U.PORTO

DOUTORAMENTO

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Avaliação nacional dos níveis de exposição a radiação ionizante em procedimentos de intervenção guiados por fluoroscopia

Andrea Susana Miranda Pimenta

D

2024

Avaliação nacional dos níveis de exposição a radiação ionizante em procedimentos de intervenção guiados por fluoroscopia

Andrea Susana Miranda Pimenta

Orientadora: Professora Doutora Isabel Ramos

Coorientadores: Professora Doutora Joana Santos, Professor Doutor Luís Azevedo

Dissertação de Candidatura a grau de Doutor, apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Programa Doutoral em Investigação Clínica e em Serviços de Saúde

"A persistência é o caminho do êxito"

Charles Chaplin

Agradecimentos

Neste meu percurso, foram muitas as pessoas que tiveram um papel fundamental, para que pudesse atingir esta difícil meta a que me propus.

Agradeço à Universidade do Porto e à sua Faculdade de Medicina, pela possibilidade de realizar o programa doutoral "Investigação Clínica e em Serviços de Saúde".

Agradeço à minha equipa de orientação:

- Professora Doutora Isabel Ramos pela superior orientação deste trabalho, disponibilidade, dedicação, ensinamentos, amizade e por ter acreditado na minha capacidade científica.
- Professora Doutora Joana Santos que nesta caminhada se tornou uma grande amiga. Sendo uma *expertise* reconhecida internacionalmente na área da Proteção Radiológica, agradeço toda a partilha de conhecimento e toda a perseverança.
- Professor Doutor Luís Azevedo, diretor do programa doutoral, pela sua disponibilidade e preciosa colaboração na revisão deste trabalho.

Ao Dr. Jorge Pereira, Presidente da Comissão de Proteção Radiológica do CHUSJ, agradeço o estímulo, motivação e por todas as oportunidades que me proporcionou.

Aos meus colegas de profissão, Cristina Almeida, João Simões, Florbela Tecelão e Marta Sousa, que tiveram um papel fundamental na recolha de dados. Sem eles o caminho teria sido muito mais difícil.

Aos médicos de Radiologia de Intervenção Dr. Pedro Lopes, Dr. Pedro Sousa e Dr. Frederico Cavalheiro, agradeço a colaboração preciosa e a partilha do conhecimento.

A todos os meus amigos, por aceitarem as minhas ausências constantes, sem cobranças.

À minha família por me apoiar incondicionalmente e por serem o meu suporte emocional e estratégico.

Às minhas queridas filhas Rita e Francisca...é a elas que dedico este trabalho, pelo tempo de amor e brincadeira que tiveram de abdicar.

A todos o meu muito obrigada!

Ao abrigo do artigo 8º do Decreto-Lei 388/70, fazem parte desta dissertação as seguintes publicações:

Artigos científicos em revistas com fator de impacto

Artigos publicados

Pimenta A., Azevedo L., Ramos I., Santos J. (2024). Establishment of Diagnostic Reference Levels in Portuguese Interventional Radiology departments. *European Journal of Radiology* 173, 111377. https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2024.111377.
JCR IF (2022): 3.3; Q1 (Medicine miscellaneous); SJR (2022): 0,94

Pimenta A., Azevedo L., Santos J., Ramos I. (2023). Radiation protection measures used in Portuguese interventional radiology departments: A national survey. *Radiography*, 29 (3), 597-603. https://doi.org/10.1016/j.radi.2023.04.001.
JCR IF (2023): 2.69; Q1 (Assessment and Diagnosis); SJR (2023): 0,68

Artigo aceite para publicação

Pimenta A., Lopes P., Cavalheiro F., Sousa P., Azevedo L., Ramos I., Santos J. (2024). Complexity levels of Fluoroscopic Guided Interventional Procedures.

Clinical Radiology

JCR IF (2023):2.1; Q2 (Medicine miscellaneous; Radiology, Nuclear Medicine and Imaging); SJR (2023): 0,6

Em cumprimento com o disposto no referido decreto-lei, declaro que participei ativamente na definição dos objetivos do estudo, no seu desenho, definição da metodologia e na sua planificação, recolha e análise de dados e elaborei todos os trabalhos.

Índice geral

Índice de figuras **19**

Índice de tabelas **21**

Abreviaturas **23**

Resumo **29**

Abstract **33**

Introdução **37**

1. Enquadramento teórico **41**

1.1. Exposições médicas: Radiologia de Intervenção **41**

1.2. Equipamentos de fluoroscopia **46**

1.2.1. Tecnologia de recetores de imagem 46

1.2.2. Vantagens da fluoroscopia digital 48

1.2.3. Modos de operação 50

1.2.4. Controlo Automático de Exposição 51

1.2.5. Magnificação geométrica e eletrónica 51

1.2.6. Filtros adicionais 52

1.2.7. Grelha anti - dispersão 52

1.2.8. Configuração de equipamentos de fluoroscopia 52

1.3. Distribuição de equipamentos de fluoroscopia fixos em Portugal **55**

1.4. Efeitos da radiação ionizante **57**

1.4.1. Efeitos estocásticos versus efeitos determinísticos 57

1.4.2. Reações tecidulares após PIGFs 58

1.4.3. Tratamento de reações tecidulares 59

1.4.4. Catarata radio induzida 59

1.5. Descritores para aferir a dose de exposição em PIGFs **60**

1.5.1. Dosimetria para avaliação do risco estocástico 60

1.5.2. Dosimetria para prevenção dos efeitos determinísticos 60

1.5.3. Dosimetria para a garantia da qualidade 61

1.5.4. Níveis de dose de radiação significativa 62

1.6. Níveis de Referência de Diagnóstico 62

1.6.1. Conceito NRD 62

1.6.2. Aplicabilidade dos NRDs na otimização de PIGFs 64

1.6.3. Estabelecimento de NRDs para PIGFs 65

1.7. Proteção Radiológica 66

1.7.1. Princípios de Proteção Radiológica 66

1.7.2. Proteção Radiológica na RI 67

2. Objetivos 73

3. Investigação Original Realizada 77

3.1. Medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI Portuguesas: questionário nacional 81

3.1.1. Material e métodos para a caraterização de medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI nacionais 81

3.1.2. Resultados obtidos na caraterização de medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI nacionais 83

3.1.3. Discussão da caraterização de medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI nacionais 88

3.1.4. Conclusão da caraterização de medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI nacionais 89

3.2. Estabelecimento de Níveis de Referência de Diagnóstico nas unidades de Radiologia de Intervenção Portuguesas 93

3.2.1. Material e métodos para o estabelecimento de NRDs para PIGFs 93

3.2.2. Resultados obtidos no estabelecimento de NRDs para PIGFs 95

3.2.3. Discussão sobre o estabelecimento de NRDs para PIGFs 98

3.2.4. Conclusão sobre estabelecimento de NRDs para PIGFs 103

3.3. Níveis de complexidade de procedimentos de intervenção guiados por fluoroscopia 107

3.3.1. Materiais e métodos utilizados na definição de níveis de complexidade 107

3.3.2. Resultados para a definição de níveis de complexidade 109

3.3.3. Discussão da definição de níveis de complexidade 112

3.3.4. Conclusão sobre a definição de níveis de complexidade 118

4. Considerações finais 121

5. Conclusão 125

Bibliografia 129

Anexos 142

Anexo I – Questionário para a caracterização das medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI Portuguesas 142

Anexo II – Artigo: Radiation protection measures used in Portuguese interventional radiology departments: A national survey 157

Anexo III – Artigo: Establishment of Diagnostic Reference Levels in Portuguese Radiology Interventional departments 165

Índice de figuras

Figura 1: Fluxograma do estudo 38

Figura 2: Dose efetiva per capita retirada de diferentes relatórios UNSCEAR 41

Figura 3: Distribuição de frequência segundo UNSCEAR 42

Figura 4: Imagem angiográficas das artérias ilíacas comuns com subtração total 43

Figura 5: Esquema representativo da colocação de cateter nas vias biliares 44

Figura 6: Imagem angiográfica da PTBD 44

Figura 7: Esquema da TACE no tratamento do carcinoma hepatocelular através da necrose isquémica e quimioterapia regional 45

Figura 8: Imagem angiográfica convencional da TACE 46

Figura 9: Estrutura interna de um intensificador de imagem 47

Figura 10: Diagrama de um sistema de fluoroscopia digital 47

Figura 11: Representação dos constituintes de um detetor plano de CsI 48

Figura 12: Esquema de modos de fluoroscopia com diferentes pulsos por segundo 50

Figura 13: Efeito da magnificação geométrica na $K_{a,e}$ 51

Figura 14: Efeito da magnificação eletrónica na $K_{a,e}$ 52

Figura 15: Diferentes configurações de equipamentos fixos de fluoroscopia 53

Figura 16: Equipamento Arco em C portátil 53

Figura 17: Equipamento móvel O-Arm 54

Figura 18: Equipamento híbrido 54

Figura 19: Distribuição de angiógrafos em funcionamento por região de saúde 55

Figura 20: Idade (em anos) dos angiógrafos, por região de saúde 56

Figura 21: Ilustração dos principais descritores de dose em fluoroscopia 61

Figura 22: Exemplo de um ciclo de auditoria clínica 64

Figura 23: Fluxograma de follow up de reações tecidulares após PIGF 69

Figura 24: Unidades de RI consideradas para o estudo 84

Figura 25: Caraterísticas dos equipamentos fluoroscopia 85

Figura 26: Parâmetros disponibilizados pelos equipamentos de fluoroscopia 85

Figura 27: Frequência de PIGFs nas unidades de RI 86

Figura 28: Localização das unidades de RI incluídas neste estudo, no mapa de Portugal 94

Figura 29: Análise do valor de P_{KA}, por PIGF / unidade de RI 99

Figura 30: As várias fases do método de Delphi modificado 108

Índice de tabelas

Tabela 1: Número total de angiógrafos instalados em Portugal em 2012 56

Tabela 2: Limiares e tempo de surgimento de reações tecidulares após PIGFs 58

Tabela 3: Medicamentos que aumentam a radiossensibilidade 59

Tabela 4: Níveis de alerta para detetar reações tecidulares após PIGFs 62

Tabela 5: Caraterísticas dos equipamentos de fluoroscopia 95

Tabela 6: Frequência de PIGFs por unidade de RI em estudo (Janeiro a Dezembro de 2022) 95

Tabela 7: Estatística descritiva dos valores de dose em termos de P_{KA} ($Gy.cm^2$), $K_{a,r,}$ (mGy) e TF (min) para os seis PIGFs mais frequentes e/ou com maior exposição 96

Tabela 8: Distribuição de número de cinegrafias por procedimento e unidade de RI 97

Tabela 9: NRDs nacionais em termos de P_{KA} ($Gy.cm^2$), $K_{a,r}$ (mGy) e TF (min), para seis PIGFs 98

Tabela 10: Comparação dos NRDs nacionais propostos por este estudo com a literatura disponível 101

Tabela 11: Critérios de complexidade para a PTBD 110

Tabela 12: Critérios de complexidade para a TACE 111

Tabela 13: Critérios de complexidade para o TIPS 112

Tabela 14: Análise comparativa dos critérios clínicos para avaliar o nível de complexidade para a PTBD 114

Tabela 15: Critérios de complexidade para PIGF não vascular 115

Tabela 16: Análise comparativa dos critérios clínicos para avaliar o nível de complexidade para a TACE 116

Tabela 17: Critérios de complexidade para PIGF vascular /arterial 117

Abreviaturas

AEC - Controlo Automático de Exposição (*Automatic Exposure Control*)

ALARA – Tão baixo quanto razoavelmente possível (*As Low As Reasonably Achievable*)

APRI - Associação Portuguesa de Radiologia de Intervenção

ARS - Administração Regional de Saúde

BAE - Embolização artérias brônquicas (*Bronchial artery embolisation*)

BCLC - *Barcelona Clinic Liver Cancer*

BMI - Índice de massa corporal (*Body Mass Index)*

CAK - Kerma no ar cumulativo (*Cumulative reference air kerma*)

CBCT - *Cone Beam* CT

CEI - Consentimento Esclarecido e Informado

CI - Cardiologia de Intervenção

CIRSE – Sociedade de Radiologia Cardiovascular e Intervencionista da Europa (*Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe)*

CPRE - Colangiopancreatografia retrógada endóscopica

CQ - Controlo de Qualidade

CsI - Iodeto de Césio

DAP - Produto dose area (*Dose area product*)

DAS - Angiografia com subtração digital (*Digital Angiography Subtraction*)

DBIH - Ducto Biliar Intra-Hepático

DE - Dose Efetiva

DICOM – Comunicação e imagem digital em medicina (*Digital Imaging and Communications in Medicine)*

DQE - Eficiência Quântica de Deteção (*Detective Quantum Efficiency*)

DRL – Diagnostic Reference Level

DRLs – Diagnostic Reference Levels

ESAK - Kerma no ar na superfície de entrada (*Entrance surface air kerma*)

ESD – Dose à entrada na pele (*Entrance skin dose*)

ESR – Sociedade Europeia de Radiologia (*European Society of Radiology)*

ETFPA - Tratamento endovascular artérias femoro-poplíteas (*Endovascular treatment of femoral-popliteal arteries)*

EUCLID – Estudo Europeu sobre Níveis de Diagnóstico de Referência de Diagnóstico Clínico para Imagens Médicas de raios-X (*European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X- ray medical Imaging)*

FAV - Fístula Arterio Venosa

FGIPs - Fluoroscopy Guided Interventional Procedures

FOV - Campo de visão (*Field of View*)

IAEA – Agência Internacional de Energia Atómica (*International Atomic Energy Agency)*

IBM – Corporação Internacional de Máquinas de Negócio (*International Business Machines)*

IC - Índice de Complexidade

ICRP – Comissão Internacional de Proteção Radiológica (*International Commission of Radiological Protection)*

IEAE - Embolização artérias epigástricas inferiores (*Inferior epigastric artery embolization*)

II - Intensificador de Imagem

INNTR - Inibidores Não Nucleosídeos de Transcriptase Reversa

IR – Interventional Radiology

$K_{a,e}$ - Kerma no ar na auperfície de entrada (*Entrance surface air kerma*)

$K_{a,r}$ - Kerma no ar no ponto de referência de entrada do doente (*Air kerma at the patient entrance reference point)*

KAP - Produto kerma área (*Kerma area product*)

Kg- Kilograma

LIH – Retenção de última imagem (*Last Image Hold)*

LNT – *Linear sem limite (Linear Non-Threshold)*

LSH – Retenção de última série *(Last Series Hold)*

LVT - Lisboa e Vale do Tejo

mGy – Miligray

mSv - Milisievert

NRD - Nível de Referência de Diagnóstico

NRDs – Níveis de Referência de Diagnóstico

NRDE - Nível de Referência de Diagnóstico Europeu

NRDL - Nível de Referência de Diagnóstico Local

NRDN - Nível de Referência de Diagnóstico Nacional

NRDR - Nível de Referência de Diagnóstico Regional

p.ex. - por exemplo

P_{50} - Percentil 50

P_{75} - Percentil 75

P_{95} - Percentil 95

PACS - Sistema de arquivo e comunicação de imagens (*Picture Archiving and Communication System)*

PDF – Formato de documento portátil (*Portable Document Format)*

PIGF - Procedimento de Intervenção Guiado por Fluoroscopia

PIGFs - Procedimentos de Intervenção Guiados por Fluoroscopia

P_{KA} - Produto kerma no ar área (*Air kerma area product*)

PSD ou $D_{skin,max}$ - Pico de dose na pele (*Peak skin dose)*

PTBD - Drenagem biliar transhepática percutânea (*Percutaneous transhepatic biliary drainage*)

RDSR – Relatório estruturado de dose de radiação (*Radiation Dose Structured Report)*

RI - Radiologia de Intervenção

RM - Ressonância Magnética

RODEO - *RadiatiOnDose among different EndOvascular procedures*

SAFRAD - *SAFety in RADiological procedures reporting system*

SIR – Sociedade de Radiologia de Intervenção (*Society of Interventional Radiology)*

SNC - Sistema Nervoso Central

SNR - *Signal to noise ratio*

SNS - Sistema Nacional de Saúde

SPRMN - Sociedade Portuguesa de Radiologia e Medicina Nuclear

SPSS – Pacote estatístico para ciências sociais para Windows (*Statistical package for Social Science for Window)*

TACE - Quimioembolização hepática transarterial (*Transarterial chemoembolisation)*

TC - Tomografia Computorizada

TF - Tempo de fluoroscopia

TIPS - Shunt porto sistémico intra-hepático transjugular (*Transjugular intrahepatic portosystemic shunt)*

UNSCEAR - Comité Científico das Nações Unidas para os efeitos da radiação atómica (*United Nation Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation)*

VB - Via biliar

ZnCdS:Ag -Sulfeto de Cádmio e Zinco ativadas com Prata

5 FU – Fluorouracil

RESUMO

Resumo

Introdução: A frequência de Procedimentos de Intervenção Guiados por Fluoroscopia (PIGFs) aumentou nas últimas décadas, preocupando a sociedade médica, relativamente aos níveis de exposição a radiação ionizante, que estes procedimentos implicam, para os doentes e profissionais. Por forma a diminuir o risco e maximizar a segurança contra a radiação ionizante, várias ações têm sido recomendadas, nomeadamente a utilização de ferramentas, como os Níveis de Referência de Diagnóstico (NRDs).

Objetivos: O objetivo principal deste estudo é estabelecer NRDs, para os seis PIGFs mais comuns e/ou com maior exposição, em Portugal. Como objetivos secundários, propôs-se a caraterização de medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de Radiologia de Intervenção Portuguesas e a definição de níveis de complexidade para três procedimentos de intervenção.

Materiais e métodos: Um questionário online foi elaborado e distribuído, de modo a caraterizar as unidades de Radiologia de Intervenção (RI) nacionais em matéria de Proteção Radiológica, conhecer os procedimentos realizados com maior frequência e identificar as unidades, que poderiam participar no estabelecimento de NRDs para procedimentos de intervenção, em Portugal.
Posteriormente, foi realizado um estudo retrospetivo em cinco unidades representativas da prática clínica de Radiologia de Intervenção (RI) em Portugal, onde foram recolhidos dados de seis procedimentos realizados em 2022, a partir dos cabeçalhos *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM) e dos ficheiros de dose, disponíveis no *Picture Archiving and Communication System* (PACS). Nomeadamente, valores de Produto kerma no ar área (*Air kerma area product* - P_{KA} em Gy.cm^2), Kerma no ar no ponto de referência de entrada do doente (*Air kerma at the patient entrance reference point* – Ka,r em mGy) e o Tempo de fluoroscopia (TF em min), de pelo menos 20 doentes por procedimento, de acordo com as recomendações internacionais. Para cada um destes parâmetros foi realizada estatística descritiva, analisando a média, desvio padrão, percentil 50 (P_{50}), percentil 75 (P_{75}) e percentil 95 (P_{95}). Os NRDs nacionais propostos, basearam-se no percentil 75 (P_{75}) dos valores medianos (P50) da distribuição de dose, obtidos nas diferentes unidades de Radiologia de Intervenção. Adicionalmente e de acordo com o método de Delphi modificado, foram ainda definidos níveis de complexidade para três procedimentos de intervenção (dois associados a elevada frequência e um a valores de exposição elevados).

Resultados: As unidades de RI portuguesas revelaram ter um parque tecnológico relativamente recente, com frequência de procedimentos focada nos centros de excelência. Foi possível caracterizar a organização da equipa e a sua educação e treino em Proteção Radiológica, sendo esta escassa em alguns grupos profissionais. Foram detetadas falhas na implementação de algumas recomendações e requisitos legais nas unidades analisadas. Em algumas unidades de RI, as Boas Práticas Radiológicas, não estão a ser realizadas.
Os NRDs nacionais obtidos em termos de P_{KA} foram 20.2, 98.2, 247.7, 331.6, 312.0 e 19.3 Gy.cm^2, para Drenagem biliar percutânea transhepática (*Percutaneous transhepatic biliary drainage* - PTBD), Embolização de artérias brônquicas (*Bronchial artery embolisation* - BAE), Quimioembolização hepática transarterial

(*Transarterial chemoembolisation* - TACE), Embolização de artérias epigástricas inferiores (*Inferior epigastric artery embolization* - IEAE), Shunt porto sistémico intra-hepático transjugular (*Transjugular intrahepatic portosystemic shunt* - TIPS) e Tratamento endovascular de artérias femoro-poplíteas (*Endovascular treatment of femoral-popliteal arteries* – ETFPA), respetivamente. Os NRDs correspondentes para $K_{a,r}$ foram 148.8, 392.1, 1130.7, 1098.5, 1367.7, 74.6 mGy e os de TF foram 7.2, 23.4, 20.6, 21. 2, 32.1, 18.3 min, respetivamente.

Foi estabelecida a categorização de acordo com o nível de complexidade, para PTBD, TACE e TIPS.

Conclusão: O presente estudo foi pioneiro na caracterização do parque tecnológico, da frequência de procedimentos de intervenção, das medidas de Proteção Radiológica utilizadas em RI, no estabelecimento de NRDs para PIGFs e na proposta de definição de níveis de complexidade para os procedimentos de intervenção mais frequentes e que mais expõem em Portugal. Os resultados foram partilhados com as unidades participantes, a fim de atualizar e promover as melhores práticas de Proteção Radiológica. As conclusões serão enviadas às sociedades científicas nacionais dos diferentes grupos profissionais, a fim de harmonizar e melhorar as práticas radiológicas, promovendo a segurança dos doentes e profissionais.

ABSTRACT

Abstract

Introduction: The frequency of Fluoroscopy Guided Interventional Procedures (FGIPs) has increased in recent decades, worrying medical society, due to the high levels of ionizing radiation exposure, among patients and professionals. To reduce the risk and maximize the protection against ionizing radiation, several actions have been recommended, namely the use of tools, such Diagnostic Reference Levels (DRLs).

Objectives: The main objective of this study is to establish DRLs, for the six most common and/or high exposure FGIPs in Portugal. As secondary objectives, we propose to characterize the Radiological Protection measures used in Portuguese departments and define complexity levels for three interventional procedures.

Material and methods: An online questionnaire was created and distributed, to characterize national Interventional Radiology (IR) departments in terms of Radiological Protection measures, identify the most frequent interventional procedures and the departments that could participate in the establishment of Interventional Radiology DRLs in Portugal.
Posteriorly, a retrospective study was conducted in five departments most representative of IR practice and data of six interventional procedures performed in 2022 were collected, from Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) headers and dose reports, available in Picture Archiving and Communication System (PACS). Specifically dose values in terms of Air kerma area product (P_{KA} in $Gy.cm^2$), Air kerma at the patient entrance reference point ($K_{a,r}$ in mGy) and Fluoro time (FT in min), at least 20 patients per procedure, in accordance with international recommendations. For each parameter, descriptive statistics were performed, analyzing the mean, standard deviation, 50^{th} percentile (P_{50}), 75^{th} percentile (P_{75}) and 95^{th} percentile (P_{95}). The proposed national DRLs are based on the 75^{th} percentile (P_{75}) of the median values (P_{50}) of the dose distribution, obtained in the different Interventional Radiology departments.
Additionally, and according to the modified Delphi method, complexity levels were defined for three interventional procedures (two associated with high frequency and one with high exposure).

Results: Portuguese IR departments revealed recent technology park, with frequency procedures focused on centers of excellence. It was possible to characterize the team organization and their education and training in Radiation Protection, which is scarce in some professional groups. It was also possible to observe failures in the implementation of some recommendations and even legal requirements, in IR departments in Portugal. Some of the good radiological practice procedures are not being followed in some departments.
The national DRLs in terms of P_{KA} were 20.2, 98.2, 247.7, 331.6, 312.0 and 19.3 $Gy.cm^2$, for Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD), Bronchial artery embolisation (BAE), Transarterial chemoembolisation (TACE), Inferior epigastric artery embolization (IEAE), Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS) and Endovascular treatment of femoral-popliteal arteries (ETFPA),

respectively. The corresponding DRLs for $K_{a,r}$ were 148.8, 392.1, 1130.7, 1098.5, 1367.7, 74.6 mGy and for FT were 7.2, 23.4, 20.6, 21. 2, 32.1, 18.3 min.
Categorization was established according to the level of complexity, for PTBD, TACE TIPS.

Conclusions: The present study was pioneer in characterization of the technological park, the frequency of interventional procedures, the Radiological Protection measures used in IR, in the establishment of Interventional Radiology DRLs and definition of complexity levels for interventional procedures with high frequency and exposure. The results were shared with participating departments, to update and promote best practices in Radiological Protection, and the conclusions will be sent to national scientific societies of different professional groups, to harmonize and improve radiological practices, promoting the safety of patients and professionals.

INTRODUÇÃO

Introdução

A Radiologia de Intervenção (RI) é uma área de diferenciação da especialidade médica de Radiologia, que utiliza radiação ionizante, para fins de diagnóstico e terapêutica (ICRP, 2013). Atualmente em Portugal, já é reconhecida como uma subespecialidade da Radiologia.

Nas últimas décadas assistiu-se a um aumento da frequência de procedimentos de intervenção em todo o mundo (UNSCEAR, 2022), criando algum alarmismo na sociedade médica, dado estarem relacionados com altos níveis de exposição a radiação ionizante, para os doentes (Jaschke et al., 2017) e para os profissionais (Sciahbasi et al., 2017).

Atualmente, a preocupação com a Proteção Radiológica é um tema em destaque a nível internacional e estão definidas várias ações a serem implementadas na área da RI, de modo a maximizar a segurança e proteção contra a radiação ionizante (Frija et al., 2021; Vano et al., 2020).

O conceito de Nível de Referência de Diagnóstico (NRD) foi introduzido pela primeira vez pela *International Commission on Radiological Protection* (ICRP) (ICRP, 1996) como uma ferramenta na otimização de procedimentos médicos, que permite quantificar a dose de radiação e desta forma analisar a prática médica radiológica.

Na União Europeia, o estabelecimento de NRDs foi reforçado pela Diretiva Europeia 2013/59/EURATOM (European Union, 2013) e transposta para lei nacional pelo Decreto-Lei 108/2018 (Presidência da República, 2018). Portugal, à data desta tese, não estabeleceu NRDs para a RI e, por isso, este trabalho de investigação é pioneiro nesta área.

Apesar do conceito NRD estar devidamente clarificado para modalidades imagiológicas como a radiografia ou a Tomografia Computorizada (TC), a sua implementação para procedimentos de intervenção é um verdadeiro desafio. Este tipo de procedimentos são dependentes de inúmeras variáveis, traduzindo-se numa ampla distribuição de dose para o mesmo procedimento (ICRP, 2017; Järvinen et al., 2017).

A quantidade de radiação utilizada não depende apenas do *body habitus* do doente. Existem outros fatores que a condicionam, nomeadamente, a anatomia, a gravidade da patologia, a experiência do operador, a tecnologia do equipamento e o tipo de material utilizado, que em conjunto irão determinar o nível de complexidade dos procedimentos de RI (ICRP, 2017).

A incorporação da análise da complexidade, no estabelecimento de NRDs em procedimentos de intervenção, não é consensual e por isso é essencial, a participação ativa dos profissionais e das associações profissionais, para desenvolver os métodos apropriados.

O objetivo principal deste estudo é estabelecer NRDs para seis Procedimentos de Intervenção Guiados por Fluoroscopia (PIGFs) mais comuns e/ou com maior exposição a radiação ionizante em Portugal. Como objetivos secundários propomo-nos a caraterizar as medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI Portuguesas e definir níveis de complexidade para PIGFs.

Após uma breve introdução ao tema, a tese está estruturada em cinco partes: a primeira em que é realizado o enquadramento ao tema, a segunda onde estão definidos os objetivos, a terceira relativa à

investigação original realizada, subdividida em três partes correspondentes aos artigos realizados, a quarta onde são tecidas as considerações finais resultantes da investigação e por fim as conclusões gerais do estudo.

Para alcançar os objetivos propostos, foi estabelecido o fluxograma apresentado na Figura 1, que divide o estudo realizado em três fases:

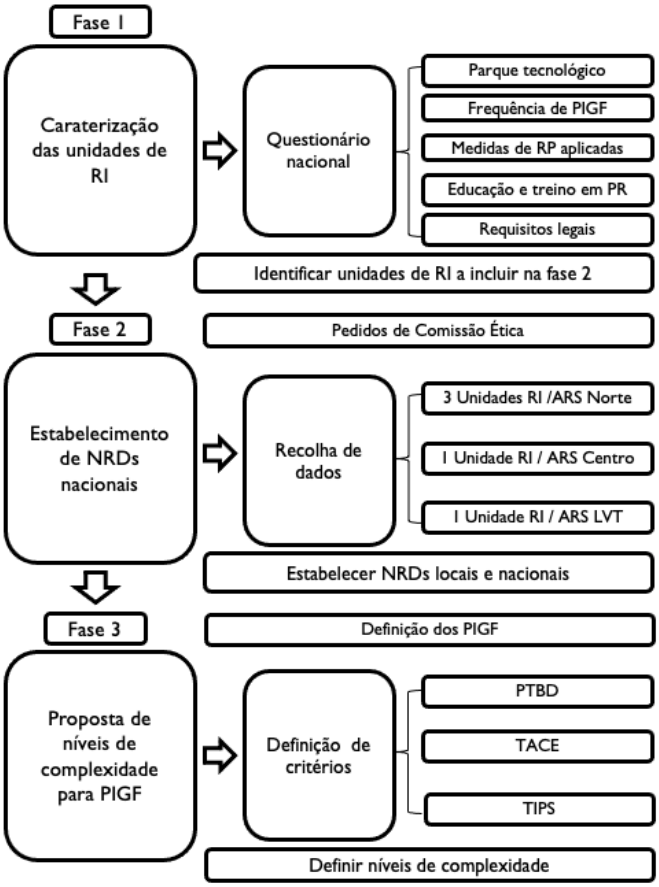


Figura 1: Fluxograma do estudo

(Fonte própria)

1. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. Enquadramento teórico

1.1. Exposições médicas: Radiologia de Intervenção

A utilização de radiação ionizante em exames médicos aumentou substancialmente nas últimas décadas, tendo sido reportados em 2020, cerca de 4,2 mil milhões de exames radiológicos para fins de diagnóstico, resultando em uma dose efetiva anual per capita de 0,57 mSv em 2020 (UNSCEAR, 2022), conforme apresentado na Figura 2.

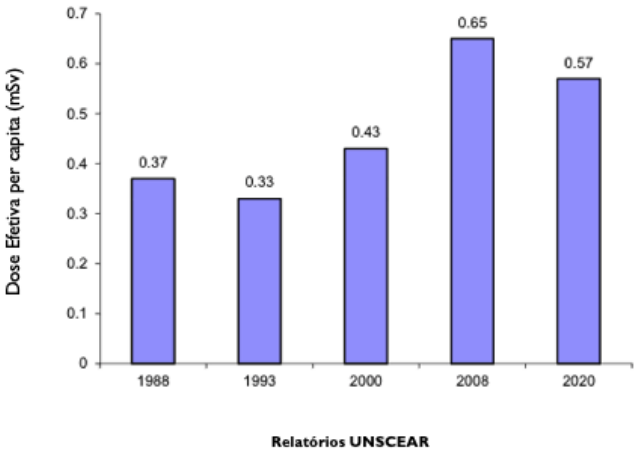


Figura 2: Dose efetiva per capita retirada de diferentes relatórios UNSCEAR
(UNSCEAR, 2022)

A RI é uma área de diferenciação da especialidade médica de Radiologia, que realiza intervenções diagnósticas e terapêuticas com acesso percutâneo, normalmente realizadas sob anestesia local, com recurso a técnicas de imagem em tempo real e contraste iodado endovascular, para diagnosticar e tratar várias patologias do foro vascular e não vascular (ICRP, 2000).

A técnica de imagem em tempo real surgiu pela primeira vez em 1927, quando Egas Moniz realizou a primeira angiografia cerebral, que permitiu a visualização das artérias cerebrais e facilitou o diagnóstico de tumores cerebrais e alterações vasculares. Em 1929, o seu colega Reynaldo dos Santos, realizou a primeira aortografia com visualização da artéria aorta e os seus principais ramos e mais tarde, em 1932, Fausto de Carvalho, da Universidade de Lisboa, realizou a primeira angiografia pulmonar (Roderick Tondreau, 1985). Rapidamente foram percetíveis as enormes capacidades desta técnica, não só no diagnóstico como na terapêutica.

Os primeiros trabalhos da RI foram apresentados em 1963, no *Czechoslovak Radiological Congress* em *Karlovy Vary,* por *Charles Dotter* (médico radiologista), que considerou a possibilidade de tratamento com recurso a cateter, utilizado anteriormente apenas para o diagnóstico. Progressivamente, foram modificando a técnica de *Seldinger,* de modo a ser utilizada também em procedimentos terapêuticos (Mark O Baerloch & Murray R Asch, 2004).

A possibilidade de realização de procedimentos complexos, apenas com pequenas incisões cirúrgicas, a diminuição de probabilidade de infeções, a redução do tempo de internamento/recobro e a diminuição

dos custos hospitalares, tornam esta técnica minimamente invasiva, segura e eficaz, apesar de poder sujeitar os doentes e os profissionais a altas doses de radiação e provocar em algumas situações, lesões radio induzidas (se os limites de dose forem ultrapassados), assim como aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos estocásticos (ICRP, 2018; Jaschke et al., 2017; Paulo et al., 2021; Perry et al., 2019; Ramirez et al., 2019).

A frequência de procedimentos de RI tem vindo a aumentar em todo o mundo, incitada pela evolução tecnológica, assim como pela evolução e disponibilidade de vários dispositivos médicos (*stents*, fios guia, coils, etc).

Dados do relatório das Nações Unidas (UNSCEAR, 2022), indicam que apesar de terem uma frequência reduzida (0,6 %), em comparação com outras modalidades de imagem, os procedimentos de RI já são responsáveis por 8% da dose efetiva coletiva total (Figura 3), e apresentam uma tendência crescente.

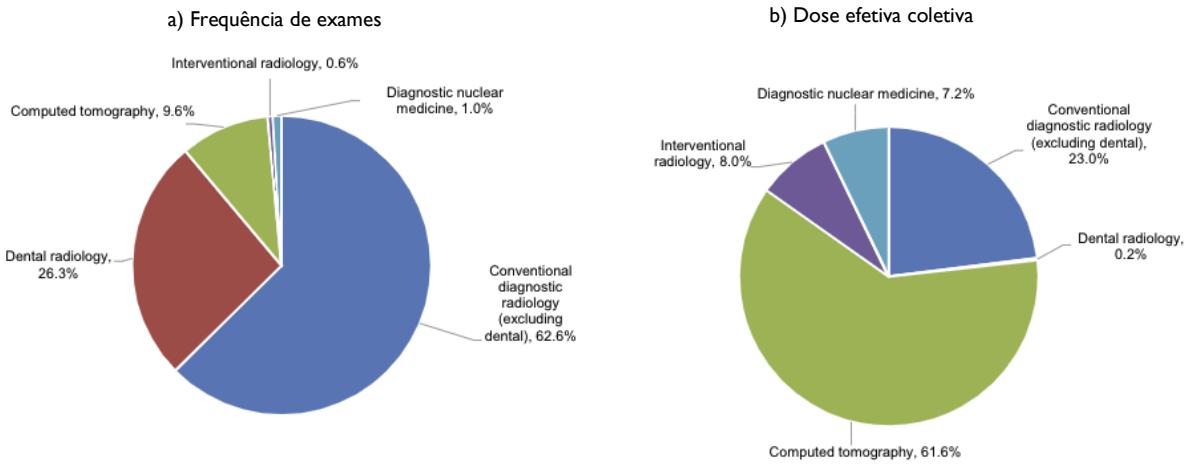


Figura 3: Distribuição de frequência segundo UNSCEAR

a) Frequência de exames por modalidade imagiológica,

b) Respetiva contribuição para a dose coletiva

(UNSCEAR, 2022)

O recurso à fluoroscopia fora das unidades de imagem tem vindo a aumentar rapidamente. Atualmente, várias especialidades como a Cardiologia, a Cirurgia Vascular, a Gastroenterologia, a Urologia, a Cirurgia Geral, a Ortopedia, recorrem a esta técnica de imagem (ICRP, 2011). Não obstante de a Cardiologia de Intervenção (CI) utilizar doses de exposição muito elevadas, os radiologistas de intervenção são os operadores que executam procedimentos associados a maior exposição a radiação ionizante, durante a sua atividade profissional (Sciahbasi et al., 2017).

Atualmente, e de acordo com as *guidelines* da *Cardiovascular and Intervencional Radiological Society of Europe* (CIRSE), os PIGFs estão divididos em sete grandes grupos de intervenção: aórtica, arterial, venosa, embolização, oncológica, não vascular e neuro-intervenção. Cada um destes grupos engloba vários procedimentos específicos, sendo que a região anatómica e a patologia em si, vão determinar a especialidade médica que habitualmente os realiza.

O último relatório europeu no âmbito da Proteção Radiológica (European Commission, 2021), devido às doses de exposição elevadas, recomenda a monitorização de alguns PIGFs, nomeadamente, o Tratamento endovascular de doença arterial oclusiva (artérias ilíacas e femoro-poplíteas), a Drenagem biliar percutânea transhepática (PTBD) e a Quimioembolização hepática transarterial (TACE).

O Tratamento endovascular da doença arterial oclusiva, por estenose e oclusão, é um procedimento frequentemente realizado nas artérias ilíacas e femoro-poplíteas. É baseado na dilatação mecânica do vaso estenosado ou ocluído, através da introdução de cateter balão e um *stent* de metal, se necessário. Os *stents* metálicos são implantes permanentes e atuam como andaimes mecânicos, para apoiar a parede do vaso e manter o vaso permeável (Jongsma et al., 2020).

As artérias ilíacas (exemplo na Figura 4) estão localizadas na pelve, numa área anatómica mais densa e o seu tratamento requer a obtenção de projeções oblíquas e com magnificação, que se traduzem em elevadas doses de exposição (Grimme et al., 2015).

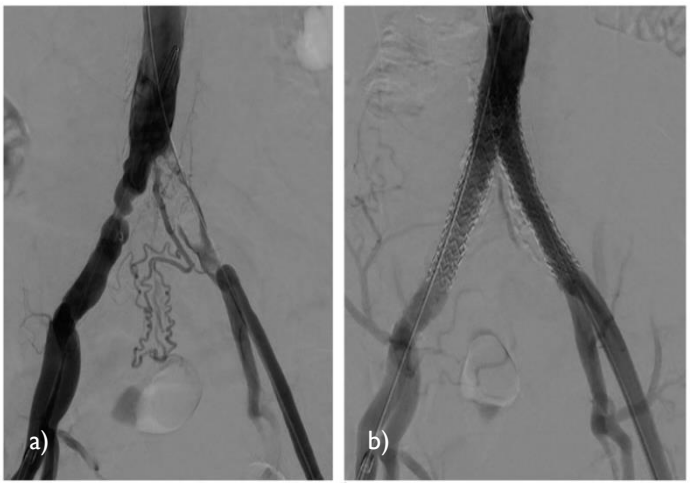


Figura 4: Imagem angiográficas das artérias ilíacas comuns com subtração total
a) pré intervenção com estenose e b) pós colocação de stents bilaterais
(Grimme et al., 2015)

Pelo contrário, o tratamento endovascular de lesões oclusivas nos membros inferiores, envolve por norma, uma dose menor. No entanto, procedimentos mais complexos, como recanalização de oclusões longas ou tratamento de lesões complexas abaixo do joelho, especialmente em doentes diabéticos, podem envolver valores de exposição à radiação relevantes (European Commission, 2021).

A PTBD, representada na Figura 5, é um dos métodos de drenagem biliar, frequentemente realizada para aliviar a obstrução biliar mecânica, causada por patologia benigna ou maligna. Consiste na colocação guiada por imagem de um cateter transhepático, nas vias biliares para drenar a bile (Yadav et al., 2018).

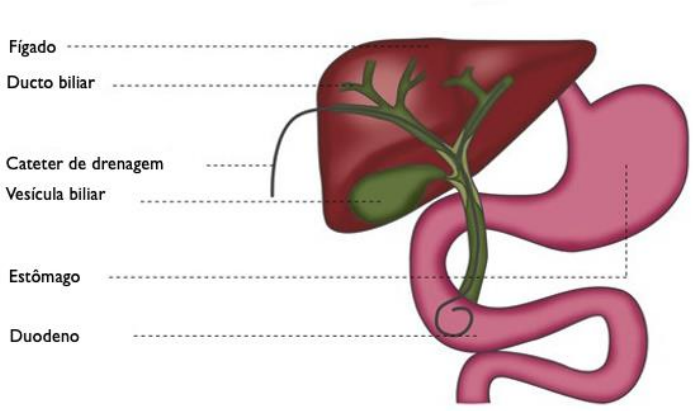


Figura 5: Esquema representativo da colocação de cateter nas vias biliares
Adaptado de (CIRSE, 2023)

Embora as técnicas endoscópicas para drenagem das vias biliares sejam amplamente utilizadas, a PTBD continua a ser o procedimento padrão em doentes com ductos biliares inacessíveis endoscopicamente, particularmente em doentes com tumores biliares malignos (Filipović et al., 2021), em situações de obstrução biliar proximal ou após anastomose bilio-entérica (Gupta et al., 2020).

