

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓSGRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

SILVIO TACARA

AVALIAÇÃO DA ESTIMATIVA DOS DESCRITORES DE DOSE EM TOMOGRAFIA
MULTISLICE DE CRÂNIO EM PACIENTES SUBMETIDOS À CRANIECTOMIA
DESCOMPRESSIVA

DISSERTAÇÃO

CURITIBA

2020

SILVIO TACARA

AVALIAÇÃO DA ESTIMATIVA DOS DESCRITORES DE DOSE EM TOMOGRAFIA
MULTISLICE DE CRÂNIO EM PACIENTES SUBMETIDOS À CRANIECTOMIA
DESCOMPRESSIVA

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Tecnológica Federal do Paraná como requisito parcial para obtenção do grau de “Mestre em Ciências” - Área de concentração: Engenharia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Rubens Alexandre de Faria.

CURITIBA

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Tacara, Silvio

Avaliação da estimativa dos descritores de dose em tomografia multislice de crânio em pacientes submetidos a craniectomia descompressiva [recurso eletrônico] / Silvio Tacara. -- 2020.

1 arquivo eletrônico (112 f.): PDF; 7,18 MB.

Modo de acesso: World Wide Web.

Texto em português com resumo em inglês.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica. Área de Concentração: Engenharia Biomédica, Curitiba, 2020.

Bibliografia: f. 74-79.

1. Engenharia biomédica - Dissertações. 2. Tomografia computadorizada multidetectores. 3. Craniectomia descompressiva. 4. Dano cerebral - Pacientes. 5. Crânio - Ferimentos e lesões - Tratamento. 6. Radiação - Dosimetria - Índices. 7. Tomografia - Qualidade da imagem. 8. Avaliação de riscos de saúde. 9. Modelos matemáticos. 10. Simulação (Computadores). I. Faria, Rubens Alexandre de, orient. II. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica. III. Título.

CDD: Ed. 23 -- 610.28

TERMO DE APROVAÇÃO DE DISSERTAÇÃO Nº154

A Dissertação de Mestrado intitulada “**Avaliação da Estimativa dos Descritores de Dose em Tomografia Multislice de Crânio em Pacientes Submetidos à Craniectomia Descompressiva**”, defendida em sessão pública pelo candidato(a) **Silvio Tacara**, no dia **09 de setembro de 2020**, foi julgada para a obtenção do Título de Mestre em Ciências, Área de concentração **Engenharia Biomédica**, Linha de pesquisa **Engenharia Clínica e Gestão**, e aprovada em sua forma final, pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica - PPGEB. BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Rubens Alexandre de Faria – Presidente – UTFPR

Prof. Dr. José Carlos Pereira Coninck – UTFPR

Prof. Dr. Sérgio Ossamu Ioshii – PUC/PR

Prof. Dr. Hugo Reuters Schelin – Instituto Pelé Pequeno Príncipe

A via original deste documento encontra-se arquivada na Secretaria do Programa, contendo a assinatura da Coordenação após a entrega da versão corrigida do trabalho.

Curitiba, 09 de setembro de 2020.

AGRADECIMENTOS

Dedico a meus antepassados a temperança para superar adversidades e a minha querida esposa que sempre me apoiou e incentivou a buscar e superar limites, a família toda pelo suporte, e ao Felipe nosso querido filho. Muitas pessoas e espíritos estão envolvidos e em pensamento eu os agradeço!

O embate entre o espírito e os opositores fortalece, sem perder a suavidade vencemos, somos muitos e somos éticos e a resposta está marcada em nossos corações. Somos filhos de Deus.

“Bom mesmo é ir à luta com determinação, abraçar a vida com paixão, perder com classe e vencer com ousadia, pois o triunfo pertence a quem se atreve... A vida é muita para ser insignificante.”

Charles Chaplin

RESUMO

O objetivo do trabalho foi analisar os descritores de dose dos exames de tomografia computadorizada de crânio em um grupo de pacientes que apresentaram traumatismo craniano grave e submetidos a craniectomia descompressiva. Apesar de haver várias recomendações para que se evite a exposição radiológica desnecessária, poucos estudos analisaram sistematicamente as doses aplicadas nesta população envolvida. Os parâmetros dos exames de TC de crânio consecutivas de 14 pacientes foram analisados retrospectivamente durante o período do tratamento. Foram constatados valores médios de 120 kVp (95% CI de 0,5), 295 mA (95% CI de 5,0), faixa de varredura de 21,7cm (95% CI de 4,2), DFOV de 24,9 cm (95% CI de 1,8), CTDI de 67,4 mGy (95% CI de 11,7), DLP de 1406,3 mGy.cm (95% CI de 398,7). Em conclusão, os valores encontrados no estudo estão acima das recomendações de diversas diretrizes e geram preocupação para exposição radiológica excessiva em pacientes com TCE grave e craniectomia descompressiva.

Palavras chave: Tomografia Computadorizada. Craniectomia Descompressiva. CTDI. DLP. Engenharia Biomédica.

ABSTRACT

The aim of the study was to analyze the dose descriptors of computed tomography examinations of the skull in a group of patients who had severe head trauma and underwent decompression craniectomy. Despite several recommendations to avoid unnecessary radiation exposure, few studies have systematically analyzed the doses applied in this population. The parameters of consecutive skull CT examinations of 14 patients were analyzed retrospectively during the treatment period. Average values of 120 kVp (95% CI of 0.5), 295 mA (95% CI of 5.0), scanning range of 21.7 cm (95% CI of 4.2), DFOV of 24.9 cm (95% CI 1.8), CTDI 67.4 mGy (95% CI 11.7), DLP 1406.3 mGy.cm (95% CI 398.7). In conclusion, the values found in the study were above the recommendations of several guidelines and cause concern for excessive radiological exposure in patients with severe TBI and decompression craniectomy.

