INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA — CÂMPUS FLORIANÓPOLIS
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE — DAS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

ISADORA TOMANQUEVES COSTA

ESTIMATIVA DE NÍVEIS DE REFERÊNCIA EM DIAGNÓSTICO (DRLs) EM PROCEDIMENTOS DE ANGIOPLASTIA

FLORIANÓPOLIS, 2025

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA — CÂMPUS FLORIANÓPOLIS
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE — DAS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

ISADORA TOMANQUEVES COSTA

ESTIMATIVA DE NÍVEIS DE REFERÊNCIA EM DIAGNÓSTICO (DRLs) EM PROCEDIMENTOS DE ANGIOPLASTIA

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina como parte dos requisitos para conclusão do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia.

Professora Orientadora:
Dra. Daiane Cristini Barbosa de Souza

FLORIANÓPOLIS, 2025

FICHA CATALOGRÁFICA

Costa, Isadora Tomanqueves
ESTIMATIVA DE NÍVEIS DE REFERÊNCIA EM DIAGNÓSTICO (DRLs) EM PROCEDIMENTOS DE ANGIOPLASTIA /Isadora Tomanqueves Costa ; orientadora, Daiane Cristini Barbosa de Souza, 2025.
31 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Instituto Federal de Santa Catarina, Campus Florianópolis, Graduação em Radiologia, Florianópolis, 2025.

Inclui referências.

1. Radiologia. 2. Proteção Radiológica. 3. Radiologia Intervencionista. 4. Níveis de Referência em Diagnóstico. I. Souza, Daiane Cristini Barbosa de . II. Instituto Federal de Santa Catarina. Graduação em Radiologia. III. Título.

ESTIMATIVA DE NÍVEIS DE REFERÊNCIA EM DIAGNÓSTICO (DRLs) EM PROCEDIMENTOS DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

ISADORA TOMANQUEVES COSTA

Este trabalho foi julgado adequado para obtenção do título de Tecnóloga em Radiologia, pelo Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, e aprovado na sua forma final pela comissão avaliadora abaixo indicada.

Florianópolis, 19 de dezembro de 2024.

Documento assinado digitalmente
gov.br
DAIANE CRISTINI BARBOSA DE SOUZA
Data: 04/02/2025 09:14:45-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Profa. Daiane Cristini Barbosa de Souza, Dra.

Orientadora IFSC

Documento assinado digitalmente
gov.br
MATHEUS BRUM MARQUES BIANCHI SAVI
Data: 03/02/2025 18:34:24-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Prof. Matheus Brum Marques Bianchi Savi, Dr.

Avaliador IFSC

Documento assinado digitalmente
gov.br
CAROLINA NEIS MACHADO
Data: 03/02/2025 19:36:27-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Profa. Carolina Neis Machado, Dra.

Avaliadora IFSC

AGRADECIMENTOS

Expresso aqui minha profunda gratidão a todos que, de forma direta ou indireta, contribuíram para a realização deste trabalho.

Primeiramente, agradeço ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pelo apoio financeiro concedido por meio do Edital nº 02/2023 - PROPPI - Universal, sem o qual a execução deste projeto não seria possível.

Ao Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC), pelo excelente ambiente acadêmico e infraestrutura oferecidos, que possibilitaram o desenvolvimento deste trabalho. Agradeço à instituição por todo o suporte durante minha trajetória acadêmica, que se refletiu na qualidade do processo de pesquisa.

Aos profissionais do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago (HU-UFSC), que contribuíram significativamente para a realização da pesquisa. Agradeço ao Tiago Trindade Hahn, à Cátia Simone Gomes e à Thalita Gonçalves do Nascimento Camilo, pela parceria e apoio técnico e científico, imprescindíveis para o desenvolvimento deste estudo.

Ao Fernando Rockembach Mazuim, pela oportunidade de integrar a equipe de pesquisa do projeto. Sua confiança foi fundamental para o aprendizado e a evolução do meu trabalho.

Agradeço imensamente à Daiane Cristini Barbosa de Souza, minha orientadora, pela paciência, dedicação e orientação impecável ao longo de todo o desenvolvimento deste trabalho e de todos os processos que passamos juntas anteriormente. Seu compromisso com a qualidade acadêmica e seu apoio constante foram essenciais para a realização deste projeto.

RESUMO

A radiologia intervencionista (RI) realiza procedimentos diagnósticos e terapêuticos usando equipamentos emissores de raios X. Devido às doses elevadas de radiação e à exposição dos pacientes durante um longo tempo durante esses procedimentos, há o risco de surgimento de reações teciduais graves. Para evitar doses desnecessariamente altas, a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) recomenda o uso de Níveis de Referência em Diagnóstico (DRLs), que são valores de referência de dose e que permitem avaliar se as doses recebidas estão muito a cima ou abaixo do praticado em outros serviços que usam a mesma tecnologia. Para um único serviço os DRLs são apresentados em termos de valores típicos. Este projeto teve como objetivo estimar os valores típicos de procedimentos de radiologia intervencionista em um hospital público do Sul do Brasil. Para isso, criou-se uma base de dados com a coleta das informações sobre o equipamento, o procedimento e do paciente para estimar esses valores típicos. A coleta foi realizada por meio do sistema PACS do setor parceiro e por meio do livro de registros local. Os parametros coletados e selecionados para compor o estudo foram PKA (Produto Kerma-Área), $K_{a,r}$ (Kerma no Ar no Ponto de Referência de Entrada), tempo total de procedimento, sexo e peso dos pacientes. Após a tabulação dos 51 dados selecionados foi feita uma análise estatística descritiva para estimar os valores típicos pelo cálculo da mediana e percentil 75. Os resultados obtidos de 3º quartil para o sexo masculino, feminino e entre ambos foram, respectivamente: PKA, 92,06 Gy.cm², 177,07 Gy.cm² e 125,42; $K_{a,r}$, 474,9 mGy, 861,75 mGy e 495,95; e um tempo de total de procedimento de 33,7 minutos, 29,8 minutos e 33,1 minutos. O estabelecimento de DRLs contribuiu com as medidas de proteção radiológica no hospital participante, uma vez que esses dados poderão ser utilizados para uma futura análise da possibilidade de otimização dos protocolos, visando a proteção do paciente.

Palavras-chave: Proteção Radiológica. Radiologia Intervencionista. Níveis de Referência em Diagnóstico.

ABSTRACT

Interventional Radiology (IR) performs diagnostic and therapeutic procedures using X-ray emitting equipment. Due to the high radiation doses and prolonged patient exposure during these procedures, there is a risk of severe tissue reactions. To avoid unnecessarily high doses, the International Commission on Radiological Protection (ICRP) recommends the use of Diagnostic Reference Levels (DRLs), which are dose reference values that allow evaluation of whether the doses received are significantly higher or lower than those used in other services employing the same technology. For a single facility, DRLs are presented in terms of typical values. This project aimed to estimate the typical values for interventional radiology procedures in a public hospital in Southern Brazil. To achieve this, a database was created by collecting information about the equipment, procedure, and patient to estimate these typical values. Data was gathered through the PACS system of the partnering department and the local record book. The parameters collected and selected for the study were P_{KA} (Product of Kerma-area), $K_{a,r}$ (Kerma in Air at the Reference Point of Entry), total procedure time, patient sex, and patient weight. After tabulating the 51 selected data points, descriptive statistical analysis was performed to estimate the typical values by calculating the median and the 75th percentile. The results obtained for the 3rd quartile for males, females, and combined were as follows: P_{KA}, 92.06 Gy.cm², 177.07 Gy.cm², and 125.42 Gy.cm²; $K_{a,r,}$ 474.9 mGy, 861.75 mGy, and 495.95 mGy; and total procedure time, 33.7 minutes, 29.8 minutes, and 33.1 minutes, respectively. The establishment of DRLs contributed to radiological protection measures at the participating hospital, as this data can be used for future analysis of the possibility of optimizing protocols, aiming to enhance patient protection.

Key-words: Radiological protection. Interventional radiology. Diagnostic Reference Levels.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....10
2 MATERIAIS E MÉTODOS.....13
3 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....16
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....21
REFERÊNCIAS..... 22
APÊNDICE A - Instrumento de coleta de dados.....26
ANEXO A - Parecer de liberação de pesquisa emitido pelo CEP..... 27

1 INTRODUÇÃO

A Radiologia Intervencionista (RI) teve seu surgimento na década de 1960. Essa modalidade é definida pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) como “um conjunto de procedimentos que abrangem intervenções tanto de diagnóstico quanto de tratamento [...], que são guiadas através de acessos percutâneos” (ICRP, 2009), permitindo que procedimentos complexos de diagnóstico e tratamento sejam realizados de forma minimamente invasiva, diminuindo o risco de infecções e reduzindo o tempo de permanência do paciente nas dependências do hospital e seu tempo de recuperação (Roche, 2010). Essa área vem se mostrando fundamental na prática médica, principalmente nas áreas de cardiologia e neurologia, em grande parte, por usar a técnica de fluoroscopia.