A PTBD está associada a doses elevadas de exposição a radiação. No entanto, a variação dos valores de exposição depende de vários fatores, tais como, o tipo (inicial ou de *follow up*), a localização, a natureza da obstrução biliar e a necessidade de colocação de endoprótese plástica ou *stent* metálico permanente, entre outros fatores (Schmitz et al., 2019).

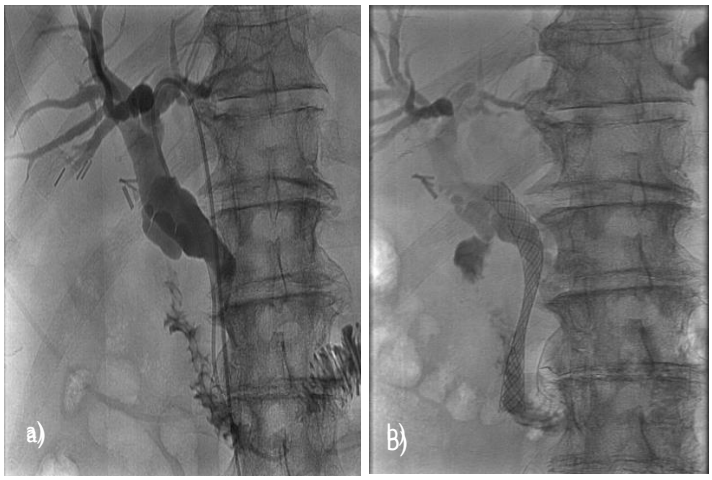


Figura 6: Imagem angiográfica da PTBD
a) Doente com neoplasia pancreática e icterícia obstrutiva, que apresenta obstrução da via biliar principal no seu terço distal. b) Colocação de prótese biliar metálica com extremidade distal transpapilar e extremidade proximal ancorada no canal hepático comum
(Cedido pelo Centro Hospitalar Universitário de São João)

A TACE, esquematizada na Figura 7, está indicada em doentes com carcinoma hepatocelular irressecável no estadio B (de acordo com o sistema proposto pelo grupo *Barcelona Clinic Liver Cancer* - BCLC) e para tumores de outras localizações secundárias hepáticas, como as metástases (Tsochatzis et al., 2014). Este procedimento baseia-se na combinação de dois tipos de tratamento contra os tumores: a embolização e a aplicação intra-tumoral de um fármaco de quimioterapia.

A embolização provoca a oclusão dos vasos sanguíneos que nutrem os tumores por micropartículas específicas, que ficam impactadas e permitem a obstrução permanentemente dos micro vasos dentro do tumor, levando à morte dessas células (Figura 8). Essas partículas estão concebidas para receberem e absorverem o fármaco de quimioterapia, sendo libertadas dentro do tumor, com uma concentração maior do que pelas vias sistémicas, diminuindo efetivamente a taxa de crescimento das células neoplásicas e evitando assim os efeitos colaterais (Ghanaati et al., 2021).

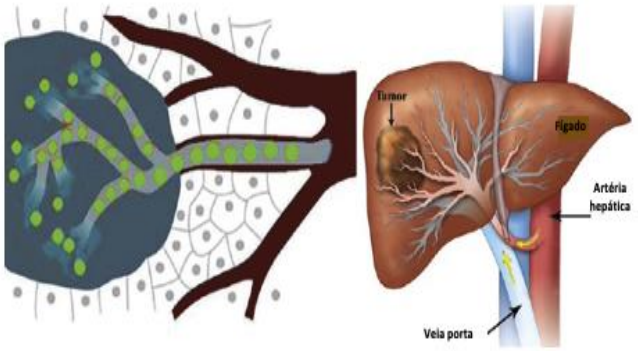


Figura 7: Esquema da TACE no tratamento do carcinoma hepatocelular através da necrose isquémica e quimioterapia regional

Adaptado de (Ghanaati et al., 2021)

O sucesso deste procedimento depende das caraterísticas da circulação hepática, que recebe sangue por duas vias, a artéria hepática e a veia porta (Tsochatzis et al., 2014), sendo possível ocluir as artérias que nutrem o tumor e manter a irrigação das células saudáveis pela vascularização venosa portal.

O procedimento baseia-se na introdução de um cateter através de uma artéria (geralmente por acesso femoral) guiado por fluoroscopia. Depois de localizadas as artérias que nutrem os tumores, é realizado o cateterismo seletivo destes vasos e são injetadas micropartículas, carregadas de fármaco de quimioterapia. A complexidade da TACE poderá aumentar devido ao número e localização dos tumores e da anatomia dos vasos de acesso encontrados (aberrante / artérias hepáticas acessórias) (European Commission, 2021).

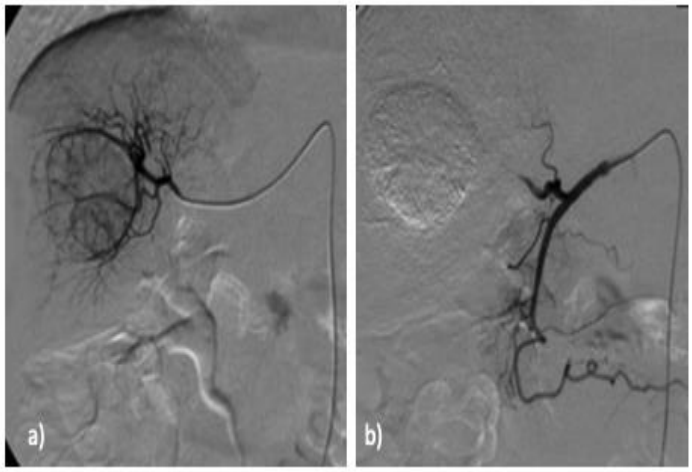


Figura 8: Imagem angiográfica convencional da TACE
a) Ramos da artéria hepática que nutre o tumor com administração de micropartículas
b) Após realização da TACE, demonstrando a eliminação da vascularização do tumor
(Ghanaati et al., 2021)

1.2. Equipamentos de fluoroscopia

Os equipamentos de fluoroscopia permitem obter imagens em tempo real e em movimento das estruturas anatómicas, através da utilização de um feixe de raios X colimado, que atravessa o doente num determinado ângulo e que é convertido numa imagem visível num monitor (Schueler, 2000). Este tipo de sistemas possui tecnologia semelhante aos equipamentos de radiografia, em termos de constituintes. A grande diferença encontra-se na existência de recetor de imagem em tempo real, que pode ser um tubo intensificador de imagem (II), acoplado a um sistema de vídeo (fluoroscopia convencional) ou um detetor digital plano (fluoroscopia digital) (Nickoloff, 2011).

1.2.1. Tecnologia de recetores de imagem

A fluoroscopia com recurso a II surgiu por volta dos anos 50 e possibilitou a conversão dos fotões X em luz visível, com brilho suficiente para ser vista numa câmara de televisão. Quando a radiação emergente chega ao intensificador de imagem, é recebida por um ecrã fosforescente de entrada, que absorve esta radiação e a converte em fotões de luz (o Iodeto de Césio – CsI, é o material mais usado para converter raios-X em luz) (IAEA, 2014). Os fotões de luz atingem o fotocátodo que, à semelhança do que ocorre na ampola de raios X, converte os fotões de luz em fotoeletrões. Estes são acelerados, multiplicados e conduzidos para um ecrã fosforescente de saída (conhecido como P20), constituído por partículas de sulfeto de cádmio e zinco ativadas com prata (ZnCdS:Ag), através de lentes eletrostáticas (IAEA, 2014). Quando este último ecrã absorve os fotoeletrões, promove a emissão de luz, que corresponderá ao brilho e contraste da imagem final produzida (Figura 9). Uma câmara de vídeo, é comumente utilizada para capturar a imagem de saída de um II. A imagem ótica é capturada pela câmara e convertida num sinal elétrico analógico que esteja em conformidade com um formato de vídeo (Nickoloff, 2011; Schueler, 2000).

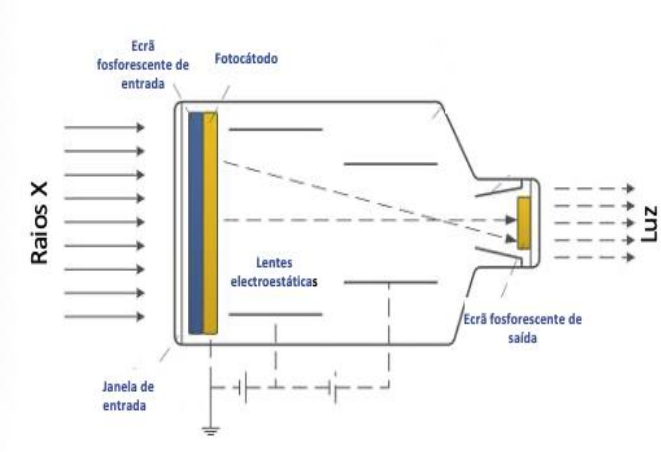


Figura 9: Estrutura interna de um intensificador de imagem

Adaptado de (Maier A, 2018)

A intensidade da imagem de raios X varia através de dois mecanismos. O primeiro é pelo ganho eletrónico ou de fluxo, que resulta da energia cinética adquirida pelos eletrões, à medida que são acelerados entre o fotocátodo e o fósforo de saída (ânodo). A segunda é pela redução de uma grande imagem de raios X no fósforo de entrada (por exemplo, 40 cm), para o fósforo de saída de menor diâmetro, normalmente 2,5 cm (IAEA, 2014).

Os equipamentos de fluoroscopia com detetor digital plano (Figura 10), são a tecnologia de recetor mais recente e possuem várias vantagens relativamente aos II. O tamanho menor do recetor de imagem, permite um movimento mais flexível e não requer uma câmara de televisão, para produzir um sinal eletrónico para o monitor (Nickoloff, 2011).

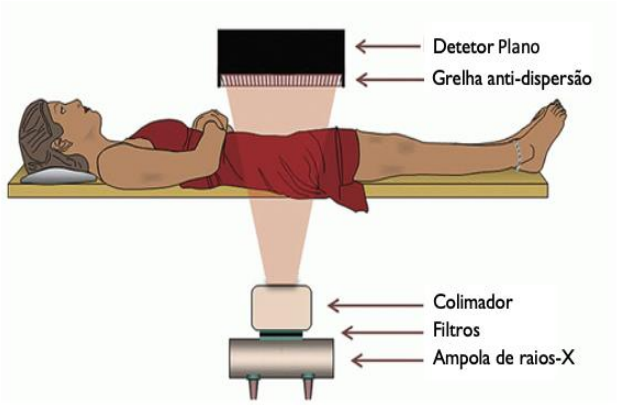


Figura 10: Diagrama de um sistema de fluoroscopia digital

(Radiology Key, 2021)

O detetor plano produz um sinal eletrónico digital, que representa a intensidade dos raios X, que incidem sobre cada elemento detetor, na matriz de estado sólido. Além disso, todo o processo é digital, o que reduz o ruído da imagem causado por componentes eletrónico (Seibert, 2006).

Atualmente, a maioria dos sistemas são indiretos de estado sólido, o que significa que a energia de raios X é primeiro convertida em luz e depois em um sinal eletrónico. Cada elemento do detetor consiste numa camada de cintilação, que geralmente é composta de CsI ativado por Tálio, que atenua os raios X incidentes e produz luz. A camada de cintilação CsI, é composta por muitos cristais em forma de agulha, que são agrupados para cobrir a superfície de cada elemento do detetor (Figura 11). Essas estruturas ajudam a direcionar a luz para o fotodíodo, localizado abaixo. A quantidade de luz produzida está diretamente relacionada à quantidade de fluxo de raios X, que incide em cada elemento do detetor (Nickoloff, 2011; Pooley et al., 2001; Seibert, 2006).

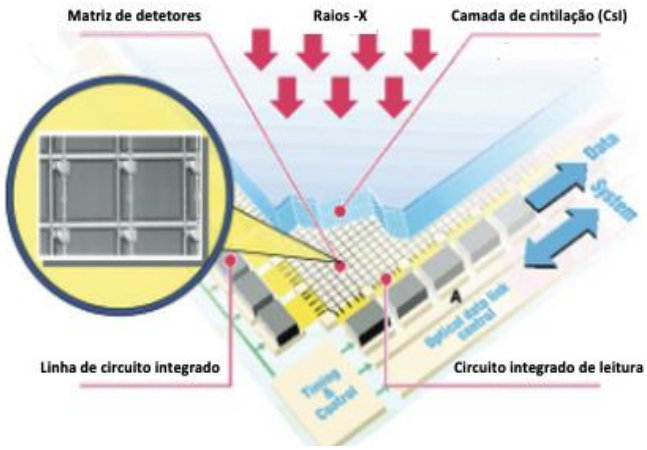


Figura 11: Representação dos constituintes de um detetor plano de CsI
(Nickoloff, 2011)

1.2.2. Vantagens da fluoroscopia digital

A fluoroscopia digital apresenta várias vantagens comparativamente à fluoroscopia convencional, nomeadamente maior estabilidade, melhor contraste, ampla faixa dinâmica, ausência de brilho e distorção geométrica, eficiência quântica de deteção (*Detective Quantum Efficacy* - DQE) superior e taxa de radiação inferior (Maier A, 2018; Nickoloff, 2011; Seibert, 2006). Os equipamentos dotados desta tecnologia possibilitam a captura de imagens a partir de uma sequência fluoroscópica, evitando assim o aumento da exposição associado à necessidade de obter uma imagem radiográfica para arquivar, como acontece nos equipamentos com tecnologia II. A fluoroscopia digital permite a realização de várias técnicas digitais nomeadamente:

- **Retenção de última imagem** (*Last Image Hold* – LIH) **e última série** (*Last Series Hold* – LSH): utiliza a informação digital da última imagem e série que fica gravada no equipamento e que pode surgir continuadamente no monitor, mesmo com a interrupção da irradiação do doente (Pooley et al., 2001; Radvany & Mahesh, 2015). Ao utilizar esta função, pode ser avaliada a anatomia e outros achados, sem necessidade adicional de irradiar o doente (Marta Hernanz-Schulman et al., 2011).
- **Colimação virtual*:*** permite ao operador colimar uma região de interesse retangular ou quadrada em qualquer lugar dentro do campo de visão geral. Esta ferramenta apresenta potenciais

vantagens sobre a colimação convencional, que é limitada à colimação simétrica, centrada no campo de visão (Borota et al., 2017).

- ***Road map:*** consiste na gravação de uma imagem subtraída ou não, durante a injeção de contraste, que será posteriormente apresentada no monitor e sobreposta à imagem fluoroscópica, que está a ser obtida em tempo real. Dessa forma é possível ter um "mapa vascular" sobre a imagem de fluoroscopia em tempo real e o cateter pode ser guiado, de acordo com a anatomia vascular do doente (Weigt et al., 2017).

- **Angiografia com subtração digital** (*Digital Subtraction Angiography* – DSA): permite uma melhor visualização dos vasos, através da injeção de um produto de contraste, sem a interferência de outras estruturas. Uma imagem denominada de "máscara" é selecionada antes da aplicação do produto de contraste e é utilizada para ser subtraída das sucessivas imagens a serem adquiridas, após a administração do contraste. Com a tecnologia digital é possível subtrair ou remover algumas estruturas anatómicas, de modo que a imagem resultante, demonstre apenas os vasos de interesse que contêm o contraste, retirando o fundo anatómico (IAEA, 2014). Tanto a imagem de máscara, quanto a de preenchimento passa por uma transformação logarítmica antes da subtração. Uma imagem subtraída aparece como imagem inversa de níveis de cinzento e pode fornecer informação para o diagnóstico, que não seria visualizada numa imagem convencional. De realçar que a dose de exposição da DAS, é superior àquela que é empregue no modo de fluoroscopia (Maier A, 2018; Pooley et al., 2001).

- **Tomografia Computorizada de feixe cónico** (*Cone Beam CT - CBCT*): adquire imagens volumétricas de Tomografia Computorizada (TC) em três dimensões (3D), em que o equipamento gira em redor do doente deitado na mesa com um determinado número de graus, num tempo definido e em função do procedimento de intervenção que é realizado. As imagens básicas podem ser visualizadas como um *cine loop* e são frequentemente utilizadas para reconstruir imagens de TC nos planos axial, coronal e sagital ou em planos curvos (IAEA, 2014). As imagens de projeção de intensidade máxima são frequentemente geradas, para melhorar a visualização do contraste iodado, em pequenos vasos. A dose de exposição é menor quando comparada com um procedimento de TC clássico, sendo consequentemente a resolução de contraste das imagens mais baixa, não existindo definição das estruturas de tecidos moles. Na prática diária da RI, é útil em casos complexos de hemorragia (Maier A, 2018; Orth et al., 2008).

- **Medição de estruturas e volumes:** permite a avaliação da distância digital da anatomia da imagem (por exemplo, diâmetro do vaso), podendo ser realizada com a calibração adequada, do tamanho do pixel da imagem. Um objeto de referência de dimensão conhecida pode ser colocado no campo de visão da imagem, sendo essa dimensão usada para determinar um fator de calibração, com unidades de milímetros por pixel. As medições de distância são realizadas multiplicando o número de pixels que abrangem a anatomia pelo fator de calibração. Este cálculo pode ser feito automaticamente pelo sistema de imagem (Maier A, 2018; Pooley et al., 2001).

1.2.3. Modos de operação

Os equipamentos de fluoroscopia operam basicamente em dois modos: fluoroscopia e aquisição (modo cinegrafia). Os parâmetros de funcionamento de ambos diferem, essencialmente, na dose de entrada no sistema e no recetor de imagem (Mahesh, 2013).

O modo de cinegrafia consiste na aquisição e gravação de séries de imagens dinâmicas de alta definição, que utiliza taxas de dose de radiação elevadas, de forma a reduzir o ruído nas imagens e aumentar o contraste e a definição dos contornos, para otimizar a visualização.

O modo de fluoroscopia é utilizado normalmente para guiar cateteres e outros dispositivos médicos até ao local pretendido. As imagens de fluoroscopia geralmente não são armazenadas, nem utilizadas para fim diagnóstico, pelo que utiliza taxas de dose baixas, traduzindo-se em imagens de baixa qualidade.

Em fluoroscopia são usados dois modos para fornecer energia ao tubo de raios X: contínuo e pulsado. Na fluoroscopia contínua, o tubo de raios X emite radiação de forma contínua, para que o recetor de imagem consiga formar imagens de modo igualmente contínuo, sendo a taxa de formação de imagens correspondente à do sistema de vídeo utilizado (Smith et al., 2013). A emissão contínua apresenta algumas desvantagens, como o efeito de imagem desfocada e uma maior exposição para o doente. Atualmente, a maioria dos equipamentos funcionam com fluoroscopia pulsada (Sabat & Slonimsky, 2018). No modo pulsado, são produzidos pulsos de radiação curtos e intensos, sendo possível controlar altura, largura e frequência (Figura 12). Podem ser selecionadas diversas taxas de pulsos, que variam normalmente entre os 5 pulsos/segundo e os 30 pulsos/segundo, dependendo do equipamento. Este tipo de emissão melhora a resolução espacial, pois a utilização de pulsos curtos reduz a desfocagem das imagens e a dose de exposição pela diminuição do tempo de fluoroscopia (TF) utilizado (Sabat & Slonimsky, 2018). O número de pulsos deve ser o mais baixo possível, desde que adequado para atingir os resultados clinicamente desejados. A maior parte dos equipamentos também oferecem várias possibilidades de intensidade que afetam a taxa de dose, denominadas de *low, normal* e *high*.

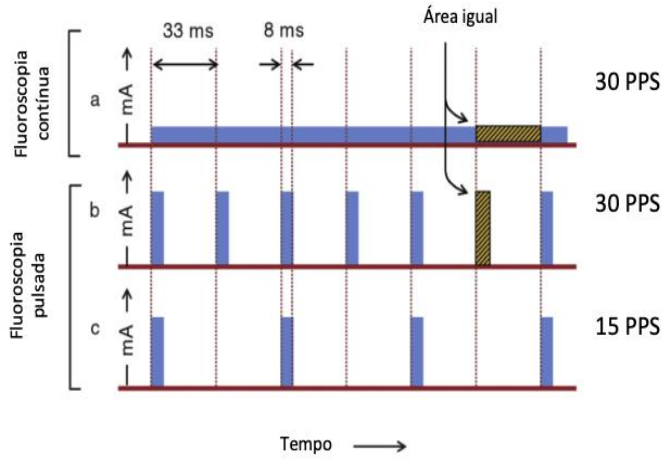


Figura 12: Esquema de modos de fluoroscopia com diferentes pulsos por segundo

Adaptado de (Mahesh, 2013)

1.2.4. Controlo Automático de Exposição

O Controlo Automático de Exposição (*Automatic Exposure Control* - AEC), é um componente dos equipamentos de fluoroscopia que ajusta automaticamente os parâmetros de exposição (tensão e corrente), para fornecer uma intensidade de sinal constante no recetor de imagem, em resposta a diferenças na espessura e densidade da região anatómica em estudo e distância entre a fonte e o recetor de imagem, entre outros fatores. O AEC evita também flutuações no brilho e na relação sinal-ruído (*Signal - to - noise - ratio* - SNR), facilitando o diagnóstico ou intervenção (IAEA, 2014).

1.2.5. Magnificação geométrica e eletrónica

Os equipamentos de fluoroscopia permitem realizar dois tipos de magnificação: geométrica e eletrónica. A magnificação geométrica resulta da caraterística cónica do feixe de raios X, que ao aproximar o objeto da ampola provoca ampliação da imagem, bem como o aumento de dose à entrada da pele do doente (*Entrance Skin Dose* - ESD), atualmente designada por *Entrance surface air kerma* - $K_{a,e}$, conforme representado na Figura 13 (IAEA, 2023). Ao afastar o doente do recetor de imagem, a exposição dos profissionais à radiação dispersa é superior.

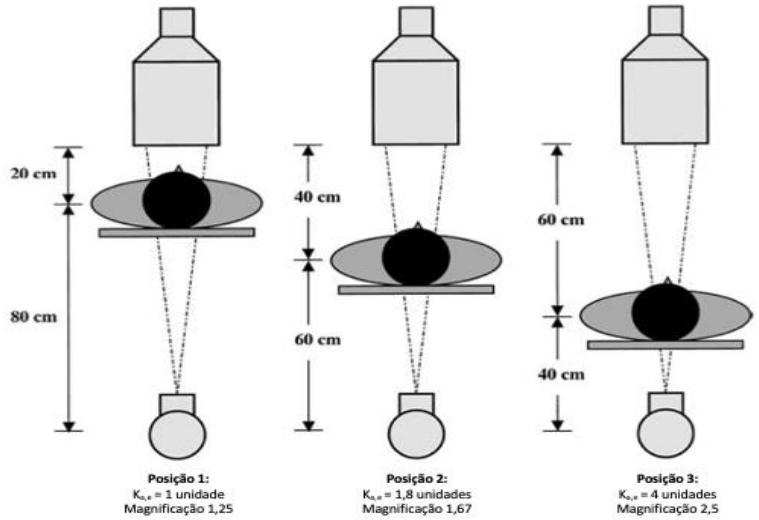


Figura 13: Efeito da magnificação geométrica na $K_{a,e}$
Adaptado de (IAEA, 1998-2023.)

A magnificação eletrónica pode ser realizada de dois modos: através de *zoom* digital no monitor de imagem, sem aumento de dose mas com perda de resolução de imagem, ou através de magnificação no detetor, com alteração do campo de visão (*Field of View - FOV*) (Mahesh, 2013). Ao diminuir o FOV, a resolução de imagem melhora, mas a dose de radiação no doente aumenta (Figura 14). De forma inversa, a exposição ocupacional diminui, tendo em conta que a radiação dispersa também diminui.

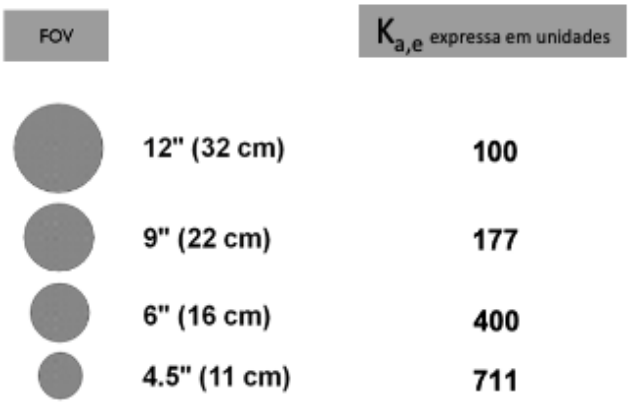


Figura 14: Efeito da magnificação eletrónica na $K_{a,e}$
Adaptado de (IAEA, 1998-2023.)

As recomendações são no sentido de utilizar um FOV maior sempre que possível, adequado para o procedimento em si e para a área anatómica a ser visualizada.

1.2.6. Filtros adicionais

Os filtros adicionais, geralmente de alumínio e cobre, têm como função absorver os fotões de baixa energia, que são absorvidos pelo tecido e que não contribuem para a formação da imagem. A seleção dos filtros pode ser realizada pelo operador, proporcionado a flexibilidade de alternar entre modos de dose baixa e alta durante o procedimento, mas na maioria dos equipamentos atuais, a filtragem adicional é automática, com base nas condições de atenuação do feixe, para atingir o nível desejado de qualidade de imagem e economia de dose (Maier A, 2018).

1.2.7. Grelha anti - dispersão

A grelha anti dispersão é um componente dos equipamentos de fluoroscopia, que reduz a radiação dispersa (por efeito de Compton) e aumenta a resolução de contraste. Está habitualmente localizada entre o doente e o recetor de imagem. A sua retirada é uma conhecida técnica de proteção radiológica, comumente utilizada em exames pediátricos, de modo a reduzir a dose no doente, sem afetar a qualidade de imagem (Fritz & Jones, 2014). Hoje em dia, com o avanço tecnológico do recetor de imagem é também recomendada a sua retirada em procedimentos de intervenção realizados em adultos (Cortis et al., 2014; Kunitomo & Ichikawa, 2020; Orrù et al., 2020).

1.2.8. Configuração de equipamentos de fluoroscopia

Os equipamentos de fluoroscopia sofreram uma grande evolução tecnológica e atualmente existe uma variada oferta de mercado. Estes podem ser fixos ou móveis, sendo os fixos dotados de geradores mais potentes e com maior número de ferramentas redutoras de dose incorporadas.

A gama dos fixos, também denominados de angiógrafos, é composta por uma mesa integrada no sistema, que pode ou não sofrer angulação e movimentação vertical, de modo a ajustar a posição do doente. O tubo de raios X encontra-se normalmente localizado por baixo da mesa e o recetor de imagem por cima

do doente e são denominados de monoplanares. Esta configuração é propositada, de modo que órgãos mais radiossensíveis do operador, como o cristalino, cérebro e tiroide, estejam menos expostos a radiação dispersa (ICRP, 2018). O apoio deste tipo de equipamentos é variado: de teto, chão ou lateral, como mostra a Figura 15. Existem ainda equipamentos com configuração biplanar, constituídos por dois arcos em C perpendiculares entre si, com tecnologia de detetor plano, possibilitando a obtenção simultânea de diferentes projeções.

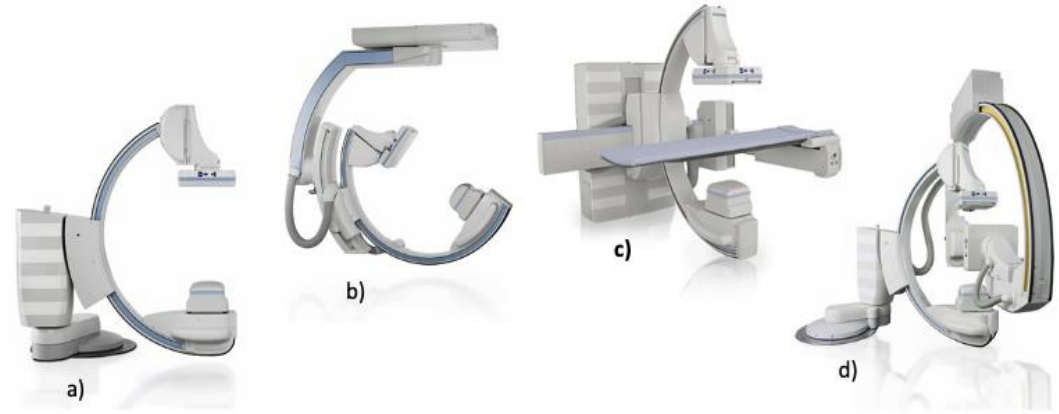


Figura 15: Diferentes configurações de equipamentos fixos de fluoroscopia
a, d) apoio de chão b) apoio de teto c) apoio lateral
(Siemens-Healthineers, 2023)

Os equipamentos de fluoroscopia portáteis são normalmente utilizados em blocos operatórios e têm habitualmente a forma de um arco em C (Figura 16). Tipicamente a ampola situa-se na posição mais baixa e o recetor de imagem na posição mais elevada. Permitem realizar rotações crânio-caudais e laterais (ao longo do plano transversal do doente) e possuem um centro de rotação denominado de isocentro, no qual o "objeto" a estudar permanece centrado com os feixes de raios X, independentemente da rotação do braço.



Figura 16: Equipamento Arco em C portátil
(Ziehm, 2023)

Atualmente, existe no mercado um equipamento portátil com outro tipo de configuração, denominado de O-Arm (Figura 17). Este sistema de imagem permite obter imagens 2D e 3D, das estruturas anatómicas ou objetos com elevada atenuação dos raios X, como estruturas ósseas e objetos metálicos. Inicialmente foi desenvolvido para ser utilizado em cirurgia da coluna vertebral, especificamente em patologias do disco, estenose, tumores, escoliose. Atualmente, é utilizado sempre que haja necessidade de obter imagens 3D, em bloco operatório.



Figura 17: Equipamento móvel O-Arm

(Medtronic, 2020)

Nos últimos anos surgiu uma nova geração de equipamentos, denominados de híbridos (Figura 18), que integram um sistema de fluoroscopia e TC simultaneamente, eliminando a necessidade de transferir os doentes entre salas diferentes, mantendo a segurança do doente.



Figura 18: Equipamento híbrido

(CANON, 2023)

1.3. Distribuição de equipamentos de fluoroscopia fixos em Portugal

Os equipamentos de fluoroscopia fixos são considerados equipamentos pesados da saúde, caraterizados por um conjunto exigente de condições a providenciar em fase de planeamento, nomeadamente o seu custo, a complexidade de instalação e a necessidade de recursos humanos específicos e diferenciados. A acrescentar a estes, um outro aspeto não menos importante, diz respeito à segurança radiológica das instalações e à proteção radiológica dos indivíduos expostos, dado que, os procedimentos realizados com recurso a estes equipamentos são responsáveis pelas mais elevadas doses de exposição a radiação ionizante de origem médica a que a população portuguesa está sujeita (Teles et al., 2013).

Atualmente, quando falamos de angiografia referimo-nos à Angiografia Digital, cujos primeiros equipamentos foram instalados em Portugal na década de 80. Em 1990 existiam seis equipamentos em hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e apenas um no sector privado. Em 2012, data do documento realizado por um grupo de trabalho do Ministério da Saúde, estariam em funcionamento quarenta e quatro angiógrafos distribuídos por todo o país, à exceção do Algarve (Penedo et al., 2013).

Dos 44 equipamentos em funcionamento, a região de Lisboa e Vale do Tejo (LVT) concentrava o maior número (17), representando 39% do instalado. A região Norte dispunha de 14 equipamentos (32%) e a região Centro de 12 (27%). A região do Algarve não dispunha de angiógrafo e no Alentejo estaria instalado apenas um (Figura 19).

A região Centro possuía o maior rácio de angiógrafos por milhão de habitantes (6,9), valor muito superior ao valor médio nacional de 4,4. As regiões Sul e Norte apresentavam um valor próximo de 3,9 e 3,8 respetivamente, não atingindo assim a média nacional.

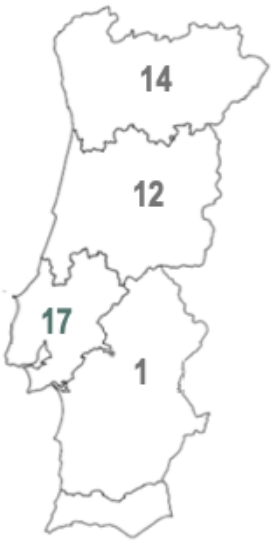


Figura 19: Distribuição de angiógrafos em funcionamento por região de saúde

(Penedo et al., 2013)

Este tipo de equipamento encontra-se instalado em serviços de Radiologia, Cardiologia, Neurorradiologia e Cirurgia Cardiotorácica, sendo que, no caso de a instalação ser em serviços de Cardiologia, a sua utilização é exclusiva. Se o equipamento estiver instalado em serviços de Radiologia, geralmente a sua utilização é partilhada por várias especialidades (Neurorradiologia, Cirurgia Vascular, Gastroenterologia).

No que respeita à idade dos equipamentos existia uma percentagem muito semelhante de equipamentos com 0-3 e 3-6 anos, 21% e 20% respetivamente. Cerca de 59% do parque instalado tinha mais de 6 anos, sendo que destes, 20% possuíam mais de 12 anos. Verificava-se dessa forma um equilíbrio entre equipamentos mais recentes e os mais antigos, sendo a região de LVT a que apresentava o maior número de equipamentos com idade acima dos 9 anos (7 versus 4 no Centro e 5 no Norte), conforme mostra a Figura 20.

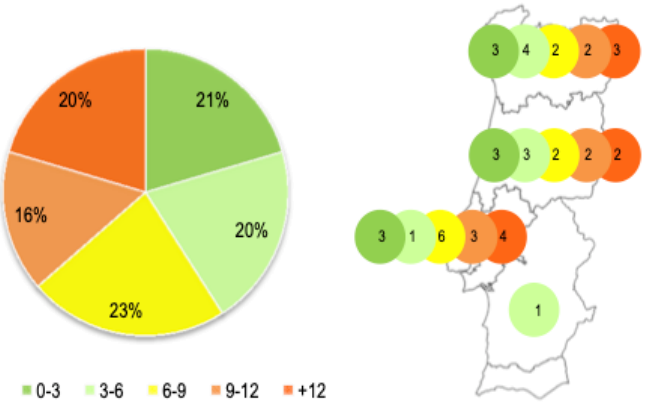


Figura 20: Idade (em anos) dos angiógrafos, por região de saúde

(Penedo et al., 2013)

Existiam ainda fora do SNS 26 equipamentos, 11 na região Norte, 1 no Centro, 12 na região de Lisboa e Vale do Tejo e 2 no Algarve, perfazendo o total de 70 angiógrafos instalados em Portugal, em 2012.

Tabela 1: Número total de angiógrafos instalados em Portugal em 2012

Região	População	Equipamentos do SNS 2012	Equipamentos fora do SNS
Norte	3.689.682	14	11
Centro	1.737.216	12	1
LVT	3.659.868	17	12
Alentejo	509.849	1	0
Algarve	451.006	0	2
Portugal (total)	10.047.621	44	26

(Penedo et al., 2013)

Apesar dos dados existentes possuírem mais de uma década, até à presente data, esta informação ainda não foi atualizada. Prevê-se que a realidade nacional, em termos de parque tecnológico, seja bastante diferente da apresentada neste documento oficial (Penedo et al., 2013).

1.4. Efeitos da radiação ionizante

1.4.1. Efeitos estocásticos versus efeitos determinísticos

Desde o surgimento da radiação X em 1895, por W. Roentgen, que surgiram as primeiras evidências clínicas de que a radiação ionizante era prejudicial para o corpo humano (ICRP, 2007). A exposição a radiação ionizante devido a procedimentos médicos provém de três fontes: radiação primária, dispersa e fuga. A radiação primária tem origem na ampola de raios X e interage diretamente com o doente. Após esta interação, parte dela é difundida em várias direções, denominando-se de radiação dispersa ou secundária. A radiação de fuga é toda a radiação que escapa da blindagem existente na ampola de raios X. A radiação dispersa e de fuga são as maiores fontes de exposição para os profissionais de saúde (ICRP, 2007).

Os efeitos decorrentes da exposição a radiação ionizante são classificados de acordo com a sua transmissão à descendência, o tempo de manifestação e a sua relação com a dose. Relativamente à sua transmissão, são hereditários ou genéticos aqueles que afetam a descendência do indivíduo exposto (em que as células germinais desse mesmo indivíduo tenham sido afetadas) e efeitos somáticos aqueles que surgem apenas no indivíduo que foi exposto à radiação, não interferindo nas gerações seguintes. Quanto ao tempo de manifestação, podem ser imediatos ou tardios. Relativamente à sua relação com a dose, podem ocorrer efeitos estocásticos e efeitos determinísticos, também designados de reações tecidulares (Hamada & Fujimichi, 2014; Okuno, 2013).

Os efeitos estocásticos são de natureza aleatória e a sua probabilidade de ocorrência é proporcional à dose de radiação recebida, sem existência de limiar (*Linear Non Threshold* - LNT). As recomendações de Proteção Radiológica consideram que esse tipo de efeito pode ser induzido por qualquer valor de dose, inclusive a radiação natural. Ocorrem tardiamente e a gravidade do efeito não depende da dose, ao contrário da probabilidade de ocorrência (ICRP, 2007). Os principais efeitos descritos são doenças cancerígenas e hereditárias (Hamada & Fujimichi, 2014; Okuno, 2013).

Os efeitos determinísticos resultam da exposição a doses elevadas e surgem acima de um determinado valor de dose, denominado de dose limiar, cujo valor depende do tipo de radiação e do tecido irradiado. A ICRP na publicação 118 (ICRP, 2012) alterou a sua nomenclatura para reações tecidulares, porque foi reconhecido que estes efeitos não são determinados no momento da irradiação e podem ser alterados por várias respostas biológicas, que poderão ocorrer mais tarde. Definiu, ainda, dose limiar como sendo a dose estimada que causa incidência de reações tecidulares, em 1% dos tecidos irradiados.

Um dos principais efeitos de doses elevadas é a morte tecidular. Se morrerem poucas células, o efeito pode nem ser sentido, mas se um número elevado de células de um órgão morrer, o seu funcionamento pode ser afetado, sendo que quanto maior a dose, mais grave poderá ser o efeito (Hamada & Fujimichi, 2014; Okuno, 2013).

Os efeitos determinísticos são geralmente divididos em alterações locais / específicas do tecido e efeitos no corpo inteiro (Peck et al., 2017). Exemplos de tecidos que demonstram efeitos determinísticos da exposição à radiação são:

- Globo ocular (opacidade cristalino e formação cataratas);
- Lesões na pele (desde eritema até necrose dérmica);
- Corpo inteiro (medula óssea - redução de células sanguíneas; perda de revestimento da mucosa gastrointestinal; tecidos SNC);
- Sistema cardiovascular e neurovascular (doenças circulatórias)

1.4.2. Reações tecidulares após PIGFs

Os PIGFs por vezes podem ser complexos e implicar exposição prolongada do doente e dos profissionais à radiação. Se forem alcançados determinados valores de dose de radiação podem ocorrer lesões na pele, variando de eritema a necrose dérmica, como demonstra a Tabela 2 (ICRP, 2000, 2012; Jaschke et al., 2017).