Keywords: Computed Tomography. Decompressive craniectomy. CTDI. DLP.
Biomedical Engineering.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Detectores de TC	23
Figura 2: Tela inicial do exame de TC	26
Figura 3: Sequência de protocolos do exame requisitado	27
Figura 4: Topograma do equipamento GE	27
Figuras 5: A e B. Figura A TC de craniectomia bifrontal e Figura B TC de craniectomia frontotemporoparietal unilateral	38
Figura 6 A: Craniectomiabifrontal	39
Figura 6 B: Craniectomia frontotemporoparietal unilateral	39
Figura 7: Estatística OECD, 2019 OECD	44
Figura 8: Modelo de relatório de dose	46
Figura 9: Formulário de dados coletados	47
Figura 10: Excel com os dados dos pacientes	48
Figura 11: Software WAZA-ARlv2	54
Figura 12: Modelos de fantomas pediátricos	55
Figura 13: Modelos de fantomas adultos	55
Figura 14: Procedimentos dos cálculos da dose no sistema	56
Figura 15: Comparação de ferramentas computacionais para cálculo de dose em CT	57
Figura 16: TC de crânio com hematoma epidural tardio após CD	59
Figura 17: TC de crânio com CD frontotemporoparietal unilateral	59
Figura 18: Box plot com os dados do DLP dos 14 pacientes	63
Figura 19: Topograma de crânio e face	64
Figura 20: Topograma de crânio	64
Figura 21: <i>One Finger More</i>	65

LISTA DE EQUAÇÕES

1 Equação da integral do Kerma no ar, equação 1	28
2 Equação da integral da dose espalhada adotada pelo FDA, equação 2	29
3 Equação da integral da dose absorvida no ar (mGy), equação 3	29
4 Equação da integral do Kerma no ar, equação 4	29
5 Equação que realiza a estimativa de dose absorvida em TC, auxilia na calibração do equipamento, equação 5	30
6 Equação do cálculo adotado para se obter a dose em determinada região em mGy. cm, equação 6	30
7 Equação do cálculo adotado para se obter a dose efetiva, equação 7	32

LISTA DE GRÁFICOS

1 Gráfico – Resultados da análise dos resíduos	Anexo A
2 Gráfico – Critério de kayser	Anexo A
3 Gráfico – Ajuste adimensional	Anexo A
4 Gráfico – Estabelecendo as variáveis	Anexo A
5 Gráfico – Ajuste das correlações	Anexo A
6 Gráfico – Relações DLP_mGy e CTDI_VOL_mGy (82,5%)	Anexo A
7 Gráfico – Estudo comparativo dos pacientes com as doses recomendadas	Anexo A

LISTA DE TABELAS

1 Tabela: Valores do coeficiente k para cálculo da dose efetiva em pacientes pediátricos e adultos	32
2 Tabela: Escala de Coma de Glasgow	36
3 Tabela: Teste anual do hospital para controle de qualidade	49
4 Tabela: Teste Semanal do hospital para controle de qualidade	50
5 Tabela: Teste Bienal do hospital para controle de qualidade	50
6 Tabela: Teste Semestral do hospital para controle de qualidade	51
7 Tabela: Verificação de conformidade e Calibração	51
8 Tabela: Valores de CTDI vol, DLP, Parâmetros ACR,AAPM,SPR, 2018	61
9 Tabela Adult Diagnostic Reference Levels for CTDIvol (mGy) and DLP (mGy·cm) in head CT	61

LISTA DE SÍMBOLOS E SIGLAS

AAPM– Associação Americana de Física Médica (*American Association of Physicist in Medicine*)

ALARA –(*As Low As Reasonably Achievable*) no contexto; Dose tão baixa quanto possível

ABRAMED –Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica

ACR –Colégio Americano de Radiologia

AEC – Controle Automático de Exposição (*Automatic Exposure Control*) radiologia (*American College of Radiology*) ANS-Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BMP – Conjunto de Pixels (*Bitmap*)

CAAE –Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (*Certificate of Presentation of Ethical Appreciation*)

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CBR – Colégio Brasileiro de Radiologia

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CD –Craniectomia Descompressiva

CTDI –(*Computed Tomography Dose Index*) Índice de dose em tomografia computadorizada

CTDIvol –Índice de Dose Volumétrico em Tomografia Computadorizada (*Volumetric dose index in computed tomography*)

DAP –Produto Dose Área (*Dose-Area-Product*)

DATASUS –Departamento de Informática do SUS

DICOM – Comunicação de Imagens Digitais em Medicina (*Digital Imaging and Communications in Medicine*)

DLP –(*Dose Length Product*) Produto Dose Comprimento

DLPTotal –(*Dose Length Product*) Produto Dose Comprimento Total

DRL –Níveis de Referência em Diagnóstico (*Diagnostic Reference Levels*)

E – Dose Efetiva

EC – Comissão Europeia (*European Communities*)

ECG–*Escala de Coma de Glasgow*

FDA –Agência reguladora de Administração de Alimentos e Medicamentos (*Food and Drug Administration*)

GE – General Electric

GIF–Formato de Intercâmbio de Gráficos (*Graphics Interchange Format*)
HIC –Hipertensão Intracraniana
HSA–(*Hemorragia Subaracnoidea*)
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IAEA – (*International Atomic Energy Agency*) Agência Internacional de Energia Atômica
ICICT – Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Icict/Fiocruz)
ICRP – Comissão Internacional de Proteção Radiológica (*International Commission on Radiological Protection*)
IEC – Comissão Eletrotécnica Internacional (*International Electrotechnical Commission*) mAs – Produto Corrente Tempo de Exposição (*Milliampere-seconds*) MDCT– (*Multidetector Computed Tomography*) tomógrafo computadorizado multidetector MS –Ministério da Saúde mSv – milisieverts (unidade de medida em dose ionizante milésimos de *Sievert*, unidade que mede os efeitos biológicos da radiação).
NCRP–(*National Council on Radiation Protection and Measurements*) Conselho Nacional de Medidas Radiológicas
NRPB – Conselho Nacional de Proteção Radiológica (*National Radiological Protection Board*)
OMS– Organização Mundial da Saúde
RSNA – Sociedade de Radiologia da América do Norte (*Radiological Society of North America*)
SI – Sistema Internacional
SSDE –(*Size -Especific Dose Estimate Dose*) Estimativa de tamanho da dose específica
SUS –Sistema Único de Saúde
SV – *Sievert* unidade de medida para medir a radiação ionizante padronizada pelo sistema internacional de unidades TC – Tomografia Computadorizada
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCE –Traumatismo Cranioencefálico
TCMD –(*Multidetector Computed Tomography*) Tomografia Computadorizada
TIFF – Formato de Arquivo de Imagem com Tag (*Tagged Image File Format*)
UH –Unidades de *Hounsfield*
UTFPR – Universidade Tecnológica Federal do Paraná

