;

### - trena.

# Periodicidade:

- anual ou após reparos no equipamento de raios X.

# Metodologia:

- i. Localizar o isocentro do equipamento de raios X;
- Medir 15 cm, a partir do isocentro, em direção ao tubo de raios X (ponto de referência intervencionista);
- iii. Posicione a câmara de ionização de 60cc no ponto de referência intervencionista; a câmara deve estar completamente inserida no campo;
- iii. Para melhor posicionamento da câmara, utilize a maior magnificação disponível;
- iv. Selecione as magnificações e modos de fluoro mais utilizados rotineiramente;
- v. Irradie e registre os seguintes parâmetros: modo fluoro/cine, tensão e corrente;
- vi. Registre o valor obtido de taxa de kerma no ar no ponto de referência intervencionista.

# D. Qualidade da imagem

# D.1 Resolução de alto e baixo contraste (complemento do item C.1)

#### Metodologia (complemento do item C.1):

- i. Avaliar as imagens produzidas nos monitores situados dentro e fora da sala;
- Para teste de resolução de alto contraste, contar grupos de pares de linhas até que se faça a distinção entre linhas;

- iii. Para teste de resolução de alto contraste, círculos ao redor dos grupos de pares de linhas são deverão ser contados até que a cor do círculo e da imagem de fundo se igualem;
- iv. Registrar distância do observador ao monitor, anotar se a imagem é real ou congelada (*last-image*).

# Observações

Os fatores que afetam a resolução de alto contraste podem ser: a focalização incorreta das lentes eletrônicas do intensificador de imagem, o sistema de TV não possui um sistema de focalização eletrônica correta, problemas no software ou transmissão eletrônica do sistema digital ou ainda deterioração dos componentes eletrônicos com o tempo.

Fatores que afetam o baixo contraste: energia do feixe de raios X, radiação espalhada, fator ganho de brilho do intensificador de imagem e ruídos.

# D.2. Distorção

# Material:

- grade metálica de espaçamento conhecido;

- trena.

# Periodicidade:

-Anual ou após reparos.

#### Metodologia:

- O objeto deve ser colocado o mais próximo possível da entrada do intensificador de imagem;
- ii. Distância foco intensificador de 100 cm;
- iii. As medições são feitas para os modos de fluoro e tamanhos de intensificador de imagem mais usados rotineiramente;
- iv. Avaliar as imagens produzidas nos monitores situados dentro e fora da sala;

- Parâmetros a serem registrados: modo de exposição, tamanho do intensificador de imagem, monitor e distância do observador ao monitor, anotar se a imagem é real ou *last-image*,
- vi. O valor da distorção se calcula de acordo com a equação 3:
- vii. Neste teste, não se utiliza PMMA.

 $\left(\frac{\text{Diagonal média do quadrado maior presentena imagem}}{\text{n x diagonal média do quadrado central}} - 1\right) x 100 \qquad \text{Equação 3}$ 

Onde n indica o número de quadrados inteiramente observados na imagem.

#### Observações

O grau de distorção é proporcional à magnificação e pode aumentar de acordo com o campo magnético local.

# E. Dosimetria de pacientes

# E1. Dosimetria de pacientes utilizando o medidor de produto kerma-área

#### Material:

- medidor de produto kerma-área.

# Periodicidade:

- Anual.

#### Metodologia:

- Posicionar a câmara de transmissão do medidor de produto kerma-área na saída do tubo de raios X;
- ii. Ao início de cada procedimento de cardiologia intervencionista, zerar o eletrômetro do medidor de produto kerma-área (P<sub>KA</sub>);

 iii. Registrar o valor acumulado de P<sub>KA</sub> durante o procedimento. Adicionalmente, anotar: número de imagens, tempo de irradiação, parâmetros da técnica (tensão e corrente médias) para o modo fluoro e cine.

### Observações

Para a realização dosimetria de pacientes, recomenda-se que sejam monitorados, no mínimo, 20 pacientes de um mesmo tipo de procedimento de cardiologia intervencionista.

O medidor de produto kerma-área deve ser calibrado toda vez que for instalado no equipamento de raios X.