As reações tecidulares na pele induzidas por radiação podem ser distinguidas como imediatas/agudas/subagudas ou crónicas (Balter et al., 2010; Hamada & Fujimichi, 2014). A reação cutânea imediata mais comum é o eritema, que pode ocorrer algumas horas após a realização de PIGFs, com doses de exposição a partir dos 2 Gy. Esta é caraterizada por vesículas, erosão, epilação temporária, dor e prurido, podendo persistir até 9 semanas. Esta complicação é raramente relatada, mas é comumente observada após longos e complexos procedimentos de RI (Jaschke et al., 2017)

Tabela 2: Limiares e tempo de surgimento de reações tecidulares após PIGFs

Efeitos	Limiar aproximado de dose (Gy)	Tempo de surgimento
Eritema de transição	2	2-24 horas
Eritema permanente	6	1,5 semanas
Epilação temporária	3	Aproximadamente 3 semanas
Epilação permanente	7	Aproximadamente 3 semanas
Escamação seca	14	Aproximadamente 4 semanas
Escamação húmida	18	Aproximadamente 4 semanas
Ulceração secundária	24	>6 semanas
Eritema tardio	15	>8-10 semanas
Necrose dérmica isquémica	18	>10 semanas
Necrose dérmica	>12	>52 semanas
Cancro de pele	Desconhecido	>15 anos

(ICRP, 2012; Jaschke et al., 2017)

A lesão crónica na pele tem um início insidioso e variável de sintomas. Ocorre tipicamente em meses ou anos, após várias exposições a altas doses de radiação ou com uma única exposição muito elevada de Peak skin dose (PSD) de 10 Gy. Clinicamente, o doente típico com lesão crónica apresenta eritema permanente,

atrofia dérmica e ulceração. Nem sempre é precedido por uma lesão cutânea aguda detetada durante o *follow up* inicial (Jaschke et al., 2017). Existem fatores que predispõem o aumento da radiossensibilidade e consequentemente maior probabilidade de ocorrência de reações tecidulares, nomeadamente a obesidade, diabetes, abuso de nicotina, o tipo de pele (*Fitzpatrick* I-II- pele clara), doenças autoimunes do tecido conjuntivo (por exemplo escleroderma, lúpus eritematoso, tecido conjuntivo misto), hipertiroidismo, doenças genéticas e certos medicamentos descritos na Tabela 3 (Balter et al., 2010; ICRP, 2012; Laborda et al., 2015; Pulvirenti et al., 2016).

Tabela 3: Medicamentos que aumentam a radiossensibilidade

Medicamentos
Actinomicina D
Doxorrubicina
Bleomicina
5-FU
Metotrexato
Terapia antirretroviral baseada em INNTR em doentes com SIDA
Drogas quimioterápicas com platina
Drogas antiangiogênicas
Inibidores de gene BRAF

(Jaschke et al., 2017)

1.4.3. Tratamento de reações tecidulares

O tratamento de reações tecidulares na pele é direcionado para a cicatrização da lesão, tratamento da infeção e alívio do desconforto do doente. Algumas publicações demonstram que os tratamentos tópicos com corticosteroides melhoram a função da barreira epidérmica e a gravidade clínica da lesão, devido ao seu efeito anti-inflamatório (Ramirez et al., 2019; Tam et al., 2023). Também um considerável número de emolientes alternativos foi testado, quanto à sua capacidade de mitigar a lesão cutânea induzida pela radiação (Ramirez et al., 2019). No entanto, os dados publicados carecem de protocolos de tratamento, que incluam uma avaliação da eficácia comparativa desses agentes (Hegedus et al., 2017).

Atualmente, não existe evidência sobre o método *gold standard* para o tratamento de reações tecidulares, mas o uso de corticosteroides tópicos, na fase inflamatória e emolientes para tratamento a longo prazo, estão recomendados (Jaschke et al., 2017).

1.4.4. Catarata radio induzida

A catarata é uma reação tecidular comum nos profissionais de RI. Durante vários anos subestimou-se a sensibilidade do cristalino à radiação, mas vários estudos (Bartal et al., 2021; ICRP, 2000; Papp et al., 2017; Vano et al., 2013, 2015) demonstraram que uma grande percentagem de profissionais apresentava opacidade subcapsular posterior do cristalino. De acordo com as evidências epidemiológicas, o ICRP definiu o limiar de dose absorvida para lesões do cristalino como 0,5 Gy e o limite ocupacional de dose equivalente no cristalino como 20 mSv por ano (ICRP, 2012).

1.5. Descritores para aferir a dose de exposição em PIGFs

A Diretiva Europeia 2013/59/EURATOM (European Union, 2013), recomenda que qualquer equipamento utilizado em RI disponha de um dispositivo ou recurso, que informe o profissional que realiza os aspetos práticos dos procedimentos médicos, acerca da quantidade de radiação produzida pelo equipamento, decorrente de um procedimento radiológico.

Os descritores para aferir a dose de exposição de procedimentos guiados por fluoroscopia estão divididos em categorias, de acordo com o seu objetivo dosimétrico (Padovani & Quai, 2006):

a) Avaliação do risco estocástico;
b) Prevenção de efeitos determinísticos;
c) Assegurar a garantia da qualidade

1.5.1. Dosimetria para avaliação do risco estocástico

O descritor mais apropriado para medir a dose de exposição decorrente de um PIGF, é o Produto dose área (*Dose area product* - DAP), também denominado de Produto kerma área (*Kerma area product* - KAP) ou como definido atualmente Produto kerma no ar área (*Air kerma area product* - P_{KA}). Permite medir a dose de radiação numa determinada área irradiada, tendo em conta quais os órgãos irradiados, sendo considerado um bom indicador do risco estocástico (IAEA, 2023). Nos equipamentos de fluoroscopia, o valor apresentado refere-se sempre ao valor acumulado durante o procedimento e é apresentado em $Gy.cm^2$ ou outro submúltiplo.

Em fluoroscopia, multiplicar o valor de $P_{KA,}$ por um coeficiente de conversão que depende do órgão irradiado e do tipo de procedimento realizado, permite estimar a Dose Efetiva (DE), que é a grandeza mais indicada para estimar o risco estocástico.

A DE permite calcular a probabilidade de dano no corpo humano, em virtude da combinação das probabilidades de danos nos tecidos e órgãos irradiados, informando sobre o risco global a longo prazo, no decorrer de um procedimento radiológico. É útil para comparar o risco de procedimentos, de diferentes modalidades imagiológicas e estimar doses coletivas a um nível populacional, e não individualmente (IAEA, 2023; ICRP, 2007).

1.5.2. Dosimetria para prevenção dos efeitos determinísticos

Para prevenir efeitos determinísticos ou reações tecidulares o descritor de dose mais indicado é o Pico de dose na pele (*Peak skin dose* - PSD ou $D_{skin,max}$), geralmente apresentado em Gy, que corresponde ao maior valor de dose recebida em qualquer local da superfície da pele do doente e inclui tanto a radiação primária como a dispersa (Rehani et al., 2021). É o melhor indicador de possível ocorrência de reações tecidulares. No entanto, a maioria dos equipamentos não disponibiliza este descritor, devido à complexidade do seu cálculo (Magnier et al., 2018). Espera-se que no futuro, todos os equipamentos de angiografia possuam um *software* que forneça um mapa de pico máximo de dose na pele, em tempo real e a quatro dimensões. Dessa forma, será possível identificar áreas com alto risco para o desenvolvimento de lesões, dando a possibilidade ao médico de RI alterar o local na pele onde incide o feixe de radiação ou mesmo terminar o procedimento.

Alguns sistemas de monitorização de dose também providenciam esta informação, mas apenas após o procedimento.

O descritor alternativo ao PSD, disponibilizado pela maioria dos equipamentos, é o Kerma no ar no ponto de referência de entrada do doente (*Air kerma at the patient entrance reference point* – $K_{a,r}$). Geralmente é apresentado em mGy, corresponde à totalidade de kerma no ar durante um procedimento e é tipicamente medido no ponto de referência internacional (localizado no eixo do feixe primário da radiação, a 15 cm do isocentro, do lado do tubo de raios X). Apesar de não ser uma medida exata de dose na pele, fornece uma estimativa de dose aceitável para prevenir o risco de efeitos determinísticos (IAEA, 2023). Alguns equipamentos disponibilizam este descritor com nomenclatura diferente: Kerma no ar cumulativo (*Cumulative reference air kerma* - CAK).

A Dose à entrada da pele (*Entrance surface dose* - ESD), geralmente apresentada em mGy, é outro descritor útil na prevenção de efeitos determinísticos (ICRP, 2000, 2012). Corresponde à dose absorvida para o ar, no ponto de interseção do feixe de raios X com a superfície da pele do doente, incluindo a radiação dispersa. Geralmente, não é disponibilizado pelo equipamento, mas pode ser obtido a partir do P_{KA}, utilizando fatores de conversão, ou através de dosímetros termo luminescentes e câmaras de ionização. Este descritor também pode ser denominado de Kerma no ar na superfície de entrada (*Entrance surface air kerma* – $K_{a,e}$), que é o símbolo recomendado ou ainda ESAK (IAEA, 2023).

A representação esquemática dos descritores de dose em fluoroscopia é apresentada na Figura 21.

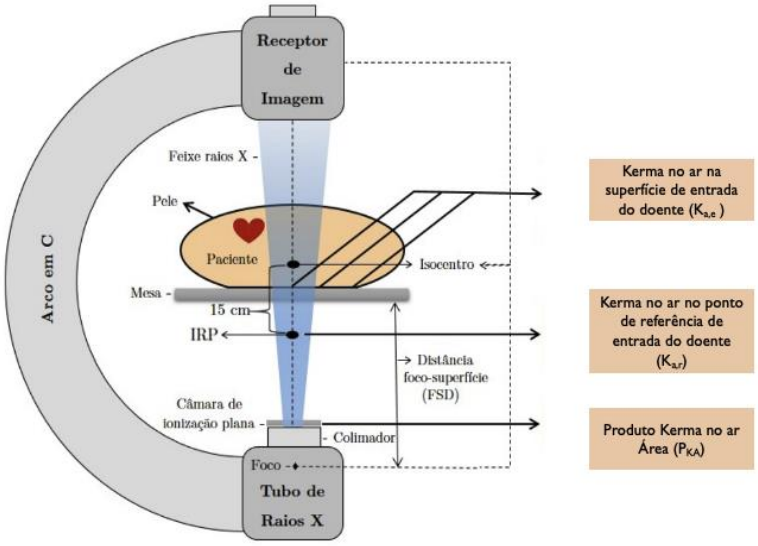


Figura 21: Ilustração dos principais descritores de dose em fluoroscopia

Adaptado de (Einstein et al., 2007)

1.5.3. Dosimetria para a garantia da qualidade

Existem outros descritores não dosimétricos que podem utilizados na otimização de procedimentos ou para comparar a prática radiológica entre diferentes unidades de RI, nomeadamente o TF e o número total de imagens realizadas no modo cinegrafia (ICRP, 2017; Padovani & Quai, 2006).

O TF quantifica o período em que ocorre a irradiação. Este não deve ser analisado individualmente. Deverá sempre ser correlacionado com os outros descritores dosimétricos. É de fácil entendimento e sempre disponibilizado pelo equipamento (ICRP, 2017). O número total de imagens no modo de cinegrafia pode ser relevante num processo de otimização, pois este modo de imagem implica maiores valores de exposição, comparativamente ao modo de fluoroscopia.

1.5.4. Níveis de dose de radiação significativa

De acordo com a norma em vigor (IEC, 2017), os equipamentos utilizados em procedimentos de intervenção terão de fornecer os valores de P_{KA}.e o $K_{a,r}$. Apesar de estes descritores serem erradamente denominados de "dose do doente", apenas representam a radiação produzida pelo equipamento, sendo considerados descritores de dose do exame. Baseados nestes, *a Society of Interventional Radiology* (SIR) e a *Cardiovascular Interventional Radiology Society of Europe* (CIRSE) introduziram nas recomendações da Proteção Radiológica para os doentes, um novo termo denominado de nível de alerta. Se os valores destes descritores forem ultrapassados, o *follow up* de reações tecidulares após o procedimento está recomendado (Paulo et al., 2021). Recentemente, a *International Atomic Energy Agency* (IAEA) atualizou os valores de níveis de alerta (Tabela 4) e criou uma plataforma para reportar os procedimentos de CI e RI, que ultrapassam os níveis de alerta, denominado de SAFRAD (*SAFety in RADiological procedures reporting system)* (IAEA, 2022).

Tabela 4: Níveis de alerta para detetar reações tecidulares após PIGFs

Indicador	Nível de alerta
Pico de Dose na Pele (PSD)	3 Gy
Kerma no ar no ponto referência ($K_{a,r}$)	5 Gy
Produto Kerma Área (P_{KA})	500 Gy.cm^2
Tempo de fluoroscopia (TF)	60 min
PIGFs realizados	Múltiplos em 1 mês

Adaptado de (IAEA, 2022)

O TF individualmente é um preditor fraco de reações tecidulares. Este deverá ser analisado sempre em conjunto com os restantes descritores de dose. Deverá ser ainda dada especial atenção, se o doente realizar múltiplos PIFGs no mesmo mês, mesmo tendo sido realizados em instituições diferentes.

1.6. Níveis de Referência de Diagnóstico

1.6.1. Conceito NRD

O conceito de Nível de Referência de Diagnóstico (NRD) foi introduzido pela ICRP, como uma ferramenta de otimização na radiologia de diagnóstico e medicina nuclear, com o objetivo de garantir que a dose de exposição para o doente fosse a adequada para determinado requisito clínico (ICRP, 1996). O

conceito foi alvo de várias atualizações em subsequentes publicações (European Commission, 1999, 2014a, 2018, 2021). De salientar que a publicação mais recente (European Commission, 2021) recomenda o estabelecimento de NRDs para TC e fluoroscopia, considerando não só a região anatómica como também a indicação clínica.

Na União Europeia o estabelecimento de NRDs é recomendado desde 1997 (European Union, 1997), sendo reforçado na Diretiva Europeia 2013/59/EURATOM (European Union, 2013). Em Portugal estas diretivas foram transpostas para a Lei Portuguesa pelos Decretos-Lei nº 180/2002 (Presidência da República, 2002) (revogado) e 108/2018 (Presidência da República, 2018) respetivamente. No final de 2023 o Decreto-Lei nº 108/2018 sofreu algumas alterações, originando o Decreto-Lei nº 139-D/2023, que entretanto entrará em vigor (Presidência da República, 2023). Na legislação atual, o estabelecimento de NRDs passou a ser um requisito legal obrigatório, porém o seu valor numérico ainda não foi estabelecido para a maior parte dos exames radiológicos.

Os NRDs são indicadores quantitativos da dose de radiação à qual o doente foi exposto, nos vários tipos de exames radiológicos e têm como função analisar o desempenho da prática radiológica. Devem ser claramente definidos e fáceis de medir e calcular (ICRP, 2017). Não são considerados limites de dose, uma vez que não existe limitação de dose para exposições médicas. São essencialmente guias para distinguir boas e más práticas, devem ser flexíveis e não devem ser aplicados individualmente. Exceder este nível não significa obrigatoriamente que o exame foi executado inadequadamente, assim como o cumprimento desse nível nem sempre é sinónimo de uma boa prática. O principal objetivo não é usar um NRD abaixo do limiar, pois pode originar imagens de má qualidade e não providenciar o diagnóstico necessário, assim como em doentes que excedam largamente o biótipo padrão, será necessário o recurso a doses de radiação superiores aos NRDs estabelecidos.

Atualmente, os NRDs são diferenciados em três níveis, sempre definidos para uma indicação clínica. O NRD local (NRDL), é baseado no valor do percentil 75 (P_{75}) da distribuição de doses de exames, obtidas nas unidades de radiologia em um único ou vários estabelecimentos de saúde, em que devem ser incluídos valores de dose de todos os equipamentos utilizados. Deverão ser igualmente estabelecidos o P_{50} e P_{95}, para efeitos de otimização e de auditoria clínica, respetivamente (European Commission, 2018).

O NRD nacional (NRDN), baseado no valor do percentil 75 (P_{75}) da distribuição dos valores medianos (P_{50}) de doses de exame, obtidos de uma amostra representativa de serviços de Radiologia do país e o NRD regional (NRDR), baseado no valor mediano (P_{50}) da distribuição de NRDs nacionais. É neste último nível que se enquadra o NRD europeu (NRDE) (European Commission, 2018; ICRP, 2017).

Os NRDs locais devem ser revistos de 3 em 3 anos e os nacionais e regionais a cada 3 a 5 anos ou sempre que ocorra alteração da tecnologia do equipamento, introdução de novos protocolos ou técnicas de processamento que possam ter impacto na dose de exposição (Damilakis et al., 2023; European Commission, 2018; ICRP, 2017).

Os NRDs devem ser estabelecidos para grupos de doente padrão, nos procedimentos mais frequentes ou que envolvam elevadas doses de exposição. Como a atenuação do feixe de raios X, depende da quantidade de tecido que o feixe tem de penetrar, é fundamental ter alguma padronização do tamanho

do doente, sobretudo se o número de casos recolhidos é limitado. Esta padronização é feita por meio de restrição de peso, existindo apenas uma referência à altura aproximada a 170 cm nas recomendações de TC (European Commission, 2000). O peso escolhido deverá ser próximo ao peso médio da população considerada. Um peso de 70 ± 10 kg, podendo ser ajustado entre os 60 a 80 kg, como utilizado por alguns países. Em situações em que a recolha de dados é realizada por recurso a sistemas automáticos, os *outliers* podem ser excluídos com a remoção de valores de peso abaixo e acima 5% (ICRP, 2017).

A amostra deverá ser representativa, sendo que o número mínimo estabelecido para a procedimentos mais simples, como as radiografias, será de 10, mas para procedimentos complexos, como os PIGFs, deverão ser pelo menos 20 doentes por procedimento (European Commission, 2018; ICRP, 2017).

1.6.2. Aplicabilidade dos NRDs na otimização de PIGFs

Para os PIGFs, o estabelecimento do denominado "valor típico" (correspondente ao P_{50} da distribuição de doses), deve ser realizado por rotina, uma vez por ano, e comparado com o NRD local, nacional ou europeu (Damilakis et al., 2023; IAEA, 2023; ICRP, 2017; Vano et al., 2020).

Esta ação faz parte de um programa de garantia da qualidade, também denominado de ciclo de auditoria clínica, conforme mostra a Figura 22. A implementação deste tipo de programas permitirá identificar falhas nas práticas locais e providenciar informação da necessidade de aplicar um processo de otimização (European Commission, 2018; ICRP, 2017).

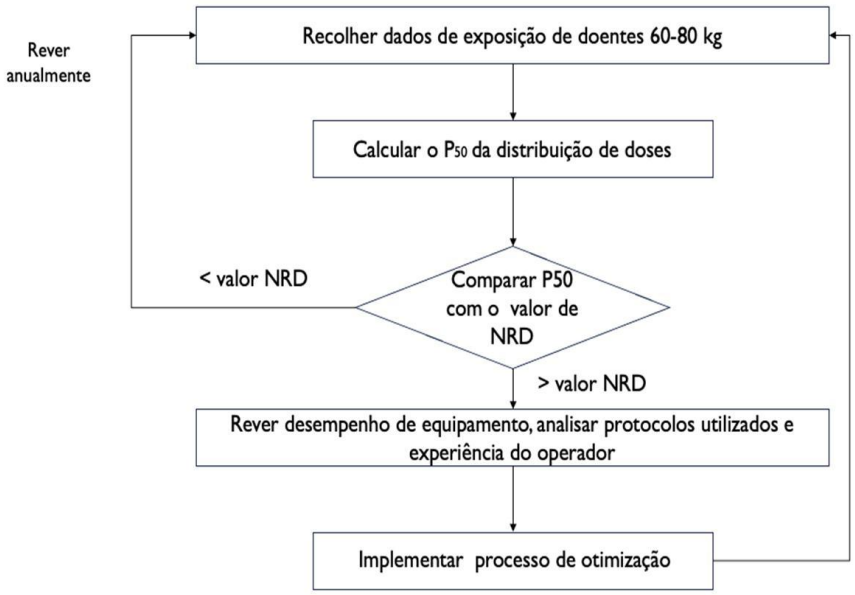


Figura 22: Exemplo de um ciclo de auditoria clínica

Adaptado de (ICRP, 2017)

Um NRD é considerado "consistentemente excedido" sempre que o P_{50} de uma distribuição de doses de uma amostra representativa de doentes, dentro de uma faixa de pesos padrão (60-80 Kg), seja maior que

o valor de NRD local, nacional ou europeu. Nessa situação deverá ser analisado, numa primeira fase, o desempenho/performance do equipamento. Se este estiver em conformidade com os requisitos legais, deverá-proceder-se de seguida à análise dos protocolos utilizados e da experiência dos operadores. Desta forma será possível identificar os motivos e proceder a ações corretivas para melhorar a prática clínica (ICRP, 2017).

Um processo de otimização terá sempre de englobar a avaliação da qualidade de imagem, de modo assegurar um diagnóstico clínico aceitável, com a menor dose de exposição possível, respeitando o princípio *As Low as Reasonably Achievable* (ALARA).

1.6.3. Estabelecimento de NRDs para PIGFs

O conceito de NRD foi originalmente desenvolvido com a suposição subjacente de que é para um exame "padrão", onde a dose do doente para um exame específico realizado em uma unidade radiográfica específica irá variar apenas em função da espessura da parte do corpo (ou outra medida de massa corporal) (ICRP, 1996). Se para um exame radiográfico mais simples, isto é, com poucas variáveis envolvidas, o conceito NRD, tal como foi concebido, é uma ótima ferramenta de otimização, a sua implementação para os PIGFs é um verdadeiro desafio. Este tipo de procedimentos depende de inúmeras variáveis, que se traduzem numa ampla distribuição de dose no mesmo procedimento, realizado na mesma unidade de RI (ICRP, 2017; Järvinen et al., 2017).

A quantidade de radiação utilizada num PIGF não depende apenas do *body habitus* do doente. Outros parâmetros poderão influenciar a dose de exposição, nomeadamente, variações de anatomia vascular (que determinam os parâmetros técnicos e as projeções do feixe de raios X necessários para o acesso e visualização dos vasos em estudo), características da patologia a ser tratada (por exemplo estenose versus oclusão, presença ou ausência de calcificações, localização e número de lesões a serem tratadas), tipo de material utilizado (stents, *coils*, balões), experiência do operador e a tecnologia do equipamento (ICRP, 2017; Mahesh, 2013). O acesso e mensuração de todos estes parâmetros não são simples, a sua análise em simultâneo é complexa e implica o acesso a uma grande quantidade de dados (ICRP, 2017).

A incorporação da análise da complexidade no estabelecimento de NRDs, é um tema não consensual e exige participação ativa dos profissionais e das associações profissionais no desenvolvimento dos métodos apropriados. A maioria dos estudos disponíveis envolve PIGFs da área da CI. Para a RI os estudos disponíveis são escassos. Um estudo realizado em 2016 classificou alguns procedimentos de RI de acordo com três níveis de complexidade: simples, médio e complexo (Ruiz-Cruces et al., 2016). Este poderá ser o início da construção do termo "nível de complexidade", porém, esta abordagem implica uma grande quantidade de dados (que muitas vezes não estão disponíveis) e uma análise exaustiva das imagens, de forma a responder a todos os critérios que fazem parte de cada item que compõe a complexidade do procedimento.

De acordo com as recomendações internacionais atuais (European Commission, 2018; ICRP, 2017), para fins de comparação de NRDs de PIFGs, está recomendada a utilização de todos descritores disponibilizados. O P_{KA} e o $K_{a,r}$, são considerados os descritores primários, pois são os melhores preditores dos efeitos estocásticos e determinísticos, respetivamente, e são geralmente disponibilizados

pelos equipamentos. A utilização de outros descritores não dosimétricos, como o TF e o número de imagens em cinegrafia está igualmente recomendada, pois são facilitadores do processo de otimização, permitindo uma análise mais profunda da prática radiológica.

Estes valores não devem ser analisados individualmente. Recomenda-se que sejam sempre contextualizados com os descritores primários. Por exemplo, em situações em que o P_{KA} exceda o valor de NRD e o $K_{a,r}$ esteja dentro de uma faixa aceitável, a colimação realizada poderá ser otimizada. Se os valores de ambos os descritores estiverem elevados, a análise do TF e o número de imagens em cinegrafia poderão ajudar a explicar a distribuição de valores de dose (ICRP, 2017).

1.7. Proteção Radiológica

1.7.1. Princípios de Proteção Radiológica

A exposição médica rege-se por três princípios fundamentais:

- **Justificação:** Nenhuma prática que envolva exposição a radiação ionizante deve ser realizada, se o benefício para o indivíduo exposto ou para a sociedade for menor que o detrimento causado.
- **Otimização:** Cada prática deve garantir que a exposição dos indivíduos seja tão baixa quanto razoavelmente possível, tendo em conta fatores económicos e sociais, também designado por princípio de ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*). Todas as estratégias de otimização estão relacionadas com três aspetos chaves: tempo, distância e blindagem.
- **Limitação de doses:** A exposição dos indivíduos deve ser sempre mantida abaixo dos níveis estabelecidos. De referir que para as exposições médicas, ou seja, para os doentes, este princípio não é aplicável (ICRP, 2007).

Em Portugal, os limites de dose encontram-se estabelecidos na legislação nacional e englobam:

- Limite de dose para trabalhadores expostos: o limite de dose efetiva para os trabalhadores expostos é fixado em 20 mSv por ano. Sem prejuízo, a autoridade competente pode autorizar uma dose efetiva que pode atingir 50 mSv num mesmo ano, desde que a dose média anual ao longo dos cinco anos consecutivos, incluindo os anos em que o limite foi excedido, não seja superior a 20 mSv.

  Sem prejuízo deste limite são ainda fixados: o limite de dose equivalente para o cristalino é de 20 mSv por ano ou de 100 mSv por um período de cinco anos consecutivos, desde que a dose máxima num ano não ultrapasse 50 mSv; o limite de dose equivalente para a pele é fixado em 500 mSv por ano, aplicando-se este limite à dose média numa superfície de 1 cm^2 de pele, independentemente da superfície exposta; o limite de dose equivalente para as extremidades é fixado em 500 mSv por ano.
- Limite de dose para membros do público: o limite da dose efetiva para membros do público é fixado em 1 mSv por ano.

  Sem prejuízo do limite anterior, são fixados os seguintes limites: o limite de dose equivalente para o cristalino é fixado em 15 mSv por ano; o limite de dose equivalente para a pele é fixado

em 50 mSv por ano, aplicando-se este limite à dose média numa superfície de pele de 1 cm^2, independentemente da superfície exposta (Presidência da República, 2018).

1.7.2. Proteção Radiológica na RI

A Proteção Radiológica na RI engloba vários procedimentos que implicam um esforço conjunto de toda a equipa e que devem ser realizados, em três momentos distintos (Compagnone et al., 2018; Stecker et al., 2009).

Pré procedimento

Os profissionais que integram as equipas de RI devem ter educação e treino inicial em Proteção Radiológica antes de iniciar funções, que deverá ser atualizado anualmente. Antes do procedimento deverá ser explicado ao doente, ou ao seu representante legal, todos os riscos inerentes ao procedimento, relacionados com a exposição a radiação ionizante e obtido Consentimento Esclarecido Informado (CEI), especialmente se for o caso de alta exposição. A equipa radiológica deverá planear cuidadosamente o PIGF, identificando especificidades dos procedimentos ou caraterísticas individuais, que possam aumentar o risco de cada doente (Stecker et al., 2009), nomeadamente:

- Doentes com mais de 120 Kg ou BMI elevado;
- Procedimentos em crianças ou adultos jovens envolvendo doses absorvidas consideráveis de órgãos mais radiossensíveis;
- Procedimentos em grávidas;
- Procedimentos que antecipadamente são considerados tecnicamente difíceis, com tempos de exposição prolongados;
- Doentes com fatores que predispõem ao aumento da radiossensibilidade;
- Doentes que realizaram múltiplos PIGFs no espaço temporal de um mês;
- Doentes que efetuaram tratamentos de radioterapia na mesma região anatómica.

Durante o procedimento:

O médico de RI, assim como o técnico de radiologia, deverão conhecer as potencialidades do equipamento utilizado, de forma a maximizar a utilização de ferramentas de redução de dose disponíveis, e se possível recorrer a outras técnicas de imagem que não utilizam radiação ionizante, como a Ecografia ou a Ressonância Magnética (RM) (Garg & Shrigiriwar, 2021).

Durante o procedimento deverão aplicar estratégias de redução de dose internacionalmente recomendadas (Bartal et al., 2021; Compagnone et al., 2018; Garg & Shrigiriwar, 2021; ICRP, 2017), tais como:

- Colimar à área de interesse;
- Minimizar o tempo de radiação;
- Maximizar a distância entre o tubo de raios X e o doente;
- Minimizar a distância entre o doente e o recetor de imagem;
- Usar fluoroscopia pulsada com a menor quantidade de pulsos possível, mantendo a qualidade diagnóstica;

- Utilizar LIH, LSH sempre que possível
- Armazenar imagens no modo fluoroscopia se possível;
- Evitar expor a mesma região da pele nas diferentes projeções;
- Alterar o ponto de entrada na pele do feixe de radiação;
- Minimizar o número de projeções oblíquas e perfis;
- Limitar o uso da ampliação;
- Limitar o modo cinegrafia e aquisições em subtração digital (nessas situações os profissionais dispensáveis devem sair da sala ou utilizar barreiras efetivas como os biombos);
- Usar filtros adicionais.

Após procedimento:

Após o procedimento, os valores de exposição decorrentes do PIGF deverão ser documentados no relatório médico (Presidência da República, 2018). Idealmente os descritores de dose que deveriam ser utilizados seriam o P_{KA} e o PSD, que são os melhores preditores de efeitos estocásticos e determinísticos, respetivamente. Em caso de indisponibilidade do PSD, deverá ser reportado o valor de $K_{a,r}$. O tempo de fluoroscopia também poderá ser utilizado, mas nunca individualmente, pois é um preditor fraco de efeitos biológicos (Stecker et al., 2009).

Os valores de exposição devem ser analisados e verificado se foi atingido algum nível de alerta. Em situações em que o valor de $K_{a,r}$ se apresenta entre 2 e 5 Gy (apesar de não se encontrar acima do valor estipulado como nível de alerta), o doente deverá ser informado sobre a provável ocorrência de eritema transitório e como identificar uma possível lesão. Embora os médicos de RI não possuam especialização formal em distúrbios dermatológicos, desempenham um papel fundamental no reconhecimento e orientação para a gestão de possíveis complicações. São também determinantes, em conjunto com a equipa de enfermagem, para ensinar o doente numa primeira fase (em que não existe acompanhamento médico dermatológico), a seguir um regime básico de tratamento de feridas (como limpar a área delicadamente com sabão, secar com pano limpo e aplicar emoliente).

Nas situações em que o nível de alerta for atingido (P_{KA} > 500 Gy.cm^{2}; PSD > 3 Gy; $K_{a,r}$ > 5 Gy), deverá ser realizado o *follow up* de reações tecidulares, de acordo com o fluxograma apresentado na Figura 23.

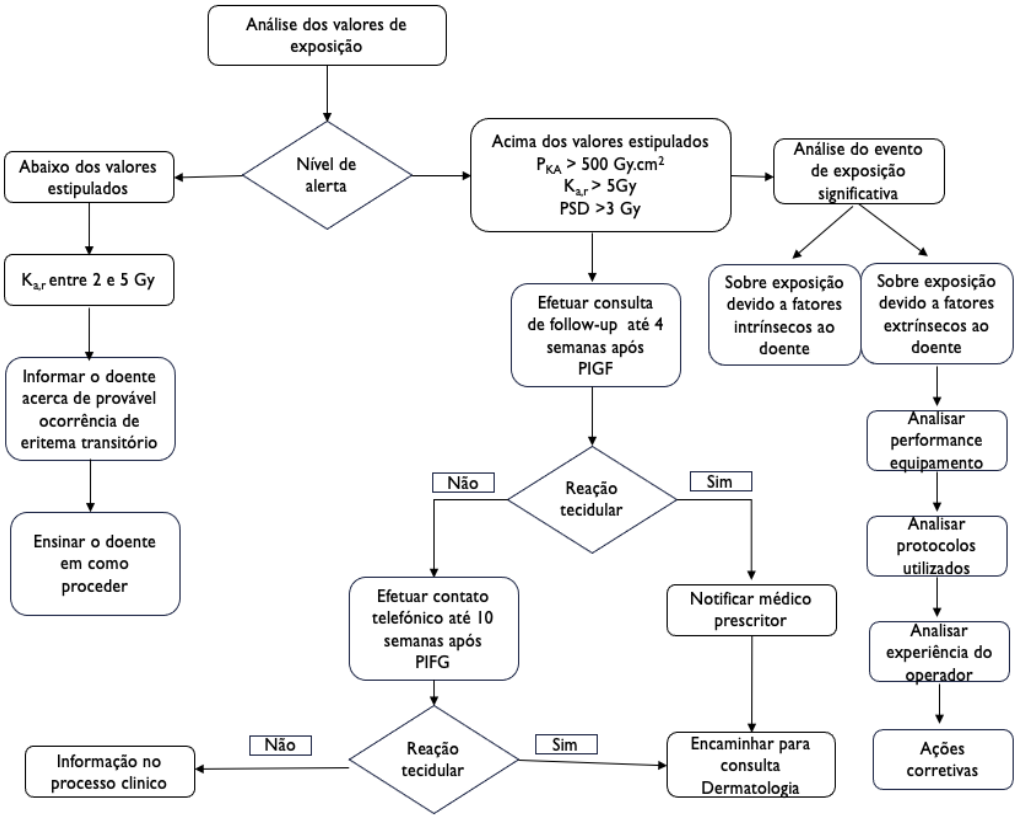


***Figura 23: Fluxograma de follow up* de reações tecidulares após PIGF**

(Fonte própria)

A consulta de *follow up* deverá ser realizada até às quatro semanas após o PIGF, pois será nesse intervalo de tempo em que poderão ocorrer as primeiras lesões na pele induzidas pela radiação (descritas anteriormente na Tabela 2). Por volta das 10 semanas deverá ser realizada nova verificação, para confirmar a ocorrência ou não de lesão tardia. Em caso de lesão, o doente deverá ser encaminhado para a especialidade de Dermatologia.

Da mesma forma, também deverão ser realizadas ações de investigação para apurar causas e implementar medidas, de modo a prevenir futuros eventos associados a doses de exposição significativas.

Apesar da norma 2013/59/EURATOM recomendar um sistema para reportar estas situações, na maior parte dos países da União Europeia a informação é escassa, no que respeita em como reportar e quais os eventos a reportar. Assim, a recomendação estabelecida vai no sentido de documentar localmente, a nível do serviço e se possível reportar na plataforma da SAFRAD (IAEA, 2022).

2. OBJETIVOS

2. Objetivos

Considerando que:

- O número de PIGFs aumentou substancialmente nas últimas décadas;
- Apesar da menor frequência de procedimentos, em comparação com a radiografia ou TC, a exposição à radiação por procedimento é maior, aumentando o risco de desenvolver efeitos estocásticos ao longo da vida e até reações tecidulares após procedimento;
- Não existem dados relativos a medidas de Proteção Radiológica, implementadas nas unidades de RI em Portugal;
- A Diretiva Europeia 2013/59/EURATOM, que rege as normas de proteção contra os perigos decorrentes da exposição a radiação ionizante, reforça a utilização de NRDs;
- Portugal não estabeleceu NRDs para os PIGFs mais frequentes.

O objetivo principal desta tese é estabelecer NRDs para os PIGFs de corpo mais comuns e/ou com maior exposição a radiação ionizante, em Portugal. Para o alcançar, foram definidos os seguintes objetivos secundários:

- A caraterização das medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI Portuguesas, no que respeita:
    - Ao parque tecnológico existente;
    - À frequência de PIGFs nas unidades de RI em Portugal;
    - À organização da equipa multidisciplinar, na aplicação de medidas de proteção radiológica;
    - À educação e treino em Proteção Radiológica da equipa de RI;
    - Aos requisitos legais implementados nas unidades de I.

Face aos resultados encontrados, foi também definida proposta de níveis de complexidade para três PIGFs.

3. INVESTIGAÇÃO ORIGINAL REALIZADA

3. Investigação Original Realizada

Neste capítulo serão apresentados os resultados deste trabalho de investigação, organizado em três artigos científicos.

1. Medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI Portuguesas: questionário nacional
2. Estabelecimento de Níveis de Referência de Diagnóstico nas unidades de Radiologia de Intervenção Portuguesas
3. Níveis de complexidade de procedimentos de intervenção guiados por fluoroscopia

Medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI Portuguesas: questionário nacional

Radiation protection measures used in Portuguese interventional radiology departments: a national survey

Radiography, (2023)

(Anexo II)

3.1. Medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI Portuguesas: questionário nacional

A RI tem sido utilizada cada vez mais no diagnóstico médico, na terapia e nos cuidados paliativos. No entanto, alguns procedimentos de RI envolvem exposição prolongada a radiação ionizante, o que aumenta o risco de efeitos estocásticos, assim como a ocorrência de reações tecidulares após procedimento, se forem alcançados determinados níveis de dose (Jaschke et al., 2017; Rehani et al., 2021).

A Diretiva Europeia em vigor (European Union, 2013), que fixa as normas de segurança respeitantes à proteção contra os perigos, decorrentes da exposição a radiação ionizante, foi transposta para a lei nacional (Presidência da República, 2018).

Preocupados com a minimização de efeitos nocivos e com a garantia de um diagnóstico/tratamento eficiente, a *European Society of Radiology* (ESR) e a *Cardiovascular International Radiological Society of Europe* (CIRSE), implementaram uma estratégia combinada, cuja primeira fase é a caraterização das medidas em Proteção Radiológica, aplicadas nas unidades de RI, de forma a identificar situações prioritárias e a necessidade de implementar processos de otimização (ESR & CIRSE, 2019; Tsetis et al., 2016).

Este estudo teve como objetivos: caraterizar o parque tecnológico existente, conhecer a frequência de PIGFs, a organização da equipa multidisciplinar na aplicação de medidas de proteção radiológica, verificar a educação e treino da equipa de RI em proteção radiológica e a implementação prática de requisitos legais, nas unidades de RI nacionais.

3.1.1. Material e métodos para a caraterização de medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI nacionais

Elaboração de inquérito nacional

Foi criado um questionário na plataforma *Google Forms*, constituído por 31 perguntas de resposta fechada (do tipo múltipla escolha, dicotómica e resposta única) e uma pergunta de resposta aberta, distribuídas por cinco seções, de acordo com recomendações europeias (European Commission, 2012, 2014a, 2014c, 2018, 2021; ICRP, 2012).

- 1ª Seção: Caracterização do equipamento de fluoroscopia**:** dedicada à identificação (marca, modelo, ano de instalação) do equipamento; parâmetros dosimétricos disponibilizados; controlo de qualidade (CQ) e aferição dos equipamentos.

- 2ª Seção: Frequência de PIGFs: dedicada à identificação dos procedimentos de intervenção mais frequentemente realizados. Foi considerada a informação proveniente da *Society of Interventional Radiology* (SIR) (Miller et al., 2009), que identifica os procedimentos mais frequentes e com maior exposição, uma vez que não existe essa informação em Portugal. Assim, foi elaborada uma tabela constituída por 14 procedimentos, solicitando às instituições que identificassem a frequência anual de acordo com quatro categorias (>40; 21-40; <20; não realizam), de cada um dos procedimentos. Foi ainda adicionada uma pergunta de resposta aberta para identificação de outros procedimentos, considerados relevantes.

- 3ª Seção: Caraterização da equipa de profissionais: constituída por seis questões, de forma a identificar os profissionais que integram a equipa de RI, o papel de cada uma das categorias profissionais nos procedimentos, o seu nível de educação e treino em Proteção Radiológica e as ações realizadas com o objetivo de diminuir a exposição à radiação.

- 4ª Seção: Consentimento Esclarecido e Informado (CEI): dedicada à informação legalmente obrigatória que é prestada ao doente, relativamente aos benefícios/riscos associados à dose de radiação ionizante, resultante da exposição médica. Com esta seção de três questões, pretende-se analisar se são cumpridas as recomendações europeias estabelecidas pela Diretiva 2013/59/Euratom.

- 5ª Seção: Identificação de reações tecidulares: constituída por nove questões, dedicadas à importância de monitorização da dose de exposição. Considerando as normas estabelecidas internacionalmente (IAEA, 2022; ICRP, 2012), que indicam que podem ocorrer reações tecidulares, se forem atingidos/ultrapassados determinados níveis de dose, este bloco de questões pretende analisar de que forma é realizada o *follow up* dos doentes, após o PIGF.

Teste piloto

O questionário teste foi distribuído por três profissionais, de cada uma das três categorias profissionais (médico radiologista, técnico de radiologia e físico médico), que atuam nas unidades de RI, em diferentes centros nacionais, com conhecimento suficiente para responder ao questionário e com experiência profissional superior a 10 anos.

Os nove profissionais foram convidados a preencher o questionário teste e dar o seu feedback, através de questões de resposta obrigatória e campos específicos para comentários, em cada subseção do questionário. Foi solicitado que comentassem a estrutura, conteúdo do questionário e eventuais dúvidas ou sugestões.