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
1.2 Objetivos	18
1.2.1 Objetivo Geral.....	18
1.2.2 Objetivo Específico.....	19
1.2.3 Justificativa.....	19
2 REFERENCIAL TEÓRICO	21
1.2.1 Objetivo Geral.....	21
2.1.1 Histórico da Tomografia Computadorizada.....	21
2.1.2 Componentes do equipamento de Tomografia Computadorizada	22
2.1.3 Console de Operação	22
2.1.4 Estação de Trabalho do Médico	22
2.1.5 Computador	23
2.1.6 Gantry	23
2.1.7 Gerador de Alta frequência	24
2.1.8 Tubo de raios X	24
2.1.9 Filtros	24
2.1.10 Tipos e Distribuição dos Detectores	25
2.1.11 Sistema de Aquisição e Transferência de Dados	25
2.1.12 Painel de Operações do Tomógrafo	25
2.1.13 Medidas de Dose em Tomografia Computadorizada	28
2.1.14 CTDI	28
2.1.15 DLP (Dose Length Product) Produto Dose Comprimento	30
2.1.16 Estimativa da Dose Efetiva (DE)	31
2.1.17 Níveis de Referência em Diagnóstico (NRD) Diagnostic Reference Level	33
2.1.18 Efeitos Biológicos da Radiação	34
2.1.19 Dados Epidemiológicos do Traumatismo Crânio encefálico (TCE)	22
2.1.20 Craniectomia Descompressiva	37
2.1.21 Revisão de trabalhos que abordam sobre dosimetria em tomografia computadorizada	41
2.1.22 Estatísticas do número de exames de Tomografias	

Computadorizadas realizadas no mundo e no Brasil	43
3 METODOLOGIA	46
3.1 Características Técnicas do Equipamento.....	48
3.1.1 Tomógrafo MDCT.....	48
3.1.2 Computador (console do operador).....	49
3.1.3 Controle de qualidade do equipamento de tomografia multislice....	49
3.1.4 Resolução da Diretoria Colegiada (RDC 330/2019).....	53
3.1.5 Software Computacionais para Cálculo de Dose.....	53
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	58
4.1 Idade e Gênero dos pacientes	58
4.2 Etiologia do TCE e Tipo de Craniectomia Descompressiva	58
4.3 Parâmetros Técnicos de TC crânio e Número de exames realizados.	
.....	60
4.4 Descritores de Dose em Tomografia de Cranio.	60
5 CONCLUSÕES	66
6 PERSPECTIVAS DE TRABALHOS FUTUROS	67
REFERENCIAS	68
ANEXO A- Análise Estatística	
ANEXO B - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 330/2019	
ANEXO C- Instrução Normativa N° 55/2019	
ANEXO D- Aprovação do Comitê de ética	

1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) apresentou em 17 de maio de 2018 a publicação *World Health Statistics 2018*, a qual demonstra as mais recentes estatísticas mundiais de saúde com dados empíricos e estimativas relacionadas a morbidade, mortalidade, fatores de risco, cobertura de serviços de saúde e sistemas de saúde (WHO, 2018).

De acordo com esta publicação as lesões ocasionadas pelos acidentes de trânsito aumentaram desde 2000 com um total de 1.25 milhões em 2013. A taxa de mortalidade relacionada a esse tipo de lesão foi 2.6 vezes maior em países de baixa renda (24.1 mortes/100.000 habitantes) em comparação com os países de maior renda (9.2 mortes/100.000 habitantes) (WHO, 2018).

As lesões cranioencefálicas de origem traumática representam a grande parcela dos pacientes com politraumatismo e, estatisticamente representam presença marcante com alto índice de registros de mortalidade e morbidade nos centros urbanos . (BRASIL, 2015). A hipertensão intracraniana elevada e o edema cerebral encontram-se entre as complicações do traumatismo craniano grave e contribuem para o desenvolvimento de lesões secundárias com óbitos. Vários procedimentos são utilizados nos tratamentos clínico e cirúrgico da hipertensão intracraniana e edema cerebral grave.

A craniectomia descompressiva é um dos procedimentos utilizados quando a hipertensão intracraniana não pode ser controlada clinicamente e, consiste na retirada cirúrgica de uma região da calota craniana e abertura da dura-máter para reduzir a pressão intracraniana e permitir a expansão cerebral. (FALEIRO et al, 2014).

Pacientes que apresentam trauma cranioencefálico grave com craniectomia descompressiva precisam de acompanhamento radiológico periódico com utilização da tomografia computadorizada para visualizar a evolução das condições cerebrais, detecção de complicações e posteriormente realizar a programação da reconstrução craniana através da cranioplastia.

Para estimar a dose de exposição os pacientes são submetidos a exames de tomografia computadorizada e utilizados os descritores de dose que fornecem o Índice de Dose para Tomografia Computadorizada (*CTDI- Computed Tomography Dose Index*) e o Produto Dose Comprimento (*DLP-Dose Length Product*).

Como o CTDI e o DLP não fornecem uma informação sobre o risco da radiação e o potencial de efeitos a longo prazo sobre o corpo humano, também não permitem

comparações com outras fontes de radiação. Por isso a Dose Efetiva (E) foi introduzida pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP-*International Commission Radiation Protection*) em 1977 (ICRP, 1977) para fornecer uma dose baseada no risco da irradiação não homogênea no controle de doses ocupacionais o qual permaneceu até 1991 (ICRP, 1991). A recomendação do ICRP 2017, por sua vez, estendeu a utilização do cálculo da radiação para a população de todas as faixas etárias, incluído também a exposição intraútero (ICRP, 2017).

Para as realizações dos cálculos de estimativa de E em exames tomográficos pode ser utilizado o produto dose-comprimento (DLP) em conjunto com coeficientes específicos (k) para ajustes de diferenças de idade e regiões do corpo, medidos com fantomas físicos, dosímetros termoluminescentes (TLD), ferramentas computacionais e com simulações de Monte Carlo (MC).

As ferramentas computacionais podem auxiliar na realização dos cálculos de estimativa de E através de calculadoras *online*, plataforma *web browser*, *softwares* utilizando fatores de conversão, simulação de MC com fantomas baseados em *voxels* em diferentes tipos de tomógrafos.

A partir disso, este trabalho tem como objetivo estudar as características e a quantidade dos exames realizados de tomografia de crânio em relação aos descritores de dose, referentes à dose de exposição em grupo de pacientes que apresentaram traumatismo craniano grave, os quais foram submetidos a craniectomia descompressiva e até a realização de cirurgias reconstrutivas, como a cranioplastia e simulação através de ferramenta computacional com plataforma *web browser* com objetivo educacional.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

O trabalho tem como objetivo estudar os descritores de dose dos exames de tomografia computadorizada de crânio em um grupo de pacientes que apresentaram traumatismo craniano grave e foram submetidos a craniectomia descompressiva.

1.2.2 Objetivos Específicos

Realizar coleta dos exames de Tomografia Computadorizada Multidetector de Crânio em formato *DICOM* (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) de pacientes submetidos à Craniectomia Descompressiva do Serviço de Diagnóstico por Imagem em Hospital Público de Traumatologia em Curitiba, Paraná no período de 10/01/2014 até 10/10/2015;

Analisar as características dos pacientes em relação: idade, sexo, tipo de traumatismo e número de exames realizados;

Comparar os valores de descritores de dose encontrados e comparar com os dados da literatura.