Essa tecnologia fornece imagens em tempo real de estruturas internas do corpo humano através da interação do mesmo com a radiação X (ICRP, 2000) com uma capacidade de visualização dinâmica fundamental, permitindo aos profissionais de saúde acompanhar o procedimento à medida que ele ocorre, garantindo que as intervenções sejam realizadas com precisão e segurança (Mazuim, 2020; Pereira, 2017; Paz; Bolognesi, 2017).

Com isso, a demanda por procedimentos de RI tem apresentado um crescimento constante, conforme indicado na pesquisa anual conduzida pelo UNSCEAR. Em seu relatório mais recente, foi estimado que, durante o período entre 2020 e 2021, foram realizados aproximadamente 24 milhões de procedimentos radiológicos intervencionistas em todo o mundo. Esse número representa um aumento de cerca de seis vezes em comparação aos 3,6 milhões de procedimentos mencionados no último relatório. Ainda sim, a RI ocupa o último lugar dos requerimentos totais entre as modalidades, com apenas 0,8%, e acaba resultando em 8,0% da dose coletiva mundial, colocando-a em terceiro lugar das modalidades que mais entregam dose (UNSCEAR, 2022).

Essa relação entre os poucos requerimentos e a alta quantidade de dose é firmada por a RI ser utilizada em procedimentos demorados que demandam um alto número de imagens (UNSCEAR, 2022; Melo, 2015). Com isso, apesar das visíveis vantagens da utilização da RI durante uma intervenção cirúrgica, essa técnica costuma ocasionar uma grande exposição à radiação ionizante, o que

resulta em altas doses de exposição tanto para o paciente quanto para a equipe profissional (IAEA, 2023b).

Os três princípios básicos da proteção radiológica são justificação, otimização e limitação de dose, conceitos trazidos primeiramente na Publicação 60 da ICRP (1991) e adaptados para a legislação nacional pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) na NN - 3.01 (CNEN, 2014).

Pacientes não possuem limites de dose, porém, em substituição, para a proteção radiológica dessa parcela da população, segundo a ICRP, há o estabelecimento de Níveis de Referência em Diagnóstico (DRLs) (ICRP, 2007). Esses valores são usados na radiologia para indicar se, em condições de rotina, a dose para o paciente ou a quantidade de radiofármacos administrados em um procedimento radiológico é excepcionalmente alta ou excepcionalmente baixa para esse procedimento, quando comparado a outros estabelecimentos com tecnologia equivalente (IAEA, 2023a). O estabelecimento desses valores já é presente desde a década de 80, com sua primeira área foco sendo a radiologia convencional e na década de 90 se expandindo para outras áreas do radiodiagnóstico (IAEA, 2023b).

Para estimar esses valores, há a necessecidade de se agrupar pequenos grupos com características semelhantes, como sexo, altura, idade e peso, assim como selecionar quais os tipos procedimentos que serão selecionados para a análise e delimitar quais grandezas que serão estudadas; cada modalidade da radiologia possui suas próprias grandezas e parâmetros para o estabelecimento de DRLs (ICRP, 2017). Para a radiologia intervencionista, as variáveis utilizadas para a estimativa são o produto do kerma no ar (P_{KA}) e kerma no ar no ponto de referência de intervencionismo ($K_{a,r}$) (Mazuim, 2020).

O $K_{a,r}$, medido em mGy, representa a energia cinética depositada por unidade de massa em um determinado ponto. Essa medida reflete o movimento dos elétrons liberados pela radiação ao atravessar um volume de ar, sendo uma grandeza fundamental para avaliar a interação da radiação com o ambiente e estimar a dose recebida em procedimentos intervencionistas (Hoff *et al.*, 2012).

O P_{KA}, também conhecido pela sigla DAP, é o produto do kerma no ar em um plano específico, pela área do campo de raios X, nesse plano em cm², sendo expresso em Gy.cm². Em termos práticos, ele combina a dose de radiação no ar com o volume de tecido irradiado, funcionando como um indicador de risco.

Essa grandeza permite estimar a dose na pele do paciente e o risco estocástico associado, incluindo a dose efetiva (UNSCEAR, 2017; Pantos *et al.*, 2009).

A importância de se delimitar os valores de DRLs é para analisar se no procedimento estudado há uma entrega de dose desnecessariamente alta ou baixa, no primeiro caso sendo importante revisar os protocolos para diminuir a exposição do paciente, já no segundo sendo importante analisar quantitativamente a qualidade das imagens produzidas no local. Com esses valores, é possível que se atualizem protocolos e literaturas a fim de otimizar a dose entregue ao paciente, sempre visando sua segurança sob a visão da proteção radiológica, pautada no conceito ALARA (Tão Baixo Quanto Razoavelmente Exequível) (Imada-Pivetta, 2023; Mazuim, 2020; IAEA, 2016; CNEN, 2014).

Apesar de existirem estudos que demonstram as doses entregues em procedimentos de RI, ainda não há definições e padronizações desses valores de dose no contexto brasileiro para garantir a otimização desses procedimentos. Ao contrário de outros países, onde os DRLs são mais amplamente estudados e estabelecidos, no Brasil há uma escassez significativa de dados e esses valores ainda não foram definidos a nível nacional (Malan *et al.*, 2020; Mazuim, 2020).

Essa lacuna no conhecimento é especialmente preocupante do ponto de vista da proteção radiológica, dada a frequência de registros de reações teciduais em pacientes devido às altas doses envolvidas em procedimentos de RI (Jaschke *et al.*, 2017). Portanto, este trabalho de conclusão de curso se mostra relevante no cenário médico-tecnológico atual, pois visa estimar DRLs específicos para procedimentos de radiologia intervencionista em um serviço localizado no sul do Brasil, contribuindo para a segurança dos pacientes e a padronização dos protocolos de proteção radiológica em nosso contexto nacional.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Este trabalho foi conduzido como parte de uma pesquisa de iniciação científica na modalidade Programa Institucional de Bolsas de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação (PIBIT), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), integrada a um projeto de mestrado intitulado "Estimativa de Níveis de Referência em Diagnóstico (DRLs) em Procedimentos Intervencionistas Realizados em um Serviço de Radiologia no Sul do Brasil" (MAZUIM, 2024). Os dados coletados contribuíram para a formação do banco de dados do projeto principal, ainda em andamento.

Esta pesquisa teve uma abordagem prospectiva e quantitativa de natureza aplicada. Os dados da pesquisa foram coletados em um Hospital público de Florianópolis no setor de hemodinâmica, que conta com um angiógrafo digital modelo *Artis Zee Floor* produzido pela *Siemens Healthineers* com registro ANVISA 10345162023, fabricado em 2021 e instalado em 2022. A análise estatística foi feita no Instituto Federal de Santa Catarina, câmpus Florianópolis.

A amostra selecionada para a coleta foi de pacientes com idade igual ou superior de 18 anos, sem limite de idade, que realizaram procedimentos de RI no período de novembro de 2023 até abril de 2024. Como critério de exclusão, foi aplicada a restrição para pacientes que realizaram mais de um procedimento em momentos diferentes do mesmo dia.

Os dados coletados em relação ao procedimento realizado e o protocolo do equipamento se dão por: nome e tipo do procedimento, data de realização, P_{KA} (Produto Kerma-Área), $K_{a,r}$ (Kerma no Ar no Ponto de Referência de Entrada), tempo total de fluoroscopia, tempo total de procedimento, PSD (Dose de Entrada na Pele), número de imagens e número de séries de cine. Foram coletados os seguintes dados secundários dos pacientes: sexo, idade, peso corporal e altura.