Melhorias realizadas

A estrutura e conteúdo do questionário foram revistos após análise rigorosa dos comentários obtidos. Verificou-se a necessidade de incluir (em algumas questões) a possibilidade de ausência de resposta, permitir respostas múltiplas, retirar a obrigatoriedade de resposta em algumas questões e melhorar aspetos informáticos, tais como possibilidade de retroceder no questionário. Por se tratar de um questionário longo e para facilitar a submissão *online*, foi disponibilizado uma versão em formato PDF (Anexo I). De acordo com as opiniões obtidas no teste piloto, foram ainda incluídos PIGFs, que não estavam previamente mencionados.

Distribuição do questionário

A Sociedade Portuguesa de Radiologia e Medicina Nuclear - Subseção de RI (SPRMN) foi contactada via e-mail, tendo sido apresentado o projeto e o questionário validado.
A Associação Portuguesa de Radiologia de Intervenção (APRI) foi também contatada identificando todas as unidades de Radiologia (públicas e privadas) nacionais.

Todos as unidades de RI foram contatados por telefone e/ou e-mail. Apenas um profissional, designado pelo responsável em cada unidade, respondeu ao questionário. Foram excluídas unidades de RI, que realizavam menos de 20 doentes de cada tipo de PIGF, por ano.

Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando o *software* IBM® SPSS® *Statistics* (SPSS v.27 e IMB Corp.).

3.1.2. Resultados obtidos na caraterização de medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI nacionais

Amostra obtida

Foram identificadas vinte e cinco unidades de RI (públicas e privadas) em Portugal Continental, distribuídas por três regiões geográficas: ARS Norte, ARS Centro e ARS de Lisboa e Vale do Tejo.

As regiões do Alentejo e Algarve, à data do questionário, não possuíam unidades de RI. Em caso de necessidade, os doentes eram transferidos para a região de Lisboa e Vale do Tejo.

Dado o tipo de procedimentos a avaliar serem de elevada especialização, com vários riscos associados, encargos financeiros altos e requererem tempo de recobro ou mesmo de internamento, a sua realização é efetuada, na maioria das vezes, em unidades hospitalares públicas.

Algumas unidades de RI privadas possuem equipamentos de fluoroscopia, mas devido aos fatores acima citados, a frequência de PIGFs é baixa ou mesmo inexistente.

De forma a clarificar a possibilidade de inclusão neste estudo, todas as unidades de RI foram contatadas via telefónica e/ou e-mail, para verificar se reuniam condições necessárias para participar no estudo.

Após esta primeira análise foram excluídas três unidades de RI, por não se enquadrarem neste estudo. Uma unidade RI localizada na ARS Norte, que apenas realizava biópsias guiadas por TC e duas na região ARS Lisboa e Vale do Tejo que realizavam apenas procedimentos músculo-esqueléticos guiados por ultrassonografia ou TC e procedimentos de CI.

O questionário foi respondido na maioria (62%) por técnicos de radiologia e os restantes 38% por médicos de RI. Obtiveram-se respostas de 21 unidades de RI, de um total de 22, identificadas após análise inicial, sendo a taxa de resposta de 95%.

Das 21 unidades, oito unidades reportaram não ter frequência suficiente de PIGFs (três na ARS Norte, três na ARS Centro e duas na ARS LVT), não sendo considerados os seus dados para este estudo. Assim, foram utilizadas as respostas de treze unidades de RI, na sua maioria públicas (onze), e duas privadas, conforme apresentado na Figura 24.

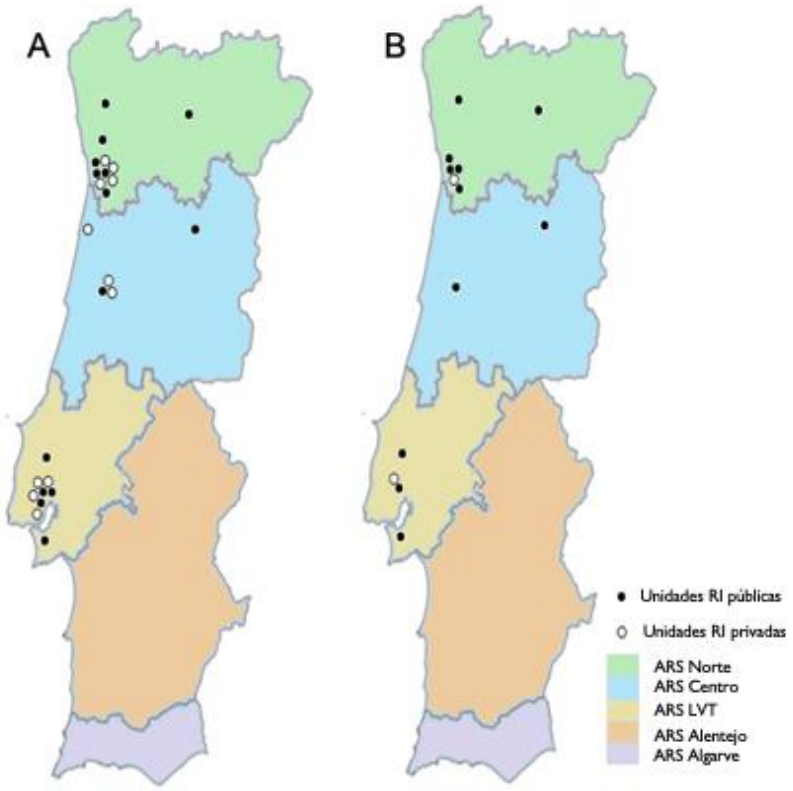


Figura 24: Unidades de RI consideradas para o estudo

A) Unidades contatadas inicialmente B) Unidades com respostas consideradas válidas

(Fonte própria)

Caraterização de equipamentos de fluoroscopia

Foram identificados pelas 13 unidades de RI participantes, um total de 20 equipamentos. A maioria dos equipamentos, 65% (13 de 20) é da marca Philips, 30% (6 de 20) da Siemens e 5% (1 de 20) da Shimadzu (Figura 25 alínea a).

Em relação à tecnologia dos recetores de imagem, 70% (14 de 20) dos equipamentos utilizam detetor plano e 30% (6 de 20) II (Figura 25 alínea b).

No que respeita à tecnologia do equipamento, 70% (14 de 20) são equipamentos fixos com uma fonte, 10% (2 de 20) equipamentos fixos com duas fontes (biplanar), 10% (2 de 20) equipamentos de radiologia geral com fluoroscopia incorporada (também designado de equipamento multifunções), 5% (1 de 20) equipamento híbrido (sistema fluoroscopia e TC) e 5% (1 de 20) equipamento portátil (Figura 25 alínea c).

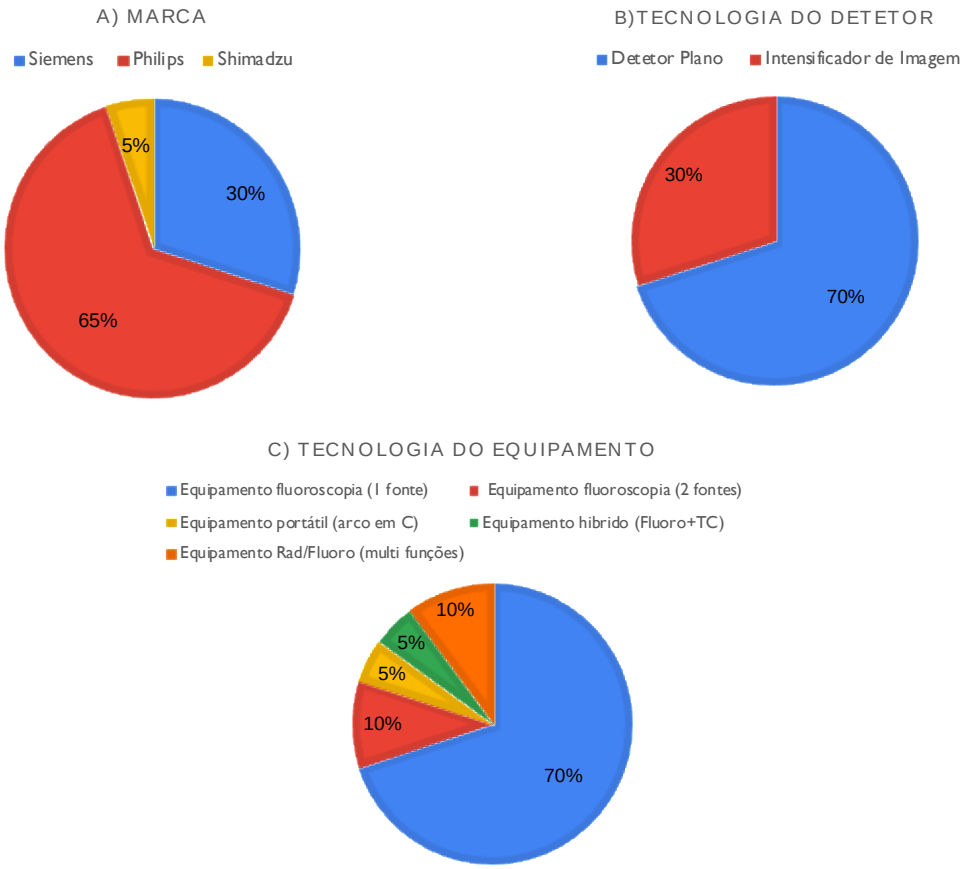


Figura 25: Caraterísticas dos equipamentos fluoroscopia

A) Marca, B) Tecnologia de detetor, e C) Tecnologia do equipamento.

(Fonte própria)

Relativamente à informação dosimétrica (Figura 26), todos os equipamentos disponibilizam o TF e o P_{KA}. Cerca de 70% (14 de 20) fornecem o tempo de cinegrafia (TCine - min), 65% (13 de 20) o $K_{a,e}$ e 70 % (14 de 20) o $K_{a,r}$.

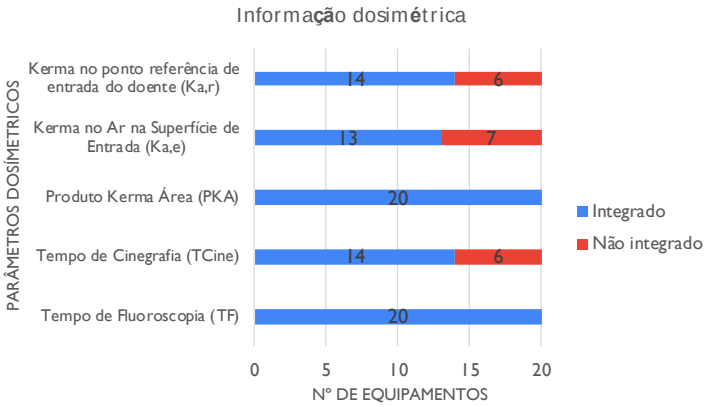


Figura 26: Parâmetros disponibilizados pelos equipamentos de fluoroscopia

(Fonte própria)

Cerca de 65% (13 de 20) dos equipamentos não têm integrado *software* de mapeamento gráfico de dose à entrada da pele do doente e, nos restantes 35% (7 de 20), os profissionais não sabem ou desconhecem. Nenhum dos equipamentos fornece informação do PSD ou $D_{skin,max}$.

No que respeita ao arquivo de informação de dose, 20% (4 de 20) dos equipamentos não permitem enviar esta informação para o *Picture Archiving and Communication System* (PACS) e uma percentagem significativa de unidades de RI, 62% (8 de 13), não integram a informação acerca da dose de exposição à radiação ionizante do PIGF, no relatório médico.

Todos os equipamentos das 13 unidades possuem CQ em dia, sendo realizado em 46% (6 de 13) das unidades de RI pela empresa de consultadoria no âmbito da proteção radiológica, em 38% (5 de 13) pela empresa que comercializa o equipamento, em 8% (1 de 13) pelo físico médico afeto à unidade de RI e de igual forma em 8% (1de 13) pelo Técnico de Radiologia.

Frequência de PIGFs

De acordo com as respostas obtidas, os PIGFs mais frequentes são: Angioplastia percutânea transluminal com balão de fístulas arteriovenosas (FAV), Drenagem percutânea das vias biliares, Embolização de malformações arteriovenosas e Trombólise e trombectomia percutânea arterial e venosa (Figura 27).

A frequência de Angioplastia transluminal percutânea com balão de FAV é > 40 / ano e 21-40 / ano, em sete e uma unidade de RI, respetivamente. A frequência de Drenagem biliar percutânea é > 40 / ano e 21-40 / ano, em sete e três unidades de RI, respetivamente..A frequência de Embolização de malformações arteriovenosas é >40 / ano e 21-40 / ano, em seis e duas unidades de RI, respetivamente.

A frequência de Trombólise/trombectomia arterial e venosa percutânea é > 40 / ano e 21-40 / ano, em seis e uma unidade, respetivamente.

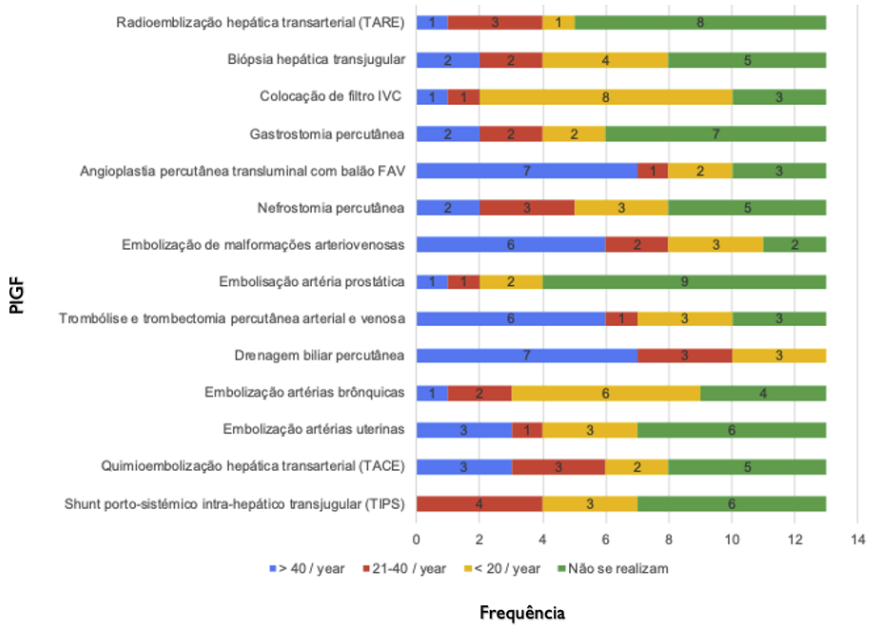


Figura 27: Frequência de PIGFs nas unidades de RI

(Fonte própria)

Caraterização da equipa de profissionais

As equipas de profissionais que integram as unidades de RI inquiridas são constituídas em média por três médicos especialistas, três médicos internos, seis técnicos de radiologia, 5 enfermeiros, quatro assistentes operacionais e um físico médico.

De realçar que neste último caso (físico médico), a maioria das unidades de RI nacionais, 62% (8 de 13), não têm incluído na sua equipa este grupo de profissionais, nem existe consultadoria na área da física médica, por empresa externa.

O profissional que manipula/seleciona os parâmetros de exposição, na maioria das unidades, é o técnico de radiologia. Apenas em duas unidades (15%), os médicos de RI o fazem em conjunto com estes profissionais. Na maioria das unidades RI, os técnicos de radiologia realizam turnos em outras modalidades imagiológicas. Apenas em quatro unidades (31%) é que realizam turnos exclusivamente em RI.

Relativamente à formação específica em Proteção Radiológica, todos os técnicos de radiologia e a maioria dos médicos de RI (90%) reportaram educação e treino básico durante o seu percurso académico. Apenas 30 % dos profissionais realizaram formação pós-graduada. O número de enfermeiros sem qualquer tipo de formação em Proteção Radiológica é considerável (cerca de 40%).

Consentimento Esclarecido e Informado

O CEI é dado na forma escrita em todas as unidades de RI inquiridas, mas apenas em 38% (5 de 13) são explicados aos doentes os riscos /benefícios que advém da exposição à radiação ionizante devido a procedimento médico.
Este ato é realizado em 68% (9 de 13) das unidades pelos médicos de RI, em 15% (2 de 13) pelo médico requisitante em conjunto com o médico de RI, em 8% (1 de 13) pelo médico requisitante e em 8% (1 de 13) pelo técnico de radiologia.

***Follow up* de reações tecidulares**

O *follow up* de reações tecidulares, após o PIGF, não é efetuado em 54% (7 de 13) das unidades de RI. Em 23% (3 de 13) das unidades, a avaliação de lesões cutâneas induzidas pela radiação é baseada no nível de alerta do TF. As restantes três unidades, utilizam outros descritores de dose (P_{KA}; $K_{a,r}$; $K_{a,e}$). Os valores de dose e os níveis de alerta são analisados pelo técnico de radiologia em todas as unidades de RI, com exceção de uma, em que é o médico de RI.

Cinco unidades de RI reportaram que, sempre que os níveis de alerta são alcançados, o médico de RI ou o médico prescritor informam e alertam o doente sobre o risco de ocorrência de reações tecidulares.

Das seis unidades que avaliam os níveis de alerta, apenas três encaminham o doente para consulta de *follow up,* sendo esta realizada pelo médico de RI, pelo médico RI e prescritor (em conjunto) e noutro caso pela Dermatologia. O espaço temporal em que a consulta é realizada é variável (1-2 semanas pós procedimento; após 3 semanas; inespecífica).

As unidades de RI que não realizam *follow up* para reações tecidulares não têm nenhuma ação planeada para implementar este procedimento.

3.1.3. Discussão da caraterização de medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI nacionais

Os resultados obtidos no questionário nacional indicam que os equipamentos de fluoroscopia utilizados nas unidades de RI são, na sua maioria, equipamentos fixos com uma fonte de radiação (monoplanares), dotados com a mais recente tecnologia de detetores planos, e cumprem os critérios de aceitação e níveis de suspensão de equipamentos radiológicos médicos, recomendados internacionalmente (European Commission, 2012).

Todas as unidades de RI asseguram o CQ dos equipamentos, mas este é realizado pelo fabricante do equipamento em 38% das unidades, o que contradiz a legislação portuguesa em matéria de Proteção Radiológica (Presidência da República, 2018). Os programas de CQ devem ser independentes e realizados por profissionais ou entidades reconhecidas pela autoridade competente.

Em relação aos descritores de dose, 70% (14 de 20) dos equipamentos disponibilizam o $K_{a,r}$, sendo que os demais não cumprem os padrões de segurança (IEC, 2017). Adicionalmente, 20% e 62% das unidades não integram informação de dose no PACS e no relatório médico, respetivamente, o que impede a análise da exposição à radiação ionizante e coloca em causa a otimização de procedimentos, recomendado pela Diretiva Europeia em vigor (European Union, 2013).

Os únicos dados existentes na União Europeia, relativos à frequência de PIGFs, estão publicados no relatório RP 180 (European Commission, 2014a) e focam apenas procedimentos de intervenção na área da CI e apenas em seis países europeus. Este é o primeiro estudo realizado sobre a frequência de PIGFs nas unidades de RI Portuguesas.

As cinco unidades de RI com maior frequência de exames localizam-se na região Norte (n = 3), na região Centro (n = 1) e em Lisboa e Vale do Tejo (n = 1). De acordo com as recomendações europeias, estas unidades devem estabelecer os NRDs, dada a sua elevada frequência de exames e os elevados valores de dose de exposição durante os PIGFs.

A constituição das equipas de RI é consistente com as recomendações existentes, exceto no baixo número de unidades com físico médico alocado (5 de 13), correspondente a 38%. As práticas médicas com maior risco devem ter a participação desta categoria de profissionais nas equipas de RI (European Commission, 2014b, 2014c).

Os dados obtidos neste estudo estão em linha com as recomendações recentes da IAEA (Vassileva et al., 2022), que mostram a importância de melhorar a educação e treino em Proteção Radiológica para os enfermeiros das equipas de RI.

A educação e treino contínuo em Proteção Radiológica é importante para atualizar conhecimentos, desenvolver novas habilidades e reforçar competências (Ploussi et al., 2021). Como exemplo, um breve programa educacional durante procedimentos de Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) permitiu reduzir substancialmente o TF e a exposição do doente (Barakat et al., 2018).

Embora todas as unidades de RI que participaram neste estudo afirmem obter o CEI por escrito do doente, apenas uma pequena percentagem (38%) explica os benefícios e riscos da radiação ionizante devido ao procedimento médico, conforme recomendação da Diretiva 2013/59/EURATOM. Esta realidade não é exclusiva das unidades de RI nacionais e, por isso, uma das recentes iniciativas da *EuroSafe Imaging* tem como objetivo melhorar a informação e a comunicação prestada aos doentes, relativamente aos procedimentos radiológicos (Frija et al., 2021). Existe uma lacuna substancial entre as expectativas dos doentes e as práticas atuais, em termos de fornecimento de informações acerca da exposição a radiação ionizante em exames médicos (Thornton et al., 2015). É por esse motivo importante comunicar claramente o risco de radiação, para garantir que os doentes, pais e/ou cuidadores compreendam o procedimento e forneçam o seu consentimento.

Este estudo demonstrou que uma percentagem considerável (54%) de unidades de RI não realiza o *follow up* de reações tecidulares após PIGF, que é uma das recomendações internacionais (IAEA, 2022; Vano et al., 2020). As que realizam, utilizam apenas um descritor e na maioria das vezes o menos indicado (TF), sendo que a *International Atomic Energy Agency* (IAEA), fornece valores de níveis de alerta para outros descritores mais robustos (PSD> 3 Gy; P_{KA} > 500 mGy.cm$^{2;}$ $K_{a,r}$ > 5Gy).

Perante estes fatos, torna-se imperativo a divulgação e implementação de procedimentos padrão, por parte das autoridades competentes, em conjunto com as sociedades científicas, para agir em conformidade (quando & como agir).

3.1.4. Conclusão da caraterização de medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI nacionais

Este estudo é pioneiro a verificar as características das unidades de RI portuguesas em termos de tecnologia de equipamentos, frequência de PIGFs, organização da equipa multidisciplinar na aplicação de medidas de Proteção Radiológica, educação e treino dos profissionais e implementação prática de requisitos legais. Os resultados permitiram identificar os PIGFs realizados com maior frequência, bem como as unidades de excelência, que poderiam participar no estabelecimento de NRDs na RI em Portugal.

Foi possível constatar lacunas na implementação de algumas recomendações e até mesmo de requisitos legais, nas unidades de RI em Portugal.

As conclusões serão apresentadas às unidades participantes, a fim de atualizar e promover as melhores práticas de Proteção Radiológica, e às sociedades científicas nacionais dos diferentes grupos profissionais, a fim de informar estratégias para harmonizar a educação e treino em Proteção Radiológica dos profissionais de RI.

Estabelecimento de Níveis de Referência de Diagnóstico nas unidades de Radiologia de Intervenção Portuguesas

Establishment of Diagnostic Reference Levels in Portuguese Interventional Radiology departments.

European Journal of Radiology (2024)

(Anexo III)

3.2. Estabelecimento de Níveis de Referência de Diagnóstico nas unidades de Radiologia de Intervenção Portuguesas

O número de PIGFs têm vindo a aumentar nas últimas décadas, cerca de seis vezes mais (UNSCEAR, 2022), desde o último relatório das Nações Unidas (UNSCEAR, 2010). Apesar da frequência mais baixa em comparação com a radiografia ou a TC, a dose de exposição por procedimento é superior, aumentando o risco de desenvolver efeitos estocásticos ao longo da vida ou até mesmo reações tecidulares após procedimento (Jaschke et al., 2017; Perry et al., 2019; Ramirez et al., 2019; Rehani et al., 2021).

Para reduzir a exposição médica, a ICRP introduziu o conceito de NRD, uma ferramenta útil para orientar os valores de dose dos procedimentos, uma vez que não existe limite de dose para os doentes, se os procedimentos forem clinicamente justificados.

A nível europeu, a diretiva que fixa as normas de segurança para proteção contra os perigos decorrentes da exposição a radiação (European Union, 2013), reforça a utilização desta ferramenta, por todos os estados-membros da União Europeia.

Portugal ainda não estabeleceu NRDs para PIGFs. Este estudo tem como objetivo propor NRDs preliminares para os PIGFs de corpo mais comuns e/ou com maior exposição a radiação ionizante, por indicação clínica, em Portugal.

3.2.1. Material e métodos para o estabelecimento de NRDs para PIGFs

Foi realizado um estudo de coorte, multicêntrico e retrospetivo. De acordo com dados descritos no ponto 3.1.2., das treze unidades de RI públicas e privadas nacionais, identificadas pela Associação Portuguesa de Radiologia de Intervenção (APRI), apenas cinco apresentaram uma frequência de procedimentos adequada para o estabelecimento de NRDs (≥ 20 doentes por procedimento). De acordo com este critério e com as recomendações do último relatório europeu (RP 195), que identifica os PIGFs para os quais se devem estabelecer NRDs, foram selecionados seis PIGFs de corpo (excluindo procedimentos de cabeça, extremidades superiores e cardíacos), nomeadamente Drenagem biliar percutânea transhepática (*Percutaneous transhepatic biliary drainage* - PTBD), Embolização artérias brônquicas (*Bronchial artery embolisation* - BAE*),* Quimioembolização hepática transarterial (*Transarterial chemoembolisation* – TACE), Embolização artérias epigástricas inferiores (*Inferior epigastric artery embolization* - IEAE), Shunt porto sistémico intra-hepático transjugular (*Transjugular intrahepatic portosystemic shunt* – TIPS) e Tratamento endovascular artérias femoro-poplíteas (*Endovascular treatment of femoral-popliteal arteries* – ETFPA).

A distribuição geográfica das unidades consideradas a participar deste estudo é apresentada na Figura 28. Foi obtida aprovação dos cinco conselhos de ética institucional.

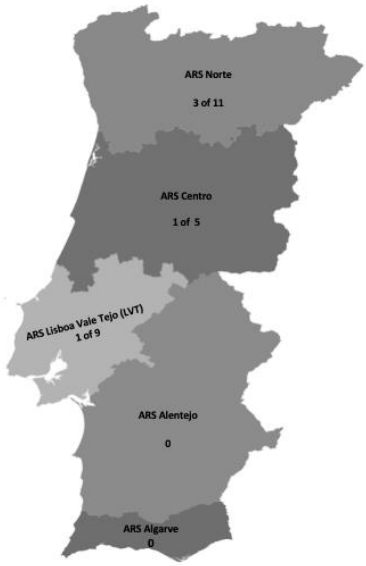


Figura 28: Localização das unidades de RI incluídas neste estudo, no mapa de Portugal
(fonte própria)

A partir dos cabeçalhos *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM) e dos relatórios de dose disponíveis no PACS, foram recolhidos dados de seis PIGFs (de acordo com indicação clínica) realizados em 2022, em cada uma das cinco unidades de RI. Nomeadamente, valores de dose em termos de P_{KA} (em $Gy.cm^2$), $K_{a,r}$ (em mGy) e TF (em min), de pelo menos 20 doentes por procedimento, de acordo com as recomendações internacionais (European Commission, 2018; ICRP, 2017). O número de cinegrafias também foi analisado, de forma a facilitar a comparação da prática radiológica entre as diferentes unidades de RI.

Dado a ausência de dados relativos a peso e altura dos doentes e para garantir a standardização na seleção, foram utilizados exames de TC prévios, correspondentes às regiões anatómicas dos PIGFs, para analisar os diâmetros ântero-posterior e lateral (para procedimentos torácicos ao nível do apêndice xifoide, para procedimentos abdominais ao nível da glândula supra-renal esquerda, para procedimentos pélvicos na crista ilíaca e para membros inferiores ao nível do acetábulo). Foram calculadas as médias dos diâmetros ântero-posterior e lateral, sendo excluídos os exames que apresentavam diâmetros médios 5 cm acima ou abaixo. Para cada unidade de RI e PIGF, foi realizada estatística descritiva, analisando a média, desvio padrão, percentil 50 (P_{50}), percentil 75 (P_{75}) e percentil 95 (P_{95}) de P_{KA}, $K_{a,r}$ e TF. O número de cinegrafias também foi analisado para fins de garantia da qualidade. Por questões de confidencialidade, as unidades de RI foram identificadas com as letras de A a E.

Os NRDs nacionais propostos basearam-se no P_{75} dos valores medianos (P_{50}) da distribuição de dose, obtidas nas diferentes unidades de RI. Para verificar diferenças significativas entre as variáveis P_{KA} ($Gy.cm^2$), $K_{a,r}$ (mGy), TF (min) e número de cinegrafias para os seis procedimentos, foi utilizado o teste estatístico ANOVA com teste *Post hoc de Student–Newman–Keuls* (SNK). Todas as análises estatísticas foram realizadas utilizando o software IBM® SPSS® *Statistics* (SPSS v.29 – IMB Corp.).

3.2.2. Resultados obtidos no estabelecimento de NRDs para PIGFs

Foram analisados dados de 489 exames. Considerando a distribuição de frequência por sexo, a maioria dos doentes eram do sexo masculino (68,8%). Os PIGFs foram realizados em equipamentos de diferentes marcas e tecnologia, resumidos na Tabela 5.

Tabela 5: Caraterísticas dos equipamentos de fluoroscopia

Unidade RI	Marca equipamento	Configuração	Tecnologia detetor	Ano de instalação
A	Philips Azurion	(2 fontes)	Detetor plano	2020
	Canon Alphenix 4D	(2 fontes; hibrido)	Detetor plano	2022
B	Philips Azurion	(1 fonte)	Detetor plano	2019
C	Siemens Nexaris	(2 fontes; hibrido)	Detetor plano	2019
	GE Innova IGS 530	(1 fonte)	Detetor plano	2022
D	Siemens Artis Zee MF	(1 fonte)	Detetor plano	2019
E	Philips Integris	(1 fonte)	Intensificador Imagem	2005

(Fonte própria)

Os dados foram recolhidos para os seis PIGFs mais frequentes e/ou com maior exposição, nas cinco unidades consideradas representativas da prática de RI em Portugal. A frequência de PIGFs por unidade de RI, incluída neste estudo, é apresentada na Tabela 6. Não foi possível recolher dados de todos os PIGFs, em todas as unidades de RI. Das cinco que participaram neste estudo, quatro apresentaram frequência similar (21,1%-27,5%), mas a unidade de RI E apresentou uma frequência de procedimentos muito reduzida (4,5%).

Tabela 6: Frequência de PIGFs por unidade de RI em estudo (Janeiro a Dezembro de 2022)

PIGF	Unidade RI					Total
	A	B	C	D	E	
Drenagem biliar percutânea transhepática (PTBD)	24	20	21	20	22	107
Embolização artérias brônquicas (BAE)	22	–	20	20	–	62
Quimioembolização hepática transarterial (TACE)	29	21	22	20	–	92
Embolização artérias epigástricas inferiores (IEAE)	26	20	–	20	–	66
Shunt porto sistémico intra-hepático transjugular (TIPS)	–	20	25	21	–	66
Tratamento endovascular artérias femoro-poplíteas (ETFPA)	21	22	20	33	–	96

(Fonte própria)

Analisando os dados de acordo com a experiência do operador, a maior parte dos PIGFs foram realizados por médicos de RI com mais de 5 anos de experiência (71,1%). Apenas uma percentagem muito reduzida (2,1%) foi realizada por um interno em formação.

Os valores de dose em termos de P_{KA} (Gy.cm^2), $K_{a,r}$ (mGy) e TF (min) dos seis PIGFs mais frequentes e/ou com maior exposição, realizados nas cinco unidades de RI portuguesas, são apresentados na Tabela 7.

Tabela 7: Estatística descritiva dos valores de dose em termos de P_{KA} (Gy.cm^2), $K_{a,r,}$ (mGy) e TF (min) para os seis PIGFs mais frequentes e/ou com maior exposição

PIGF / Estatística descritiva		P_{KA} (Gy.cm^2)					$K_{a,r}$ (mGy)				TF (min)				
		Unidades de RI													
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	A	B	C	D	E
Drenagem biliar percutânea trans hepática(PTBD)	Média	10.9*	55.8*	28.6*	9.1*	209.3*	61.4*	363.8*	238.4*	47.6*	7.5	8.5	8.5	7.9	10.1
	Desvio padrão	7.9	56.6	30.7	5.3	103.9	51.7	340.3	301.2	34.7	4.3	5.9	6.2	4.4	6.6
	P50	8.3	31.2	16.6	8.7	172.3	51.6	215.0	126.7	39.2	7.2	7.2	5.7	7.1	8.7
	P75	12.4	69.7	35.1	12.2	306.7	62.5	549.2	264.1	61.7	9.2	10.9	10.5	8.8	15.5
	P95	32.1	232.6	132.6	19.2	423.58	t	1376.8	1188.2	149.0	20.4	22.3	27.9	21.4	28.5
Embolização artérias brônquicas (BAE)	Média	41.1*	–	48.48*	132.5*	–	208.6*	–	317.2*	603.8*	25.2*	–	17.7*	30.5*	–
	Desvio padrão	32.5	–	46.04	90.2	–	200.5	–	281.2	418.9	15.3	–	10.2	15.8	–
	P50	30.3	–	27.31	98.2	–	151.0	–	240.1	544.2	20.8	–	15.5	25.9	–
	P75	48.6	–	63.84	222.1	–	240.2	–	501.5	932.7	31.2	–	28.2	42.8	–
	P95	132.1	–	159.1	268.7	–	793.7	–	1124.7	1643.9	63.0	–	35.4	64.2	–
Quimioembolização hepática transarterial (TACE)	Média	169.7*	555.6*	106.3*	124.8*	–	408.4*	2825.2*	1044.1*	847.1*	11.6*	14.8*	18.6*	33.6*	–
	Desvio padrão	101.2	357.9	93.8	110.7	–	276.1	1593.7	832.8	1447.2	4.9	6.5	8.8	20.2	–
	P50	169.0	483.7	75.1	84.5	–	393.6	2009.0	838.0	363.9	11.1	13.5	18.0	28.4	–
	P75	267.7	691.8	165.5	146.6	–	573.0	4032.2	1407.5	642.3	14.0	17.4	23.5	49.0	–
	P95	363.7	1501.8	343.9	456.7	–	882.9	6042.2	3166.7	6289.2	22.9	31.7	39.3	78.9	–
Embolização artérias epigástricas inferiores (IEAE)	Média	148.4*	608.5*	–	172.2*	–	558.6*	1924.9*	–	1433.9*	23.3*	13.7*	–	21.6*	–
	Desvio padrão	120.3	370.2	–	131.6	–	389.6	1079.6	–	1863.1	11.5	12.8	–	11.5	–
	P50	109.0	512.8	–	150.3	–	464.0	1512.5	–	684.5	21.4	9.6	–	20.9	–
	P75	175.2	834.5	–	190.3	–	711.7	2642.7	–	1691.2	31.6	17.8	–	30.7	–
	P95	468.9	1554.0	–	512.0	–	1666.1	4625.1	–	7272.3	45.2	57.75	–	44.1	–
Shunt porto sistémico intra-hepático transjugular (TIPS)	Média	–	450.4*	144.1*	354.6*	–	–	1499.7*	541.4*	1770.3*	–	25.5*	19.3*	37.8*	–
	Desvio padrão	–	338.9	154.4	243.7	–	–	1014.9	367.0	1275.9	–	12.7	10.2	14.7	–
	P50	–	323.9	128.8	300.1	–	–	1177.5	453.0	1558.0	–	25.8	17.7	38.4	–
	P75	–	617.7	160.4	607.0	–	–	2082.7	822.0	2665.0	–	30.1	22.8	40.1	–
	P95	–	1247.7	661.7	764.5	–	–	3630.7	1425.6	4240.0	–	51.5	44.7	68.1	–
Tratamento endovascular artérias femoro-poplíteas (ETFPA)	Média	5.4*	111.1*	5.9*	11.2*	–	30.7*	365.1*	60.5*	65.5*	13.1*	8.2*	18.3*	28.1*	–
	Desvio padrão	3.9	170.3	5.7	9.5	–	29.2	656.7	65.5	52.7	7.0	6.6	10.4	22.1	–
	P50	4.4	51.9	4.3	8.5	–	21.5	141.0	46.0	52.5	12.2	6.6	16.8	22.6	–
	P75	8.3	124.1	6.3	14.5	–	37.2	419.0	59.2	91.45	16.9	12.5	22.9	37.4	–
	P95	14.0	710.4	27.7	36.9	–	129.1	2773.0	304.2	198.7	28.9	24.9	48.6	83.8	–

*$p < 0.05$

(Fonte própria)

A partir da análise de dados, constatou-se uma grande variabilidade com diferenças significativas (*p<0,05), em todos os valores médios de dose das unidades de RI, com exceção do TF na PTBD. De acordo com os valores de desvio padrão, encontrados por unidade de RI, existe de igual forma uma grande variabilidade nos valores de dose para o mesmo PIGF.

O PIGF que apresentou valor mediano mais alto de P_{KA} , foi o IEAE (512,8 Gy.cm^2) e o menor foi obtido para o ETFPA (4,3 Gy.cm^2). O maior valor mediano de $K_{a,r}$ foi observado na TACE (2009 mGy) e o menor na PTBD (39,2 mGy). Relativamente ao TF, o maior valor mediano foi observado na TIPS (38,4 min) e o menor na PTBD (5,7 min). A unidade de RI E apresentou o maior valor de P_{KA}, (172,3 Gy.cm2), para a PTBD, comparando com as demais unidades. Para os restantes procedimentos, a unidade de RI B apresentou os valores medianos mais elevados de P_{KA} e $K_{a,r}$ em todos os PIGFs, exceto no TIPS. No que respeita ao TF, verificou-se uma grande variação para todos os PIGFs.

A distribuição do número de cinegrafias também foi analisada (Tabela 8), e foram encontradas diferenças significativas (*p<0,05) para todos os PIGFs, em todas as unidades de RI. A unidade C apresentou o menor número de cinegrafias em todos os procedimentos, exceto no ETFPA.

Tabela 8: Distribuição de número de cinegrafias por procedimento e unidade de RI

PIGF / Estatística descritiva		Unidades RI			
		A	B	C	D
Drenagem biliar percutânea transhepática (PTBD)	n	24.0	20.0	21.0	20,0
	Média	9.9*	8.4*	3.0*	8.3*
	Mediana	10.0	9.0	3.0	8.0
	Desvio padrão	4.1	3.5	1.1	3.7
Embolização artérias brônquicas (BAE)	n	22.0	–	20.0	20.0
	Média	9.2*	–	4.9*	10*
	Mediana	6.5	–	3.5	8.5
	Desvio padrão	5.2	–	4.3	5.3
Quimioembolização hepática transarterial (TACE)	n	27.0	20.0	21.0	20.0
	Média	12.3*	19.3*	0.6*	13.3*
	Mediana	12.0	18.0	0.0	14.0
	Desvio padrão	2.7	8.7	1.1	5.7
Embolização artérias epigástricas inferiores (IEAE)	n	18.0	20.0	–	20.0
	Média	10.7*	15.8	–	9.1*
	Mediana	9.5	14.0	–	8.0
	Desvio padrão	4.5	9.3	–	4.6
Shunt porto sistémico intra-hepático transjugular (TIPS)	n	–	20.0	25.0	20,0
	Média	–	13.1*	3.4*	13.3*
	Mediana	–	12.5	3.0	12.0
	Desvio padrão	–	6.5	1.8	7.0
Tratamento endovascular artérias femoro-poplíteas (ETFPA)	n	11.0	22.0	20.0	33.0
	Média	10.7*	9.7*	14.9*	17.4*
	Mediana	9.0	9.0	11.0	17.0
	Desvio padrão	3.8	4.0	12.5	7.1

*p < 0.05

(Fonte própria)

Os NRDs nacionais de PIGFs, baseados no P_{75} da distribuição dos valores medianos de P_{KA} (Gy.cm^2), $K_{a,r}$ (mGy) e TF (min), são apresentados na Tabela 9. Para o seu estabelecimento, os dados da unidade de RI E foram excluídos, considerando que apenas foram obtidos dados de um procedimento de RI, além de que o equipamento não fornece o valor de $K_{a,r}$ (mGy).

Os valores de dose de cada PIGF foram analisados de acordo com uma indicação clínica principal (tabela 9). Para cada uma delas, foram encontradas diferentes informações clínicas, mas que se referem ao mesmo *outcome* clínico.

A PTBD foi o PIGF mais frequente, com a informação clínica de icterícia obstrutiva causada por neoplasia ou massa, em 84,1% dos casos. Em relação à BAE, a principal causa encontrada foi hemoptises (88,7%). Para a TACE foi identificada o predomínio de duas informações clínicas: carcinoma hepatocelular em 47,2% dos casos e cirrose em 31,5%. No que respeita à IEAE, a maioria dos doentes (89,4%) apresentava hemorragia ativa após trauma. Para o TIPS, a cirrose foi a causa mais comum encontrada, em 75,4% dos casos. Os doentes que realizaram ETFPA apresentavam doença arterial periférica em 45,3% dos casos.