1.2.3 JUSTIFICATIVA

O Traumatismo Cranioencefálico (TCE) tem sido descrito como o principal determinante relacionado a mortalidade, morbidade e incapacidade em pacientes politraumatizados. Na classificação de TCE grave observa-se uma taxa de mortalidade que pode variar de 30 a 70%, com consequências neurológicas complexas ocasionando muitas vezes detrimento da qualidade da vida (OLIVEIRA et al, 2008). Assim, o traumatismo craniano representa um dos desafios no âmbito da saúde pública, devido ao aumento progressivo no mundo com maior incidência em países em desenvolvimento (MARSHALL et al, 1983).

A Tomografia Computadorizada tem papel fundamental na detecção de alterações cerebrais no trauma, sendo muitas vezes utilizado como método de auxílio na classificação e graduação destas lesões, apoio nas tomadas de decisões clínicas. De acordo com STEIN et al., em 1993 quando ocorre uma piora na evolução do quadro clínico e neurológico nas primeiras 72 horas após o TCE é necessário repetir o exame.

No trabalho publicado por (DOVALES et al, em 2015), demonstraram a frequência, padrão de utilização e doses em exames de Tomografia Computadorizada (TC) em Sistemas de Saúde Pública no Brasil. As análises da utilização da TC por pacientes ambulatoriais através do Sistema Único de Saúde (SUS) estudadas no período de 2001 a 2011, apresentaram um aumento de 17,5% na realização do exame no período de 2008 a 2011, sendo que as regiões com maior solicitação para todos os grupos foram: crânio, seguido das regiões do abdome, pelve e tórax. Os exames realizados em

pacientes pediátricos e adultos jovens representam 13% das TC (e em 9% quando utilizadas as padronizações por idade). Segundo os autores a utilização da TC no Brasil aumentou rapidamente e ainda permanece crescendo, e pode estar associado com a melhora no atendimento ao paciente.

A Tomografia Computadorizada é um dos métodos de diagnóstico por imagem que mais utilizam a radiação ionizante para análise das estruturas do corpo humano (JESSEN et al, 1999). A partir disso, há uma necessidade de determinar e analisar quantitativamente os descritores de dose em exames realizados de TC, principalmente quando são utilizados para monitorizar e acompanhar as evoluções de determinadas patologias, tratamentos e procedimentos cirúrgicos, pois nestas condições clínicas serão realizados vários exames durante o período de controle.

Em artigo de BRAMBILLA et al, 2020, relatam no artigo o resumo dos resultados e conclusões da Reunião Técnica sobre Exposição à Radiação de pacientes de Procedimentos Recorrentes de Imagem Radiológica, organizados pela IAEA (*International Atomic Energy Agency*) - Agência Internacional de Energia Atômica, com pesquisadores de 26 países, ocorrida entre os dias 4 e 6 de março de 2019. Apesar das limitações e incertezas da utilização da dose efetiva, os autores demonstram alguns benefícios na sua utilização para estimar a *CED (Cumulative effective dose)* - dose efetiva cumulativa de radiação em pacientes que necessitam de exames tomográficos recorrentes e que possam ser iguais ou ultrapassar 100mSv.

De acordo com a Comissão de TC do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) (FALEIRO et al, 2014), não existe um limite máximo estabelecido para o número de exames de TC que uma pessoa possa realizar, Contudo, é necessário lembrar sobre a justificativa do método ou seja uma indicação clínica respaldada no benefício da utilização do exame e a otimização dos protocolos com o princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) - o qual, de acordo com o princípio básico de proteção radiológica, estabelece que toda exposição à radiação ionizante deve ser mantida tão baixa quanto razoavelmente exequível.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1.1 Histórico da Tomografia Computadorizada

A TC revolucionou a área da Medicina na especialidade de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, trazendo uma grande contribuição para detecção de patologias, possibilidade de analisar órgãos internos em vários planos com reconstruções multiplanar e tridimensional.

A origem da palavra tomos é grega o qual significa corte ou fatia e grafo que significa escrever (HSIEH, 2003). Na sequência, apresenta-se um histórico com o processo de construção do equipamento de tomografia do ponto de vista cronológico (CARVALHO, 2007).

Em 1917, JOHANN RANDON, matemático austríaco desenvolveu a “transformada de Randon” onde demonstrou que uma estrutura tridimensional poderia ser reproduzida a partir de um conjunto de projeções, e que mais tarde formaria a base matemática da TC (CARVALHO, 2007). Em meados de 1956, Ronald Bracewell, físico e radioastrônomo utilizou a transformada de Fourier e obteve solução matemática para reconstrução das regiões de radiação de microndas do sol (CARVALHO, 2007).

Nos anos de 1963 e 1964, ALLAN COMARCK, físico e matemático trouxe uma contribuição fundamental com o desenvolvimento do algoritmo matemático para a reconstrução de imagens obtidas em várias projeções (COMARCK, 1963). O primeiro protótipo de equipamento com aplicação clínica foi no ano de 1971, demonstrado pelo engenheiro GODFREY HOUNSFIELD com realização de exames de crânio, sendo necessário cerca de 20 minutos para a aquisição e geração das imagens. Depois de vários testes experimentais, a primeira imagem com intuito de diagnóstico foi de uma paciente com suspeita de tumor cerebral em lobo frontal esquerdo, sendo estas primeiras imagens apresentadas no dia 20 de abril de 1972, no Congresso Anual do *British Institute of Radiology (BIR)*. Em sua homenagem as unidades de densidade receberam o nome de unidades de *Hounsfield (UH)* (CARVALHO, 2007).

Pela invenção da TC, Hounsfield e Cormack receberam o prêmio Nobel de Medicina em 1979 (CARVALHO, 2007).

No Brasil, o primeiro equipamento de tomografia foi instalado no Hospital da Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de Beneficência em 1977, e pouco tempo depois em 28 de julho de 1977, outro aparelho foi instalado no Hospital da Santa Casa de Misericórdia no Rio de Janeiro (CARVALHO, 2007).

No Paraná também em 1977, na cidade de Curitiba o CETAC foi o primeiro centro de diagnóstico a receber o equipamento de tomografia e o segundo do Brasil a realizar os exames (ABRAMED, 2019).

A evolução da tecnologia trouxe novos avanços no campo da Radiologia e Diagnóstico por Imagem, trazendo outras gerações de equipamentos de tomografia (2°,3°,4°), helicoidais, multidetectores e dupla fonte, com melhora na qualidade da imagem, redução do tempo para a realização dos exames e diminuição dos preços dos aparelhos e dos exames (OLIVEIRA, 2007, BUSHONG, 2008).