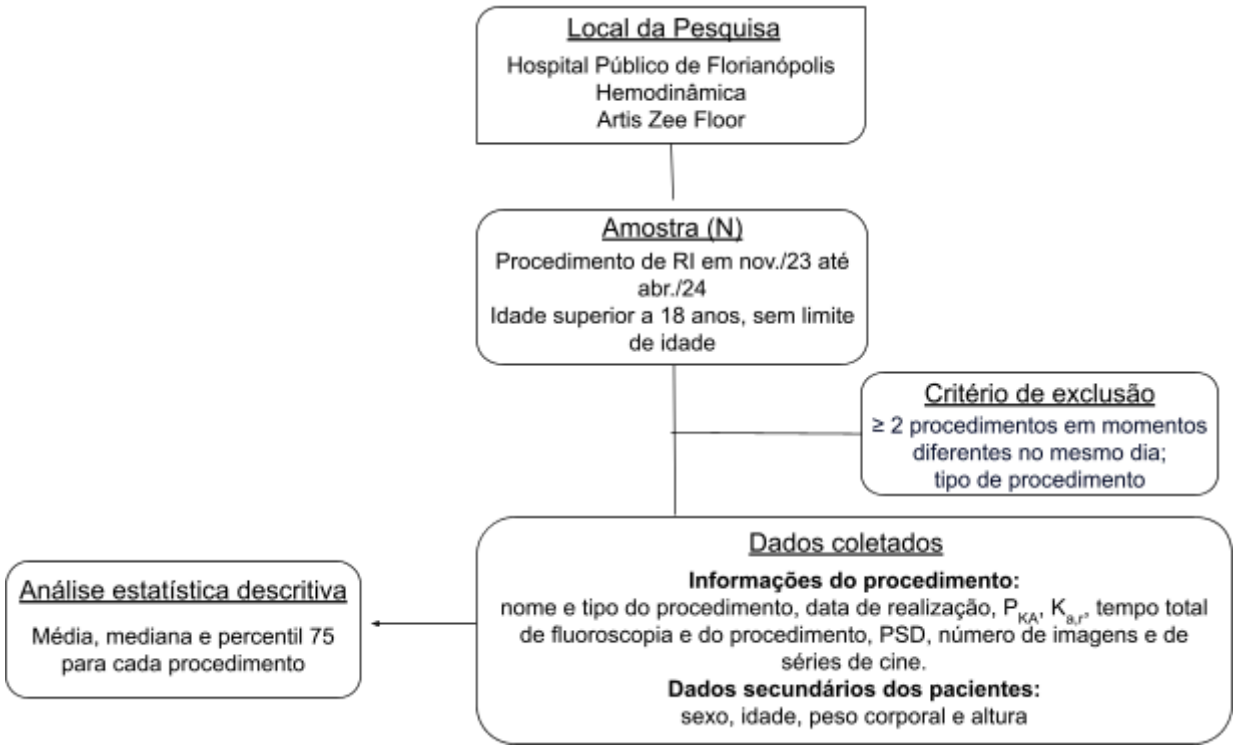
A coleta de dados foi realizada de maneira presencial pelo acesso ao sistema virtual PACS e ao livro de registro do local. O sistema PACS do serviço em questão é atualizado como um *backup* direto dos dados armazenados no equipamento, realizado com frequência pela equipe profissional do serviço, onde foram retiradas as informações do protocolo utilizadas em cada procedimento. O livro de registros é o documento onde o médico ou o anestesista responsável faz o registro da indicação clínica do procedimento realizado e os dados secundários dos

pacientes. A documentação das informações coletadas foi feita em uma planilha do *Google Drive* privada e com acesso restrito, demonstrada no Apêndice A.

A coleta foi realizada por conveniência, na qual foram escolhidos apenas dados do procedimento de angioplastia para compor esse estudo. Essa preferência se deu por ser o procedimento de intervenção mais realizado no setor e ter número representativo suficiente para atender aos critérios da ICRP.

Para organização e tabulação dos dados foi elaborada uma planilha separada para a categorização do objeto de estudo selecionado que, posteriormente foi importada para a ferramenta *web* de estatística *DataTAB,* na qual foi realizada a estimativa dos valores típicos mediante uma análise estatística descritiva simples, apresentados em termos de média, da mediana e percentil 75, com os resultados posteriormente transcritos para a linguagem gráfica por meio do próprio *software*. Na Figura 1 são apresentadas as etapas que compuseram esse estudo.

Figura 1 - Fluxograma representativo do método utilizado.



Fonte: Dados da Pesquisa, 2024.

A aprovação deste trabalho no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) foi sob o parecer n° 6.336.194, tratando-se de uma emenda no projeto principal, ao qual esse trabalho de conclusão de curso está vinculado, conforme Anexo A.

3 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os dados coletados e utilizados para compor os resultados desse trabalho foram: P_{KA}, $K_{a,r}$, tempo total de procedimento e sexo. Inicialmente, foram coletados dados de 237 procedimentos. Após aplicar os critérios de exclusão, a amostra desse estudo consistiu em 51 dados de exames de angioplastia de pacientes adultos, dos quais 36 eram do sexo masculino e 14 do sexo feminino.

Após a análise estatística realizada pela ferramenta *DATAtab*, foi possível montar a tabela informada abaixo com os valores de mínimo, máximo, segundo quartil e terceiro quartil de $K_{a,r}$ e P_{KA} separados por sexo e em sua junção (Tabela 1).

Tabela 1. Valores de P_{KA} e $K_{a,r}$ encontrados neste estudo.

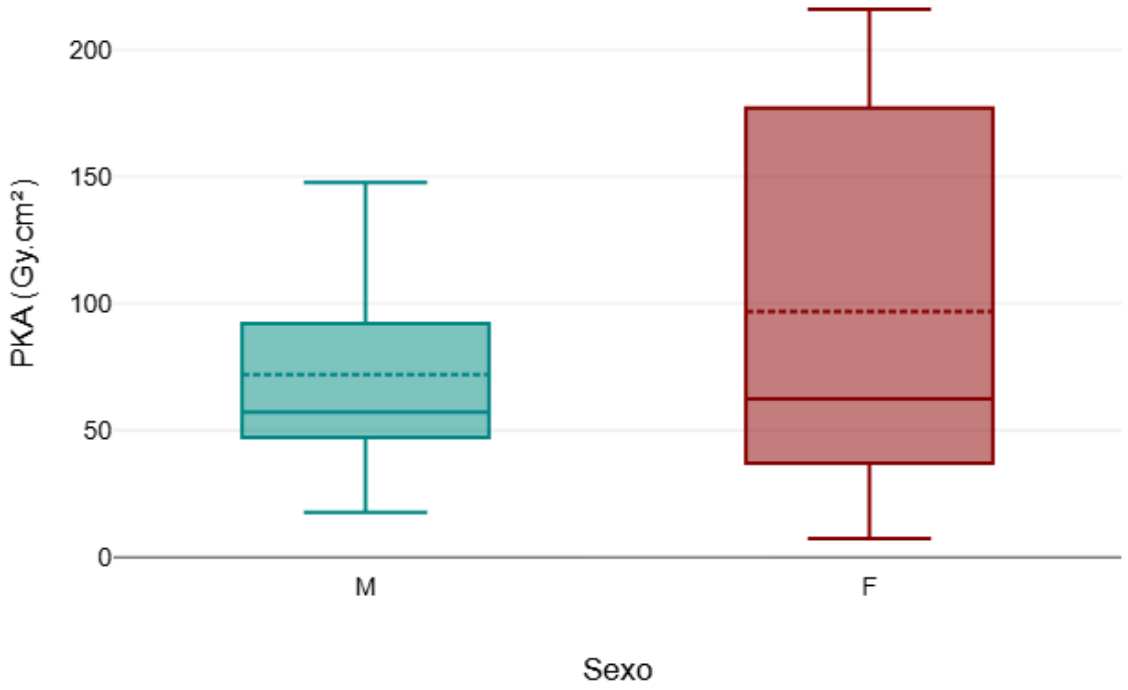
	Sexo	Número (%)	Mínimo	Máximo	Quartil 2	Quartil 3
P_{Ka}	M	36 (70%)	17,73	147,6	57,21	92,06
(Gy.cm²)	F	15 (30%)	7,39	215,91	62,36	177,07
	Ambos os sexos	51 (100%)	7,39	215,91	62,05	125,42
$K_{a,r}$	M	36 (70%)	55,2	665,6	254,4	474,9
(mGy)	F	15 (30%)	54,1	1.295	284,4	861,75
	Ambos os sexos	51 (100%)	54,1	1.295	276,2	495,95

Fonte: Dados da pesquisa, 2024.

Os gráficos abaixo representam os valores obtidos, com o 3º quartil sendo apresentado como a linha superior de cada caixa e o segundo quartil sendo a linha contínua dentro da caixa. Para estimar DRLs a nível de valores típicos, a ICRP recomenda a utilização do 2º Quartil, conhecido também como mediana, porém, para a viabilidade para a comparação com os estudos encontrados na literatura, adotou-se a utilização do 3º quartil, conhecido também como percentil 75.