Tabela 9: NRDs nacionais em termos de P_{KA} (Gy.cm²), $K_{a,r}$ (mGy) e TF (min), para seis PIGFs

PIGF	Localização Anatómica	Indicação Clínica	PKA (Gy.cm2)	K a,r (mGy)	FT (min)
Drenagem biliar percutânea transhepática (PTBD)	Abdómen - VB	Localização e tratamento de obstrução biliar	20.2	148.8	7.2
Embolização artérias brônquicas (BAE)	Pulmão	Localização e tratamento de hemoptises□	98.2	392.1	23.4
Quimioembolização hepática transarterial (TACE)	Abdómen-Fígado	Localização e tratamento de carcinoma hepatocelular□	247.7	1130.7	20.6
Embolização artérias epigástricas inferiores (IEAE)	Pelve	Localização e tratamento de hemorragia ativa□	331.6	1098.5	21.2
Shunt porto sistémico intra-hepático transjugular (TIPS)	Abdómen-Fígado	Tratamento de hipertensão portal□	312.0	1367.7	32.1
Tratamento endovascular artérias femoro-poplíteas (ETFPA)	Membros inferiores	Localização e tratamento de estenose ou oclusão arterial que causa claudicação ou isquemia□	19.3	74.6	18.3

(Fonte própria)

3.2.3. Discussão sobre o estabelecimento de NRDs para PIGFs

Este estudo estabelece os NRDs para os seis PIGFs mais frequentes e/ou com maior exposição em Portugal. A nível nacional, os NRDs devem representar a prática clínica da modalidade imagiológica em questão e devem ser regularmente atualizados (European Commission, 2018; ICRP, 2017).

O maior valor de P_{KA} para a PTBD foi verificado na unidade de RI E (172,3 Gy.cm^2), podendo este facto estar relacionado com a tecnologia do equipamento de fluoroscopia, uma vez que utiliza II como recetor de imagem. Adicionalmente, esta unidade também apresentou o maior valor de TF, o que poderá sugerir a necessidade de otimizar os protocolos utilizados.

A unidade de RI B apresenta os maiores valores medianos e a maior variabilidade dos valores de P_{KA} para todos os PIGFs, conforme mostra a Figura 29, sugerindo que possa existir atenção insuficiente no que concerne a colimação. Esta unidade também apresentou valores de $K_{a,r}$, que poderão estar relacionados com os protocolos utilizados.

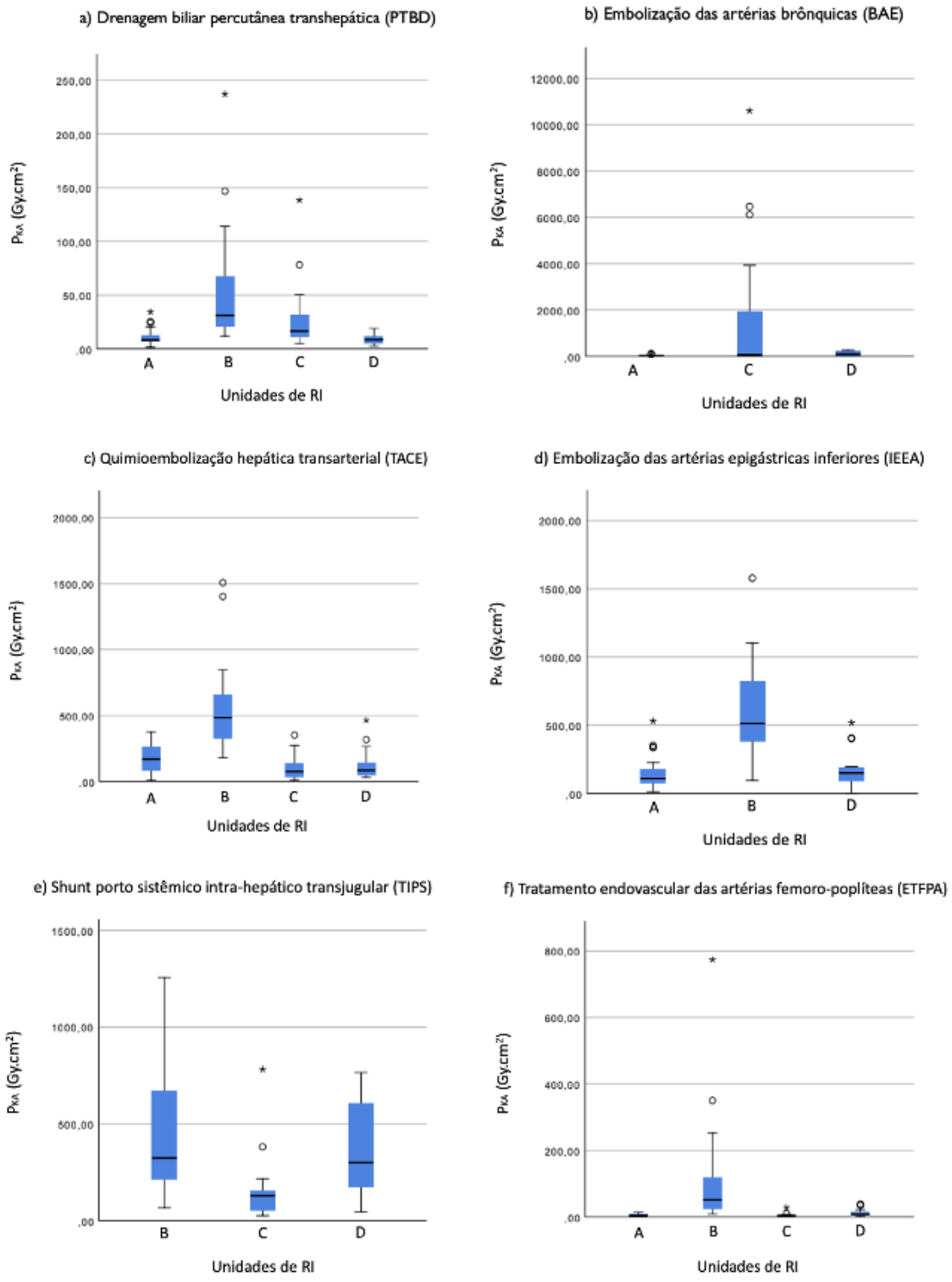


Figura 29: Análise do valor de P_{KA}, por PIGF / unidade de RI

(Fonte própria)

Neste estudo não foi possível analisar outros parâmetros, tais como a taxa de dose e o modo de fluoroscopia, que poderiam providenciar informação detalhada no que respeita aos protocolos utilizados, pois tratou-se de um estudo retrospetivo, em que não foi possível aceder ao *Radiation Dose Structured Report* (RDSR).

Estes resultados serão apresentados a todas as unidades que participaram no estudo, para promover a análise de protocolos e, se necessário, a implementação de medidas de otimização, de modo a se manterem alinhados com as recomendações internacionais (Järvinen et al., 2017).

Neste estudo optámos por analisar o número de cinegrafias, em vez do número de imagens no modo cine, devido à ambiguidade do significado e utilização deste parâmetro, relatado no RP 195 e no estudo EUCLID que lhe deu origem (European Commission, 2021; A. A. Schegerer et al., 2021). A unidade de RI C apresenta o menor número de cinegrafias na maior parte dos PIGFs, o que pode ser justificado pela maior utilização de ferramentas de redução de dose disponíveis nos equipamentos, nomeadamente o armazenamento de imagens de fluoroscopia e retenção de última imagem (LIH) e série (LSH). Porém, para a ETFPA, a mesma unidade de RI apresentou um número elevado de cinegrafias. Este achado pode ser explicado pelo fato de este procedimento ser tipicamente realizado por cirurgiões vasculares, que não têm a mesma educação e treino em Proteção Radiológica, que os médicos de RI.

Este estudo estabelece três dos quatro NRDs recomendados para PIGFs a nível europeu (European Commission, 2021): a PTBD, a TACE e o ETFPA. A BAE e a IEAE também foram incluídas, devido à elevada frequência em Portugal. O TIPS foi incluído neste estudo, considerando os altos níveis de exposição à radiação, relatados em literatura prévia (Luca et al., 2016; Miller et al., 2009; Miraglia et al., 2016).

A Tabela 10 apresenta a comparação dos resultados obtidos neste estudo, com NRDs nacionais de outros países, publicados a partir de 2016. Optou-se por incluir apenas artigos a partir dessa data, para evitar diferenças significativas na tecnologia de equipamento, que poderiam corresponder a grandes diferenças nos valores de dose. Uma grande variação de NRDs foi encontrada entre os estudos.

A comparação dos NRDs estabelecidos neste estudo e os demais foi desafiadora, devido a vários fatores, como a inconsistência na descrição do tipo de PIGF, a ausência de informação sobre as medidas corporais, a utilização de métricas diferentes (alguns estudos fornecem valores de NRDs em termos de médias, em vez de medianas e valores interquartis, conforme recomendado) e as diferentes abordagens para estabelecer NRDs nacionais.

Tabela 10: Comparação dos NRDs nacionais propostos por este estudo com a literatura disponível

	NRDs																	
	Drenagem biliar percutânea transhepática (PTBD)			Embolização artérias brônquicas (BAE)			Quimioembolização hepática transarterial (TACE)			Embolização artérias epigástricas inferiores (IEAE)			Shunt porto sistémico intra-hepático transjugular (TIPS)			Tratamento endovascular artérias femoro-poplíteas (ETFPA)		
	PKA ($Gy.cm^2$)	K a,r (mGy)	TF(min)	PKA ($Gy.cm^2$)	K a,r (mGy)	TF(min)	PKA ($Gy.cm^2$)	K a,r (mGy)	TF (min)	PKA ($Gy.cm^2$)	K a,r (mGy)	TF (min)	PKA ($Gy.cm^2$)	K a,r (mGy)	TF (min)	PKA ($Gy.cm^2$)	K a,r (mGy)	TF (min)
Este estudo (2023)	20.2	148.8	7.2	98.2	392.1	23.4	247.7	1130.7	20.5	331.6	1098.5	21.2	312.0	1367.7	32.1	19.3	74.6	18.3
RP 195 (2021)	22.0	194.0	10.0	–	–	–	241.0	1867.0	18.0	–	–	–	–	–	–	26.0	99.0	12.0
Schegerer et al. (2019)	–	–	–	–	–	–	224.0	–	25.0	–	–	–	–	–	–	35.0	–	18.0
Rizk et al. (2019)	148.0	990	20	–	–	–	522.0	2890.0	29.0	–	–	–	–	–	–	48	270	31
Etard et al. (2017)	35.0	260.0	16.0	135.0	830.0	37.4	250.0	990.0	28.0	–	–	–	185.0	780.0	39.0	–	–	–
Ruiz-Cruces et al. (2016)	30.0	–	17.3	–	–	–	303.0	–	26.3	–	–	–	–	–	–	119.0	–	30.0

(Fonte própria)

Este estudo apresenta valores de dose semelhantes aos reportados no recente RP 195 (European Commission, 2021), o que corrobora a premissa de que é essencial estabelecer NRDs, considerando a indicação clínica.

Dois dos estudos utilizados na comparação de resultados *Ruiz-Cruces et al.* (2016) e *Schegerer et al.* (2019) apresentaram apenas dados de P_{KA} e TF, provavelmente porque o $K_{a,r}$ não foi disponibilizado nos equipamentos, o que reforça a necessidade de colaboração dos fabricantes, para padronização dos descritores de dose disponibilizados pelos equipamentos e unidades SI para o P_{KA}, conforme proposta da ação 11 da campanha da *EuroSafe Imaging* da *European Society of Radiology* (Frija et al., 2021; Ruiz-Cruces et al., 2016; A. Schegerer et al., 2019; Vano et al., 2020).

Os valores de P_{KA} e TF encontrados neste estudo são aproximados aos do *Schegerer et al.* (2019), apesar de estes não considerarem o biótipo do doente e os NRDs nacionais terem sido definidos com uma abordagem diferente (A. Schegerer et al., 2019). Já os resultados de *Ruiz-Cruces et al.* (2016) são superiores em comparação com os restantes estudos. Este fato poderá estar relacionado com os elevados índices de complexidade utilizados (PTBD x13; TACE x 5; ETFPA x 5). Esta discrepância poderá ser indicativa, que a amostra continha um número elevado de procedimentos complexos (Ruiz-Cruces et al., 2016).

O estudo realizado no Líbano (Rizk et al., 2019) apresenta os maiores valores de dose para a PTBD e a TACE. Os autores deste estudo utilizaram o termo "tentativa de NRDs" devido à baixa frequência de procedimentos disponíveis e os dados terem sido recolhidos de um número reduzido de hospitais (três), face ao número de hospitais existentes no país.

O estudo realizado em França (Etard et al., 2017) apresentou valores de dose baixos para a TIPS e elevados para a PTBD e a BAE, comparativamente com o presente estudo. Estes achados poderão estar relacionados com o tamanho reduzido da amostra (menos de 20 doentes por procedimento) e pela metodologia diferente utilizada no estabelecimento dos NRDs nacionais, sendo baseado no valor do percentil 75 (P_{75}) da distribuição de doses dos doentes, em vez do valor do percentil 75 (P_{75}) dos valores medianos (P_{50}) das distribuições de doses dos doentes. Este método incluiu uma maior quantidade de *outliers* o que aumenta a variação nos valores de dose.

Embora a IEAE seja um procedimento de RI comum em Portugal, não foi encontrada informação válida referente a valores de dose na literatura recente disponível. Apenas dois estudos (Heilmaier, Zuber, et al., 2016; Miller et al., 2009) relataram valores de dose para embolização de artérias na pelve, mas sem detalhes específicos de quais as artérias embolizadas, o que vem reforçar a utilização de abordagem com três parâmetros fundamentais *Clinical information; Anatomical location; Procedure* (CAP), recomendado no RP 195 (European Commission, 2021).

Relativamente ao ETFPA, observou-se uma grande variabilidade de valores de dose entre os vários estudos. Este tipo de procedimento de intervenção em algumas unidades é realizado por cirurgiões vasculares, com nível de educação e treino em Proteção Radiológica inferior ao dos médicos de RI (Ploussi et al., 2021; Vassileva et al., 2022).

Neste estudo foi difícil obter dados de 20 doentes por procedimento, em todas as unidades de RI, com informação do biótipo disponível. Futuramente, as informações sobre peso e altura deverão ser obrigatoriamente registadas no equipamento ou no PACS.

Não foi possível analisar os dados, considerando as diferentes tecnologias dos equipamentos, dada a grande variação de configuração dos equipamentos entre as unidades de RI e a impossibilidade de obter uma amostra adequada.

3.2.4. Conclusão sobre estabelecimento de NRDs para PIGFs

Este estudo é pioneiro no estabelecimento de NRDs de RI em Portugal e propõe resultados preliminares para os seis PIGFs de corpo mais comuns e/ou com maior exposição. Os NRDs nacionais em termos de P_{KA} foram 20.2, 98.2, 247.7, 331.6, 312 e 19.3 $Gy.cm^2$, para PTBD, BAE, TACE, IEAE, TIPS e ETFPA respetivamente. Os NRDs correspondentes para o $K_{a,r}$ foram 148.8, 392.1, 1130.7, 1098.5, 1367.7 e 74.6 mGy e para o TF foram 7.2, 23.4, 20.6, 21.2, 32.1 e 18.3 min.

Os resultados deste estudo serão apresentados a todos as unidades de RI, com a identificação dos seus valores, para promover a otimização dos procedimentos. Esta proposta de NRDs nacionais contribuirá para a harmonização dos valores das doses em Portugal.

Níveis de complexidade de procedimentos de intervenção guiados por fluoroscopia

Complexity levels of fluoroscopy guided interventional procedures

Clinical Radiology

(*Accepted for publication November 2024)*

3.3. Níveis de complexidade de procedimentos de intervenção guiados por fluoroscopia

A implementação de NRDs para procedimentos de RI é um desafio pois este tipo de procedimentos depende de inúmeras variáveis, traduzindo-se numa grande variabilidade dos valores de exposição para o mesmo procedimento (ICRP, 2011, 2013, 2017; Järvinen et al., 2017).

Este facto pode estar relacionado com problemas de classificação e identificação incorreta do procedimento, assim como utilização de diferentes níveis de complexidade, tornando a comparação de PIGFs um processo árduo (European Commission, 2021).

A inclusão da complexidade no estabelecimento de NRDs é um tema não consensual e exige a participação ativa dos profissionais e das associações profissionais, no desenvolvimento dos métodos apropriados, uma vez que não existem *guidelines* propostas ou implementadas sobre esta temática.

Este estudo tem como objetivo a definição de critérios clínicos, para aferir o nível de complexidade, para três PIGFs em Portugal: PTBD, TACE e TIPS.

A escolha dos dois primeiros foi baseada na elevada frequência em Portugal e por serem procedimentos cujo estabelecimento de NRDs, é recomendado no RP 195.

O procedimento TIPS foi selecionado devido à elevada exposição à radiação, que é consideravelmente dependente da experiência do operador (Luca et al., 2016; Miller et al., 2009; Miraglia et al., 2016).

3.3.1. Materiais e métodos utilizados na definição de níveis de complexidade

Foi utilizado o método de Delphi modificado, um método formal e padrão de definição de consensos de grupos, que permite fazer a síntese adequada, sistemática e quantitativa das opiniões e perspetivas de um painel de especialistas ou outros intervenientes (Eubank et al., 2016; Grant et al., 2021; Taze et al., 2022).

Este método é um processo interativo que utiliza uma abordagem sistemática com várias fases, conforme mostra a Figura 30, sendo considerado um método efetivo para chegar a um consenso, quando a evidência é pouca ou inexistente, e em que a opinião é importante (Eubank et al., 2016; Romero-Collado, 2021).

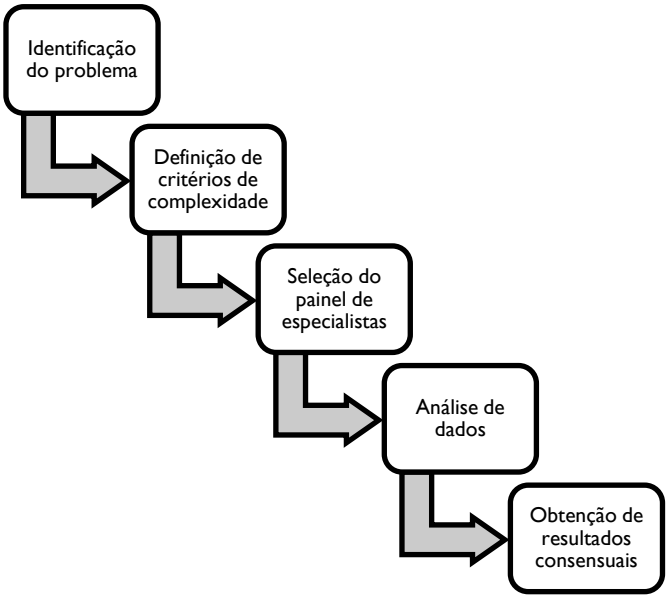


Figura 30: As várias fases do método de Delphi modificado

Adaptado de (Romero-Collado, 2021)

Identificação do problema

Durante a realização deste trabalho de investigação, constatou-se uma grande variabilidade nos valores de exposição, para o mesmo PIGF, como se pode verificar nas tabelas 7 e 10.

A literatura refere que a análise dos valores de exposição poderá ter em consideração o nível de complexidade de cada tipo de PIGF.

Os organismos internacionais reconhecidos no âmbito da Proteção Radiológica ainda não definiram recomendações em como o estabelecer, pois não existe consenso internacional acerca dos critérios clínicos que compõem o nível de complexidade de cada PIGF (European Commission, 2021; ICRP, 2017).

Definição de critérios de complexidade

Nesta fase, foi realizada pesquisa de artigos científicos na *Pubmed* com os termos *MESH* "*diagnostic reference levels*" AND "*complexity levels*" AND "*interventional radiology*", com limite temporal de 10 anos, obtendo-se 22 artigos relacionados com o tema. Após análise dos *abstracts,* excluíram-se 17 artigos uma vez que não incluíam análise da complexidade dos procedimentos ou eram referentes a outro tipo de PIGF que não o foco deste estudo (pediátricos, CI, neurorradiologia de intervenção, ortopedia, guiados por TC). A amostra, por se tratar de uma temática recente e pouco discutida, ficou limitada a cinco artigos (Heilmaier, Zuber, et al., 2016; Papanastasiou et al., 2021; Ruiz-Cruces et al., 2016; Schmitz et al., 2019; Vossou et al., 2023). Após análise dos artigos científicos selecionados, foram reunidos critérios clínicos para a definição de níveis de complexidade para a PTBD, TACE e TIPS.

Seleção do painel de especialistas

O painel de especialistas deste estudo foi formado por três médicos radiologistas, com diferenciação em RI, com vasta experiência na área (mais de 10 anos), que desempenham funções em unidades de RI especializadas, realizando mais de 350 procedimentos por ano, cada um.

Análise de dados

A análise de dados baseou-se em três etapas. Na primeira, foram enviados, para cada um dos especialistas, os critérios clínicos identificados na revisão bibliográfica relativos aos três PIGFs, com o objetivo de verificar, se na sua opinião de peritos, seriam os critérios que influenciavam os valores de exposição. Após receção dos resultados, foi elaborado um documento resumo.

Na segunda etapa, o documento resumo foi partilhado e questionado se existiriam outros critérios relevantes, para além dos apresentados. Após recolha de comentários dos três especialistas, foi elaborada e enviada uma proposta de níveis de complexidade.

Na última etapa foi realizada reunião *online,* entre a equipa de investigação e os especialistas, de modo a promover debate e discussão. Com a discussão dos cenários clínicos mais frequentes e dos diferentes critérios de complexidade, foram definidos os *scores* totais, para cada nível de complexidade, de cada um dos três PIGF.

Obtenção de resultados consensuais

Considerou-se que existia consenso, quando todo o painel concordou. A proposta final foi preparada e aprovada.

3.3.2. Resultados para a definição de níveis de complexidade

Após os três *rounds* de interação com a participação da equipa de investigação e os especialistas da área, foram aprovados critérios e subcritérios de complexidade (cada um associado a um determinado score) e no final definida a classificação do procedimento com os scores totais de cada nível de complexidade, para os procedimentos de PTBD (Tabela 11), TACE (Tabela 12) e TIPS (Tabela 13).

Tabela 11: Critérios de complexidade para a PTBD

Critérios	Score
1. Anatomia hepática e suas variações	
Fígado normal sem ascite	1
Fígado pequeno, algum grau de ascite, doença hepática metastática mínima	2
Doença metastática maciça ou pelo menos ascite de médio volume, mesmo após paracentese	3
2. Grau de dilatação do ducto biliar intra hepático (DBIH)	
Muito dilatado	1
Moderadamente dilatado	2
Dilatação mínima	3
3. Localização da obstrução	
Ducto biliar comum	1
Ducto hepático comum	2
Confluência intra-hepática ou múltiplos ductos biliares intra-hepáticos	3
4. Grau de obstrução	
Opacificação do lúmen duodenal antes de abordar a estenose/passagem direta do fio guia	1
Opacificação mínima do lúmen duodenal, mas com fácil compreensão de "rota a seguir"	2
Sem opacificação do lumen duodenal, ducto biliar muito e sem definição do "caminho a seguir"	3
5. Tipo de drenagem biliar	
Externa	1
Interna/Externa	2
Colocação imediata do stent ou tentativa mal sucedidade interna/externa, finalizado com drenagem externa	3
Classificação do procedimento: Score total 5-6 Complexidade baixa; Score total 7-8 Complexidade intermédia; Score total 9-15 Complexidade alta	

(Fonte própria)

Outras situações:

Para a PTBD, foram ainda identificados outros casos clínicos (não abrangidos pelos critérios da tabela 11), nos quais a correta atribuição do nível de complexidade poderá ser útil:

- A substituição de dreno biliar interno / externo é considerada um procedimento de baixa complexidade.

- A colocação de *stent* em doente com dreno interno/externo, é considerado um procedimento de complexidade intermédia.
- A colocação de *stent* em doente com dreno externo, cuja abordagem à obstrução não foi possível na primeira tentativa, é considerada procedimento de alta complexidade.

Tabela 12: Critérios de complexidade para a TACE

Critérios	Score
1. Anatomia aórtica	
Doença aterosclerótica ou tortuosidade mínima	1
Doença aterosclerótica ou tortuosidade pelo menos moderada	2
2. Origem das artéria hepáticas ou outras artérias que nutrem o tumor	
Origem do tronco celíaco com anatomia tradicional	1
Abordagem difícil do tronco celíaco ou artéria mesentérica	2
Abordagem muito difícil do tronco celíaco, artéria mesentérica ou outra artéria	3
3. Tipo de embolização	
Embolização lobar	1
Embolização superseletiva de uma lesão	2
Embolização bi-lobar	3
Embolização superseletiva de duas lesões no mesmo lobo	4
Embolização superseletiva de duas lesões ou mais, em diferentes lobos	5
Classificação do procedimento: Score total 3-4 Complexidade baixa; Score total 5-6 Complexidade intermédia; Score total 7-10 Complexidade alta	

(Fonte própria)

Tabela 13: Critérios de complexidade para o TIPS

Critérios	Score
1. Anatomia do doente / variações	
Anatomia normal sem variações	1
Variações anatómicas moderadas p.ex.cirrose, ascite	2
Variações anatómicas complexas p.ex.: coto ausente ou curto das veias hepáticas, ângulo agudo entre a veia cava inferior e a veia hepática,dismorfismo hepático importante	3
2. Dificuldade de acesso à veia porta	
Acesso fácil, difilcudade mínima	1
Dificuldade de acesso moderado, devido a relação desafiante entre a veia hepática e a veia porta	2
Acesso difícil e/ou exigindo técnicas especiais p.exp.trombose da veia hepática, cavernoma	3
3. Procedimentos adicionais	
Sem necessidade de procedimentos adicionais	1
Avaliada a necessidade de procedimentos adicionais, mas não necessário realizar no imediato	2
Procedimentos adicionais realizados p.exp. Embolização de varizes, trombólise da veia porta	3
Classificação do procedimento: Score total 3-4 Complexidade baixa; Score total 4-5 Complexidade intermédia; Score total 6-9 Complexidade alta	

(Fonte própria)

3.3.3. Discussão da definição de níveis de complexidade

Os níveis de complexidade propostos neste trabalho de investigação foram baseados em cinco artigos disponíveis na literatura científica, dos quais se destaca o estudo de *Ruiz-Cruces et al.* (Ruiz-Cruces et al., 2016). Este foi realizado em colaboração com a Sociedade Espanhola de RI e avaliados valores de dose de 1649 procedimentos, recolhidos em oito unidades de RI. A partir dessa análise, foi obtido um documento consensual, que estabeleceu os critérios de acordo com o detalhe anatómico e o *outcome* da intervenção, para avaliar a complexidade de sete PIGFs, entre os quais a PTBD e a TACE.

Os NRDs espanhóis propostos foram estabelecidos, tendo em consideração três níveis de complexidade (simples, médio e complexo) e analisada a diferença dos valores de P_{KA} entre os grupos de procedimentos simples e complexo, estabelecendo assim os Índices de Complexidade (IC). A PTBD obteve o IC mais elevado (13), o que significa que um procedimento complexo tem um valor de P_{KA} treze vezes maior, que um considerado simples. A TACE apesar de um valor mais baixo, apresenta ainda assim um IC de 5. O impacto do nível de complexidade encontrado obriga a uma reavaliação e à necessidade de aferir quais os critérios que originam essa variabilidade.

A análise da complexidade implica a identificação de critérios clínicos que contêm subcritérios, com um *score* associado, e que, após o somatório por critério, originam uma classificação final, indicativa do nível de complexidade do procedimento.

Relativamente aos critérios clínicos e subcritérios para a PTBD, os propostos neste trabalho de investigação e os do estudo de *Papanastasiou et. al.* (2021), são baseados nos de *Ruiz-Cruces et al.* (2016), conforme apresentado na Tabela 14 (Papanastasiou et al., 2021; Ruiz-Cruces et al., 2016).

Os três estudos propõem quatro critérios comuns para determinar o nível de complexidade, nomeadamente: a anatomia hepática e suas variações, o grau de dilatação do ducto biliar intra-hepático (DBIH), a localização da obstrução e o grau de obstrução. Estes critérios aplicam-se a casos de PTBD "inicial" em que o trajeto transhepático percutâneo tem de ser estabelecido.

Adicionalmente, este estudo e o de *Papanastasiou et al.* (2021) incluíram também o critério "tipo de drenagem biliar". O critério "lobos envolvidos" foi apenas adotado por *Papanastasiou et al.* (Papanastasiou et al., 2021).

Relativamente ao critério "anatomia hepática e suas variações", todos os estudos se basearam nas dimensões do fígado. O estudo de *Ruiz-Cruces et al.* (2016) valorizou o fato da cúpula diafragmática poder estar elevada e o presente estudo introduziu especificidades aos subcritérios, como a presença de ascite e doença metastática (Ruiz-Cruces et al., 2016).

Os subcritérios do "grau de dilatação do DBIH" apresentados pelos três estudos são idênticos.

No que refere ao critério "localização da obstrução", os três estudos são similares, apenas diferem na nomenclatura utilizada, em termos anatómicos.

No critério "grau da obstrução" o presente estudo inclui informação mais detalhada e específica sobre passos clínicos e indicação de achados imagiológicos, objetivamente mensuráveis, que facilitarão a classificação da complexidade, enquanto os outros dois estudos utilizaram subcritérios muito generalistas.

O critério "tipo de drenagem", utilizado pelo estudo de *Papanastasiou et al*. (2021) foi um dos que, na opinião dos especialistas, poderia influenciar a complexidade do procedimento e por isso adicionado aos critérios do presente estudo.

Apesar de o critério "lobos envolvidos ", utilizado pelo estudo de *Papanastasiou et al.* (2021), ter sido valorizado pelos especialistas, esta informação já estaria assegurada no critério "localização da obstrução", no subcritério com o *score* de 3 "confluência intra-hepática ou múltiplos ductos biliares intra-hepáticos".

O *score* total apresentado neste estudo e no de *Papanastasiou et al.* (2021) apresentam algumas diferenças no valor numérico da classificação, como seria esperar, devido à diferença no número de critérios e subcritérios utilizados (Papanastasiou et al., 2021). Mas é importante referir que a majoração é francamente subjetiva e depende da experiência do médico de RI.

Tabela 14: Análise comparativa dos critérios clínicos para avaliar o nível de complexidade para a PTBD

	PTBD						
	Anatomia hepática e suas variações	**Grau de dilatação do DBIH**	**Localização da obstrução**	**Grau da obstrução**	**Lobos envolvidos**	**Tipo de drenagem biliar**	**Score total**
Este estudo 2023	Fígado normal, sem ascite (1)	Muito dilatado (1)	Ducto biliar comum (1)	Opacificação do lúmen duodenal antes de abordar a estenose/passagem direta do fio guia (1)	–	Externa (1)	5 - 6 Complexidade baixa 7 - 8 Complexidade intermédia 9 - 15 Complexidade alta
	Fígado pequeno,algum grau ascite,dça metastática minima (2)	Moderadamente dilatado (2)	Ducto hepatico comum (2)	Opacificação mínima do lúmen duodenal, mas com fácil compreensão de "rota a seguir" (2)	–	Interna/Externa (2)	
	Dça metastática maciça, ascite médio volume (3)	Dilatação mínima (3)	Confluência intra-hepática ou múltiplos ductos biliares intra-hepáticos (3)	Sem opacificação do lúmen duodenal, ducto biliar muito dilatado sem definição do "caminho a seguir (3)	–	Colocação imediata do stent ou tentativa mal sucedida de int/ext, finalizado com drenagem externa (3)	
Ruiz-Cruces et al. 2016	Fígado de dimensão normal (1)	Muito dilatado (1)	Ducto biliar extra-hepático medial/distal (1)	Fácil (1)	–	–	Sem informação
	Cupula diafragmática elevada (2)	Moderadamente dilatado (2)	Na confluência bile proximal/Ducto biliar extra-hepático (2)	Dificuldade média (2)	–	–	
	Fígado de pequenas dimensões (3)	Sem dilatação (3)	Ducto biliar intra-hepático (3)	Muito difícil (3)	–	–	
Papanastasiou et al. 2021	Fígado de dimensão normal (1)	Muito dilatado (1)	Ducto biliar extra-hepático medial/distal (1)	Fácil (1)	Um lobo (1)	Externa (1)	<10 Simples; 10<ST<14 Médio; ≥14 Complexo
	Fígado pequeno (2)	Moderadamente dilatado (2)	Ducto biliar extra-hepático proximal ou confluência intra-hepática (2)	Dificuldade média (2)	Dois lobos (2)	Interna/Externa (2)	
	–	Sem dilatação (3)	Múltiplos ductos biliares intra-hepático (3)	Muito difícil (3)	–	Colocação imediata do stent (3)	

(Fonte própria)

O estudo de *Heilmaier et al.* (2016) (Heilmaier, Zuber, et al., 2016) baseou a sua abordagem aos níveis de complexidade para a PTBD, em estudos prévios do mesmo autor (Heilmaier et al., 2015; Heilmaier, Kara, et al., 2016). Os procedimentos não vasculares de RI foram divididos em três grupos de complexidade (simples, standard e complexo), atribuindo a cada um deles um conjunto de critérios clínicos e não clínicos, sem classificação numérica (Tabela 15).

Tabela 15: Critérios de complexidade para PIGF não vascular

	Simples	**Standard**	**Complexo**
PIGF não vascular	Doente colaborante	Doente colaborante□	Doente não colaborante
	BMI ≤ 25 Kg/m2	BMI ≤ 30Kg/m2□	BMI ≥ 30Kg/m2□
	Ductos biliares / renal / pelvis muito dilatados	Ductos biliares / renal / pelvis dilatados	Sem dilatação dos ductos biliares / renal / pelvis
	Punção fácil	Punção moderamente fácil	Punção difícil
	Anatomia standard	Anatomia standard	Variação anatomia
	Sem complicações durante procedimento	Com complicações minor durante o procedimento	Com complicações major durante o procedimento

Adaptado de (Heilmaier, Kara, et al., 2016)

A aplicabilidade destes critérios aumenta a variabilidade de decisões e dificulta a correta atribuição de complexidade, uma vez que o mesmo doente pode ter vários critérios em diferentes níveis de complexidade.

O estudo de *Vossou et al.* (2023) não apresentou dados relativos a níveis de complexidade para a PTBD e o estudo de *Schmitz et al*. (2019) dividiu a PTBD em dois grupos: inicial e *follow up*. Como já referido anteriormente, na PTBD inicial o trajeto transhepático percutâneo tem de ser estabelecido, o que implica mais tempo e maior dificuldade na sua realização, enquanto na de *follow up* apenas poderá existir a necessidade de trocar o dreno ou inserir um *stent*. Realizaram ainda análise comparativa entre a punção guiada por ecografia e por fluoroscopia, que não mostrou diferenças estatisticamente significativas (Schmitz et al., 2019; Vossou et al., 2023). Este estudo foi útil, uma vez que permitiu identificar e clarificar outras situações que poderão ocorrer em situações de *follow up* e devidamente contempladas nos níveis de complexidade do presente estudo.

A presente proposta, referente aos critérios de complexidade para a TACE, baseou-se em três estudos disponíveis na literatura científica (Papanastasiou et al., 2021; Ruiz-Cruces et al., 2016; Vossou et al., 2023), estando a análise comparativa apresentada na Tabela 16.

Todos os estudos incluindo o presente, propõem três critérios clínicos, para analisar a complexidade da TACE nomeadamente caraterísticas anatómicas da aorta, configuração das artérias hepáticas ou outras artérias que nutrem o tumor e o tipo de embolização. Os três estudos disponíveis na literatura científica utilizaram subcritérios semelhantes, para cada um dos três critérios acima identificados, enquanto o presente estudo introduziu algumas alterações, que facilitam a classificação da complexidade.

Tabela 16: Análise comparativa dos critérios clínicos para avaliar o nível de complexidade para a TACE

	TACE			
	Carateristicas anatómicas da aorta (tortuosidade,angulação de vasos, aterosclerose)	**Configuração das artérias hepáticas ou outras artérias que nutrem o tumor**	**Tipo de embolização**	**Score total**
Este estudo 2023	Doença aterosclerótica ou tortuosidade mínima (1) Doença aterosclerótica ou tortuosidade pelo menos moderada (2) – – –	Origem do tronco celíaco com anatomia tradicional (1) Abordagem difícil do tronco celíaco ou artéria mesentérica (2) Abordagem muito difícil do tronco celíaco, artéria mesentérica ou outra artéria (3) – –	Embolização lobar (1) Embolização superseletiva de uma lesão (2) Embolização bi-lobar (3) Embolização superseletiva de duas lesões no mesmo lobo (4) Embolização superseletiva de duas lesões ou mais, em diferentes lobos (5)	3 - 4 Complexidade baixa 5 - 6 Complexidade intermédia 7 - 10 Complexidade alta
Ruiz-Cruces et al. 2016	Fácil (1) Média dificuldade (2) Dificuldade complexa (3)	Standard (1) Artéria acessória a um lobo (2) Artéria acessória em ambos os lobos (3)	Lobar e unilateral (1) Lobar bilateral ou 1 superseletivo (2) 2 ou mais superseletivos (3)	≤ 5 Simples 5-7 Média complexidade ≥7 Complexo
Papanastasiou et al. 2021	Fácil (1) Média dificuldade (2) Dificuldade complexa (3)	Standard (1) Artéria num lobo (2) Artérias em ambos os lobos (3)	Lobar e unilateral (1) Lobar bilateral ou 1 superseletivo (2) 2 ou mais superseletivos (3)	< 6 Simples 6 ≤ ST< 8 Média complexidade ≥ 8 Complexo
Vossou et al. 2023	Fácil (1) Média dificuldade (2) Dificuldade complexa (3)	Standard (1) Artéria acessória a um lobo (2) Artéria acessória em ambos os lobos (3)	Lobar e unilateral (1) Lobar bilateral ou 1 superseletivo (2) 2 ou mais superseletivos (3)	= 5 Simples 4-5 Média complexidade >6 Complexo

(Fonte própria)

No critério "características anatómicas da aorta", os três estudos utilizam subcritérios semelhantes. Os especialistas deste estudo apenas consideram dois.

No critério "configuração das artérias hepáticas ou outras artérias que nutrem o tumor", a presente abordagem foi diferente dos restantes estudos. Optou-se por incluir também subcritérios relacionados com a anatomia de vasos que antecedem as artérias hepáticas e que poderão significar um aumento de exposição, mas não esquecendo a dificuldade de acesso a outras artérias nutritivas do tumor (subcritério com *score* 3).

Os restantes estudos valorizaram apenas o número de artérias e o número de lobos onde decorre a intervenção, sem referir a dificuldade de acesso a estas.

No critério "tipo de embolização" introduzimos um número maior de subcritérios (5 *versus* 3), com um conjunto de probabilidades, tendo em conta o número de lobos envolvidos, o número de lesões e a ocorrência de embolização superseletiva.

No *score* total, os quatro estudos apresentam classificações diferentes, mesmo os dos estudos de *Ruiz-Cruces et al.* (2016), *Papanastasiou et. al.* (2021) e *Vossou et al.* (2023) que adotaram o mesmo número de subcritérios. Estes resultados mostram que a valorização dos critérios dos níveis de complexidade deverá ser harmonizada.

O estudo de *Heilmaier et al.* (2016) também estabeleceu critérios clínicos e não clínicos para três níveis de complexidade (Heilmaier, Zuber, et al., 2016), sem classificação numérica, respeitantes a procedimentos vasculares (arteriais), onde incluiu a TACE (Tabela 17).

Tal como referido anteriormente, a abordagem utilizada neste estudo é questionável, pela ausência de uma classificação objetiva do nível de complexidade,

Tabela 17: Critérios de complexidade para PIGF vascular /arterial

	Simples	Standard	Complexo
PIGF vascular (arterial)	Doente colaborante	Doente colaborante	Doente não colaborante
	BMI ≤ 25 Kg/m2	BMI ≤ 30Kg/m2	BMI ≥ 30Kg/m2
	Acesso vascular sem complicações	Acesso vascular standard	Acesso vascular dificil
	Anatomia standard	Anatomia standard	Variação anatomia
	Sem estenose	Sem ou baixo grau de estenose	Presença de estenose
	Sem complicações durante procedimento	Sem ou complicações minor durante procedimento	Com complicações major durante o procedimento

Adaptado de (Heilmaier, Zuber, et al., 2016)

No que respeita a critérios de complexidade para a TIPS, este estudo é pioneiro. Não foi encontrada, na literatura disponível, informação relativa a níveis de complexidade para este tipo de procedimento. Os critérios e subcritérios estabelecidos neste estudo referem-se à criação da TIPS e não à sua revisão.