2.1.2 Componentes do equipamento de Tomografia Computadorizada

2.1.3 Console de Operação

O console de operação representa o painel de controle para a seleção adequada dos fatores técnicos, movimentos do *gantry*, mesa do paciente e utilização dos comandos do computador para a realização de reconstrução, transferência e arquivamento das imagens. Normalmente possui 2 monitores, o primeiro monitor é utilizado para inserir dados do paciente, como por exemplo: identificação do serviço de imagem, número do exame, nome, idade e sexo. O segundo monitor por sua vez, permite a visualização da imagem realizada do exame para depois submeter ao console de visualização do médico e posterior envio para o servidor (BUSHONG, 2008).

2.1.4 Estação de Trabalho do Médico

Este console possibilita ao profissional médico buscar exames, imagens realizadas anteriormente e realizar manipulações das imagens, como por exemplo, brilho, contraste, ampliações, visualizações de regiões de interesse (ROI) e programas computacionais.

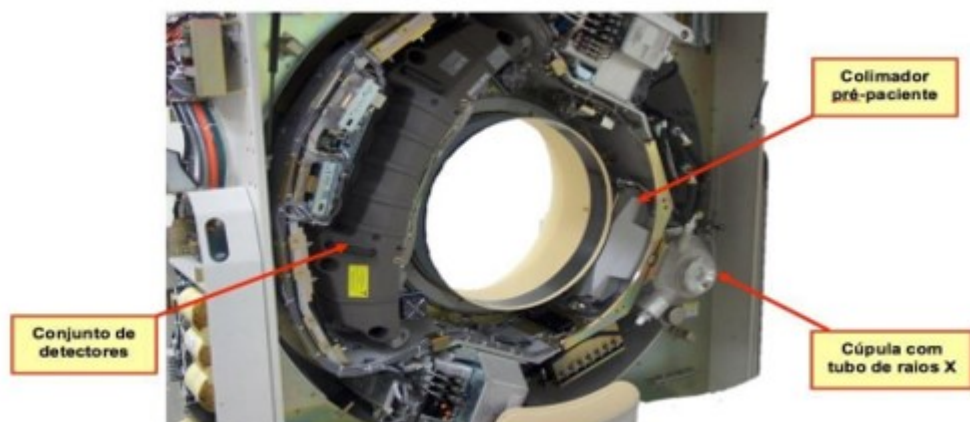
2.1.5 Computador

O sistema computacional é responsável pela geração das imagens tomográficas a partir do processamento dos sinais enviados pelos detectores de radiação. Para isso possui software específico que contém algoritmos especiais capazes de obter a imagem digitalizada apresentada no vídeo a partir dos sinais enviados pelos detectores (BUSHONG, 2008). A quantidade de dados a ser trabalhada para obter as imagens é muito grande e, por isso, o sistema computacional deve possuir alta velocidade de processamento. E, como as imagens médicas se apresentam em grandes pacotes, o sistema deve possuir uma elevada capacidade de memória para processamento e armazenagem. O núcleo do computador é composto pelo microprocessador e a memória primária, os quais determinam o período da finalização do exame e o surgimento da imagem ou também chamado de tempo de reconstrução.

2.1.6 Gantry

Nesta região considerada a estrutura principal do tomógrafo, Figura 1 estão incluídos (na parte interna), o tubo de raios X, distribuição dos detectores, a região externa encontra-se localizados os comandos para inclinar o gantry, sistema laser para localização e alinhamento do paciente (BUSHONG, 2008; NERISSIAN, 2011). Conforme característica representada na Figura 1

Figura 1 - Vista interior do equipamento Philips com o Gantry do modelo Brilliance



Fonte: Hipermídia UTFPR Tomografia Computadorizada. Disponível em: <http://200,134.10.33/hipermidia/imagens/documentos.pdf>. Acesso em 02/09/2019

2.1.7 Gerador de Alta frequência

Os geradores atuais possuem frequências elevadas (3000Hz) em comparação com os primeiros equipamentos e trabalham transformando a baixa tensão que entra na rede elétrica em uma tensão elevada que é necessária para a produção do feixe de raios X. (BUSHONG, 2008).

2.1.8 Tubo de raios X

Os tubos de raios X da TC foram especialmente desenvolvidos devido à necessidade de adequação térmica com a utilização de rotores com velocidades elevadas para espalhar o calor. São utilizados para o revestimento do tubo de raios X, materiais metálicos e isolantes cerâmicos, os anodos são maiores e densos, com diâmetros de 200mm e aplicação de outros materiais constituindo base de grafite, pois além de ser mais leve, possui maior capacidade para dissipar o calor em comparação com o tungstênio em aproximadamente 10 vezes. (BUSHONG, 2008).

Outra característica importante está diretamente relacionada ao tempo de vida útil destes tubos, pois pode durar entre 10 mil a 40 mil horas em comparação com os tubos convencionais que podem perdurar por um período de mil horas (BUSHONG, 2000; SEERAM, 2004 e BUSHONG, 2008).

2.1.9 Filtros

O feixe de raios X em tomógrafos é polienergético e é necessário padronizar os feixes que chegarão ao paciente e logo após alcançarão os detectores para a construção da imagem. Nos equipamentos, utiliza-se um filtro com formato de gravata de borboleta (*bow tie filter*) o qual encontra-se localizado entre o tubo e o paciente. Os filtros promovem o endurecimento do feixe, com a capacidade de atravessar espessuras maiores ou que possuam maior densidade que as estruturas do paciente.

2.1.10 Tipos e Distribuição dos Detectores

Os tipos de detectores relacionados aos tomógrafos são a gás e cintiladores. Os detectores a gás, aplicados na 3ª geração dos equipamentos, convertem de modo direto em sinais elétricos a radiação incidente e não estão sendo mais utilizados. Os detectores cintiladores são constituídos de tungstato de cádmio (CdWO₄) coberto por um material com capacidade refletora e conectado a fotodiodos. Quando os raios X atingem o material cintilador os fótons serão transformados em fótons de luz por interações fotoelétricas.

Os equipamentos de TC multislice possuem vários detectores em uma distribuição, os quais podem ter a configuração de milhares, dependendo da especificação do equipamento. Esta eficiência no arranjo destes detectores diminui a dose para o paciente, possibilita maior rapidez na renderização da imagem e conseqüentemente melhora na qualidade da imagem melhorando a razão sinal-ruído.