Para P_{KA}, obteve-se resultados de 92,03 Gy.cm² para o 3º quartil do sexo masculino e 177,07 Gy.cm² para o sexo feminino (Figura 2).

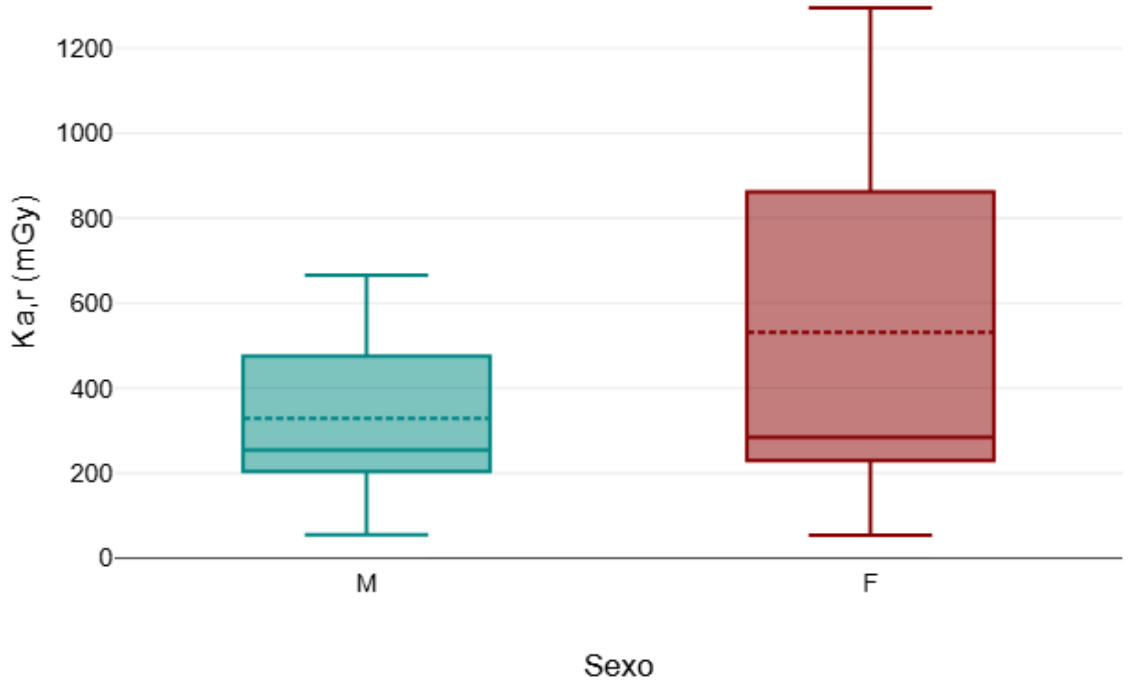
Figura 2 - Gráfico boxplot dos valores de P_{KA}, divididos por sexo



Fonte: Dados da pesquisa, 2024.

Para $K_{a,r}$, obteve-se resultados de 474,9 mGy para homens e 861,75 mGy para mulheres (Figura 3), ambos para o 3º quartil.

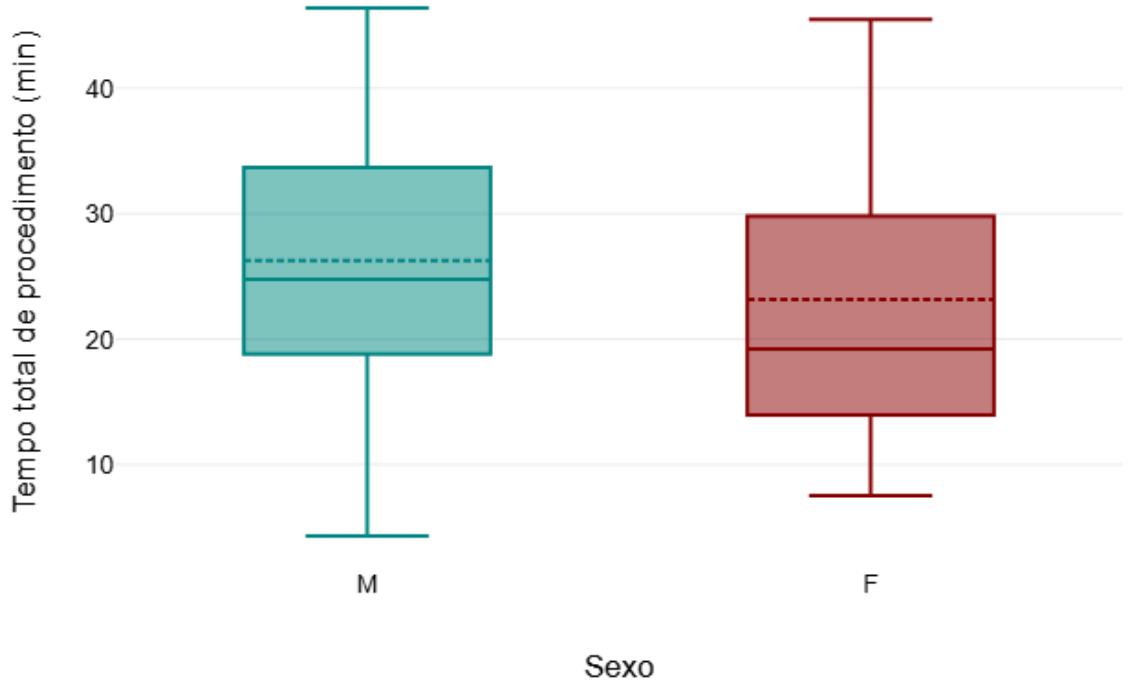
Figura 3 - Gráfico boxplot dos valores de $K_{a,r}$, divididos por sexo



Fonte: Dados da pesquisa, 2024.

O tempo de procedimento foi 33,7 minutos para o sexo masculino e 29,8 minutos para o sexo feminino, avaliando o 3º quartil (Figura 4).

Figura 4 - Gráfico boxplot dos valores de Tempo Total de Procedimento, divididos por sexo



Fonte: Dados da pesquisa, 2024.

Um estudo realizado em um hospital de Minas Gerais (Silva *et al.*, 2023), que analisou uma amostra de 3.350 dados sem separação por sexo, observou-se que o valor encontrado para P_{KA} em seu terceiro quartil foi de 102 Gy.cm². No entanto, o estudo mencionado não incluiu a análise de $K_{a,r}$.

Relacionando com resultados fora do território nacional, em 2020, Sanchéz *et al.,* em sua pesquisa na Espanha, realizada em 26 focos de estudo e totalizando uma amostra de 30,024 procedimentos de angioplastia, apontou os seguintes valores para P_{KA}, $K_{a,r}$ e tempo de fluoroscopia, respectivamente, 39 $Gy.cm^2$, 530 mGy e 6.7 minutos. Um estudo realizado no Peru, com uma amostra de 62 angioplastias, apresentou valores de P_{KA} de 329.41 $Gy.cm^2$ e um tempo total de procedimento de 33,2 minutos, também não foram analisados os valores de $K_{a,r}$ (Ozpeynirci *et al.*, 2022).

Na Europa e na América do Norte já há um avanço nas definições desses valores, com P_{KA} de 35 $Gy.cm^2$ e 83 $Gy.cm^2$, respectivamente, como

apontam Sanchez, Siiskonen e Vano em sua pesquisa de revisão bibliográfica realizada em 2022, em que não analisaram $K_{a,r}$ e o tempo do procedimento por não encontrarem estudos que incluíssem essas informações. No Sri Lanka, os valores encontrados por Ramanathan *et al.* (2023) para P_{KA} e tempo de fluoroscopia foram, em sua devida ordem, 10,61 Gy.cm^2 e 2,31 minutos, novamente sem a análise de $K_{a,r}$.

A comparação dos valores encontrados neste estudo com os valores presentes na literatura se encontram na tabela abaixo (Tabela 2). Optou-se por adotar os valores obtidos para ambos os sexos, a fim de tornar os resultados mais compatíveis com aqueles encontrados nas pesquisas citadas, visto que nenhum estudo anterior fez essa distinção.

Tabela 2. Comparação dos valores de P_{KA} e $K_{a,r}$ entre os estudos, sem divisão por sexo, utilizando os valores de 3^{o} quartil.