3.3.4. Conclusão sobre a definição de níveis de complexidade

Este estudo foi pioneiro na definição de níveis de complexidade para a PTBD, TACE e TIPS em Portugal e irá permitir no futuro, a quantificação da exposição de cada procedimento, de forma mais objetiva.

A categorização de PIGFs de acordo com o nível de complexidade é uma ferramenta adicional, para refinar a análise dos valores de dose, facilitar a auditoria clínica e tornar o processo de otimização mais eficaz. No entanto, devem ser realizados mais estudos sobre esta temática, de modo que as entidades responsáveis possam criar recomendações.

A identificação do nível de complexidade do procedimento no relatório médico irá possibilitar a definição de NRDs de acordo com a categorização adequada, diminuindo a variabilidade de valores de dose, para o mesmo tipo de procedimento. Caso esta informação não se encontre disponível, será difícil identificar retrospetivamente a categoria de complexidade adequada, uma vez que as imagens armazenadas, por vezes, podem não revelar a real complexidade do procedimento.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

4. Considerações finais

Os objetivos propostos para este trabalho de investigação foram alcançados. Os NRDs de PIGFs de corpo mais frequentes ou com valores de exposição elevados foram estabelecidos e comparados com a literatura científica disponível, colmatando a ausência de informação em Portugal.

Verificou-se uma grande variabilidade de valores de dose para o mesmo PIGF, entre as várias unidades de RI, tal como reportado em estudos prévios. Os NRDs encontrados foram similares aos reportados pelo recente relatório europeu (European Commission, 2021).

Relativamente aos objetivos secundários, este estudo permitiu identificar as unidades de RI com real capacitação para a realização de PIGFs, a frequência de procedimentos e caraterizar a tecnologia dos equipamentos de que dispõem. Foi ainda possível fazer uma panorâmica da Proteção Radiológica em Portugal, identificando as áreas prioritárias em que é preciso atuar, para alcançar uma prática clínica radiológica cada vez mais segura e de acordo com os requisitos legais.

O estudo inicialmente desenhado sofreu algumas alterações no decorrer das diferentes etapas. O estudo apresentado no ponto 3.1. tinha, como um dos objetivos, identificar quais os PIGFs realizados com maior frequência nas unidades de RI nacionais, por forma a estabelecer os NRDs de acordo com as recomendações internacionais (European Commission, 2018; ICRP, 2017). O questionário elaborado para esse efeito foi inicialmente desenhado para a obtenção de respostas mais efetivas, mas após o teste piloto, verificou-se que as unidades de RI apresentavam dificuldades em responder aos valores reais de frequência e por este motivo optou-se por respostas em âmbitos de valores.

O estabelecimento de NRDs (ponto 3.2) teria como foco os PIGFs identificados no ponto 3.1, mas ao iniciar a recolha de dados verificou-se que os procedimentos mais frequentes eram ligeiramente diferentes dos identificados inicialmente. Três dos PIGFs identificados como mais frequentes, nomeadamente Angioplastia percutânea transluminal com balão FAV, Embolização de malformações arteriovenosas e Trombólise e trombectomia percutânea arterial e venosa, foram identificados apenas relativamente ao tipo de procedimento e não à sua área anatómica. Os dados obtidos relativamente a estes PIGFs, foram um somatório de todas as áreas anatómicas e constatou-se não ser possível obter uma amostra adequada para estabelecer NRDs, para estes procedimentos de intervenção, por área anatómica.

Ao longo da recolha de dados verificou-se um padrão, no que respeita à ocorrência de tratamento por área geográfica (a Embolização de artérias brônquicas é realizada com maior frequência na região Norte e a Embolização de artérias prostáticas na região de LVT), não permitindo amostra suficiente de PIGFs elencados para o estudo, em todas as unidades de RI.

Os resultados documentados nesta tese irão ter implicações positivas na prática clínica diária, na medida que para além de estabelecer NRDs nacionais e poder comparar com a prática radiológica de outros países europeus, também foi possível identificar valores de dose em cada unidade de RI, facilitando a otimização de procedimentos. De igual forma, foram verificadas as medidas de Proteção Radiológica aplicadas nas unidades de RI e identificadas as áreas que carecem de orientação.

De destacar que o RP 195 foi o primeiro relatório europeu que avaliou os valores de dose para PIGFs na Europa e forneceu dados importantes no âmbito da Proteção Radiológica, mas será necessário alargar o leque de procedimentos, para além dos quatro apresentados e proceder a recomendações mais robustas.

Como uma mais-valia do trabalho de investigação realizado, destaca-se a proposta de níveis de complexidade para três PIGFs, com a colaboração e *expertise* clínico de especialistas da área nacionais, que no futuro irá permitir a análise de valores de exposição, de forma mais objetiva e fidedigna. No futuro, poderão ser estabelecidos NRDs para PIGFs, tendo em consideração os níveis de complexidade.

5.CONCLUSÃO

5. Conclusão

O presente estudo foi pioneiro na caracterização do parque tecnológico, da frequência de procedimentos, das práticas de Proteção Radiológica utilizadas em RI, na definição de NRDs para PIGFs e na proposta de definição de níveis de complexidade para os procedimentos de intervenção mais frequentes e que mais expõem em Portugal.

As unidades de RI portuguesas revelaram ter um parque tecnológico relativamente recente, com frequência de PIGFs focada nos centros de excelência. Foi possível caracterizar a organização da equipa e a sua educação e treino em Proteção Radiológica, sendo esta escassa em alguns grupos profissionais. Foi também possível constatar falha na implementação de algumas recomendações e até requisitos legais nas unidades de RI em Portugal. Alguns dos procedimentos de Boa Prática Radiológica, não estão a ser cumpridos em alguns centros.

Através da identificação dos PIGFs realizados com maior frequência, foi possível identificar as unidades de excelência para o estabelecimento de NRDs de RI em Portugal. O estabelecimento de NRDs para os seis PIGFs em termos de P_{KA} foram 20.2, 98.2, 247.7, 331.6, 312.0 e 19.3 Gy.cm^2, para PTBD, BAE, TACE, IEAE, TIPS e ETFPA respetivamente. Os NRDs correspondentes para $K_{a,r}$ foram 148.8, 392.1, 1130.7, 1098.5, 1367.7 e 74,6 mGy e para TF foram 7.2, 23.4, 20.6, 21.2, 32.1, 18.3 min. A presente proposta de NRDs nacionais contribuirá para a harmonização dos valores das doses.

Após a análise de frequência e valores de dose propõe-se a categorização de PIGFs de acordo com o nível de complexidade, para a PTBD, TACE E TIPS. Esta ferramenta adicional, é fundamental para melhorar a análise de dose, facilitar a auditoria clínica e tornar o processo de otimização mais eficaz.

Os resultados foram partilhados com as unidades participantes, a fim de atualizar e promover as melhores práticas de Proteção Radiológica, e as conclusões serão enviadas às sociedades científicas nacionais dos diferentes grupos profissionais, a fim de harmonizar e melhorar as práticas radiológicas, promovendo a segurança dos doentes e profissionais.

BIBLIOGRAFIA

Bibliografia

- Balter, S., Hopewell, J. W., Miller, D. L., Wagner, L. K., & Zelefsky, M. J. (2010). Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients Skin and Hair. *Radiology*, *254*(2). https://doi.org/10.1148/radiol.2542082312
- Barakat, M. T., Thosani, N. C., Huang, R. J., Choudhary, A., Kochar, R., Kothari, S., & Banerjee, S. (2018). Effects of a Brief Educational Program on Optimization of Fluoroscopy to Minimize Radiation Exposure During Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, *16*(4), 550–557. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2017.08.008
- Bartal, G., Vano, E., & Paulo, G. (2021). Get Protected! Recommendations for Staff in IR. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *44*(6), 871–876. https://doi.org/10.1007/s00270-021-02828-y
- Borota, L., Jangland, L., Åslund, P. E., Ronne-Engström, E., Nyberg, C., Mahmoud, E., Sakaguchi, T., & Patz, A. (2017). Spot fluoroscopy: A novel innovative approach to reduce radiation dose in neurointerventional procedures. *Acta Radiologica*, *58*(5), 600–608. https://doi.org/10.1177/0284185116658682
- CANON. (2023). *CANON*.
- https://us.medical.canon/products/angiography/
- CIRSE. (2023). *Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe*. https://www.cirse.org
- Compagnone, G., Padovani, R., D'Avanzo, M. A., Grande, S., Campanella, F., Rosi, A., Bergamini, C., Bernardi, G., Bibbolino, C., D'Ercole, L., D'Onofrio, A., Isalberti, M., Moccaldi, R., Orlacchio, A., Panci, S., Piccaluga, E., Pisanò, E. C. L., Rizzo, A., Ropolo, R., Thyrion, F. Z. (2018). Summary of the Italian inter-society recommendations for radiation protection optimization in interventional radiology. *Radiologia Medica*, *123*(5), 378–384. https://doi.org/10.1007/s11547-017-0849-0
- Cortis, K., Miraglia, R., Maruzzelli, L., Gerasia, R., Tafaro, C., & Luca, A. (2014). Removal of the antiscatter grid during routine biliary interventional procedures performed in a flat-panel interventional suite: Preliminary data on image quality and patient radiation exposure. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *37*(4), 1078–1082. https://doi.org/10.1007/s00270-013-0814-9
- Damilakis, J., Frija, G., Brkljacic, B., Vano, E., Loose, R., Paulo, G., Brat, H., & Tsapaki, V. (2023). How to establish and use local diagnostic reference levels: an ESR EuroSafe Imaging expert statement. *Insights into Imaging*, *14*(1). https://doi.org/10.1186/s13244-023-01369-x
- Einstein, A. J., Moser, K. W., Thompson, R. C., Cerqueira, M. D., & Henzlova, M. J. (2007). Radiation dose to patients from cardiac diagnostic imaging. *Circulation*, *116*(11), 1290–1305. https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.688101

- ESR & CIRSE. (2019). Interventional radiology in European radiology departments: a joint survey from the European Society of Radiology (ESR) and the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). *Insights into Imaging*, *10*(1). https://doi.org/10.1186/s13244-019-0698-6
- Etard, C., Bigand, E., Salvat, C., Vidal, V., Beregi, J. P., Hornbeck, A., & Greffier, J. (2017). Patient dose in interventional radiology: a multicentre study of the most frequent procedures in France. *European Radiology*, *27*(10), 4281–4290. https://doi.org/10.1007/s00330-017-4780-5
- Eubank, B. H., Mohtadi, N. G., Lafave, M. R., Wiley, J. P., Bois, A. J., Boorman, R. S., & Sheps, D. M. (2016). Using the modified Delphi method to establish clinical consensus for the diagnosis and treatment of patients with rotator cuff pathology. *BMC Medical Research Methodology*, *16*(1). https://doi.org/10.1186/s12874-016-0165-8
- European Commission. (1999). Radiation Protection nº109 : Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Medical Exposures. https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a29147a-9545-4a44-b6d3-14310e28cff5
- European Commission. (2000). EUR 16262: European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography. https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d229c9e1-a967-49de-b169-59ee68605f1a
- European Commission. (2012). Radiation Protection n° 162, Criteria for Acceptability of Medical. Radiological Equipment used in Diagnostic. Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. https://doi.org/10.2768/22561
- European Commission. (2014a). Radiation Protection n° 180 Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries. Part 2/2. In Radiation Protection N° 180. https://energy.ec.europa.eu/system/files/2015-01/RP180%2520part2_0.pdf
- European Commission. (2014b). Radiation Protection n° 174 European Guidelines on Medical Physics Expert. In European Commission (Issue May). https://doi.org/10.2833/18393
- European Commission. (2014c). Radiation Protection n° 175 Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union. https://doi.org/10.2833/19786
- European Commission. (2018). Radiation Protection n° 185: European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. https://doi.org/10.2833/486256
- European Commission. (2021). Radiation Protection nº195 European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging. https://doi.org/10.2833/452154
- European Union. (1997). Council Directive 97/43/EURATOM: Health Protection of Individuals Against the Dangers of Ionizing Radiation in Relation to Medical Exposures. https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/aa7564fa-fd07-4872-943c-

66df8f4f1099/language-en

- European Union. (2013). Council Directive 2013/59/EURATOM: Basic Safety Standards For Protection Against The Dangers Arising From Exposure To Ionising Radiation. Official Journal of the European Union.
- https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:124:FULL:EN:PDF
- Filipović, A. N., Mašulović, D., Zakošek, M., Filipović, T., & Galun, D. (2021). Total fluoroscopy time reduction during ultrasound and fluoroscopy-guided percutaneous transhepatic biliary drainage procedure: Importance of adjusting the puncture angle. *Medical Science Monitor*, *27*. https://doi.org/10.12659/MSM.933889
- Frija, G., Hoeschen, C., Granata, C., Vano, E., Paulo, G., Damilakis, J., Donoso, L., Bonomo, L., Loose, R., & Ebdon-Jackson, S. (2021). ESR EuroSafe Imaging and its role in promoting radiation protection – 6 years of success. *Insights into Imaging*, *12*(1). https://doi.org/10.1186/s13244-020-00949-5
- Fritz, S., & Jones, A. K. (2014). Guidelines for anti-scatter grid use in pediatric digital radiography. *Pediatric Radiology*, *44*(3), 313–321. https://doi.org/10.1007/s00247-013-2824-9
- Garg, T., & Shrigiriwar, A. (2021). Radiation Protection in Interventional Radiology. *Indian Journal of Radiology and Imaging*, *31*(4), 939–945. https://doi.org/10.1055/s-0041-1741049
- Ghanaati, H., Mohammadifard, M., & Mohammadifard, M. (2021). A review of applying transarterial chemoembolization (TACE) method for management of hepatocellular carcinoma. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, *10*(10), 3553. https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_2347_20
- Grant, S., Armstrong, C., & Khodyakov, D. (2021). Online Modified-Delphi: a Potential Method for Continuous Patient Engagement Across Stages of Clinical Practice Guideline Development. In *Journal of General Internal Medicine* (Vol. 36, Issue 6, pp. 1746–1750). Springer. https://doi.org/10.1007/s11606-020-06514-6
- Grimme, F. A. B., Spithoven, J. H., Zeebregts, C. J., Scharn, D. M., & Reijnen, M. M. P. J. (2015). Endovascular Treatment of Occlusive Lesions in the Aortic Bifurcation with Kissing Polytetrafluoroethylene-Covered Stents. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, *26*(9), 1277–1284. https://doi.org/10.1016/j.jvir.2015.04.007
- Gupta, P., Gupta, J., & Kumar-M, P. (2020). Imaging in Obstructive Jaundice: What a Radiologist Needs to Know before Doing a Percutaneous Transhepatic Biliary Drainage. *Journal of Clinical Interventional Radiology ISVIR*, *4*(01), 31–37. https://doi.org/10.1055/s-0039-3401327
- Hamada, N., & Fujimichi, Y. (2014). Classification of radiation effects for dose limitation purposes: History, current situation and future prospects. *Journal of Radiation Research*, *55*(4), 629–640. https://doi.org/10.1093/jrr/rru019
- Hegedus, F., Mathew, L. M., & Schwartz, R. A. (2017). Radiation dermatitis: an overview. *International Journal of Dermatology*, *56*(9), 909–914.

https://doi.org/10.1111/ijd.13371

- Heilmaier, C., Kara, L., Zuber, N., Berthold, C., & Weishaupt, D. (2016). Combined use of a patient dose monitoring system and a real-time occupational dose monitoring system for fluoroscopically guided interventions. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, *27*(4), 584–592.
  https://doi.org/10.1016/j.jvir.2015.11.033
- Heilmaier, C., Niklaus, Z., Berthold, C., Kara, L., & Weishaupt, D. (2015). Improving patient safety: Implementing dose monitoring software in fluoroscopically guided interventions. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, *26*(11), 1699–1709.
  https://doi.org/10.1016/j.jvir.2015.08.001
- Heilmaier, C., Zuber, N., Berthold, C., Kara, L., & Weishaupt, D. (2016). Establishing Local Diagnostic Reference Levels in IR Procedures with Dose Management Software. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, *28*(3), 429–441.
  https://doi.org/10.1016/j.jvir.2016.10.006
- IAEA.(1998-2023). International Atomic Energy Agency.
  https://www.iaea.org/resources/rpop
- IAEA. (2014). Diagnostic Radiology Physics: A Handbook for Teachers and Students (Technical Editors (ed.).
- IAEA. (2022). Trigger Levels For Follow-up Of Patients To Detect Clinically Relevant Tissue Reaction.
  https://www.iaea.org/sites/default/files/22/06/trigger_levels_2022.pdf
- IAEA. (2023). Safety Reports Series nº 112 : Patient Radiation Exposure Monitoring in Medical Imaging.
  https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1976_web.pdf
- ICRP. (1996). Publication 73: Radiological protection and safety in medicine. Annals of CRP Vol 26 (2).
  https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_26_2
- ICRP. (2000). Publication 85: Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures. Annals of ICRP Vol 30 (2).
  https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_30_2
- ICRP. (2007). Publication 103: The 2007 Recommendations of the Internacional Commission on Radiological Protection. Annals of ICRP Vol *37 (2-4).*
  https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_37_2-4
- ICRP. (2011). Publication 117: Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures Performed Outside The Imaging Department. Annals of ICRP Vol 40 (6) .
  https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_40_6
- ICRP. (2012). Publication 118: ICRP Statement on Tissue Reactions and Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. Annals of ICRP Vol 41 (1-2).
  https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_41_1-2

- ICRP. (2013). Publication 121: Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology. Annals of ICRP Vol 42 (2). https://doi.org/10.1177/ANIB_42_2
- ICRP. (2017). Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. *Annals of ICRP* Vol. 44 (1). https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_46_1
- ICRP. (2018). Publication 139: Occupational Radiological Protection in Interventional Procedures. *Annals of ICRP* Vol. 47 (2). https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/ANIB_47_2
- IEC. (2017). *International Standard IEC 60601-2-43* Medical electrical equipment-Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essencial performance of X-ray equipment for interventional procedures. https://webstore.iec.ch/p-preview/info_iec60601-2-43%7Bed2.2%7Db.pdf
- Järvinen, H., Vassileva, J., Samei, E., Wallace, A., Vano, E., & Rehani, M. (2017). Patient dose monitoring and the use of diagnostic reference levels for the optimization of protection in medical imaging: current status and challenges worldwide. *Journal of Medical Imaging*, *4*(03), 1. https://doi.org/10.1117/1.jmi.4.3.031214
- Jaschke, W., Schmuth, M., Trianni, A., & Bartal, G. (2017). Radiation-Induced Skin Injuries to Patients: What the Interventional Radiologist Needs to Know. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *40*(8). https://doi.org/10.1007/s00270-017-1674-5
- Jongsma, H., Bekken, J., Ayez, N., Hoogewerf, C. J., Van Weel, V., & Fioole, B. (2020). Angioplasty versus stenting for iliac artery lesions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *2020*(12). https://doi.org/10.1002/14651858.CD007561.pub3
- Kunitomo, H., & Ichikawa, K. (2020). Signal-to-noise ratio improvements using anti-scatter grids with different object thicknesses and tube voltages. *Physica Medica*, *73*, 105–110. https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2020.04.014
- Laborda, A., De Assis, A. M., Ioakeim, I., Sánchez-Ballestín, M., Carnevale, F. C., & De Gregorio, M. A. (2015). Radiodermitis After Prostatic Artery Embolization: Case Report and Review of the Literature. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *38*(3), 755–759. https://doi.org/10.1007/s00270-015-1083-6
- Luca, A., Miraglia, R., Gerasia, R., Maruzzelli, L., D'Amico, M., & Luca, A. (2016). Radiation doses to operators performing transjugular intrahepatic portosystemic shunt using a flat-panel detector-based system and ultrasound guidance for portal vein targeting. *European Radiology*, 27, 1783-1786. https://doi.org/10.1007/s00330-016-4558-1
- Magnier, F., Poulin, M., Van Ngoc Ty, C., Osmond, E., Bonniaud, G., Coulot, J., Pereira, B., Boyer, L., Guersen, J., & Cassagnes, L. (2018). Comparison of Patient Skin Dose Evaluated Using Radiochromic Film and Dose Calculation Software. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *41*(5), 762–771.

https://doi.org/10.1007/s00270-018-1888-1

- Mahesh, M. (2013). The Essential Physics of Medical Imaging, Third Edition. In *Medical Physics*. https://doi.org/10.1118/1.4811156
- Maier A, S. S. C. V. et. al. (2018). *Medical Imaging Systems: An Introductory Guide* . Springer.
- Mark O Baerloch, & Murray R Asch. (2004). The Future Interventional Radiologist : Clinician or Hired Gun? *J Vasc Interv Radiol*, *15*(12) 1385–1390. https://doi.org/10.1097/01.RVI.0000141334.56973.91
- Marta Hernanz-Schulman, Marilyn J. Goske, Ishtiaq H. Bercha, & Keith J. Strauss. (2011). Pause and Pulse: Ten Steps That Help Manage Radiation Dose During Pediatric Fluoroscopy. *AJR*. 197(2). https://doi.org/10.2214/AJR.10.6122
- Medtronic. (2020). *Medtronic*. https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/neurological/surgical-imaging-systems/o-arm.html
- Miller, D. L., Kwon, D., & Bonavia, G. H. (2009). Reference Levels for Patient Radiation Doses in Interventional Radiology: Proposed Initial Values for U.S. Practice. *Radiology*, *253(3)*. https://doi.org/10.1148/radiol.2533090354
- Miraglia, R., Maruzzelli, L., Cortis, K., D'Amico, M., Floridia, G., Gallo, G., Tafaro, C., & Luca, A. (2016). Radiation Exposure in Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt Creation. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *39*(2), 210–217. https://doi.org/10.1007/s00270-015-1164-6
- Nickoloff, E. L. (2011). AAPM/RSNA Physics tutorial for residents: Physics of flat-panel fluoroscopy systems: Survey of modern fluoroscopy imaging: Flat-panel detectors versus image intensifiers and more. *Radiographics*, *31*, 591–602. https://doi.org/10.1148/rg.312105185
- Okuno, E. (2013). Efeitos biológicos das radiações ionizantes. Acidente radiológico de Goiânia. *Estudos Avancados*, *27*(77), 185–200. https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000100014
- Orrù, E., El Mekabaty, A., Millan, D. S., Pearl, M. S., & Gailloud, P. (2020). Removal of antiscatter grids for spinal digital subtraction angiography: Dose reduction without loss of diagnostic value. *Radiology*, *295*(2), 390–396. https://doi.org/10.1148/radiol.2020191786
- Orth, R. C., Wallace, M. J., & Kuo, M. D. (2008). C-arm Cone-beam CT: General Principles and Technical Considerations for Use in Interventional Radiology. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, *19*(6), 814–820. https://doi.org/10.1016/j.jvir.2008.02.002
- Padovani, R., & Quai, E. (2006). Patient dosimetry approaches in interventional cardiology and literature dose data review. *Radiation Protection Dosimetry*, 117 (1–3), 217–221. https://doi.org/10.1093/rpd/nci751
- Papanastasiou, Athanasios Protopsaltis, Stefanos Finitsis, Adam Hatzidakis, Panos Prassopoulos, & Anastasios Siountas. (2021). Institutional Diagnostic Reference Levels and Peak Skin Doses in

Selected Diagnostic and Therapeutic Interventional Radiology Procedures. *Physica Medica*, 89, 63-71.
https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.07.029

- Papp, C., Romano-Miller, M., Descalzo, A., Michelin, S., Molinari, A., Rossini, A., Plotkin, C., Bodino, G., Esperanza, G., Di Giorgio, M., & Touzet, R. (2017). Results of relid study 2014-Buenos Aires, Argentina retrospective evaluation of lens injuries and dose. *Radiation Protection Dosimetry*, *173*(1-3), 212–217.
https://doi.org/10.1093/rpd/ncw339
- Paulo, G., Bartal, G., & Vano, E. (2021). Radiation Dose of Patients in Fluoroscopically Guided Interventions: an Update. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *44*(6), 842–848.
https://doi.org/10.1007/s00270-020-02667-3
- Peck, D., Henry, F., & Samei, E. (2017). How to Understand and Communicate Radiation Risk. In *Image Wisely*. https://www.imagewisely.org/Imaging-Modalities/Computed-Tomography/How-to-Understand-and-Communicate-Radiation-Risk
- Penedo, J., Madahil, A., Ferreira, A., Nunes, A., Pereira, J., Venâncio, J., Maia, M. G., & Alves, P. (2013). Carta de Equipamentos Médicos Pesados. *Ministério Da Saúde*. https://www.parlamento.pt/Documents/2019/julho/descentralizacao/Adalberto-Campos-Fernandes/SNS-Carta-de-EquipamentosPesados.pdf
- Perry, B. C., Ingraham, C. R., Stewart, B. K., Valji, K., & Kanal, K. M. (2019). Monitoring and Follow-Up of High Radiation Dose Cases in Interventional Radiology. *Academic Radiology*, *26*(2), 163–169.
https://doi.org/10.1016/j.acra.2018.04.020
- Ploussi, A., Efstathopoulos, E. P., & Brountzos, E. (2021). The Importance of Radiation Protection Education and Training for Medical Professionals of All Specialties. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *44*(6), 829–834.
https://doi.org/10.1007/s00270-020-02744-7
- Pooley, R. A., Mckinney, J. M., & Miller, D. A. (2001). AAPM/RSNA Physics Tutorial for Residents: Digital Fluoroscopy. *RadioGraphics*, *21*, 521–534.
https://doi.org/https://doi.org/10.1148/radiographics.21.2.g01mr20521
- Presidência da República. (2002). Decreto Lei nº180/2002. *Diário Da República I Série-A Nº 232*, 5707–5745.
https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/180-2002-185096
- Presidência da República. (2018). Decreto Lei nº108/2018. *Diário Da Républica, 1.ª Série*, *232*, 5490–5543.
https://files.dre.pt/1s/2018/12/23200/0549005543.pdf
- Presidência da República. (2023). Decreto Lei nº139-D. *Diário Da República 1ª Série*, 342-(23).
https://files.diariodarepublica.pt/1s/2023/12/25004/0002300053.pdf
- Pulvirenti, T., Hong, A., Clements, A., Forstner, D., Suchowersky, A., Guminski, A., McNeil, C., Hersey, P., Fogarty, G., Kefford, R., Long, G. V., & Wang, W. (2016). Acute radiation skin toxicity associated with BRAF inhibitors. *Journal of Clinical Oncology*, (34(3).

https://doi.org/10.1200/JCO.2013.49.0565

- Radiology Key. (2021, May). Radiology key: Fastest Radiology Insight Engine. https://radiologykey.com/
- Radvany, M. G., & Mahesh, M. (2015). Last Series Hold: A Feature on Fluoroscopy Systems with the Potential to Reduce Patient and Operator Dose. *Journal of the American College of Radiology*, *12*(8), 860–861. https://doi.org/10.1016/j.jacr.2015.04.022
- Ramirez, M., Ravichandran, S., Ronald, L., Pabon-Ramos, W. M., Smith, T. P., Kim, C. Y., & Ronald, J. (2019). Recognition and management of dermatologic complications from interventional radiology procedures. *Diagnostic and Interventional Imaging*, *100*(11), 659–670. https://doi.org/10.1016/j.diii.2019.06.007
- Rehani, M. M., Miller, D. L., & Baliyan, V. (2021). High-Dose Fluoroscopically Guided Procedures in Patients: Radiation Management Recommendations for Interventionalists. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *44*(6), 849–856. https://doi.org/10.1007/s00270-020-02703-2
- Rizk, C., Farah, J., Vanhavere, F., & Fares, G. (2019). National Diagnostic Reference Levels in Interventional Radiology Suites in Lebanon: A Multicenter Survey. *Radiation Protection Dosimetry*, *187*(1), 50–60. https://doi.org/10.1093/rpd/ncz137
- Roderick Tondreau. (1985). The Retrospectoscope. Egas Moniz 1874-1955. *Radiographics*, *5*.(6). https://doi.org/10.1148/radiographics.5.6.3916824
- Romero-Collado, A. (2021). Essential elements to elaborate a study with the (e)Delphi method. *Enfermeria Intensiva*, *32*(2), 100–104. https://doi.org/10.1016/j.enfi.2020.09.001
- Ruiz-Cruces, R., Vano, E., Carrera-Magariño, F., Moreno-Rodriguez, F., Soler-Cantos, M. M., Canis-Lopez, M., Hernández-Armas, J., Diaz-Romero, F. J., Rosales-Espizua, F., Fernandez-Soto, J. M., Sanchez-Casanueva, R., Martin-Palanca, A., Perez-Martinez, M., Gil-Agudo, A., Zarca-Diaz, M. A., Parra-Osorio, V., Muñoz Ruiz-Canela, J. J., Moreno-Sanchez, T., Lopez-Medina, A., … Cañete, S. (2016). Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. *European Radiology*, *26*(12), 4268–4276. https://doi.org/10.1007/s00330-016-4334-2
- Sabat, S., & Slonimsky, E. (2018). Radiation reduction in low dose pulsed fluoroscopy versus standard dose continuous fluoroscopy during fluoroscopically-guided lumbar punctures: A prospective controlled study. *Journal of Clinical Imaging Science*, *8*(1). https://doi.org/10.4103/jcis.JCIS_94_17
- Schegerer, A. A., Frija, G., Paulo, G., Jaschke, W., Tsapaki, V., Repussard, J., & Damilakis, J. (2021). Radiation dose and diagnostic reference levels for four interventional radiology procedures: results of the prospective European multicenter survey EUCLID. *European Radiology*, *31*(12), 9346–9360. https://doi.org/10.1007/s00330-021-08029-y

- Schegerer, A., Loose, R., Heuser, L. J., & Brix, G. (2019). Diagnostic Reference Levels for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures in Germany: Update and Handling. *Quality/Quality Assurance Thieme*, *191*(8), 739–751. https://doi.org/10.1055/a-0824-7603
- Schmitz, D., Vogl, T., Nour-Eldin, N. E. A., Radeleff, B., Kröger, J. C., Mahnken, A. H., Ittrich, H., Gehl, H. B., Plessow, B., Böttcher, J., Tacke, J., Wispler, M., Rosien, U., Schorr, W., Joerdens, M., Glaser, N., Fuchs, E. S., Tal, A., Friesenhahn-Ochs, B., Schegerer, A. (2019). Patient radiation dose in percutaneous biliary interventions: recommendations for DRLs on the basis of a multicentre study. *European Radiology*, *29*(7), 3390–3400. https://doi.org/10.1007/s00330-019-06208-6
- Schueler, B. A. (2000). The AAPM/RSNA Physics Tutorial for residents: General Overview of Fluoroscopic Imaging. *RadioGraphics*, *20*, 1115–1126. https://pubs.rsna.org/doi/abs/10.1148/radiographics.20.4.g00jl301115?journalCode=radiographics
- Sciahbasi, A., Ferrante, G., Fischetti, D., Miklin, D. J., Sarandrea, A., Schirripa, V., Guarracini, F., Arya, A., Loreni, G., Bruni, A., Rigattieri, S., Marini, M., Vagnarelli, S., Scevola, G., Reimers, B., Hindricks, G., & Cohen, M. (2017). Radiation dose among different cardiac and vascular invasive procedures: The RODEO study. *International Journal of Cardiology*, *240*, 92–96. https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.03.031
- Seibert, J. A. (2006). Flat-panel detectors: How much better are they? *Pediatric Radiology*, *36*(2), 173–181. https://doi.org/10.1007/s00247-006-0208-0
- Siemens-Healthineers. (2023). *Siemens-Healthineers*. https://www.siemens-healthineers.com/angio
- Smith, D. L., Heldt, J. P., Richards, G. D., Agarwal, G., Brisbane, W. G., Chen, C. J., Chamberlin, J. D., & Baldwin, D. D. (2013). Radiation exposure during continuous and pulsed fluoroscopy. *Journal of Endourology*, *27*(3), 384–388. https://doi.org/10.1089/end.2012.0213
- Stecker, M. S., Balter, S., Towbin, R. B., Miller, D. L., Vañó, E., Bartal, G., Angle, J. F., Chao, C. P., Cohen, A. M., Dixon, R. G., Gross, K., Hartnell, G. G., Schueler, B., Statler, J. D., de Baère, T., & Cardella, J. F. (2009). Guidelines for Patient Radiation Dose Management. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, *20*(7), 263-273. https://doi.org/10.1016/j.jvir.2009.04.037
- Tam, S., Zhou, G., Trombetta, M., Caini, S., Ryan Wolf, J., van den Hurk, C., Beveridge, M., Lam, H., Bonomo, P., Chow, E., & Behroozian, T. (2023). Topical corticosteroids for the prevention of severe radiation dermatitis: a systematic review and meta-analysis. *Supportive Care in Cancer*, *31*(7), 1–15. https://doi.org/10.1007/s00520-023-07820-5
- Taze, D., Hartley, C., Morgan, A. W., Chakrabarty, A., Mackie, S. L., & Griffin, K. J. (2022). Developing consensus in Histopathology: the role of the Delphi method. *Histopathology*, *81*(2),

159–167.
https://doi.org/10.1111/his.14650

- Teles, P., Vaz, P., de Sousa, C. C., Paulo, G., Santos, J., Pascoal, A., Santos, A. I., Cardoso, G., Lanca, I., Matela, N., Janeiro, L., Sousa, P., Carvoeiras, P., Parafita, R., & Simaozinho, P. (2013). Estimation of the collective dose in the portuguese population due to medical procedures in 2010. *Radiation Protection Dosimetry*, *154*(4), 446–458.
https://doi.org/10.1093/rpd/ncs258
- Thornton, R. H., Dauer, L. T., Shuk, E., Bylund, C. L., Banerjee, S. C., Maloney, E., Fox, L. B., Beattie, C. M., Hricak, H., & Hay, J. (2015). Patient perspectives and preferences for communication of medical imaging risks in a cancer care setting. *Radiology*, *275*(2), 545–552.
https://doi.org/10.1148/radiol.15132905
- Tsetis, D., Uberoi, R., Fanelli, F., Roberston, I., Krokidis, M., van Delden, O., Radeleff, B., Müller-Hülsbeck, S., Szerbo-Trojanowska, M., Lee, M., Morgan, R., Brountzos, E., & Belli, A. M. (2016). The Provision of Interventional Radiology Services in Europe: CIRSE Recommendations. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *39*(4), 500–506.
https://doi.org/10.1007/s00270-016-1299-0
- Tsochatzis, E. A., Fatourou, E., O'Beirne, J., Meyer, T., & Burroughs, A. K. (2014). Transarterial chemoembolization and bland embolization for hepatocellular carcinoma. *World Journal of Gastroenterology*, *20*(12), 3069–3077.
https://doi.org/10.3748/wjg.v20.i12.3069
- UNSCEAR. (2010). *Sources and Effects of Ionizing Radiation: UNSCEAR 2008 Report: Medical Radiation Exposures, Volume 1, Annex A*. United Nations.
https://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_1.html
- UNSCEAR. (2022). *Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation: UNSCEAR 2020/2021 Report: Evaluation of medical exposures to ionizing radiation, Volume I, Annex A*.
https://www.unscear.org/unscear/publications/2020_2021_1.html
- Vano, E., Kleiman, N. J., Duran, A., Romano-Miller, M., & Rehani, M. M. (2013). Radiation-associated lens opacities in catheterization personnel: Results of a survey and direct assessments. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, *24*(2), 197–204.
https://doi.org/10.1016/j.jvir.2012.10.016
- Vano, E., Sanchez, R. M., & Fernandez, J. M. (2015). Estimation of staff lens doses during interventional procedures Comparing cardiology, neuroradiology and interventional radiology. *Radiation Protection Dosimetry*, 165(1-4), 279-285.
https://doi.org/10.1093/rpd/ncv049
- Vano, Frija, G., Stiller, W., Donoso-Bach, L., Stiller, W., Efstathopoulos, E., Granata, C., Loose, R., Paulo, G., Pekarovic, D., Sjöberg, J., & Donoso-Bach, L. (2020). Harmonisation of imaging dosimetry in clinical practice: practical approaches and guidance from the ESR EuroSafe Imaging initiative. *Insights into Imaging*, *11*:54.
https://doi.org/10.1186/s13244-020-00859-6
- Vassileva, J., Aplegate, K., Graciano, P., Vano, E., & Holmberg, O. (2022). Strengthening radiation

protection education and training of health professionals: conclusions from an IAEA meeting. *J.Radiol.Prot.*, *42*, 1–11.
https://doi.org/10.1088/1361-6498/ac40e9

- Vossou, M., Spiliopoulos, S., Palialexis, K., Antonakos, J., & Efstathopoulos, E. P. (2023). Diagnostic Reference Levels And Complexity Indices In Interventional Radiology. *Radiation Protection Dosimetry*, *199*(3), 261–261.
https://doi.org/10.1093/rpd/ncac267
- Weigt, J., Obst, W., Kandulski, A., Pech, M., Canbay, A., & Malfertheiner, P. (2017). Road Map fluoroscopy successfully guides endoscopic interventions in the esophagus. *Endoscopy International Open*, *05*(07), E608–E612.
https://doi.org/10.1055/s-0043-111719
- Yadav, A., Condati, N., & Mukund, A. (2018). Percutaneous Transhepatic Biliary Interventions. *Journal of Clinical Interventional Radiology ISVIR*, *02*(01), 027–037.
https://doi.org/10.1055/s-0038-1642105
- Ziehm. (2023). *Ziehm Imaging*.
https://www.ziehm.com/en/us/products/c-arms-with-flat-panel-detector/

ANEXOS

Anexos

Anexo I – Questionário para a caracterização das medidas de Proteção Radiológica utilizadas nas unidades de RI Portuguesas

Caracterização Nacional de unidades de Radiologia de Intervenção

Caso necessite de informação ou esclarecimentos adicionais poderá contactar: aspimenta@gmail.com
Este estudo cumpre com todo o rigor científico e ético, sendo cumpridas todas as normas de proteção de dados, tendo sido aprovada a sua realização.
*Obrigatório

Este questionário surge no âmbito da dissertação do programa doutoral "Investigação Clínica e em Serviços Médicos" da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, tendo como objetivo caraterizar as Unidades de Radiologia de Intervenção de Portugal Continental, no contexto de Proteção Radiológica.

Equipa de Investigação:
Investigadora principal Andrea Pimenta - CHUSJ/FMUP
Prof. Doutora Isabel Ramos - CHUSJ/FMUP
Prof. Doutora Joana Santos - ESTESC-IPC
Prof. Doutor Luis Azevedo - FMUP

U.PORTO
FMUP FACULDADE DE MEDICINA UNIVERSIDADE DO PORTO

1. Instituição *

2. Responsável pela unidade de Radiologia de Intervenção *

3. Profissional responsável pelo preenchimento do questionário *

- ◯ Médico Radiologista
- ◯ Técnico Radiologia
- ◯ Físico Médico
- ◯ Outra: _____

4. Email de contacto do profissional responsável pelo preenchimento do questionário para a eventual necessidade de esclarecimentos

_____

1. CARACTERIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE FLUOROSCOPIA

Esta secção será dedicada às características do equipamento utilizado para a realização e procedimentos de Radiologia de Intervenção.

5. 1.1. Quantos equipamentos de fluoroscopia integram a sua Unidade de Radiologia de Intervenção? *

_____

6. 1.2. Tipo de equipamento (Poderá seleccionar mais do que opção por equipamento)

	Fixo	Portátil	Biplanar	O-arm	Híbrido (com Tomografia Computorizada)
Equipamento 1	☐	☐	☐	☐	☐
Equipamento 2	☐	☐	☐	☐	☐
Equipamento 3	☐	☐	☐	☐	☐
Equipamento 4	☐	☐	☐	☐	☐

7. 1.3. Tecnologia do detetor

	Intensificador de imagem	Detetor plano
Detetor Equipamento 1	◯	◯
Detetor Equipamento 2	◯	◯
Detetor Equipamento 3	◯	◯
Detetor Equipamento 4	◯	◯

1.4. Outros dados dos equipamentos

Preencher com os dados relativos a MARCA / MODELO / ANO DE INSTALAÇÃO para cada um dos equipamentos existentes sua Unidade de RI (caso a sua unidade possua mais de 4 equipamentos considerar os mais utilizados)

8. 1.4.1. Equipamento 1 *

9. 1.4.2. Equipamento 2

10. 1.4.3. Equipamento 3

11. 1.4.3. Equipamento 4

12. 1.5. Dos parâmetros abaixo identificados, identifique os disponíveis no equipamento no fi de cada procedimento (pode seleccionar mais do que um parâmetro por procedimento)

	Equipamento 1	Equipamento 2	Equipamento 3	Equipament 4
Tempo de cinegrafia	☐	☐	☐	☐
Tempo de fluoroscopia	☐	☐	☐	☐
Dose/kerma área produto (KAP/DAP - Gy.cm2)	☐	☐	☐	☐
Dose à Entrada da Pele/Entrance Skin Dose (ESD - mGy|)	☐	☐	☐	☐
Kerma in air (KA - Gy)	☐	☐	☐	☐

13. 1.6. O equipamento permite enviar os dados identificados na pergunta anterior (dose de exposição) para o Picture Archiving and Communication System (PACS) ?