As empresas dos equipamentos de TCMD fabricaram dois tipos de fileiras de detectores: homogêneas (com o mesmo tamanho) e híbridas (com tamanhos diferentes), (HSIEH, 2003). Com o desenvolvimento acelerado da tecnologia os equipamentos possuem fileiras com detectores de 4,8,16,32,64,128 e 320. Um tomógrafo de 16 fileiras ou também chamado de canais com detector de 0,625mm de espessura, tem as opções de escolher espessuras de corte de 0,625, 1,25, 2,5 e 5 mm com produção de 16,8,4 e 2 imagens.

2.1.11 Sistema de Aquisição e Transferência de Dados

Os detectores fazem a conversão dos fótons do feixe em sinais elétricos/analógicos, os quais são transformados por um conversor analógico digital (CAD) em imagens digitais, na sequência são encaminhados para o computador para reconstruir a imagem tomográfica (SEERAM, 2001).

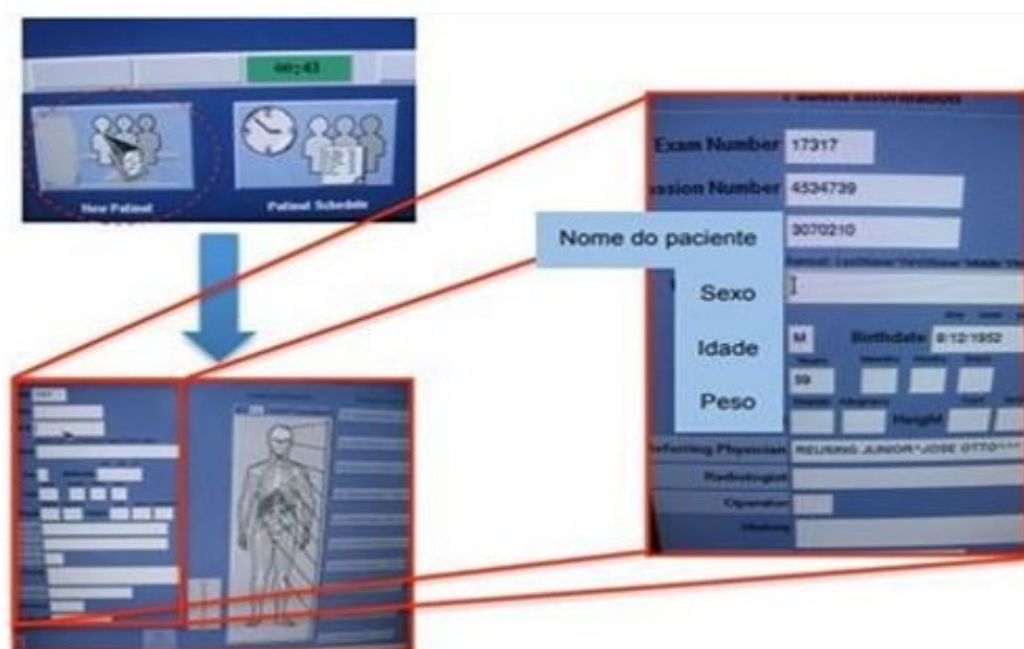
2.1.12 Painel de Operações do Tomógrafo

O tomógrafo é comandado por um computador, o software possibilita várias funções, desde o registro e cadastro do paciente, escolha do protocolo para a realização do método, com adequado posicionamento e escolha de parâmetros técnicos adequados e posterior encaminhamento das imagens para avaliação do médico radiologista.

A primeira etapa relacionada ao painel de operações do equipamento faz o registro e inserção de informações do paciente (nome, gênero, idade, peso e número do cadastro do exame).

Na sequência conforme solicitação médica e orientação do médico radiologista, inicia-se a programação do método. Exemplo; exames com a imagem frontal. Conforme característica que pode ser observada na figura 2 o painel inicial de configurações do equipamento do tomógrafo GE Discovery CT 750 HD.

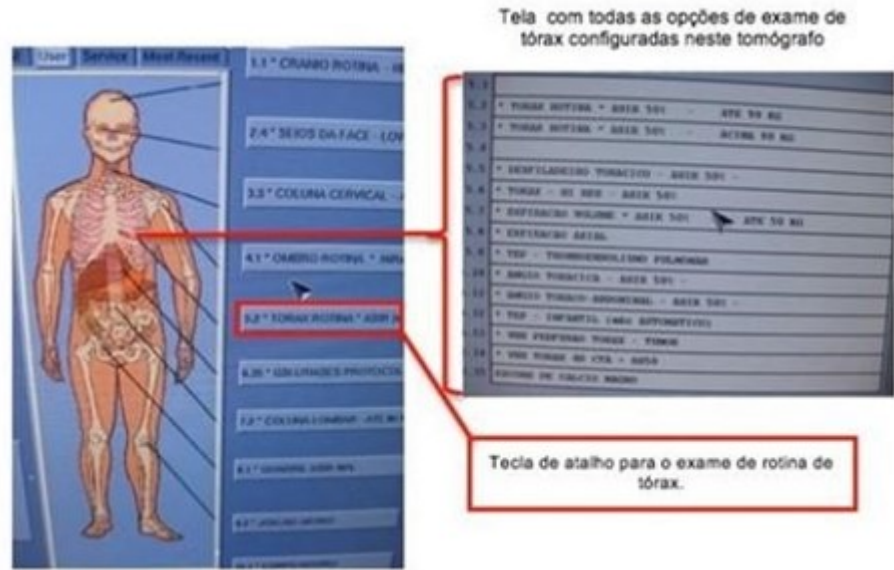
Figura 2 Detalhe do modo pré-selecionado no painel



Fonte: Hiperímia UTFPR Tomografia Computadorizada. Disponível em: <http://200,134.10.33/hiperímia/imagens/documentos.pdf>. Acesso em 02/09/2019

No Tomógrafo GE Discovery CT 750 HD é possível selecionar a região anatômica manualmente e também através da tecla de atalho nos exames de rotina. No display do painel é possível indicar a região para aquisição da imagem conforme exemplificado na figura 3.