Instituição				Sala		Data			Procedi	mento	N°	Registro	
Médico 1					Médico 2						Ace	SSO	
Paciente	aciente Idade S			Sexo	Peso Altura IMC ( ) Alergia ( ) Diabet				ergia abetes	 2S			
Fps para f	luoro			Fps pa	ra aquis. c	ligital			- ( ) Se ( ) In Observe	ensibilidade na Pele Itervenção anterior Iações:			
KVp (fluoro)	mA (fluo	oro)	Tempo	de irra	adiação	N	l° de	séries		N° de	imag	ens	
Magnificaç	ão mais us	ada	P <sub>K,A</sub> flu	oro	Р <sub>К, А</sub> аq	uis. digit	tal	P <sub>K,A</sub> toto	ıl	Fluoro	pulso	ida?	
Houve uso ( ) Grade	Houve uso de: Instrur ) Grade de TLD		mentaçã	lentação de medida Fator de Calibração									
( ) Filme ( ) Filme	Gafchrom EDR 2	ic XR	Profiss ( ) N	sional fo Nédico 1	oi monitora (	ido durai ) Média	nte p co 2	procedim	ento? (	) Sim	(	) Não	
Seqüênc ia	Projeç	ão	kVp	mA	Laı puls	rgura o (ms)	im	N° agens	Tempo aquisição	P <sub>K,</sub> (iníc	A io)	Р <sub>к, А</sub> (fim)	P <sub>K,A</sub> série
1													
2				1						1			
3										1			

FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS DOSIMÉTRICOS

**APÊNDICE 2** 

Seqüênc ia	Projeção	kVp	mA	Largura pulso (ms)	N° imagens	Tempo aquisição	P <sub>K,A</sub> (início)	P <sub>K,A</sub> (fim)	P <sub>k,A</sub> série
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