	P_{KA} (Gy.cm^2)	$K_{a,r}$ (mGy)	Diferença P_{KA} (Gy.cm^2)	Diferença $K_{a,r}$ (mGy)
Este estudo (2024)	125,42	495,95	-	-
Silva *et al.* (2023)	102	não analisado	23,42	-
Sanchéz *et al.* (2020)	39	530	86,42	34,05
Ozpeynirci *et al.* (2022)	329,41	não analisado	203,99	-
Sanchez, Siiskonen e Vano (2022)	35 (Europa)	não analisado	90,42	-
Sanchez, Siiskonen e Vano (2022)	83 (América do Norte)	não analisado	42,42	-
Ramanathan *et al.* (2023)	10,61	não analisado	114,81	-

Fonte: Dados da pesquisa, 2024.

Os resultados obtidos evidenciam uma diferença significativa nas rotinas adotadas nos locais avaliados, com apenas o estudo de Ozpeynirci *et al.,* (2022)

apresentado um valor de P_{KA} superior ao encontrado, com uma diferença de 200,34 Gy.cm^2. Os restantes dos resultados apresentaram serem inferiores, com um diferença mínima de 27,07 Gy.cm^2 com estudo de Silva *et al.* (2020) e uma diferença máxima de 118,46 Gy.cm^2 com Ramanathan *et al.* (2023). Essa análise descreve a necessidade de revisão dos protocolos utilizados no local parceiro, especialmente quando os valores encontrados se mostraram elevados em comparação com outros estudos. No entanto, a escassez de literatura local e nacional suficiente dificulta uma análise comparativa mais aprofundada entre os valores obtidos neste estudo e aqueles de outras pesquisas realizadas no Brasil.

Limitações do estudo

Durante o período de coleta de dados foram encontradas algumas dificuldades e limitações, sendo necessário fazer reuniões regulares com o Supervisor de Proteção Radiológica do setor, assim como com outros membros da equipe de gestão.

Um dos principais desafios foi a análise e coleta de dados do livro de registros, pois não havia uma constância ou padrão de preenchimento por parte dos responsáveis pela realização do procedimento. Um dos principais pontos discutidos entre os membros da pesquisa e os membros do setor foi a linguagem e termos utilizados pelo equipamento, sendo necessário contatar o fabricante para sanar as dúvidas sobre termos utilizados para evitar equívocos na coleta de dados.

Outra limitação observada na comparação entre os estudos é a falta de padronização na coleta de dados, tanto nos métodos utilizados quanto nas variáveis analisadas, sem justificativas claras para a escolha da metodologia empregada. Alguns estudos consideram apenas o tempo de fluoroscopia ou o tempo total do procedimento, outros sem incluir o valor de $K_{a,r}$, como a maioria encontrada, ou realizar a segregação por sexo, como todas as pesquisas anteriores expostas. Além disso, há uma carência de informações detalhadas sobre a tecnologia empregada nos equipamentos em todos os estudos analisados, o que dificulta uma revisão mais específica dos protocolos.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base no objetivo da pesquisa, foi possível estimar valores típicos para o procedimento de angioplastia realizado no serviço participante. Tendo como resultado os valores de 3º quartil, respectivamente, P_{KA}, $K_{a,r}$ e tempo total de procedimento de 23,05 Gy.cm² e 177,07 Gy.cm², 644,63 mGy e 861,75 mGy, 36,33 minutos e 41,8 minutos, para homens e mulheres, na devida ordem.

Os dados obtidos mostraram-se relevantes, contribuindo significativamente tanto para a melhoria do atendimento aos pacientes do setor quanto para a prática profissional dos colaboradores envolvidos. A estimativa de DRLs permite a revisão de protocolos e da qualidade da imagem, além estímulo de práticas visando a otimização das doses de radiação ionizante em que o paciente, trabalhadores e demais indivíduos do público estão sendo expostos, contribuindo com a sua segurança no contexto da proteção radiológica.

O estudo também contribuiu com o serviço de proteção radiológica do setor parceiro auxiliando na tarefa de registro e organização dos dados coletados, permitindo que o mesmo consiga uma análise mais efetiva dos procedimentos realizados, evidenciando a possibilidade de otimização de dose.

Assim, os resultados desta pesquisa poderão proporcionar benefícios não apenas para os pacientes submetidos a procedimentos de RI, mas também para toda a equipe profissional participante do serviço de Radiologia Intervencionista, contribuindo também para o fomento de produções científicas na área.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO, Igor Guerra *et al.* Avaliação dos efeitos da radiação em procedimentos intervencionistas cardíacos. **J Health Sci Inst.,** São Paulo, v. 29, n. 2, p. 81-84, fev. 2011. Disponível em: repositorio.unip.br/wp-content/uploads/2020/12/V29_n2_2011_p81-84.pdf. Acesso em: 10 jul. 2023.

BALTER, Stephen *et al.* Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: a review of radiation effects on patients⁵: skin and hair. **Radiology**, [S.L.], v. 254, n. 2, p. 326-341, fev. 2010. Radiological Society of North America (RSNA). http://dx.doi.org/10.1148/radiol.2542082312. Disponível em: pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20093507/. Acesso em: 26 set. 2023.

BARBOSA, Patrícia Lopes; CARVALHO, Antonio Carlos de Camargo; MEDEIROS, Regina Bitelli. IMPLEMENTAÇÃO DE AÇÕES DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA NO SETOR DE HEMODINÂMICA DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO. **Enfermagem Revista**, [S.l], v. 22, n. 2, ago. 2019. Disponível em: periodicos.pucminas.br/index.php/enfermagemrevista/article/view/21076. Acesso em: 20 set. 2023

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).** Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l14020.htm . Acesso em: 26 out. 2023.

BRASIL. **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.** Brasília (DF): MS; 2012. Disponível em: wp-sites.info.ufrn.br/admin/wp-content/uploads/sites/4/2020/07/RESOLU%C3%87%C3%95ES-466-12-510-16-e-580-18.pdf. Acesso em: 26 out. 2023.

CANEVARO, Lucia. Aspectos físicos e técnicos da Radiologia Intervencionista. **Revista Brasileira de Física Médica**, [S. L.], v. 3, n. 1, p. 101–115, 2015. DOI: 10.29384/rbfm. 2009. v3. n1. p101-115. Disponível em: www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/50. Acesso em: 30 ago. 2023.

CONTER - Conselho Nacional De Técnicos Em Radiologia. **Entenda o papel de técnicos e tecnólogos na Hemodinâmica**. 2019. Disponível em: <conter.gov.br/site/noticia/profissional-x-06-08-2019 >. Acesso em: 10 jul. 2023.

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear. **NN 3.01 – Diretrizes básicas de proteção radiológica**. Resolução 164/14, 2014. Disponível em: appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf. Acesso em: 30 ago. 2023.

FONSECA, João José Saraiva da. **METODOLOGIA DA PESQUISA CIENTÍFICA**. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará, 2002. Disponível em: www.ia.ufrrj.br/ppgea/conteudo/conteudo-2012-1/1SF/Sandra/apostilaMetodologia.pdf. Acesso em: 20 out. 2023.

GERHARDT, Tatiana Engel; SILVEIRA, Denise Tolfo. **Métodos de Pesquisa**. Porto Alegre: Ufrgs, 2009. 118 p. Disponível em: lume.ufrgs.br/handle/10183/52806. Acesso em: 20 out. 2023.

HEDRICK, Wayne R.; MAHESH, Mahadevappa. **2007 Syllabus**: radiation biology for diagnostic and interventional radiologists. 5. ed. Oak Brook: Radiological Society Of North America, 2007. 36 p.

HOFF, Gabriela *et al*. Ferramenta computacional para avaliação de kerma no ar em aplicações de radioproteção em áreas de internação de pacientes: proposição de um método simples para avaliação experimental. **Radiologia Brasileira**, [S.L.], v. 45, n. 2, p. 71-81, abr. 2012. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842012000200003. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rb/a/f7hSXVLsbWhTrCj5kGjYKVb/?lang=pt#:~:text=O%20kerma%20no%20ar%20%C3%A9,uma%20massa%20definida%20de%20ar. Acesso em: 21 set. 2024.

IAEA - International Atomic Energy Agency. Radiation Protection of

Patients (RPOP). **Diagnostic Reference Levels (DRLs)**. 2023a. Disponível em: <www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/radiology/diagnostic-reference-levels>. Acesso em: 10 jul. 2023.

IAEA - International Atomic Energy Agency. Radiation Protection of Patients (RPOP). **Radiation protection in interventional procedures**. 2023b. Disponível em: <www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/interventional-procedures>. Acesso em: 10 jul. 2023.