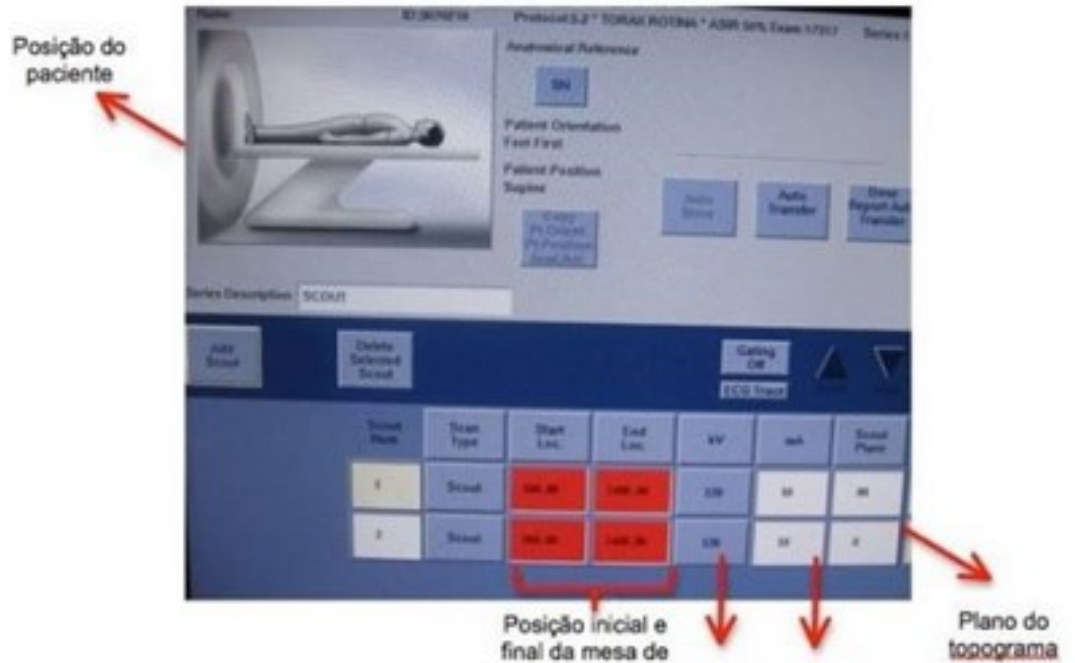
Figura 3- Na tela do aparelho é possível determinar o tipo de exame e protocolo



Fonte: Hipermídia UTFPR Tomografia Computadorizada. Disponível em: <http://200,134.10.33/hipermidia/imagens/documentos.pdf>. Acesso em 02/09/2019

A figura 4 exemplifica a configuração no display do tomógrafo selecionando; posicionamento, plano de topograma, tensão, início e fim da varredura na mesa de exame.

Figura 4 - Detalhe da marcação feita através do equipamento determinando início e fim da varredura



Fonte: Hipermídia UTFPR Tomografia Computadorizada. Disponível em: <http://200,134.10.33/hipermidia/imagens/documentos.pdf>. Acesso em 02/09/2019

2.1.13 Medidas de Dose em Tomografia Computadorizada

A crescente utilização da tomografia computadorizada como método diagnóstico tem aumentado nas últimas décadas nos Estados Unidos, Europa e Brasil (KALRA, 2004; BERRIGTON, 2004; DOVALES, 2015) e representa uma das maiores causas de exposição de radiação com origem médica (LINTON, 2003).

Para compreender a dose de exposição que um paciente recebe durante a realização de um exame é necessário conhecer os métodos que são utilizados para medir a dose em TC. Os descritores padrões utilizados no momento para caracterizar a dose de exposição relacionada a TC são: *CTDI (Computed Tomography Dose Index)* que corresponde ao Índice de Dose para Tomografia Computadorizada e o *DLP (Dose Length Product)* que representa o produto dose comprimento.

2.1.14 CTDI (*Computed Tomography Dose Index*) Índice de Dose para Tomografia Computadorizada

O CTDI é definido pela fórmula da integral do kerma no ar para uma rotação do tubo de raios X, dividida pela colimação do feixe ($N \times T$), medida em um simulador padrão de cabeça (16 cm de diâmetro) ou de abdome (32 cm de diâmetro), ao longo do eixo de rotação ou Z (AAPM, 2008; KALENDER, 2000). A fórmula matemática da equação 1 apresenta a integral do kerma no ar. Representada na equação 1

$$CTDI = \frac{1}{NT} \int_{-\infty}^{+\infty} D(z) dz \quad (mGy) \quad (1)$$

Onde: N - representa o número de cortes tomográficos adquiridos em uma única rotação
 T - Corresponde a espessura de cada corte
 D - Dose ao longo do eixo z
 dz - dose correspondente a unidade em mGy

O CTDI caracteriza a dose média absorvida ao longo do eixo Z, sendo utilizado como medida padrão para avaliação e comparação de procedimentos, protocolos e equipamentos, são utilizados também para cálculo dos níveis de referência em Diagnóstico (NRD), mas não representam a dose do paciente (KALENDER, 2000).

Atualmente possui algumas variações como por exemplo:

-CTDI_{FDA}: empregado pelo *Food and Drug Agency (FDA)* que é estabelecido como dose de radiação para uma secção o qual engloba a radiação espalhada para uma distância correspondente a 14 cortes, sendo 7 secções nos dois sentidos. A equação da fórmula integral matemática da figura 2 demonstra uma variação utilizada pelo FDA na equação 2

$$CTDI_{FDA} = \frac{1}{NT} \int_{-7T}^{+7T} D(z) dz \quad (\text{mGy}) \quad (2)$$

Onde: N - representa o número de cortes tomográficos adquiridos em uma única rotação

T - Corresponde a espessura de cada corte

D – Dose ao longo do eixo z
dz – dose correspondente a unidade em mGy

- CTDI₁₀₀: utiliza-se uma câmara de ionização com formato de lápis, com extensão de 100mm para possibilitar uma medida do CTDI₁₀₀ na configuração de dose absorvida no ar (mGy). Neste caso há necessidade de inclusão da dose de exposição a partir de um único corte axial, os limites são de ±50mm. A fórmula da integral da dose absorvida no ar em mGy esta representada na equação 3.

-

$$CTDI_{100} = \frac{1}{NT} \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} D(z) dz \quad (\text{mGy}) \quad (3)$$

Onde: N - representa o número de cortes tomográficos adquiridos em uma única rotação

T - Corresponde a espessura de cada corte

D – Dose ao longo do eixo z
dz – dose correspondente a unidade em mGy

- CTDI_w: representa o CTDI ponderado de medidas realizados no plano axial nos eixos x e y com um fantoma com 5 orifícios nos quais são inseridas câmaras de ionização no formato de lápis. O acompanhamento do CTDI_w em fantasmas de cabeça e corpo, possibilita o controle sobre a seleção dos parâmetros. A fórmula do CTDI_w ponderado auxilia na seleção de parâmetros na equação 4.

$$CTDI_{100} = \frac{1}{NT} \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} D(z) dz \quad (\text{mGy}) \quad (4)$$

Onde: Unidade –mGy

-CTDI_{vol}: corresponde ao Índice Volumétrico de Dose em Tomografia Computadorizada, o qual é calculada não sendo medido diretamente e corresponde a dose média de radiação absorvida nas direções x, y e z. O CTDI_{vol} estima a dose absorvida para estruturas semelhante ao fantoma no qual foi realizado a calibração do equipamento, não avaliando a dose média para objetos, densidades e formatos diferentes ao fantoma. A fórmula da equação 5 resulta na estimativa de dose absorvida em TC e auxilia na calibração do equipamento.