	Sim	Não
Equipamento 1	◯	◯
Equipamento 2	◯	◯
Equipamento 3	◯	◯
Equipamento 4	◯	◯

14. 1.7. O equipamento tem integrado software de mapeamento gráfico de dose à entrada da pele do doente?

	Sim	Não	Não sei
Equipamento 1	◯	◯	◯
Equipamento 2	◯	◯	◯
Equipamento 3	◯	◯	◯
Equipamento 4	◯	◯	◯

1.8. Controlo da Qualidade dos equipamentos

Preencher apenas relativamente ao número de equipamentos que integram a sua Unidade

15. 1.8.1. Data do último Controlo da Qualidade

	menos de 3 meses	menos de 6 meses	menos de 1 ano	mais de 1 ano
Equipamento 1	◯	◯	◯	◯
Equipamento 2	◯	◯	◯	◯
Equipamento 3	◯	◯	◯	◯
Equipamento 4	◯	◯	◯	◯

16. 1.8.2. Identifique o profissional de saúde que realiza o programa de Controlo da Qualidade *

- ◯ Técnico de Radiologia da unidade de RI
- ◯ Físico Médico afecto a esta Instituição de saúde
- ◯ Empresa que comercializa o equipamento
- ◯ Empresa de consultoria e controlo de qualidade no âmbito da proteção radiológica
- ◯ Outra: _____

2. Frequência de procedimentos

Esta secção será dedicada aos principais procedimentos realizados pela Radiologia de Intervenção e que poderão estar associados a elevadas doses de exposição.

17. Tipo de procedimento *

	Não se realizam	menos de 20 procedimentos por ano	entre 21 e 40 procedimentos por ano	mais de 40 procedimentos por ano
Embolização de artérias brônquicas	☐	☐	☐	☐
Gastrostomia e gastrojejunostomia percutânea	☐	☐	☐	☐
Biópsia hepática transjugular	☐	☐	☐	☐
TIPS - Shunt portosistémico intrahepático trans jugular	☐	☐	☐	☐
Radioembolização hepática	☐	☐	☐	☐
TACE -				

Quimioembolização transarterial	☐	☐	☐	☐
Colocação de filtro na veia cava inferior	☐	☐	☐	☐
Drenagem percutânea das vias biliares	☐	☐	☐	☐
Nefrostomia percutânea	☐	☐	☐	☐
Embolização próstata	☐	☐	☐	☐
Embolização de miomas uterinos	☐	☐	☐	☐
Embolização de malformações arteriovenosas	☐	☐	☐	☐
Trombólise e trombectomia percutânea arterial e venosa	☐	☐	☐	☐
Angioplastia percutânea transluminal com balão FAV	☐	☐	☐	☐

18. Outros procedimentos realizados na sua instituição, não citados acima e que envolvem elevada exposição à radiação

3. CARACTERIZAÇÃO DA EQUIPA DE PROFISSIONAIS

Esta secção será dedicada ao profissionais que integram a equipa de Radiologia de Intervenção e qual o seu papel/desempenho

19. 3.1.1. Nº médicos Radiologia Intervenção *

20. 3.1.2. Nº médicos internos (em formação) *

21. 3.1.3. Nº técnicos de radiologia *

22. 3.1.4. Nº enfermeiros *

23. 3.1.5. Nº assistentes operacionais *

24. 3.1.6. Nº Físicos Médicos dedicados ao Serviço de Radiologia *

25. 3.2. Os técnicos de radiologia desta equipa são exclusivos da Unidade de Radiologia de Intervenção? *

- ◯ Sim
- ◯ Não

26. 3.3. Na sua Unidade de RI, qual o profissional que manipula/seleciona parâmetros de exposição (nºpulsos, colimação,magnificação,seleção de filtro adicional, distância deteto doente) *

- ◯ Técnico de RI
- ◯ Médico de RI
- ◯ Ambos
- ◯ Outra: _____

27. 3.4. Indique o tipo de formação específica em Proteção Radiológica da maioria dos profissionais de Radiologia de Intervenção desta unidade? *

	Sem formação adicional	Formação de base	Formação pós-graduada
Médicos RI	☐	☐	☐
Técnicos RI	☐	☐	☐
Enfermeiros RI	☐	☐	☐

28. 3.5. Na sua unidade de Radiologia de Intervenção existe consultadoria na área da física médica realizada por uma entidade externa? *

- ◯ Sim
- ◯ Não

29. 3.6. Na sua unidade de Radiologia de Intervenção a informação relativa à exposição à radiação ionizante do procedimento é integrada no relatório médico? *

- ◯ Sim
- ◯ Não

4. Consentimento Esclarecido e Informado

Esta secção será dedicada à informação (legalmente obrigatória), prestada ao doente relativamente aos benefícios/riscos, associados à dose de radiação resultante da exposição médica (DL 108/2018, artigo 101º, ponto 1)

30. 4.1. De que forma é obtido o Consentimento Esclarecido e Informado aos pacientes? *

- ◯ Não é obtido
- ◯ Verbal
- ◯ Escrito
- ◯ Outra: _____

31. 4.2. Qual o profissional de saúde que obtém o Consentimento Esclarecido e Informado ac doentes? *

- ◯ Médico Requisitante
- ◯ Médico RI
- ◯ Técnico RI
- ◯ Enfermeiro RI
- ◯ Médico requisitante em conjunto com o Médico RI
- ◯ Outra: _____

32. 4.3. O Consentimento Esclarecido e Informado inclui informação acerca dos riscos da exposição à radiação ionizante (efeitos estocásticos / reações tecidulares)? *

- ◯ Sim
- ◯ Não

5. Identificação de reações tecidulares

Esta secção será dedicada à importância de identificar reações tecidulares pós procedimento e quais as medidas adoptadas quando estas têm risco de ocorrer.

33. 5.1. É utilizado algum "trigger value" dos parâmetros abaixo indicados para assinalar a probabilidade de ocorrência de reação tecidular pós procedimento ? *

- ◯ Não é utilizado
- ◯ Kerma in air (KA - Gy)
- ◯ Dose à Entrada da Pele/Entrance Skin Dose (ESD - mGy|)
- ◯ Dose/kerma área produto (KAP/DAP - Gy.cm2)
- ◯ Tempo de fluoroscopia (min)

34. 5.2. Qual o profissional de saúde que avalia o "trigger value"? *

- ◯ Médico RI
- ◯ Técnico RI
- ◯ Físico Médico
- ◯ Enfermeiro
- ◯ Outra: _____

35. 5.3. Quando atingido/ultrapassado o "threshold" de dose absorvida, o doente é informadc acerca da possibilidade de ocorrência de reações tecidulares? *

- ◯ Não
- ◯ Sim
- ◯ Outra: _____

36. 5.4. De que forma é informado o doente acerca da possibilidade de ocorrência de reaçõe tecidulares? *

- ◯ Verbal
- ◯ Escrito
- ◯ Outra: _____

37. 5.5. Qual o profissional que comunica com o doente?

- ◯ Médico RI
- ◯ Técnico RI
- ◯ Enfermeiro
- ◯ Físico Médico
- ◯ Outra: _____

38. 5.6. Quando atingido/ultrapassado o "threshold" de dose absorvida o doente é encaminhado para consulta de "Follow Up" de reações tecidulares? *

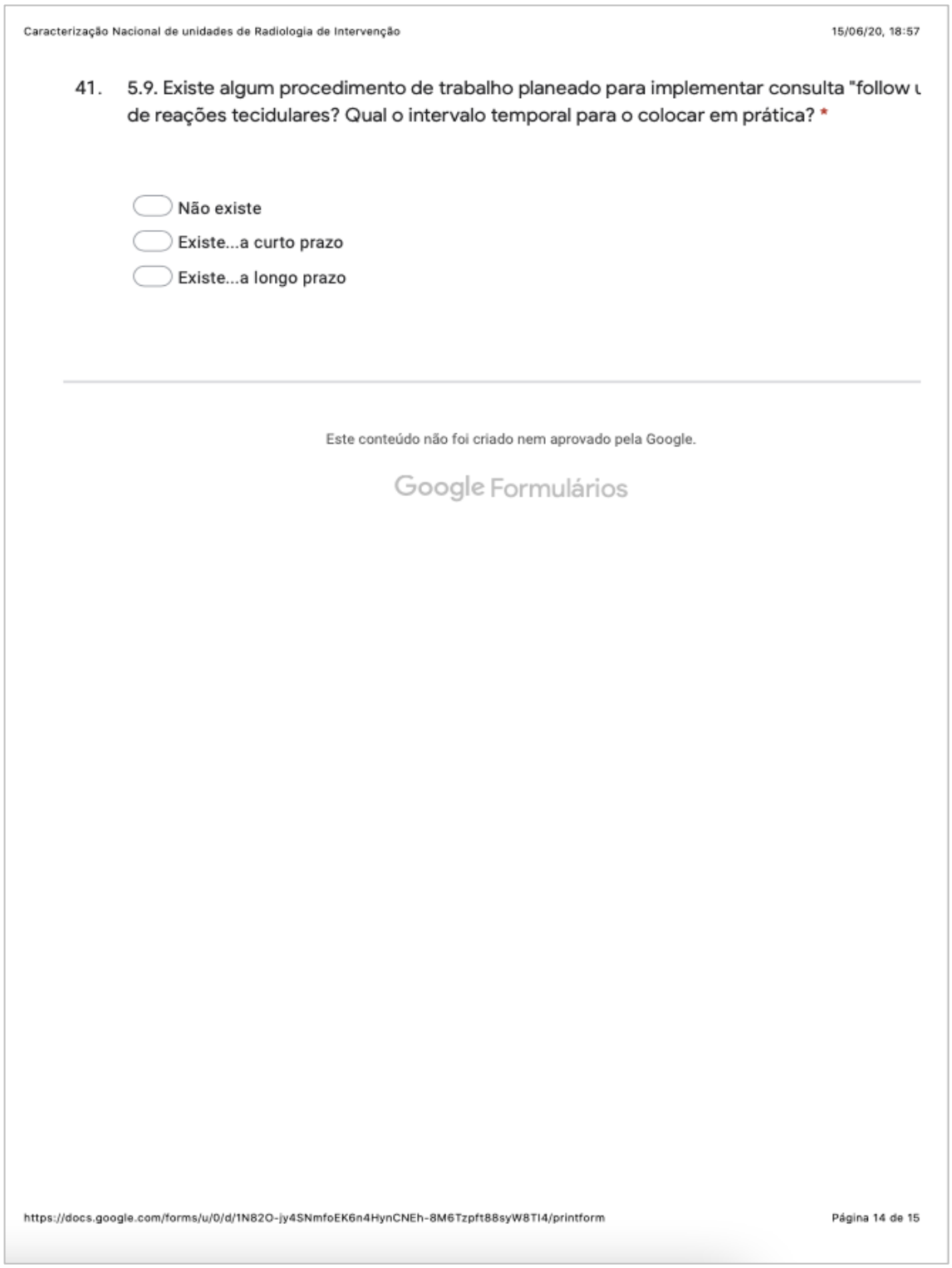
- ◯ Sim
- ◯ Não

39. 5.7. Qual o intervalo temporal em que ocorre? *

- ◯ 1 semana ou menos
- ◯ 1-2 semanas
- ◯ 3 semanas
- ◯ 4 semanas
- ◯ superior a 4 semanas
- ◯ Outra: _____

40. 5.8. Que especialidade médica realiza a consulta de follow up? *

- ◯ Médico RI
- ◯ Médico Requisitante
- ◯ Médico Cuidados de Saúde Primários
- ◯ Outra: _____



Caracterização Nacional de unidades de Radiologia de Intervenção 15/06/20, 18:57

41. 5.9. Existe algum procedimento de trabalho planeado para implementar consulta "follow u de reações tecidulares? Qual o intervalo temporal para o colocar em prática? *

- ◯ Não existe
- ◯ Existe...a curto prazo
- ◯ Existe...a longo prazo

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pela Google.

Google Formulários

https://docs.google.com/forms/u/0/d/1N82O-jy4SNmfoEK6n4HynCNEh-8M6Tzpft88syW8TI4/printform Página 14 de 15

Anexo II – Artigo: Radiation protection measures used in Portuguese interventional radiology departments: A national survey

Radiography 29 (2023) 597–603

Contents lists available at ScienceDirect

Radiography

journal homepage: www.elsevier.com/locate/radi

Radiation protection measures used in Portuguese interventional radiology departments: A national survey

A. Pimenta [a, c, *], L. Azevedo [b, c], I. Ramos [c], J. Santos [d]

[a] University Hospital of St. John, (CHUSJ) Radiology Department, Alameda Prof. Hernâni Monteiro, 4200–319 Porto, Portugal
[b] CINTESIS@RISE Department of Community, Information and Health Decision Sciences – MEDCIDS, Faculty of Medicine University of Porto, Clinical and Health Services Research – PDICSS, Rua Dr. Plácido da Costa, s/n, 4200-450 Porto, Portugal
[c] Oporto Medical School, Alameda Prof Hernâni Monteiro, 4200-319 Porto, Portugal
[d] Instituto Politécnico de Coimbra, ESTESC – Coimbra Health School, Medical Imaging and Radiotherapy, Rua 5 de Outubro, S. Martinho do Bispo, 3046-854, Coimbra, Portugal

ARTICLE INFO

Article history:
Received 19 February 2023
Received in revised form
9 March 2023
Accepted 3 April 2023

Keywords:
Radiation protection
Interventional radiology
Education and training
Fluoroscopy

ABSTRACT

Introduction: This study aimed to characterise radiation protection (RP) measures used in interventional radiology (IR) departments in Portugal with respect to European and national recommendations.
Methods: An online national survey was created to characterise the fluoroscopy technology as well as analyse the frequency of body fluoroscopy-guided intervention procedures (FGIP), RP education and training of the staff, and RP measures used daily.
Results: In Portugal, most equipment for FGIP are single-sourced and have a flat panel detector (70%). The most commonly FGIP are percutaneous biliary drainage, percutaneous arterial and venous thrombolysis/thrombectomy, arteriovenous malformations embolization, and percutaneous transluminal balloon angioplasty for arteriovenous fistulas. Only a few staff members had received postgraduate education and training in RP (30%), with most nurses having not received RP education and training (40%). Some of the recommended RP measures lacked harmonisation. Additionally, >50% of the IR departments do not consider examination dose values to identify patients eligible for tissue reactions follow-up.
Conclusion: This is the first study to examine the characteristics of IR departments in Portugal. We observed a lack of RP education and training among staff members; further, there was a need to update some RP measures in some IR departments according to the recommendations.
Implications for practice: Our findings will be presented to the participating IR departments in order to update and promote RP best practices. Moreover, our findings will be presented to the national societies of the different professional groups in order to inform strategies for harmonising RP education and training of the staff.
© 2023 The College of Radiographers. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Introduction

There have been serious concerns regarding the increasing use of ionising radiation for medical purposes with respect to patient and staff health and safety. Interventional radiology (IR) has been increasingly applied in medical diagnosis, therapy, and palliative care; further, it involves minimally invasive procedures. However, some fluoroscopy guided interventional procedures (FGIP) are complex and involve extended radiation exposure, which increases the risk of stochastic effects as cancer induction, and radiation induce hereditary effects. Specifically, extensive absorption of radiation doses by the skin may lead to tissue reactions, which range from erythema to skin necrosis.[1,2]

The European Directive 2013/59/EURATOM describes the basic safety standard for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. The European Society of Radiology (ESR) and the Cardiovascular Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) have developed a combined strategy to address concerns regarding diagnostic and interventional radiology with respect to patient care improvement and minimization of harmful effects while ensuring efficient diagnosis/treatment.[3–5] Among the

* Corresponding author.
E-mail addresses: andrea.pimenta@chsj.min-saude.pt (A. Pimenta), lazevedo@med.up.pt (L. Azevedo), radiologia.hsj@gmail.com (I. Ramos), joanasantos@estesc.ipc.pt (J. Santos).

https://doi.org/10.1016/j.radi.2023.04.001
1078-8174/© 2023 The College of Radiographers. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

first steps for this combined strategy is the characterisation of radiation protection (RP) practices in IR departments in order to identify priority issues and optimisation interventions.

This study aimed to describe the technology equipment for fluoroscopy, the frequency of FGIP, staff education and training on RP, and RP measures used daily in Portugal.

Material and methods

Preparation of an online survey

A survey based on European Guidelines[6–11] was created using *Google Forms*. This five-section survey included 31 closed questions (multiple-choice, dichotomous, and short-answer questions) and one open question. The first section addressed the equipment characteristics (brand, model), available dosimetry parameters, and quality control (QC). The second section focused on the frequency of FGIP. Here, based on information provided by the Society of Interventional Radiology,[12] we recorded the annual frequency of 14 IR procedures between 2018 and 2019 and classified it as follows: >40/year, 21–40/year, <20/year, and none performed. The third section comprised six items for identifying the professionals that comprised the IR team and their role, education and training on RP, and procedures used to reduce radiation exposure. The fourth section involved identification of the provision of legally mandatory information to patients with respect to radiation exposure benefits and risks. The fifth section analysed the monitoring of the examination dose and follow-up for tissue reactions after FGIP.

A pilot test was performed using three radiologists, three radiographers, and three medical physicists. All these professionals had >10 years of experience in IR, completed the pilot online survey, and provided feedback comments for each section. These professionals were not included as participants in the present study.

After ethical approval was obtained by the participating hospitals, the survey (Appendix I) was presented to the IR section of the Portuguese Society of Radiology and Nuclear Medicine and to the Portuguese Interventional Radiology Society. Subsequently, both societies disseminated the survey given the items' lack of data regarding the IR departments that performed FIGP in Portugal. All IR departments were contacted by telephone and/or email. Only one professional, who was designated by the head of each department, responded to the survey. We excluded IR departments that perform <20 body FGIP per year.

All statistical analyses were performed using IBM® SPSS® Statistics software (SPSS v.27 – IMB Corp.).

Results

Response rate

Twenty-five Portuguese public and private IR departments distributed over three geographical correspondent Regional Health Administration regions: North, Centre, and Lisbon and Vale Tejo.

One public IR department in the North region only performs Computed Tomography-guided biopsies while another in Lisbon and Vale do Tejo only performs ultrasound-/Computed Tomography-guided musculoskeletal procedures, which did not match the study objectives. Another public IR department in Lisbon and Vale Tejo exclusively performed Interventional Cardiology procedures. There are no IR departments in Alentejo and Algarve regions, with patients being transferred to Lisbon and Vale Tejo. The survey was completed by radiographers (62%) and interventional radiologists (38%). Moreover, 21 out of the 22 included IR departments responded to the survey (95% response rate). Eight private IR departments (three in the North region, two in the Centre region, and three in Lisbon and Vale Tejo region) reported a reduction in the number of FGIP performed annually. Valid responses to all survey items were obtained from eleven public and two private IR departments. Fig. 1 shows their geographical distribution.

Characterisation of IR equipment

A total of 20 equipment were reported by the 13 participating departments. Among them, 14 (70%), 2 (10%), 2 (10%), 1 (5%), and 1 (5%) were fixed single-source equipment, fixed dual-source (biplane) equipment, combined radiology and fluoroscopy equipment, hybrid system (fluoroscopy and computed tomography), and portable fluoroscopy equipment, respectively. The most common was brand was Philips (65%), followed by Siemens (30%) and Shimadzu (5%). Regarding image receptor technology, 14 (70%) and 6 (30%) equipment used a flat panel and image intensifier, respectively.

Fig. 2 presents the exposure parameters and availability of dose descriptors on fluoroscopy equipment. All equipment provide the fluoroscopy time (FT-min) and air kerma-area product (P_{KA}-Gy.cm^2), which is also known as the dose-area product (DAP-Gy.cm^2). Moreover, 14 (70%) equipment provide the cinegraphy time (CineT-min) and reference air kerma ($K_{a,r}$–mGy), while 13 (65%) provide the entrance skin dose (mGy). None of the equipment provides the peak skin dose ($D_{skin,max}$ - mGy) while 13 (65%) equipment lacked an integrated patient entrance skin dose monitoring software. The availability of exposure parameters and dose descriptors could not be determined for the remaining equipment (n = 7 [35%]).

Four (≈20%) equipment did not send the dosimetry information to the picture archiving communication system (PACS); moreover, 62% (8 out of 13) of the IR departments do not include the exposure dose values on the examination report.

All IR departments reported ongoing QC up to date, which was performed by an RP company (46% [n = 6]), the equipment manufacturer (38% [n = 5]), a medical physicist allocated to the IR department (n = 1), and radiographer (n = 1).

Application frequency of FGIP

The most frequently performed FGIP were percutaneous biliary drainage, percutaneous arterial and venous thrombolysis/thrombectomy, arteriovenous malformations embolization, and percutaneous transluminal AVF balloon angioplasty (Fig. 3).

The frequency of percutaneous biliary drainage was >40/year and 21–40/year in seven and three IR departments, respectively. The frequency of percutaneous arterial and venous thrombolysis/thrombectomy was >40/year and 21–40/year in six and one department, respectively. The frequency of arteriovenous malformations embolization was >40/year and 21–40/year in six and two IR departments, respectively. The frequency of percutaneous transluminal AVF balloon angioplasty was >40/year and 21–40/year in seven and one IR department, respectively.

Characterisation of the IR teams

The teams in the 13 reporting IR departments comprised 285 health professionals. The mean number of each professional per IR team was as follows: six interventional radiologists (three assistants and three residents), six radiographers, five nurses, and four operational staff members. Only 38% (n = 5 of 13) of the IR departments had an allocated medical physicist.

In all the departments, the exposure parameters were manipulated by a radiographer, with interventional radiologists also being involved in 15% of the departments. Only four IR departments had a dedicated IR radiographer; therefore, most radiographers performed other image modalities.

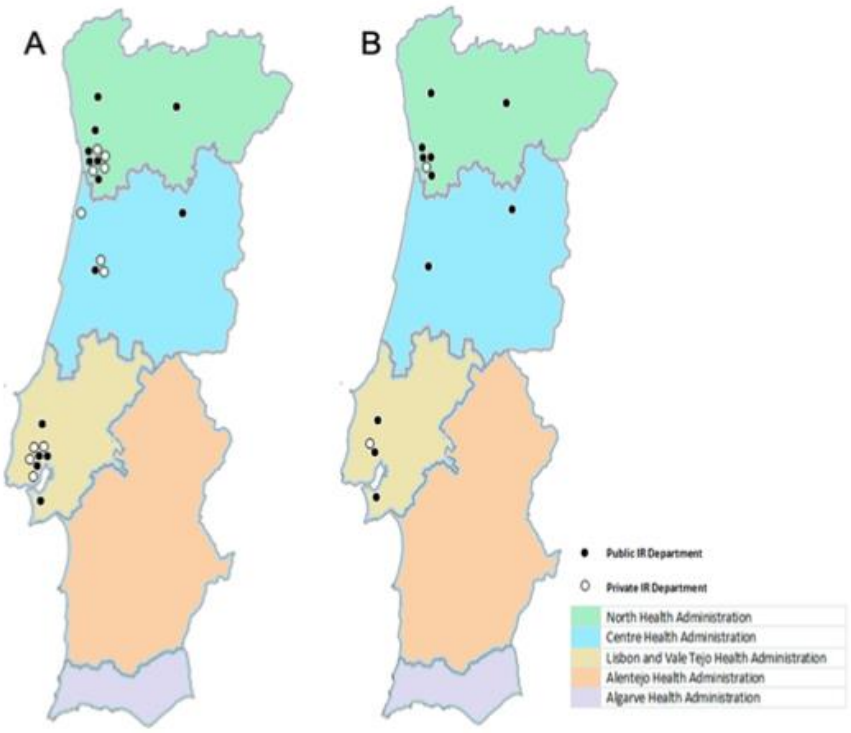


Figure 1. Interventional Radiology departments in Portugal considered for the present study
A – Initially contacted departments; B – Departments that responded to the survey.

Regarding specific training in RP, all radiographers and most interventional radiologists (90%) had received undergraduate education and training. Only 30% of the professionals had received postgraduate RP education and training, with 40% of the nurses lacking RP education and training.

Patient informed consent

Although all the IR departments distributed written informed consent forms to patients, only 38% of the departments informed patients about the radiation benefits and risks. Informed consent

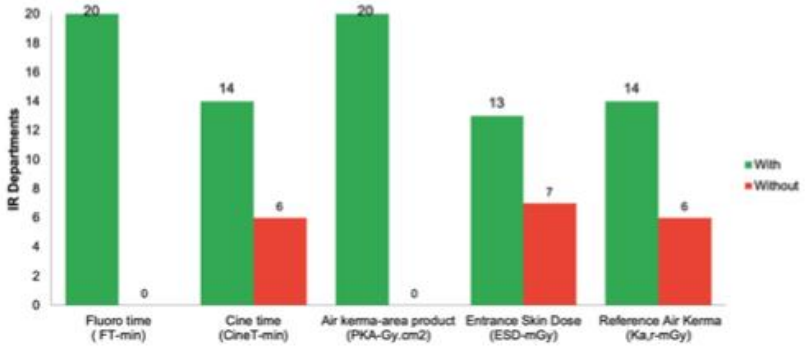


Figure 2. Exposure time and dose descriptors available on the fluoroscopy equipment of IR departments.

599

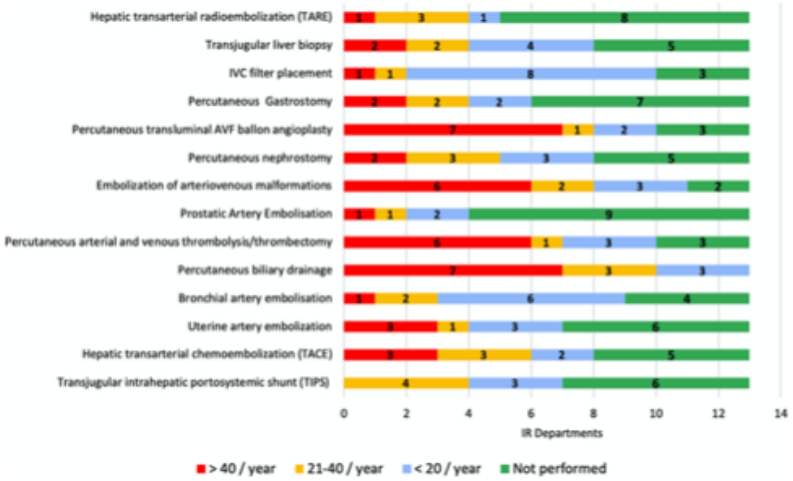


Figure 3. Application frequency of FGIP in the IR departments.

was obtained by the interventional radiologist, the prescribing physician together with the interventional radiologist, the prescribing physician, and the radiographer in 68% (n = 9), 15% (n = 2), 8% (n = 1), and 8% (n = 1) of the departments, respectively.

Tissue reaction follow-up

Follow-up examinations for tissue reactions after FGIP were not performed in 54% (n = 7) of the IR departments. Assessment for radiation-induced skin injuries was based on the *trigger value* of the fluoroscopy time in 23% (n = 3) of the departments, while three other departments used different dose descriptors as *trigger values* (P_{KA}, $K_{a,r}$, and ESD).

The examination dose and *trigger values* were evaluated by a radiographer in all departments except one, where this was performed by the interventional radiologist. Five IR departments indicated that the interventional radiologist or prescribing physician formally informed and warned the patient about the risk of tissue reactions in case the threshold was reached or exceeded.

Among the six IR departments that used *trigger values*, only three referred the patient for a follow-up appointment performed by the interventional radiologist, the interventional radiologist and prescribing physician, or the dermatologist. The scheduling for this appointment varied (1–2 weeks, 3 weeks, or non-specified).

Discussion

The findings indicated that among equipment used in Portuguese IR departments, most were fixed single-source equipment with the most recent detectors technology (70%) and complied with the recommendations of RP report no. 162 [9], which establishes the acceptance criteria and suspension levels for medical radiological equipment. Although all participating IR departments performed up-to-date QC of equipment, this was performed by the equipment manufacturer in 38% of the departments, which contradicts the Portuguese RP recommendations of having independent QC programs.[13]

Regarding dose descriptors, only 70% (n = 14 of 20) of the equipment provided the $K_{a,r}$, with the others not complying with the current standards for IR equipment safety.[14] Additionally, 20% and 62% of the departments did not integrate details regarding the examination dose in the PACS and patient's examination report, respectively. This impeded the assessment of ionising radiation exposure, and thus affected the procedure optimisation recommended by the 2013/59/EURATOM Directive.[3]

The only existing EU data regarding the frequency of FGIP examination are published on the RP report no. 180, which focuses on cardiology procedures for diagnostic and percutaneous transluminal coronary angioplasty, only in six European countries.[7] This is the first study on the application frequency of FGIP in Portuguese IR departments.

The recent RP report no. 195 from the European Commission recommends diagnostic reference levels (DRLs) based on clinical indications. FGIP mentioned in this document include cerebral embolization, percutaneous transluminal angioplasty, and bronchial/hepatic artery embolization.[15] We only included body IR procedures. The five IR departments with the highest examination frequency were located in the North region (n = 3), Centre region (n = 1), and Lisbon and Vale do Tejo (n = 1). According to European recommendations, these departments must comply with the provided DRLs given their high examination frequency and the high dose values administered during the aforementioned FGIP.[7,16]

The characteristics of the IR teams were consistent with previous reports,[17–19] except for the number of departments (38%) with an allocated medical physicist, which is inconsistent with the European recommendations.[20]

It is important to improve RP education and training among nurses in the IR teams in accordance with the RP report no. 175,[8] which defines appropriate learning outcomes with respect to knowledge, skills, and competence, for involved health professionals. Our findings in this regard were consistent with a recent International Atomic Energy Agency (IAEA) survey on education and training.[21] A brief educational program during endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedures has been found to substantially reduce fluoroscopy time and patient exposure.[22] Continuous RP education and training are important to update knowledge, develop new skills, and reinforce competencies.[23]

Although all participating IR departments obtained written patient informed consent, only a small percentage (38%) explained the radiation benefits and risks to the patient as recommended by the 2013/59/EURATOM Directive,[3] which is consistent with previous reports.[24] Accordingly, the EuroSafe Imaging initiative is set to improve patient information and communication regarding radiological procedures.[25] There is a substantial gap between patient expectations and current practices in terms of the provision of information to patients being exposed to ionising radiation.[26] It is important to clearly communicate the radiation risk to ensure that patients, parents, and/or caregivers understand the procedure and provide informed consent.[27,28] Our findings indicate the need to improve risk communication in Portuguese IR departments.

These findings indicated the need to implement standard procedures for the identification and follow-up of tissue reactions after FGIP. A large proportion of IR Departments (54%) did not perform follow-up for tissue reactions after FGIP, which does not comply with the IAEA[29] and ESR EuroSafe Imaging recommendations[30] that define *trigger levels* for alerting the risk of potential skin injuries. Moreover, the departments that performed this assessment only used one parameter, which is inconsistent with the IAEA recommendations that provide *trigger values* for each procedure: peak skin dose > 3Gy, $K_{a,r}$ > 5 Gy, P_{KA} > 500 Gy cm^2, and FT > 60 min.

A limitation of this study is the use of range values when evaluating the frequency of FGIP. However, since the survey comprised five sections and given the difficulty in achieving a high response rate, the authors opted for closed questions with a simple and user friendly approach.

Conclusion

This is the first study to examine the characteristics of Portuguese IR departments in terms of equipment technology, frequency of FGIP, staff RP education and training, and RP measures. The findings allowed the identification of frequently performed FGIP as well as departments of excellence that could participate in the establishment of DRL for IR in Portugal.

Findings will be presented to the participating IR departments in order to update and promote RP best practices, and to the national societies of the different professional groups in order to inform strategies for harmonising RP education and training of the staff.

Conflict of interest statement

None.

Appendix I

I - IR Department identification

1. Institution name
2. Head of IR department
3. Professional responsible for response survey
☐Interventional Radiologist ☐Radiographer ☐Medical physicist

II - Characterisation of the fluoroscopy equipment

4. How many fluoroscopy equipment's exist in your Intervention Radiology department?
5. Equipment type
☐Fixed monoplane ☐Fixed biplane ☐RF equipment ☐Hybrid system
☐C-arm
6. Detector technology
☐Image intensifier ☐Flat panel
7. Brand/Model/installation year
8. Dose parameters provided by the equipment after the procedure
☐Kerma-Area Product (PKa) ☐Kerma at the patient entrance reference point (Ka,r)
☐Peak skin Dose (PSD) ☐Cinematography time (CT)
☐Entrance Skin Dose (ESD) ☐Fluoroscopy time (FT)
9. Does the equipment allow sending of obtained data to the PACS?
☐Yes ☐No
10. Does the equipment have integrated dose mapping software for the patient peak skin dose?
☐Yes ☐No ☐Do not know
11. Date of the last quality control
☐< 3 months ☐< 6 months ☐< 1 year ☐> 1 year
12. Identify the professional who conducts the quality control program?
☐Radiographer ☐Medical physicist ☐Company that sells equipment
☐CQ company in field of RP

III - FREQUENCY OF PROCEDURES

(This section presents a list of 14 FGIP)
13. Type and frequency of the most IR procedures
Bronchial artery embolization
Embolization of arteriovenous malformations
Hepatic transarterial chemoembolization (TACE)
Hepatic transarterial radioembolization (TARE)
IVC filter placement
Percutaneous gastrostomy
Percutaneous arterial and venous thrombolysis/thrombectomy
Percutaneous biliary drainage

(continued on next page)

(*continued*)

Percutaneous nephrostomy
Percutaneous transluminal AVF balloon angioplasty
Prostatic artery embolization
Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS)
Transjugular liver biopsy
Uterine artery embolization

☐ > 40/year ☐2140/year ☐< 20/year ☐not performed

14. Other FGIP frequently performed at your institution that are not mentioned in the previous list

IV – Characterisation of the professional team

15. Number of IR doctors, doctors in training, radiographers, nurses, medical physicist, and operational staff (sub questions per each profession)

16. Are the radiographers exclusively placed in the IR department?

☐ Yes ☐No

17. In your IR department, which professional manipulates/selects exposure parameters (number of pulses, collimation, magnification, additional filter selection, patient-detector distance)?

☐Interventional radiologist ☐ Radiographer ☐Both

18. Indicate the type of specific training in RP for the majority of IR professionals

☐Basic RP Education &Training ☐Post graduate RP Education &Training
☐No RP Education &Training

19. In your IR department, is the consulting medical physicist outsourced?

☐ Yes ☐No

20. In your IR department, are the examination dose levels included in the medical report?

☐ Yes ☐No

V - Informed consent

21. How is informed consent obtained from patients?

☐ Verbal ☐Written ☐Not obtained

22. Which health professional obtains informed consent from patients?

☐Prescriber ☐Interventional Radiologist ☐ Radiographer ☐Nurse
☐Prescriber + Interventional Radiologist

23. Does the informed consent form include information regarding the risks/benefits of exposure to ionising radiation?

☐Yes ☐No

V – Follow-up for tissue reactions

24. Do you use a "trigger value" to indicate the probability of post-procedure occurrence of a tissue reaction?

☐Kerma-Area Product (PKa) ☐Kerma at the patient entrance reference point (Ka,r)
☐Fluoroscopy time (FT ☐Entrance Skin Dose (ESD) ☐Not used

25. Which health professional evaluates the "trigger value"? (question not available if the response 24 is "not used")

☐Interventional Radiologist ☐Radiographer ☐Medical physicist ☐ Nurse

26. When the absorbed dose threshold is reached/exceeded, is the patient informed about the possibility of tissue reactions? (question not available if the response 24 is "not used")

☐ Yes ☐No ☐Other

27. If the response to question 26 is yes, please indicate how the patient is informed about the possibility of tissue reactions occurring?

☐ Verbal ☐ Written ☐Other

28. If the response to question 26 is yes, who communicates with the patient?

☐Interventional Radiologist ☐Radiographer ☐Medical physicist ☐Nurse

29. When the absorbed dose threshold is reached/exceeded, is the patient referred for follow-up examination for tissue reactions?

☐Yes ☐ No ☐Other

30. If the response to question 29 is yes, after what period is the follow-up appointment scheduled?

☐ ≤ 1 week ☐1–2 weeks ☐3 weeks ☐4 weeks
☐> 4 weeks ☐Other

31. If the response to question 29 is yes, which professional performs the follow-up consultation?

☐Prescriber doctor ☐Interventional Radiologist ☐Primary health physician

32. If the response to question 29 is no, is there a planned procedure for implementing follow-up for tissue reactions?

☐Yes ☐ No

If no, do you plan to establish a protocol for the procedure?

☐No ☐Yes in short time ☐Yes long term

References

1. Jaschke W, Schmuth M, Trianni A, Bartal G. Radiation-induced skin injuries to patients: what the interventional radiologist needs to know. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2017;**40**.
2. Rehani MM, Miller DL, Balıyan V. High-dose fluoroscopically guided procedures in patients: radiation management recommendations for interventionalists. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2021;**44**:849–56. https://doi.org/10.1007/s00270-020-02703-2.
3. Council of the European Union. Council directive 2013/59/Euratom [Internet] *Off J Eur Union* 2013. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&from=PT.
4. European Society of Radiology (ESR). Cardiovascular and interventional society of Europe (CIRSE). Interventional radiology in European radiology departments: a joint survey from the European society of radiology (ESR) and the cardiovascular and interventional radiological society of Europe (CIRSE). *Insights Imaging* 2019;**10**:1–9. https://doi.org/10.1186/s13244-019-0698-6.
5. Tsetis D, Uberoi R, Fanelli F, Roberston I, Krokidis M, van Delden O, et al. The provision of interventional radiology services in Europe: CIRSE recommendations. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2016;**39**:500–6. https://doi.org/10.1007/s00270-016-1299-0.
6. European Commission. *Radiation protection N° 180 Medical Radiation exposure of the European population (part 1/2)* [Internet]. p. 1–183. Available from: https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP180web.pdf; 2015.
7. European Commission. *Radiation protection N ° 180. Diagnostic reference levels in thirty-six European countries Part 2*. Available from: European Commissions' Radiation Protection series; 2014. https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP180web.pdf.