# FORMULÁRIO DO BANCO DE DADOS

Código	Ir	stitui	ção	Proces	limento	Nº Registro	Data	Sala	Acesso
					1				
Pacient	e	Sexo	ldade (a	inos) Pe	so (kg) Al	tura (m) IMC (	kg/cm²)	Metod	ologia usada
	1			1	1	1		Gra	de de TLD
								EDF	32
	M	édico	1			Médico 2		Gaf	chromic XR
				1					
								Equip	e monitorada
Instrume	ntaç	ão de	Medida	Equipa	mento F	rojeção mais	usada	com T	LDs:
				1				and the second se	
Mognifie								Médic	o 1 monitorad
magninea	ação			-				☐ Médic	o 1 monitorad
magninea mais us	ação ada	Mod	lo Fluor	o Fps	(fluoro)	Fluoro Pul	sada	☐ Médic ☐ Médic ☐ Téc R	o 1 monitorad o 2 monitorad ad monitorad
mais us kVp (fluo	ação ada ro) r	mA (flu	lo Fluor [ loro) m:	o Fps	(fluoro) ) N° séri	Fluoro Pul es Nº imagens	sada	F Médic F Médic F Téc R F Téc E Fator	o 1 monitorad o 2 monitorad ad monitorado nf monitorado es de risc bilidade na pe
magninici mais us kVp (fluor Fps (digit	ação ada ro) r	nA (flu	lo Fluoro loro) m quis dig)	s (fluoro	(fluoro) ) N° séri uis dig)	盾 Fluoro Pul es N° imagens ms (Aquis Dig)	sada - -	Fator Sensi Diabe	es de risc bilidade na pe venção anterio
magninica mais us kVp (fluor Fps (digit Tempo a	ação ada ro) r al) k	nA (flu	lo Fluori loro) m quis dig)	o Fps s (fluoro mA (aq Pka tot	(fluoro) ) N° séri uis dig)	☞ Fluoro Pul es N° imagens ms (Aquis Dig) cm²)	sada	Fator Fator Fator Fator Fator Fator Fator Fator Fator Fator Fator Fator Fator Fator Fator	es de rísc bilidade na pe venção anterio tas
magninica mais us kVp (fluor Fps (digit Tempo a	ação ada ro)  r al)  k quis	nA (flu	lo Fluoro loro) m quis dig) l (seg)	o Fps s (fluoro mA (aq Pka tot	(fluoro) ) N° séri uis dig)	☞ Fluoro Pul es N° imagens ms (Aquis Dig) cm²)	sada - - Image	Fator Fator Sensi Diabe Alerg	o 1 monitorad co 2 monitorad ad monitorado nf monitorado es de risc bilidade na pe venção anterio stes ia ipamento
magninica mais us kVp (fluor Fps (digit Tempo a	ação ada ro) [r al) [k quis	nA (flu Vp (ad	lo Fluoro loro) m quis dig) l (seg)	o Fps s (fluoro mA (aq Pka tot	(fluoro) ) N° séri uis dig)   tal (cGy*	☞ Fluoro Pul es Nº imagens ms (Aquis Dig) cm²)	sada - - Image	Fator Fator Sensi Diabe Alerg	o 1 monitorad co 2 monitorad ad monitorado nf monitorado es de risc bilidade na pe venção anterio etes ia ipamento
magnina mais us kVp (fluor Fps (digit Tempo a Pka fluor	ação ada ro) r al) k quis o (c0	nA (flu vVp (ad digita	lo Fluori loro) m quis dig) l (seg)	o Fps s (fluoro mA (aq Pka tot	(fluoro) ) N° séri uuis dig) tal (cGy*i	☞ Fluoro Pul es N° imagens ms (Aquis Dig) cm²)	sada Image	Fator Fator Sensi Diabe Alerg	o 1 monitorad co 2 monitorad ad monitorado es de risc bilidade na pe venção anterio etes ia ipamento
magnine mais us kVp (fluor Fps (digit Tempo a Pka fluor	ação ada al) [r quis o (c(	nA (flu vVp (ac digita	lo Fluori loro) m quis dig) l (seg)	o Fps s (fluoro mA (aq Pka tot	(fluoro) ) N° séri uuis dig) tal (cGy*i	Fluoro Pul s Nº imagens ms (Aquis Dig) cm²) 'cm²)	sada Image	Fator Fator Fator Flater Flater Glabe Flater Glabe Flater Flater	o 1 monitorad co 2 monitorad ad monitorado es de risc bilidade na pe venção anterio etes ia ipamento
magnine mais us kVp (fluor Fps (digit Tempo a Pka fluor	ação ada ro) r al) k quis o (c(	nA (flu Vp (ac digita 3y*cm	lo Fluori loro) m quis dig) l (seg) l) Pka a	o Fps s (fluoro mA (aq Pka tot	(fluoro) ) N° séri uis dig) tal (cGy*i ital (cGy	Fluoro Pul s Nº imagens ms (Aquis Dig) cm*) 'cm*)	sada Image	Fator Fator Fator Flate Flat	o 1 monitorado ne 2 monitorado ne 2 monitorado es de rísc bilidade na pe venção anterio tes ia ipamento
magnine mais us kVp (fluor Fps (digit Tempo a Pka fluor Percen	ação ada ro) r al) k quis o (ct tual	nA (flu vVp (ad digita 3y*cm	lo Fluori loro) m quis dig) I (seg) I (seg) Pere	o Fps s (fluoro mA (aq Pka to quis dig	(fluoro) ) N° séri uis dig) tal (cGy* ital (cGy	Fluoro Pul s N° imagens ms (Aquis Dig) cm <sup>2</sup> ) (cm <sup>2</sup> ) ital	Image	Fator Fator Sensi Inter Alerg	io 1 monitorado no 2 monitorado nf monitorado es de rísc bilidade na pe venção anterio tes ia ipamento
magnina mais us kVp (fluor Fps (digit Tempo a Pka fluor Percen	ação ada ro) r al) k quis o (cC	Vp (ad digita 3y*cm	lo Fluori loro) m quis dig) l (seg) l (seg) Pka a Pero	o Fps s (fluoro Pka tot quis dig centual	(fluoro) N° séri uis dig) tal (cGy* ital (cGy aquis dig	r Fluoro Pul es Nº imagens ms (Aquis Dig) cm²) ital	Image	Fator Fator Sensi Diabe Alerg	o 1 monitorad co 2 monitorad ad monitorado es de risc bilidade na pe venção anterio tes ia ipamento

# Dosimetria de Pacientes via Grade de TLD e Filme

Pensidade ótica máxima	Imagem digitalizada do filme	Imagem da curva de nível
Máxima dose (mGy)		
Data de leitura do TLD		
Data da leitura do filme		
BS		₹1.

Figura A3.1. Modelo do formulário do banco de dados implantado para este trabalho.