IAEA - International Atomic Energy Agency. **Right Dose for Accurate Diagnosis:** Track Radiation Dose to Patients and Use Diagnostic Reference Levels. 2016. Disponível em: <www.iaea.org/newscenter/news/right-dose-for-accurate-diagnosis-track-radiation-dose-to-patients-and-use-diagnostic-reference-levels>. 20 set. 2023

ICRP - International Commission On Radiological Protection. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. **ICRP Publication 60**. Ann. ICRP 21 (1-3)., 1991. Disponível em: <www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060>. Acesso em 26 set. 2023.

ICRP - International Commission On Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. **ICRP Publication 85**. Ann. ICRP 30 (2), 2000. Disponível em: <www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2085>. Acesso em 26 set. 2023

ICRP - International Commission On Radiological Protection. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. **ICRP Publication 135**. Ann. ICRP 46(1). 2017. Disponível em: <www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20135>. Acesso em 26 set. 2023

ICRP - International Commission On Radiological Protection. Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. **ICRP Publication 113**. Ann. ICRP 39 (5), 2009. Disponível em: <www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20113>. Acesso em 26 set. 2023

ICRP - International Commission On Radiological Protection. Occupational Radiological Protection in Interventional Procedures. **ICRP Publication 139.** Ann. ICRP 47(2), 2018. Disponível em: <www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20139>. Acesso em 26 set. 2023

IMADA-PIVETTA, Thaís Sumie Nozu. **ALARA, ALADA OU ALADAIP:** o que são?. ABRO. Associação Brasileira de Radiologia Odontológica e Diagnóstico por Imagem, 2023. Disponível em < abro.org.br/alara-alada-ou-aladaip-o-que-sao/> .

JASCHKE, Werner *et al.* Radiation-Induced Skin Injuries to Patients: what the interventional radiologist needs to know. **Cardiovascular And Interventional Radiology**, [S.L.], v. 40, n. 8, p. 1131-1140, 2017. Springer Science and Business Media LLC. http://dx.doi.org/10.1007/s00270-017-1674-5. Disponível em: pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28497187/. Acesso em: 21 jul. 2023.

KOENIG, T.R. *et al.* **Radiation Injury to the Skin Caused by Fluoroscopic Procedures:** Lessons on Radiation Management. The University of Texas Health Science Center at Houston, 2009. Disponível em: www.uth.tmc.edu/radiology/exhibits/koenig_wagner/index.htm.

MALAN, Leon *et al.* Diagnostic reference levels for fluoroscopically guided procedures in a South African tertiary hospital. **Acta Radiologica**, [S.L.], v. 62, n. 6, p. 807-814, 8 jul. 2020. SAGE Publications. http://dx.doi.org/10.1177/0284185120938371. Disponível em: pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32640888/. Acesso em 24 set. 2023

MAZUIM, Fernando Rockembach. **GERENCIAMENTO DE DOSE DECORRENTE DE EXPOSIÇÕES MÉDICAS EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA**: uma revisão integrativa da literatura. 2020. 73 f. TCC (Graduação) - Curso de Radiologia, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, Florianópolis, 2020. Disponível em:

repositorio.ifsc.edu.br/bitstream/handle/123456789/1807/TCC_2020_Mazuim_Final_Aprovado.pdf?sequence=1&isAllowed=y . Acesso em: 15 set. 2023

MAZUIM *et al*.. Management of doses from medical exposures in interventional radiology: an integrative review. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**, [S. l.], v. 10, n. 3B (Suppl.), 2022. DOI: 10.15392/2319-0612.2022.1858. Disponível em: bjrs.org.br/revista/index.php/REVISTA/article/view/1858. Acesso em: 30 nov. 2023.

MAZUIM, Fernando Rockembach. ESTIMATIVA DE NÍVEIS DE REFERÊNCIA EM DIAGNÓSTICO (DRLs) EM PROCEDIMENTOS INTERVENCIONISTAS REALIZADOS EM UM SERVIÇO DE RADIOLOGIA DO SUL DO BRASIL. 2024. 126 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado Profissional em Proteção Radiológica, Instituto Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2024.

MELO, Francisca Assis. A IMPORTÂNCIA DO USO DO DOSÍMETRO NOS PROFISSIONAIS MÉDICOS NO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA. **Brazilian Journal Of Radiation Sciences**, [S.L.], v. 3, n. 1, 21 maio 2015. Sociedade Brasilieira de Protecao Radiologica - SBPR. http://dx.doi.org/10.15392/bjrs.v3i1a.58. Disponível em: www.bjrs.org.br/revista/index.php/REVISTA/article/view/58. Acesso em: 20 ago. 2023.

MOURA, Regina; BACCHIM NETO, Fernando Antonio. Proteção radiológica aplicada à radiologia intervencionista. **Jornal Vascular Brasileiro**, [S.L.], v. 14, n. 3, p. 197-199, set. 2015. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.1403 . Disponível em: www.scielo.br/j/jvb/a/Kb8KgCgjBMrcrKK4wysfJjH/?lang=pt#. Acesso em 26 set. 2023

NCRP - National Council on Radiation Protection and Measurements. **NCRP Report No. 184**: Medical Radiation Exposure Of Patients In The United States. 2019. Disponível em: www.google.com/url?q=https://www.aapm.org/pubs/NCRP/NCRP_Report_184_overview.pdf&sa=D&source=docs&ust=1645222721295221&usg=AOvVaw3ex6mqWp-9A5AtTW_imY0R. Acesso em: 10 jul. 2023.

OZPEYNIRCI, Yigit *et al.* Radiation Dose and Fluoroscopy Time of Diagnostic Angiography in Patients with Spinal Dural Arteriovenous Fistula. **Clinical Neuroradiology**, [S.L.], v. 32, n. 3, p. 791-797, 7 jan. 2022. Springer Science and Business Media LLC. http://dx.doi.org/10.1007/s00062-021-01130-1. Disponível em: https://link.springer.com/article/10.1007/s00062-021-01130-1#article-info. Acesso em: 21 set. 2024.

PANTOS, Ioannis et al. Patient Radiation Doses in Interventional Cardiology Procedures. Current Cardiology Reviews, [S.L.], v. 5, n. 1, p. 1-11, 1 jan. 2009. **Bentham Science Publishers Ltd.**. http://dx.doi.org/10.2174/157340309787048059. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20066141/. Acesso em: 26 ago. 2024.

PAZ, Adriéle; BOLOGNESI, Leandro. RADIOPROTEÇÃO APLICADA AO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA. **Tekhne e Logos**, [S.L], v. 8, n. 1, ago. 2017. Disponível em: revista.fatecbt.edu.br/index.php/tl/article/view/401. Acesso em: 20 jul. 2023.

PEREIRA, Valquíria Guimarães. **Caracterização de equipamentos intervencionistas visando a otimização das doses**. 2017. 32 f. TCC (Graduação) - Curso de Física Médica, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: pantheon.ufrj.br/handle/11422/3945 . Acesso em: 17 set. 2023.

RAMANATHAN, Vijitha *et al.* Establishment of institutional diagnostic reference level for coronary angiography procedures in Sri Lanka. **Radiation Protection Dosimetry**, [S.L.], v. 199, n. 19, p. 2311-2317, 24 ago. 2023. Oxford University Press (OUP). http://dx.doi.org/10.1093/rpd/ncad238. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37624229/. Acesso em: 21 dez. 2024.

ROCHE, A.. Radioprotection du patient en radiologie interventionnelle. **Journal de Radiologie**, [S.L.], v. 91, n. 11, p. 1231-1235, nov. 2010. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/s0221-0363(10)70179-7. Disponível em: www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0221036310701797. Acesso em: 26 set. 2023.

SANCHEZ, Roberto; SIISKONEN, Teemu; VANO, Eliseo. Current status of diagnostic reference levels in interventional cardiology. **Journal Of Radiological Protection**, [S.L.], v. 42, n. 4, p. 041002, 1 dez. 2022. IOP Publishing. http://dx.doi.org/10.1088/1361-6498/aca2b3. Disponível em: https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1361-6498/aca2b3/pdf. Acesso em: 26 set. 2024.

SÁNCHEZ, Roberto *et al*. Updating national diagnostic reference levels for interventional cardiology and methodological aspects. **Physica Medica**, [S.L.], v. 70, p. 169-175, fev. 2020. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmp.2020.01.014. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S112017972030017X?fr=RR-2&ref=pdf_download&rr=8ef674baf8163652. Acesso em: 03 set. 2024.