8. European Commission. *Radiation Protection no 175 guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union* [Internet]. Available from: https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/175.pdf; 2014.
9. European Commission. *Radiation protection no 162 criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy* [Internet]. p. 1–103. Available from: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm; 2012.
10. Stewart FA, Akleyev AV, Hauer-Jensen M, Hendry JH, Kleiman NJ, MacVittie TJ, et al. ICRP PUBLICATION 118: ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs — threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. *Ann ICRP* 2012;**41**:1–322.
11. López PO, Dauer LT, Loose R, Martin CJ, Miller DL, Vañó E, et al. ICRP Publication 139: occupational radiological protection in interventional procedures. *Ann ICRP* 2018;**47**:1–118.
12. Miller DL, Balter S, Cole PE, Lu HT, Schueler BA, Geisinger M, et al. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study part I: overall measures of dose. *Vasc Interv Radiol* 2003;**14**:711–27. https://doi.org/10.1097/01.rvi.0000079980.80153.4b.
13. Presidência da República. Decreto Lei no108 de 3 Setembro de 2018 [Internet] *Diário da República, 1.a série* 2018:5490–543. Available from: https://files.dre.pt/1s/2018/12/23200/0549005543.pdf.
14. 60601-60602-43 I. *International standard* [Internet]. p. 11. Available from: https://webstore.iec.ch/p-preview/info_iec60601-2-43%7Bed1.0%7Den.pdf; 2000.
15. European Commission. *Radiation protection no 195 European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging* [Internet]. Available from: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a78331f7-7199-11eb-9ac9-01aa75ed71a1; 2021.
16. European Commission. *Radiation protection no 185 European commission on diagnostic reference levels for paediatric imaging*. Available from: https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/rp_185.pdf; 2018.
17. European Commission. *Radiation Protection no 175, guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union* [Internet]. Available from: https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/175.pdf; 2014.
18. ESR. White paper on radiation protection by the European Society of Radiology. *Insights Imaging* 2011;**2**:357–62. https://doi.org/10.1007/s13244-011-0108-1.
19. IAEA (International Atomic Energy Agency). Safety standards for protecting people and the environment general safety guide No. GSG-7 occupational radiation protection jointly sponsored by [Internet] *Gen Saf Guide Int Atomic Energy Agency* 2018:360. Available from: http://www-ns.iaea.org/standards/.
20. European Commission. *Radiation protection no 174 European guidelines on medical physics expert* [Internet]. European Commission; 2014. p. 30. Available from:http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/174.pdf.
21. Vassileva J, Aplegate K, Graciano P, Vano E, Holmberg O. Strengthening radiation protection education and training of health professionals: conclusions from an IAEA meeting. *J Radiol Prot* 2022;**42**:1–11. https://doi.org/10.1088/1361-6498/ac40e9.
22. Barakat MT, Thosani NC, Huang RJ, Choudhary A, Kochar R, Kothari S, et al. Effects of a brief educational program on optimization of fluoroscopy to minimize radiation exposure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2018;**16**:550–7. https://doi.org/10.1016/j.cgh.2017.08.008.
23. Ploussi A, Efstathopoulos EP, Brountzos E. The importance of radiation protection education and training for medical professionals of all specialties. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2021;**44**:829–34. https://doi.org/10.1007/s00270-020-02744-7.
24. Ramanathan S, Ryan J. Radiation awareness among radiology residents, technologists, fellows and staff: where do we stand? *Insights Imaging* 2015;**6**:133–9. https://doi.org/10.1007/s13244-014-0365-x.
25. Frija G, Hoeschen C, Granata C, Vano E, Paulo G, Damilakis J, et al. ESR EuroSafe Imaging and its role in promoting radiation protection – 6 years of success. *Insights Imaging* 2021;**12**. https://doi.org/10.1186/s13244-020-00949-5.
26. Thornton Raymond H, Dauer Lawrence T, Shuk Elyse, Bylund Carma L, Banerjee SC, et al. Patient perspectives and preferences for communication of Medical imaging risks in a cancer care setting. *Radiology* 2015. https://doi.org/10.1148/radiol.15132905.
27. Dauer LT, Thornton RH, Hay JL, Balter R, Williamson MJ, Germain JS. Fears, feelings, and facts: interactively communicating benefits and risks of medical radiation with patients. *Am J Roentgenol* 2011;**196**:756–61. https://doi.org/10.2214/AJR.10.5956.
28. McCollough CH, Bushberg JT, Fletcher JG, Eckel LJ. Answers to common questions about the use and safety of CT Scans. *Mayo Clin Proc* 2015;**90**:1380–92. https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2015.07.011.
29. International Atomic Energy Agency. *Triger levels for follow-up of patients to detect clinically relevant tissue reactions* (update June 2022) [Internet]. Available from: https://www.iaea.org/sites/default/files/22/06/trigger_levels_2022.pdf; 2022.
30. Vano E, Frija G, Stiller W, Efstathopoulos E, Granata C, Loose R, et al. Harmonisation of imaging dosimetry in clinical practice: practical approaches and guidance from the ESR EuroSafe Imaging initiative. *Insights Imaging* 2020;**11**:54. https://doi.org/10.1186/s13244-020-00859-6.

Anexo III – Artigo: Establishment of Diagnostic Reference Levels in Portuguese Radiology Interventional departments

European Journal of Radiology 173 (2024) 111377

Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Radiology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejrad

Research article

Establishment of Diagnostic Reference Levels in Portuguese Interventional Radiology departments

Andrea Pimenta [a,1,*], Luís Azevedo [b,2], Isabel Ramos [c,1], Joana Santos [d,3]

[a] University Hospital of St. John (CHUSJ), Radiology Department – Porto, Portugal
[b] CINTESIS@RISE Department of Community, Information and Health Decision Sciences- MEDCIDS, Faculty of Medicine University of Porto, Porto, Portugal
[c] Oporto Medical School, Portugal
[d] Instituto Politécnico de Coimbra, ESTESC - Coimbra Health School, Medical Imaging and Radiotherapy, Portugal

ARTICLE INFO

Keywords:
Interventional Radiology
Diagnostic Reference Levels
Radiation Protection
Dose values

ABSTRACT

Purpose: To establish Portuguese Diagnostic Reference Levels (DRLs), for six body fluoroscopy guided interventional procedures (FGIP).
Method: A retrospective study was conducted in five interventional departments most representative of Interventional Radiology (IR) practice. Dose values, in terms of air kerma area product (P_{KA} in Gy.cm^2), air kerma at the patient entrance reference point ($K_{a,r}$ in mGy), and exposure parameters (fluoroscopy time (FT) and number of cine runs) were collected. Examinations were selected per procedure (at least 20), according to the antero-posterior and lateral diameter mean value (±5 cm), measured on previous Computed Tomography (CT) examinations.
Results: Data of 489 body FGIP show a large variation on dose values per procedure and per department. National DRLs in terms of P_{KA} were 20.2 Gy.cm^2 for Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD), 98.2 Gy.cm^2 for Bronchial artery embolisation (BAE), 247.7 Gy.cm^2 for Transarterial chemoembolisation (TACE), 331.6 Gy.cm^2 for Inferior epigastric arteries embolisation (IEAE), 312.0 Gy.cm^2 for Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS) and 19.3 Gy.cm^2 for Endovascular treatment of femoral popliteal arteries (ETFPA).
Conclusions: This is the first study reporting Interventional Radiology DRLs in Portugal and we propose preliminary national estimates for the six more common body FGIP. The results of this study will be presented and discussed with all Portuguese IR departments, to promote procedures optimisation.

1. Introduction

Over the past decade, there has been significant growth and advancement in the field of Interventional Radiology (IR), a specialised branch of radiology, with a key role in diagnosis and therapy of numerous pathologies [1,2].

The number of Fluoroscopy Guided Interventional Procedures (FGIP) has increased by a factor of six [3], since the report of UNSCEAR 2008 [4]. Despite the lower frequency, in comparison with radiography or Computed Tomography (CT), the dose exposure per procedure is higher, increasing the risk of developing lifelong stochastic effects and even post-procedural tissue reactions [5–8]. To reduce and optimise medical exposure, the International Commission on Radiological Protection (ICRP) [9] introduced the concept of Diagnostic Reference Levels (DRLs) for diagnostic procedures. Considering that dose limits do not apply to medical exposure, every procedure should be clinically justified and optimised. DRLs are an essential tool in the optimisation process, to guide the procedures dose values.

DRLs were initially created for diagnostic exams such as radiography or CT, based on the standard patient assumption. For IR the implementation of DRLs is a difficult task, because it involves many procedure variables, then just the patient size. Although IR procedures have therapeutic and not diagnostic intent and could be developed differently from the others imaging modalities, the recommendation is to use DRLs,

* Corresponding author.
E-mail addresses: andrea.pimenta@chsj.min-saude.pt (A. Pimenta), lazevedo@med.up.pt (L. Azevedo), radiologia.hsj@gmail.com (I. Ramos), joanasantos@estesc.ipc.pt (J. Santos).
[1] Alameda Prof. Hernâni Monteiro 4200-319 Porto, Portugal.
[2] Rua Dr. Plácido da Costa, s/n, 4200-450 Porto, Portugal.
[3] Rua 5 de Outubro, S. Martinho do Bispo, 3046-854, Coimbra, Portugal.

https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2024.111377
Received 12 October 2023; Received in revised form 14 February 2024; Accepted 16 February 2024
Available online 18 February 2024
0720-048X/© 2024 Elsevier B.V. All rights reserved.

as the outcome is the optimisation [2,10].

In 2018, the European Commission published the Radiation Protection n° 185 [10] to provide guidelines for paediatric DRLs, and, more recently, the Radiation Protection n° 195 [11], that recommends whenever possible, the DRLs should be defined by clinical indication for diagnostic and IR procedures. Typically, DRLs are distinguished in three levels: Local DRL (LDRL), based on the 75th percentile (P_{75}) value of the distribution of patient doses obtained from radiology departments in a single large healthcare facility or a group of healthcare facilities, for a small number of facilities or a single facility, the median value of the distribution (P_{50}), also named *typical value* should be used to compare established DRLs; National DRL (NDRL), based on the 75th percentile (P_{75}) value of the median (P_{50}) values of the distributions of patient doses obtained from a representative sample of radiology departments in the country, and European DRL (EDRL), based on the median (P_{50}) value of the distribution of the NDRLs [2,10].

The radiation metric used as a DRL quantity should be easily measured and available [2]. The EC and international guidelines [11,12,2] recommended air kerma area product (P_{KA} or KAP, $Gy.cm^2$), or the closely related dose area product (DAP), as the primary DRL metrics for IR procedures. They provide a good index to estimating stochastic risk and are the best metrics to compare FGIP from the same anatomical region [13]. For estimating tissue reactions or skin injury, the best predictor is related to the peak skin dose (PSD or $D_{skin,max}$) [5],

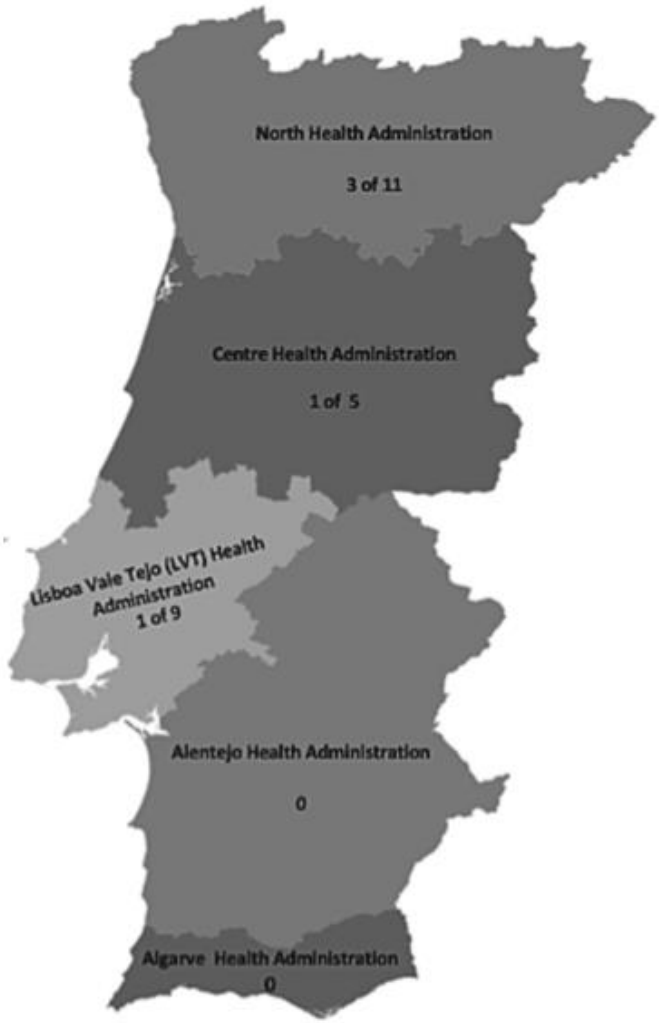


Fig. 1. Identification and geographical localisation of IR departments included in this study on Portugal map.

but the majority of the fluoroscopic equipment's don't provide this dose parameter, so air kerma at patient entrance reference point ($K_{a,r}$ or CAK-mGy), which is usually available, can be used. In the future, easier access to patient real-time skin dose maps will be provided, to facilitate the identification of skin injured during the IR procedure and avoid possible tissue reaction after FGIP [14]. The international guidelines [10,11,2] recommend the use of additional parameters, despite their limited correlation with patient dose, such as fluoroscopy time, the number of acquired images (including cine or digital subtraction angiographic images) and number of cine runs. This approach is useful for quality assurance purposes and aid the investigation during the optimisation process, particularly in the context of IR procedures, where a wide variation in dose values was reported [15]. Setting DRLs for IR is challenging for several reasons such as procedure variability, different complexity levels, operator experience, patient size, fluoroscopy time, number of acquired images and the advances in technology [2,16]. Addressing this challenge requires a differentiated and an adaptive approach, to ensure dose optimisation and patient safety.

The European Directive on Basic Safety Standards 2013/59/EURATOM [17] for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, strongly recommends the use of DRLs, in all the Member States of the European Union. Portugal does not have established national FGIP DRLs, and, in this context, the present study aims to propose preliminary estimates of the national DRLs for the most common body FGIPs, per clinical indication, in Portugal.

2. Material and methods

A multicentre, retrospective, cohort study was conducted. According to data of a previous study [18], from the thirteen Portuguese public and private IR departments, identified by the Interventional Radiology section of the Portuguese Society of Radiology and Nuclear Medicine (SPRMN) and the Portuguese Interventional Radiology Society (APRI), with a valid response to a previous survey, only five departments presented an acceptable examination frequency and a representative selection of six body FGIP (excluding head, upper extremities and cardiac procedures) and were considered to participate in this study as Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD), Bronchial artery embolisation (BAE), Transarterial chemoembolisation (TACE), Inferior epigastric arteries embolisation (IEAE), Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS) and Endovascular treatment of femoral popliteal arteries (ETFPA). The geographic distribution is presented on Fig. 1. Ethical approval was obtained from each institutional review board.

Data was collected from the most frequent body FGIP in each IR department. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) headers and dose reports on secondary capture, were analysed on Picture Archiving and Communication System (PACS).

For each body FGIP/clinical task, performed during 2022, dose values, in terms of P_{KA}, and $K_{a,r}$ and exposure parameters (fluoroscopy time and number of cine runs) were collected, according to the DRLs guidelines, at least 20 adult examinations per procedure [2,10,11].

Considering the absence of patient weight and height data, and to ensure the standardisation in the examination selection, the antero-posterior and lateral diameters (for chest procedures at the level of the appendix xiphoid, for abdominal procedures at the left supra-adrenal gland, for pelvic procedures on the iliac crest, and for lower limb at the acetabulum level) were analysed, using data from previous CT examinations of the same body FGIP. The mean values of antero-posterior and lateral diameters per procedure were calculated.

Patient examinations were excluded when the diameters values past the range of ± 5 cm, in comparison with the antero-posterior and lateral mean diameters.

For each IR department and procedure, descriptive statistics, as mean, standard deviation, 50th percentile (P_{50}), 75th percentile (P_{75}) and 95th percentile (P_{95}) of PKA, $K_{a,r}$ and FT were analysed. The number of cine runs were evaluated for quality assurance purposes. For confidentiality reasons, the IR departments were identified with the letters A to E.

National DRLs are proposed, based on the P_{75} of the median values from the different IR departments.

To verify significant differences between the variables P_{KA} (Gy.cm^2), $K_{a,r}$ (mGy), FT (min) and number of cine runs for the six IR procedures, analysis of variance (ANOVA) tests, with Post hoc Student–Newman–Keuls (SNK) tests, were performed. All statistical analyses were performed using IBM® SPSS® Statistics software (SPSS v.29 – IMB Corp.).

3. Results

Data from 489 patients was analysed. Regarding the distribution by sex, most of the patients were male (68.8 %).

The IR procedures were performed in different equipment brands and technologies, as summarised in Table 1.

Data was collected for the six most frequent body FGIP, in the five IR departments considered as most representative of IR practice in Portugal. It was not possible to collect data from all procedures in all IR departments. Of the five IR departments that participated in this study, four have a very similar frequency of body FGIP (21.1 % – 27.5 %). IR department E presented a low frequency of examinations (4.5 %).

The absolute frequencies of different body FGIP per IR department included in this study, are presented on Table 2.

Analysing the operator experience, most of the procedures were performed by professionals, with more than 5 years of experience (71.1 %). A low percentage (2.1 %) of examinations, were performed by a resident in training.

Dose values in terms of P_{KA} (Gy.cm^2), $K_{a,r}$ (mGy) and FT (min), from six commonly performed body FGIP in five Portuguese IR departments, are presented on Table 3.

A large data variability with significant differences (*$p < 0.05$) was obtained, in all the mean dose values of IR departments. No significant differences were found for FT in PTBD.

According to the standard deviation (SD) values found per IR department, a large variation on dose values was verified for the same procedure.

The body FGIPs that presented the highest median values of P_{KA} was IEAE (512.8 Gy.cm^2) and the lowest was obtained for ETFPA (4.3 Gy.cm^2). The highest median value of Ka,r was presented in TACE (2009 mGy) and the lowest in PTBD (39.2 mGy). The highest median value of FT was obtained for TIPS (38.4 min) and the lowest for PTBD (5.7 min).

For PTBD, IR department E presented the highest value of PKA, (172.3 Gy.cm^2), compared with the other departments.

For the remaining procedures IR department B shows the highest median values of P_{KA} and $K_{a,r}$ in all IR procedures, except in TIPS.

A large variation of FT was found for all the procedures.

Table 1
IR departments equipment characteristics and year of installation.

IR Department	Equipment Brand	Configuration	Detetor technology	Installation year
A	Philips Azurion	(2 sources)	Flat panel	2020
	Canon Alphenix 4D	(2 sources; hybrid)	Flat panel	2022
B	Philips Azurion	(1 source)	Flat panel	2019
C	Siemens Nexaris	(2 sources; hybrid)	Flat panel	2019
	GE Innova IGS 530	(1 source)	Flat panel	2022
D	Siemens Artis Zee MF	(1 source)	Flat panel	2019
E	Philips Integris	(1 source)	Image Intensifier	2005

Table 2
Frequency per clinical task of body FGIP per IR department (January to December of 2022).

FGIP	IR Department					
	A	B	C	D	E	Total
Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD)	24	20	21	20	22	107
Bronchial artery embolisation (BAE)	22	–	20	20	–	62
Transarterial chemoembolisation (TACE)	29	21	22	20	–	92
Inferior epigastric artery embolisation (IEAE)	26	20	–	20	–	66
Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS)	–	20	25	21	–	66
Endovascular treatment of femoral-popliteal arteries (ETFPA)	21	22	20	33	–	96

The distribution of cine runs was also analysed (Table 4), and significant differences ($p < 0,05$) were found for all body FGIP, across all IR departments. Department C presented the lowest number of cine runs in all FGIP, except in the ETFPA.

The Portuguese IR DRLs, based on P75 of the median values distribution of PKA (Gy.cm^2), Ka,r (mGy) and FT (min), are presented in Table 5. For the definition of national DRLs, the data from IR department E was excluded, considering that data was only obtained for one IR procedure and the fluoroscopy equipment does not provide the $K_{a,r}$ (mGy).

The FGIP dose values were analysed considering the major clinical indication, presented in Table 5. For each major clinical indication, we found different clinical information, that depends on the prescribing physician, but always referred to the same clinical outcome.

PTBD was the most common body FGIP, with clinical information of obstructive icterus caused by neoplasm or mass, in 84.1 % of the cases. Regarding the BAE, haemoptysis was the main cause in 88.7 % of the

Table 3
Descriptive statistics of dose values in terms of P_{KA} (Gy.cm^2), $K_{a,r}$ (mGy) and FT (min), from the six commonly performed body FGIP in Portuguese IR departments.

FGIP/Descriptive statistic		PKA (Gy cm^2)					K a,r (mGy)				FT (min)				
		IR DEPARTMENTS													
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	A	B	C	D	E
Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD)	Mean	10.9*	55.8*	28.6*	9.1*	209.3*	61.4*	363.8*	238.4*	47.6*	7.5	8.5	8.5	7.9	10.1
	Std deviation	7.9	56.6	30.7	5.3	103.9	51.7	340.3	301.2	34.7	4.3	5.9	6.2	4.4	6.6
	P50	8.3	31.2	16.6	8.7	172.3	51.6	215.0	126.7	39.2	7.2	7.2	5.7	7.1	8.7
	P75	12.4	69.7	35.1	12.2	306.7	62.5	549.2	264.1	61.7	9.2	10.9	10.5	8.8	15.5
	P95	32.1	232.6	132.6	19.2	423.58	232.5	1376.8	1188.2	149.0	20.4	22.3	27.9	21.4	28.5
Bronchial artery embolisation (BAE)	Mean	41.1*	–	48.48*	132.5*	–	208.6*	–	317.2*	603.8*	25.2*	–	17.7*	30.5*	–
	Std deviation	32.5	–	46.04	90.2	–	200.5	–	281.2	418.9	15.3	–	10.2	15.8	–
	P50	30.3	–	27.31	98.2	–	151.0	–	240.1	544.2	20.8	–	15.5	25.9	–
	P75	48.6	–	63.84	222.1	–	240.2	–	501.5	932.7	31.2	–	28.2	42.8	–
	P95	132.1	–	159.1	268.7	–	793.7	–	1124.7	1643.9	63.0	–	35.4	64.2	–
Transarterial chemoembolisation (TACE)	Mean	169.7*	555.6*	105.3*	124.8*	–	408.4*	2825.2*	1044.1*	847.1*	11.6*	14.8*	18.6*	33.6*	–
	Std deviation	101.2	357.9	93.8	110.7	–	276.1	1593.7	832.8	1447.2	4.9	6.5	8.8	20.2	–
	P50	169.0	483.7	75.1	84.5	–	393.6	2009.0	838.0	363.9	11.1	13.5	18.0	28.4	–
	P75	267.7	691.8	165.5	146.6	–	573.0	4032.2	1407.5	642.3	14.0	17.4	23.5	49.0	–
	P95	363.7	1501.8	343.9	456.7	–	882.9	6042.2	3166.7	6289.2	22.9	31.7	39.3	78.9	–
Inferior epigastric artery embolization (IEAE)	Mean	148.4*	608.5*	–	172.2*	–	558.6*	1924.9*	–	1433.9*	23.3*	13.7*	–	21.6*	–
	Std deviation	120.3	370.2	–	131.6	–	389.6	1079.6	–	1863.1	11.5	12.8	–	11.5	–
	P50	109.0	512.8	–	150.3	–	464.0	1512.5	–	684.5	21.4	9.6	–	20.9	–
	P75	175.2	834.5	–	190.3	–	711.7	2642.7	–	1691.2	31.6	17.8	–	30.7	–
	P95	468.9	1554.0	–	512.0	–	1666.1	4625.1	–	7272.3	45.2	57.75	–	44.1	–
Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS)	Mean	–	450.4*	144.1*	354.6*	–	–	1499.7*	541.4*	1770.3*	–	25.5*	19.3*	37.8*	–
	Std deviation	–	338.9	154.4	243.7	–	–	1014.9	367.0	1275.9	–	12.7	10.2	14.7	–
	P50	–	323.9	128.8	300.1	–	–	1177.5	453.0	1558.0	–	25.8	17.7	38.4	–
	P75	–	617.7	160.4	607.0	–	–	2082.7	822.0	2665.0	–	30.1	22.8	40.1	–
	P95	–	1247.7	661.7	764.5	–	–	3630.7	1425.6	4240.0	–	51.5	44.7	68.1	–
Endovascular treatment of femoral-popliteal arteries (ETFPA)	Mean	5.4*	111.1*	5.9*	11.2*	–	30.7*	365.1*	60.5*	65.5*	13.1*	8.2*	18.3*	28.1*	–
	Std deviation	3.9	170.3	5.7	9.5	–	29.2	656.7	65.5	52.7	7.0	6.6	10.4	22.1	–
	P50	4.4	51.9	4.3	8.5	–	21.5	141.0	46.0	52.5	12.2	6.6	16.8	22.6	–
	P75	8.3	124.1	6.3	14.5	–	37.2	419.0	59.2	91.45	16.9	12.5	22.9	37.4	–
	P95	14.0	710.4	27.7	36.9	–	129.1	2773.0	304.2	198.7	28.9	24.9	48.6	83.8	–

* $p < 0.05$.

Table 4
Cine runs distribution per procedure and IR department.

FGIP/Descriptive statistic		IR DEPARTMENTS			
		A	B	C	D
Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD)	n	24.0	20.0	21.0	20,0
	Mean	9.9*	8.4*	3.0*	8.3*
	Median	10.0	9.0	3.0	8.0
	Std deviation	4.1	3.5	1.1	3.7
Bronchial artery embolisation (BAE)	n	22.0	–	20.0	20.0
	Mean	9.2*	–	4.9*	10*
	Median	6.5	–	3.5	8.5
	Std deviation	5.2	–	4.3	5.3
Transarterial chemoembolisation (TACE)	n	27.0	20.0	21.0	20.0
	Mean	12.3*	19.3*	0.6*	13.3*
	Median	12.0	18.0	0.0	14.0
	Std deviation	2.7	8.7	1.1	5.7
Inferior epigastric artery embolization (IEAE)	n	18.0	20.0	–	20.0
	Mean	10.7*	15.8*	–	9.1*
	Median	9.5	14.0	–	8.0
	Std deviation	4.5	9.3	–	4.6
Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS)	n	–	20.0	25.0	20,0
	Mean	–	13.1*	3.4*	13.3*
	Median	–	12.5	3.0	12.0
	Std deviation	–	6.5	1.8	7.0
Endovascular treatment of femoral-popliteal arteries (ETFPA)	n	11.0	22.0	20.0	33.0
	Mean	10.7*	9.7*	14.9*	17.4*
	Median	9.0	9.0	11.0	17.0
	Std deviation	3.8	4.0	12.5	7.1

* $p < 0.05$.

cases. For TACE a predominance of two clinical indication was found: hepatocellular carcinoma in 47.2 % of the cases and cirrhosis for 31.5 %. For IEAE, most of the patients (89.4 %), presented a post traumatic active bleeding. For TIPS, cirrhosis was the most common cause, in 75.4 % of the cases. The patients that performed ETFPA, presented a peripheral arterial disease in 45.3 % of the cases.

4. Discussion

This study proposes the first DRLs values for the six most common body FGIP, in Portugal. At a national level, DRLs should be based on a representative sample of the national practice and regularly updated [2,10].

The higher value of PKA (172.3 Gy.cm^2), found for PTBD in IR department E, may be explained by the fluoroscopy equipment technology that uses Image Intensifier (II). This department also presented a higher value of FT, which could suggest the need of protocol optimisation.

Despite the large variation of dose values per procedure and department found in this study, IR department B presents the highest median values of PKA for all procedures, that can occur by insufficient attention to collimation. This department also presented highest values of $K_{a,r}$,which may be related to the protocols used. The analyses of other parameters such as fluoroscopic pulse rate and fluoroscopic mode, might provide further explanation in this matter. These findings will be presented to this specific department, to promote the analysis of current protocols and the implementation of optimisation measures.

In this retrospective study we didn't analyse all the exposure parameters, because it was not possible to access the Radiation Dose Structured Report (RDSR), in all the departments.

The number of cine runs was analysed, instead of number of images in cine mode, to avoid misleading interpretations of this parameter, as reported in the Radiation Protection n°195 and EUCLID study [11,19]. IR department C presents the lowest number of cine runs in most of the body FGIP, which can be justified by the use of three functions of the modern angiography systems: store and replay of the most recent fluoroscopic imaging series, Last Image Hold (LIH) and Last Series Hold (LSH). Nevertheless, for ETFPA, the same IR department presented a higher number of cine runs. This could be explained by the fact that in this department, vascular surgeons, who have less education and training in RP in comparison with interventional radiologists, typically perform this procedure.

This study establishes three of the four FGIP DRLs recommended at the European level [11]: PTBD, TACE and ETFPA. BAE and IEAE were also included, due to the highest frequency in Portugal. TIPS was analysed considering the high levels of radiation exposure reported in previous literature [20,21].

Table 6 presents a comparison of the results obtained in the present study, with those reported in some of the most relevant similar studies, available in the literature. The present national data is compared with national DRLs, published since 2016, to avoid significant differences in equipment technology that could lead to major differences in dose values. As expect, a large variation was found across the studies. The comparison of procedures was challenging due to various factors, such as: inconsistency of IR procedure type, description of the performed IR procedures, missing information of body habitus, use of different metrics (some studies provide DRLs quantities in terms of means instead of medians and interquartile values), and different approaches to set up the national DRLs.

This study presents similar dose values to those presented in the recent Radiation Protection n° 195 [11], which corroborates the premise that establishing DRLs considering the clinical indication is essential.

Table 5
Portuguese IR DRLs for six body FGIP in terms of P_{KA} (Gy.cm2), $K_{a,r}$ (mGy) and FT (min).

IR procedure	Anatomical localisation	Clinical indication	PKA (Gy cm^2)	K a,r (mGy)	FT (min)
Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD)	Abdomen	Localisation and percutaneous treatment of biliary obstruction	20.2	148.8	7.2
Bronchial artery embolisation (BAE)	Chest	Localisation and treatment of haemoptysis	98.2	392.1	23.4
Transarterial chemoembolisation (TACE)	Liver	Localisation and treatment of hepatocellular carcinoma	247.7	1130.7	20.6
Inferior epigastric artery embolisation (IEAE)	Pelvis	Localisation and treatment of traumatic active bleeding	331.6	1098.5	21.2
Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS)	Liver	Treatment of portal hypertension	312.0	1367.7	32.1
Endovascular treatment of femoral-popliteal arteries (ETFPA)	Lower extremity	Localisation and treatment of arterial stenosis or occluding causing claudication or ischemia	19.3	74.6	18.3

Table 6
Comparison of Portuguese DRLs found in this study with the available literature published since 2016.

DRLs	Percutaneous transhepatic biliary drainage (PTBD)			Bronchial artery embolisation (BAE)			Transarterial chemoembolisation (TACE)			Inferior epigastric artery embolization (IEAE)			Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS)			Endovascular treatment of femoral-popliteal arteries (ETFPA)		
	PKA (Gy cm^2)	K a,r (mGy)	FT (min)	PKA (Gy cm^2)	K a,r (mGy)	FT (min)	PKA (Gy cm^2)	K a,r (mGy)	FT (min)	PKA (Gy cm^2)	K a,r (mGy)	FT (min)	PKA (Gy cm^2)	K a,r (mGy)	FT (min)	PKA (Gy cm^2)	K a,r (mGy)	FT (min)
This study (2023)	20.2	148.8	7.2	98.2	392.1	23.4	247.7	1130.7	20.5	331.6	1098.5	21.2	312.0	1367.7	32.1	19.3	74.6	18.3
RP 195 (2021)	22.0	194.0	10.0	–	–	–	241.0	1867.0	18.0	–	–	–	–	–	–	26.0	99.0	12.0
Schegerer et al. (2019)	–	–	–	–	–	–	224.0	–	25.0	–	–	–	–	–	–	35.0	–	18.0
Rizk et al. (2019)	148.0	990.0	20	–	–	–	522.0	2890.0	29.0	–	–	–	–	–	–	48	270	31
Etard et al. (2017)	35.0	260.0	16.0	135.0	830.0	38.0	250.0	990.0	28.0	–	–	–	185.0	780.0	39.0	–	–	–
Ruiz-Cruces et al. (2016)	30.0	–	17.3	–	–	–	303.0	–	26.3	–	–	–	–	–	–	119.0	–	30.0

Studies by Schegerer et al. 2019 [22] and Ruiz - Cruces et al. 2016 [23], only provided PKA and FT data, probably due the unavailability of $K_{a,r}$ on the equipment. Standardisation is needed of dose parameters and their units provided by the fluoroscopy equipment, as proposed by the action 11 of European Society of Radiology Eurosafe Campaign [24,25].

PKA and FT obtained results are similar to Schegerer et al. [22]. However, the differences on dose values could be explained by the different method used to set national DRLs and the absence of patient's size information.

The results of Ruiz-Cruces et al. [23] are slightly higher, when compared to other studies. These differences can be explained by the use of complexity levels with a large index scoring (PTBD x13; TACE x 5; ETFPA x 5). This discrepancy could be indicative that their sample contained a large variation of complex cases.

The study of Rizk et al. [26] presents the highest values for PTBD and TACE. The authors entitled "tentative DRLs", considering the low frequency procedures, collected from less than three hospitals.

Etard et al. [27] study obtained lower values for TIPS and higher values for PTBD and BAE, compared to the present study. These results could be explained by the reduced sample size (less than 20 patients per procedure), and the different method for setting national DRLs. The P_{75} of all the procedures was used, instead of P_{75} of the P_{50} of each department. Their approach included outliers, increasing dose values variation, which is not according with the international recommendations [2,10,12].

Although IEAE is a common IR procedure in Portugal, the recent literature does not refer to this body FGIP. The data available from two studies [20,27], reported dose values from pelvic artery embolisation, without details about the specific embolised artery. This fact reinforces the use of "Clinical information; Anatomical location; Procedure" (CAP) approach, as recommended by the Radiation Protection n°195 [11].

Looking at ETFPA, there is a large variation on dose values, across the five studies. This type of IR procedures in some IR departments are performed by vascular surgeons, who do not have the same radiation protection education and training, as interventional radiologists [28–30].

In this study, it was hard to obtain data from 20 patients per procedure, in all the IR departments, including patient's weight and height data. In the future, this information, should be mandatory to be registered in the equipment or PACS.

There is large variation of equipment configuration across the IR departments (monoplane, biplane and hybrid systems), and it was not possible to analyse data considering the different equipment technology.

5. Conclusion

This is the first study reporting IR DRLs in Portugal, that propose preliminary national estimates for the six more common body FGIP. National DRLs in terms of P_{KA} were 20.2, 98.2, 247.7, 331.6, 312.0 and 19.3 Gy.cm^2 for PTBD, BAE, TACE, IEAE, TIPS and ETFPA, respectively. The corresponding DRLs for $K_{a,r}$ were 148.8, 392.1, 1130.7, 1098.5, 1367.7, 74.6 mGy, and for FT were 7.2, 23.4, 20.6,21.2, 32.1, and 18.3 min.

The results of this study will be presented and discussed with all the IR departments to promote the procedures optimisation. This proposal of national DRLs will contribute to the harmonisation of dose values across Portugal.

CRediT authorship contribution statement

Andrea Pimenta: Writing – original draft, Investigation, Formal analysis, Data curation. **Luís Azevedo:** Writing – review & editing, Supervision. **Isabel Ramos:** Writing – review & editing, Validation, Supervision. **Joana Santos:** Validation, Supervision, Formal analysis, Data curation, Conceptualization.

Declaration of competing interest

The authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships that could have appeared to influence the work reported in this paper.

Acknowledgements

The authors are grateful to the participating hospitals for their contribution to this study. Furthermore, the support of the representatives of professional societies is gratefully acknowledged.

References

[1] ICRP, Publication 121: Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology 42 (2) (2013) 1–67.
[2] ICRP, Publication 135: Diagnostic Reference Levels in, Medical Imaging 46 (1) (2017) 1–147.
[3] UNSCEAR, Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation: UNSCEAR 2020/2021 report, Volume I Annex A: Evaluation of medical exposures to ionizing radiation, (2022) 1-354.
[4] UNSCEAR. Sources and Effects of Ionizing Radiation : UNSCEAR 2008 report, Volume I Annex A:, Medical radiation exposures, 2010, pp. 1–204.
[5] M.M. Rehani, D.L. Miller, V. Baliyan, High-dose fluoroscopically guided procedures in patients: radiation management recommendations for interventionalists, Cardiovasc. Intervent. Radiol. 44 (6) (2021) 849–856, https://doi.org/10.1007/s00270-020-02703-2.
[6] B.C. Perry, C.R. Ingraham, B.K. Stewart, K. Valji, K.M. Kanal, Monitoring and follow-up of high radiation dose cases in interventional radiology, Acad. Radiol. 26 (2) (2019) 163–169, https://doi.org/10.1016/j.acra.2018.04.020.
[7] M. Ramirez, et al., Recognition and management of dermatologic complications from interventional radiology procedures, Diagn. Interv. Imaging 100 (11) (2019) 659–670, https://doi.org/10.1016/j.diii.2019.06.007.
[8] W. Jaschke, M. Schmuth, A. Trianni, G. Bartal, Radiation-induced skin injuries to patients: what the interventional radiologist needs to know, Cardiovasc. Intervent. Radiol. 40 (8) (2017) 1131–1140, https://doi.org/10.1007/s00270-017-1674-5.
[9] ICRP, Publication 73: Radiological protection and safety in medicine, 26 (2) (1996) 1-55.
[10] European Commission. Radiation Protection N° 185: European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging, 2018, pp. 1–122.
[11] European Commission. Radiation Protection No195: European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging EUCLID, 2021, pp. 1–96.
[12] IAEA. Safety Reports Series N° 112 : Patient Radiation Exposure Monitoring in Medical Imaging, 2023, pp. 1–96.
[13] NCRP. Report No. 168, Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Medical Procedures, 2010.
[14] F. Magnier, et al., Comparison of patient skin dose evaluated using radiochromic film and dose calculation software, Cardiovasc. Intervent. Radiol. 41 (5) (2018) 762–771, https://doi.org/10.1007/s00270-018-1888-1.
[15] M.Y. Lee, J. Kwon, G.W. Ryu, K.H. Kim, H.W. Nam, K.P. Kim, Review of National Diagnostic Reference Levels for Interventional Procedures, Prog. Med. Phys. 30 (4) (2019) 75–88, https://doi.org/10.14316/pmp.2019.30.4.75.
[16] H. Järvinen , J. Vassileva , E. Samei , A. Wallace , E. Vano , M. Rehani , Patient dose monitoring and the use of diagnostic reference levels for the optimization of protection in medical imaging: current status and challenges worldwide, J. Med. Imaging 4 (03) (2017)031214 1-7, doi: 10.1117/1.jmi.4.3.031214.
[17] Council of the European Union, *Council Directive 2013/59/Euratom*. 2013.
[18] A. Pimenta, L. Azevedo, I. Ramos, J. Santos, Radiation protection measures used in Portuguese interventional radiology departments: a national survey, Radiography 29 (3) (2023) 597–603, https://doi.org/10.1016/j.radi.2023.04.001.
[19] A.A. Schegerer, et al., Radiation dose and diagnostic reference levels for four interventional radiology procedures: results of the prospective European multicenter survey EUCLID, Eur. Radiol. 31 (12) (2021) 9346–9360, https://doi.org/10.1007/s00330-021-08029-y.
[20] D.L. Miller, D. Kwon, G.H. Bonavia, Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice, Radiology 253 (3) (2009) 753–764, https://doi.org/10.1148/radiol.2533090354/-/DC1.
[21] R. Miraglia, et al., Radiation exposure in transjugular intrahepatic portosystemic shunt creation, Cardiovasc. Intervent. Radiol. 39 (2) (2016) 210–217, https://doi.org/10.1007/s00270-015-1164-6.
[22] A. Schegerer, R. Loose, L.J. Heuser, G. Brix, Diagnostic reference levels for diagnostic and interventional X-ray procedures in germany: update and handling, Qual. Assur. Thieme 191 (8) (2019) 739–751, https://doi.org/10.1055/a-0824-7603.
[23] R. Ruiz-Cruces, et al., Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme, Eur. Radiol. 26 (12) (2016) 4268–4276, https://doi.org/10.1007/s00330-016-4334-2.
[24] Vano, et al., Harmonisation of imaging dosimetry in clinical practice: practical approaches and guidance from the ESR EuroSafe Imaging initiative, Insights Imaging 11 (54) (2020) 1–5, https://doi.org/10.1186/s13244-020-00859-6.
[25] G. Frija, et al., ESR EuroSafe Imaging and its role in promoting radiation protection – 6 years of success, Insights Imaging 12 (3) (2021) 1–12, https://doi.org/10.1186/s13244-020-00949-5.
[26] C. Rizk, J. Farah, F. Vanhavere, G. Fares, National diagnostic reference levels in interventional radiology suites in lebanon: a multicenter survey, Radiat. Prot. Dosimetry 187 (1) (2019) 50–60, https://doi.org/10.1093/rpd/ncz137.
[27] C. Etard, et al., Patient dose in interventional radiology: a multicentre study of the most frequent procedures in France, Eur. Radiol. 27 (10) (2017) 4281–4290, https://doi.org/10.1007/s00330-017-4780-5.
[28] C. Heilmaier, N. Zuber, C. Berthold, L. Kara, D. Weishaupt, Establishing local diagnostic reference levels in IR procedures with dose management software, J. Vasc. Interv. Radiol. 28 (3) (2016) 429–441, https://doi.org/10.1016/j.jvir.2016.10.006.
[29] J. Vassileva, K. Aplegate, P. Graciano, E. Vano, O. Holmberg, Strengthening radiation protection education and training of health professionals: conclusions from an IAEA meeting, J. Radiol. Prot. 42 (2022) 011504 1-11, doi:10.1088/1361-6498/ac40e9.
[30] A. Ploussi, E.P. Efstathopoulos, E. Brountzos, The importance of radiation protection education and training for medical professionals of all specialties, Cardiovasc. Intervent. Radiol. 44 (6) (2021) 829–834, https://doi.org/10.1007/s00270-020-02744-7.