SCHMITT, Willian. **Radiação ionizante**: efeitos biológicos. Amadora: Sessões Clínicas do Hff. Serviço de Imagiologia, 2014. Disponível em: repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/1227/1/Radia%C3%A7%C3%A3o%20ionizante%20-%20Perigos%20Biol%C3%B3gicos.pdf. Acesso em: 06 out. 2023.

SOBRICE - Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular. **Radiologia intervencionista**: uma das especialidades médicas que mais cresce no país. 2019. Disponível em: sobrice.org.br/blog/radiologia-intervencionista-uma-das-especialidades-medicas-que-mais-cresce-no-pai/. Acesso em: 20 nov. 2023

TIBANA, Tiago Kojun *et al*. What the radiologist should know about the role of interventional radiology in urology. **Radiologia Brasileira**, [S.L.], v. 52, n. 5, p. 331-336, out. 2019. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/0100-3984.2018.0035. Disponível em: www.scielo.br/j/rb/a/qMBcvJMrN4zdyFqqFzr4fNQ/?lang=en. Acesso em: 26 set. 2023.

UNSCEAR - United Nations Scientific Committee On The Effects Of Atomic Radiation. **Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation, UNSCEAR 2020/2021 Report, Volume I:** Report to the General Assembly, with Scientific Annexes. Scientific Annex A - Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation. 2022. Disponível em: www.unscear.org/unscear/uploads/documents/publications/UNSCEAR_2020_21_Annex-A.pdf. Acesso em: 20 set. 2023.

UNSCEAR - United Nations Scientific Committee On The Effects Of Atomic Radiation. **Medical Exposure:** a user manual. Versão outubro, 2017. Disponível em: http://www.survey.unscear.org/lib/exe/fetch.php/unscear_medical_exposure_survey_manual_v2.pdf. Acesso em 19 agosto 2024.

APÊNDICE A - Instrumento de coleta de dados.

Procedimentos				Dados do procedimento								Dados dos pacientes			
	LIVRO			DADOS EXTRAÍDOS DO EQUIPAMENTO										LIVRO	
Nº	Data de realização do procedimento	Nome do procedimento	Especialidade	PKA (µGy.m²)	Ka,r (mGy)	*Peak Skin Dose (mGy)*	Nº de séries	Tempo total de fluoroscopia (min)	Tempo total de procedimento (min)	Nº de imagens (F/s)	Frames (F)	Sexo	Idade (a)	Peso (kg)	Altura (cm)
1	20/11/2023	angioplastia		14760	1600	1020	31	43.5	46.4	644	649	M	62	60	180
2	23/11/2023	angioplastia	Endovascular	3512	1382	1173	14	33.1	34.7	380	360	M	72	77	159
3	23/11/2023	angioplastia	Endovascular	739.2	54.1	22	17	11.9	13.6	400	416	F	88	58	157
4	24/11/2023	angioplastia	Endovascular	12508	643.1	365	33	32.1	35.5	824	795	M	76	78	178
5	24/11/2023	angioplastia	Endovascular	4391.1	231.3	128	18	10	12.3	672.5	661	M	70	68	162
6	24/11/2023	angioplastia	Endovascular	4110.9	168.1	53	16	20.3	23,0	644	613	M	83	75	175
7	29/11/2023	Angioplastia	Endovascular	14330	693.2	383	25	27.3	29.9	626	603	F	69	52	141
8	29/11/2023	angioplastia	Endovascular	13260	528.1	479	16	28.3	29.4	230	236	M	52	62	165
9	30/11/2023	angioplastia	Endovascular	17922	772.2	515	14	14.3	16,0	404	388	F	44	89	163
10	30/11/2023	angioplastia	Endovascular	3555.8	230.5	83	23	27.6	29.7	496	484	F	89	59	147
11	04/12/2023	angioplastia	Endovascular	6908.5	289.6	202	19	22.9	25.1	498	483	M	59	86	168
12	07/12/2023	angioplastia	Endovascular	4713.5	216.4	111	10	17.4	18.5	252	244	M	74	53	180
13	07/12/2023	angioplastia	endovascular	22201	1552	1532	11	19.8	20.5	249	248	M	74	91	168
14	07/12/2023	angioplastia	endovascular	18252	951.3	736	17	37.2	38.5	312	306	F	88	56	160
15	11/12/2023	angioplastia	endovascular	7437.8	475.8	270	14	8.8	10.7	640	617	F	78	65	154
16	11/12/2023	angioplastia	endovascular	2518.8	142.5	71	8	7	8.4	328	319	F	78	78	170
17	14/12/2023	angioplastia	endovascular	4325.9	215.3	138	8	12.8	14.3	352	342	F	79	70	155
18	14/12/2023	angioplastia	endovascular	18995	1038	746	13	16.5	18,0	352	335	F	59	120	160
19	15/12/2023	angioplastia	endovascular	12553	651.7	339	24	30.5	33.9	808	773	M	69	69	172
20	18/12/2023	angioplastia	endovascular	4851.4	156.1	80	15	23.3	25.5	524	509	M	51	70	171
21	18/12/2023	angioplastia	endovascular	6174.1	199.2	165	8	26.2	27.2	228	214	M	59	60	165
22	20/12/2023	angioplastia	endovascular	21591	1295	9	37	41.8	45.5	964	905	F	63	68	167
23	22/12/2023	angioplastia	endovascular	4755.1	240.5	232	5	3.6	4.3	160	153	M	66	96	165
24	27/12/2023	angioplastia	endovascular	3846.5	228.0	125	13	17.4	19.2	-	-	F	72	72	169
25	05/01/2024	angioplastia	endovascular	10052	507	238	18	15.8	17.9	498	473	M	77	57	163
26	11/01/2024	angioplastia	endovascular	5478.2	363.2	170	18	14.7	16.9	538	530	M	65	80	166
27	18/01/2024	angioplastia	endovascular	3555	276.2	106	23	42.5	45.1	620	607	F	86	64	160
28	25/01/2024	angioplastia	endovascular	17828	943.5	676	18	22.1	23.1	240	247	M	59	64	169
29	05/02/2024	angioplastia	endovascular	6235.9	284.4	132	18	25.9	28.3	564	539	F	75	56	146
30	08/02/2024	angioplastia	endovascular	14434	1755	1120	16	86.9	88.9	788.5	784	M	73	72	170
31	09/02/2024	angioplastia	endovascular	4515.6	279.3	169	9	5.6	7.5	456	441	F	70	72	170

ANEXO A - Parecer de liberação de pesquisa emitido pelo CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTIMATIVA DE NÍVEIS DE REFERÊNCIA EM DIAGNÓSTICO (DRLs) EM PROCEDIMENTOS INTERVENCIONISTAS REALIZADOS EM UM SERVIÇO DE RADIOLOGIA DO SUL DO BRASIL

Pesquisador: DAIANE CRISTINI BARBOSA DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70754223.0.3001.0121

Instituição Proponente: Hospital Professor Polydoro Ernani de São Thiago

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.336.194

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2189473.pdf de 19/09/2023) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador.

Segundo pesquisador:

"Pesquisa prospectiva de abordagem quantitativa e de natureza aplicada buscando gerar dados e benefícios para a prática da otimização da proteção radiológica em procedimentos de radiologia intervencionista. Acredita-se que alguns procedimentos radiológicos intervencionistas apresentam potencial de entregar doses elevadas à pele dos pacientes, podendo alcançar valores próximos aos limiares de dose para o surgimento de reações teciduais, em alguns casos, até mesmo ultrapassar esses limiares. Levando em consideração o estabelecimento de Níveis de Referência em Diagnóstico (DRLs) e a sua relevância na redução de dose, a aplicação dessa ferramenta em um serviço de radiologia intervencionista permitirá identificar os procedimentos que apresentam maior potencial de entregar doses elevadas, bem como, contribuir com a otimização da proteção radiológica no serviço de radiologia intervencionista.

Ao coletar dados relacionados aos procedimentos radiológicos intervencionistas, assentados em um livro de registros próprio para alimentar o SIERBP, constatou-se uma ampla variação nos

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

valores estimados de dose associados a esses procedimentos. Assim, com base na experiência acadêmica e no exposto anteriormente, formulou-se a seguinte problema de estudo: Quais são os valores típicos de dose em termos de Produto Kerma Área (PKA), Kerma no ar no ponto de referência de entrada (Ka,r), ou tempo total de procedimento, Peak Skin Dose (PSD) recebidos por pacientes em procedimentos radiológicos intervencionistas no serviço em questão?

População do estudo: pacientes adultos com idade igual ou superior a 18 anos sem limite de idade máxima, de ambos os gêneros, que foram submetidos a procedimentos de intervencionismo no local de estudo no período de seis meses entre os anos de 2023-2024.

Tamanho amostral: 1000

Local do estudo: a pesquisa será desenvolvida no Setor de Apoio Diagnóstico e Terapêutico/Unidade de Diagnóstico por Imagem de Diagnósticos Especializados (UDIDE) do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago - Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC/EBSERH) Período do estudo: setembro/2023 a janeiro/2024

Critérios de inclusão: pacientes adultos, de ambos os sexos, submetidos a qualquer um dos procedimentos radiológicos intervencionistas dentro da instituição hospitalar em questão e no período da coleta de dados.

Critérios de exclusão: pacientes que realizaram dois ou mais procedimentos no mesmo dia. Considerando que o sistema do angiógrafo realiza uma somatória resultando em um único valor por paciente registrado a cada dia, sem distinguir se o mesmo foi submetido a mais de um tipo de procedimento, e que para estabelecimento de DRLs deve ser utilizados dados de uma única exposição, para uma correta determinação de valores típicos de dose esses pacientes em duplicata serão excluídos. Variáveis em estudo: peso corporal, altura, idade, sexo, parâmetros técnicos utilizados no procedimento. Instrumentos:

- Os principais dados relacionados aos procedimentos radiológicos intervencionistas já são coletados e inseridos mensalmente no Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial (SIERBP), por se tratar de uma exigência da Vigilância Sanitária no Estado de Santa Catarina com finalidade de obter registros informatizados sobre os serviços de saúde e de interesse da saúde.

- Etapa 1: Banco de dados do serviço participante (1.000 pacientes)

Os dados serão coletados por meio de um banco de dados rotineiramente alimentado como parte da rotina equipe hospitalar. Nesse banco de dados serão coletados dados secundários sem identificação dos pacientes. O banco de dados é alimentado pelos profissionais do serviço com os dados fornecidos pelo livro de registro localizado no setor de radiologia intervencionista do hospital participante, preenchido pela equipe após a realização do procedimento sob a supervisão

do SPR da instituição.
Poderá também ser utilizado, como uma segunda possível fonte para coleta de dados, a plataforma SIERBP uma vez que fornece dados secundários relacionados às exposições ocorridas. Serão coletados os dados referentes aos procedimentos radiológicos intervencionistas realizados na instituição hospitalar somente após a aprovação em CEP.
Dados secundários referentes aos pacientes como a idade, sexo, peso corporal e altura serão coletados exclusivamente com a finalidade de gerar uma base de dados que possibilite a formação de estratos na população pesquisada.
- Etapa 2: Dados do equipamento e parâmetros técnicos da imagem
Informações sobre o equipamento angiográfico relacionadas ao ano de instalação, fabricante, modelo, tipo de detector, protocolos, configurações de parâmetros utilizados nos procedimentos e frequência da realização de testes de controle de qualidade serão solicitados e coletados diretamente com a equipe de físicos do serviço participante a fim de permitir uma melhor caracterização do serviço e possibilitar uma futura comparação entre os valores de DRLs. Os dados do equipamento são encontrados nos manuais técnicos localizados no serviço de proteção radiológica do próprio departamento de radiologia do hospital."

Objetivo da Pesquisa:
Segundo pesquisador:
Objetivo geral: "Estimar os DRLs decorrentes de exposições médicas em procedimentos de radiologia intervencionista realizados em um hospital público no Sul do Brasil."
Objetivos específicos:
"A. Coletar os principais dados relacionados aos procedimentos radiológicos intervencionistas: Nome e tipo de complexidade do procedimento, data de realização, indicação clínica, Produto Kerma Área (PKA), Kerma no ar no ponto de referência de entrada (Ka,r), tempo total de fluoroscopia (T), tempo total de procedimento, Peak Skin Dose (PSD), número de imagens (NI) e número de séries;
B. estratificarosdadosdospacientescomintuitodeformargrupos(sexo,idade, altura e peso corporal);
C. identificar os tipos de procedimentos com maior potencial de causar reações teciduais;
D. determinar os Níveis de Referência em Diagnóstico (DRLs), em termos de valores típicos, do serviço participante."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Segundo pesquisador:
Riscos: "...graduados como mínimo, uma vez que o estudo envolve pouca ou nenhuma



possibilidade de dano ou desconforto para os participantes, e que serão coletados apenas dados secundários que habitualmente já são coletados durante os procedimentos radiológicos intervencionistas realizados no hospital participante: sexo, idade, altura e o peso corporal. Ainda sim, como medida de proteção, todos os dados coletados serão tratados de forma anonimizada, conforme a LGPD."
Benefícios: "Como potenciais benefícios, a pesquisa visa entregar importantes dados para a instituição hospitalar participante que permitem a otimização da proteção radiológica, ampliando o controle das doses recebidas pelos pacientes e, consequentemente, pelos profissionais envolvidos no serviço de radiologia intervencionista."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
- Pesquisa vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologias Radiológicas, modalidade mestrado profissional em proteção radiológica.
- Pesquisa com possível impacto clínico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
1. Apresenta carta de anuência emitida por responsável legal do HU/UFSC.
2. Pesquisadores anexaram carta solicitando dispensa de TCLE ao CEPSH/IFSC, cuja justificativa segue abaixo transcrita:
"Solicitamos a dispensa de obtenção de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o estudo intitulado "Estimativa de Níveis de Referência em Diagnóstico (DRLs) em Procedimentos Intervencionistas Realizados em um Serviço De Radiologia do Sul do Brasil", elaborado pelo Tecnólogo em Radiologia Fernando Rockembach Mazuim e orientado pela Dra. Daiane Cristini Barbosa de Souza.
A dispensa do uso de TCLE se fundamenta:
-Todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa.
-As informações que serão coletadas se tratam apenas de dados secundários (sexo, idade, peso corporal e altura), sendo que esses e os dados relacionados aos procedimentos intervencionistas de radiologia (nome do procedimento, data de realização, indicação clínica, PKA, Ka,r, PSD, tempo de fluoroscopia, tempo total de procedimento e número de imagens, número de séries) já são coletados rotineiramente, pelo serviço participante da pesquisa, e inseridos mensalmente no Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial (SIERBP).
-Os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes.



-É um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos.
A investigadora principal/coordenadora do projeto e demais colaboradores envolvidos no estudo acima se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste estudo, apenas para os fins descritos, e respeitar a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei n° 13.709 de 14 de agosto de 2018, bem como cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS No 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.
Todos os colaboradores envolvidos no estudo acima se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste apenas para os fins descritos no projeto e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras do Comitê de Ética das instituições envolvidas, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados utilizados."
3. Apresenta Termo de compromisso para uso de dados assinado por todos os integrantes da equipe de pesquisa.

Recomendações:
Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Os pesquisadores anexaram o termo de compromisso para uso de dados, o qual está adequado.
Não apresenta pendências e/ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:
Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 07/07/2023 e TCUD 18/09/2023) refere-se apenas aos aspectos éticos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deve ser encaminhada para avaliação do CEPSH. Informamos que a dispensa de TCLE somente será utilizada para este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será, obrigatoriamente, objeto de um novo projeto de pesquisa, o qual será submetido à apreciação do CEPSH-UFSC.
Lembramos aos senhores pesquisadores que o CEPSH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC

Continuação do Parecer: 6.336.194

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2189473.pdf	19/09/2023 10:55:30		Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUD.pdf	18/09/2023 19:44:24	DAIANE CRISTINI BARBOSA DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEPSH_IFSC_V2.pdf	07/07/2023 09:41:03	DAIANE CRISTINI BARBOSA DE SOUZA	Aceito
Outros	DECLARACAO_DE_PESQUISA_NAO_INICIADA_E_RESPONSABILIDADE_ETICA.pdf	07/07/2023 08:55:26	DAIANE CRISTINI BARBOSA DE SOUZA	Aceito
Outros	Carta_anuencia_HU.pdf	07/07/2023 08:54:03	DAIANE CRISTINI BARBOSA DE SOUZA	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP__assinado.pdf	07/07/2023 08:43:20	DAIANE CRISTINI BARBOSA DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAO_DISPENSA_TCLE_assinado.pdf	07/07/2023 08:12:47	DAIANE CRISTINI BARBOSA DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FLORIANOPOLIS, 30 de Setembro de 2023

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br