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{Pitch} \quad (\text{mGy}) \quad (5)$$

Onde: Pitch - relaciona a distância dos eixos de corte com a espessura de corte, e o indicado é que esse valor seja igual a 1 valor absoluto. Unidade –mGy

De acordo com FAULKNER (2001) o CTDI representa a somatória do feixe de radiação da direção longitudinal e axial ao longo do paciente com rotação de 360° do tubo de raios X, também chamado de eixo Z foi definido em 1981 pelo FDA (*Food and Drug Administration*) como padrão de mensuração de dose em estudos realizados por Tomografia Computadorizada (FDA,1985).

2.1.15 DLP (*Dose Length Product*) Produto Dose Comprimento

O DLP corresponde ao produto entre o CTDI_{vol} e o comprimento da região exposta a radiação sendo demonstrado em unidades mGy.cm. A fórmula do cálculo adotado para se obter a dose em determinada região em mGy.cm está na equação 6.

$$DLP = CTDI_{vol} \times L \quad (6)$$

Onde: L - Comprimento da varredura do exame.
Unidade – mGy.cm

O *DLP (Dose Length Product)* fornece uma estimativa razoável de dose de radiação e segundo NAGEL (2007) o *DLP* é o equivalente ao *DAP (Dose-Area-Product)* -

Produto Dose Área utilizado em projeção radiográfica, combinando os aspectos de intensidade e exposição do paciente.

Na tomografia computadorizada helicoidal a interpolação de dados entre dois pontos precisa ser executada para todos os ângulos de projeção com isso as imagens tomográficas do começo e fim do escaneamento helicoidal necessitam de dados de projeções do eixo z adicionais além dos limites demarcados da região anatômica. Este aumento no *DLP* secundário e estas rotações para o algoritmo de interpolação helicoidal é chamado de *overranging* (JESSEN et al, 2009).

Em equipamentos MDCT, o número de rotações adicionais está fortemente relacionado ao *pitch* com um acréscimo na extensão da irradiação 1.5 vezes a largura total nominal do feixe de raios X (AAPM-ACR, 2015).

Uma forma que pode ser utilizada para estimar a E para um exame de tomografia computadorizada é utilizar o produto dose-comprimento (DLP) em conjunto com coeficientes específicos para ajustes de diferenças de idade e regiões do corpo.

2.1.16 Estimativa da Dose Efetiva (DE)

A dose efetiva é definida pela ICRP 2007 como um único parâmetro de dose que representa o risco global de efeito prejudicial quando uma pessoa é exposta à radiação ionizante. Pode ser calculada utilizando *software* computacional, o qual é baseado em simulações de Monte Carlo, ou também chamada de dosimetria numérica, o qual consiste em um método estatístico que fornece soluções aproximadas de problemas matemáticos, empregando variáveis aleatórias e com realização de experimentos de amostragem (JARRY et al, 2003). Um outro método que pode estimar as doses nos órgãos de pacientes submetidos em exames radiológicos é utilizando fantasmas (HUDA, 2009).

É importante caracterizar que o efeito do potencial biológico decorrente da radiação não resulta apenas da dose de exposição no tecido celular ou órgão, mas dependem também da suscetibilidade biológica da estrutura irradiada (AAPM, 2008). A unidade utilizada em dose efetiva em radiologia são os *millisieverts* (mSv).

Inicialmente a dose efetiva foi elaborada para proteção radiológica de exposição ocupacional de profissionais, o qual demonstra o dano da exposição em relação ao sexo e idade, a sua utilização possui restrições quando empregada em pacientes, podendo auxiliar na comparação de efeitos biológicos entre diferentes tipos de exames (ICRP, 1991; MCCOLLOUGH et al, 2003).

Para reduzir os debates sobre as diferenças dos valores de dose efetiva, foi sugerido um método pelo Grupo de Trabalho Europeu para Critérios de Qualidade em TC (JESSEN et al, 2009). Os valores de dose efetiva foram calculados a partir dos coeficientes de Monte Carlo do Conselho Nacional de Proteção Radiológica (NRPB) da Inglaterra (SHRIMPION et al, 2004), os quais foram equiparados com os valores de DLP de exames clínicos para a formulação de um conjunto de coeficientes k , sendo que estes valores procedem apenas do local da região corporal avaliada (crânio, pescoço, tórax, abdome ou pelve), demonstrada na tabela 1 onde os valores do coeficiente k da dose efetiva em pacientes e adultos (AAPM, 2008).

Tabela 1 - dose efetiva para diversas regiões e respectivas doses recomendadas (AAPM, 2008)

	0 Ano	1 Ano	5 Anos	10 Anos	Adulto
Cabeça e Pescoço	0,0130	0,0085	0,0057	0,0042	0,0031
Cabeça	0,0110	0,0067	0,0040	0,0032	0,0021
Pescoço	0,0170	0,0120	0,0110	0,0079	0,0059
Tórax	0,0390	0,0260	0,0180	0,0130	0,0140
Abdômen e Pélvis	0,0490	0,0300	0,0200	0,0150	0,0150
Tronco	0,0440	0,0280	0,0190	0,0140	0,0150

Fonte:(AAPM, 2008)

A equação é utilizada para determinação da dose efetiva utiliza a o DLP vezes o coeficiente indicado na equação 7

$$E = DLP \cdot K \quad (7)$$

Onde: E – dose efetiva estimada

K - Coeficiente proposto a partir da tabela de simulações de Monte Carlo

Segundo *ICRP 103 (International Commission on Radiation Protection)* a E pode ser utilizada nas exposições médicas para comparação entre diferentes procedimentos, verificar a aplicação do uso de métodos e técnicas semelhantes em diferentes instituições e continentes e o emprego de equipamentos variados para exame similar é importante ressaltar que o paciente de referência ou a amostra populacional sejam análogos em idade e gênero.

MCCOLLOUGH et al, 2003, demonstram a aplicação da E como instrumento para comparação entre várias formas de exposição à radiação e para separar a distribuição de dose nos tecidos e órgãos em apenas em uma medida dosimétrica, apesar das limitações e incertezas relacionadas a utilização da E como suporte determinação de riscos associados a exames radiológicos.

2.1.17 Níveis de Referência em Diagnóstico (NRD) *Diagnostic Reference Levels (DRL)*

Os níveis de referência em diagnóstico (NRD) possuem o objetivo de evitar exposições em exames radiológicos que não auxiliem na investigação clínica, muitas vezes podem ser empregados como uma ferramenta para garantia de qualidade e foi inserido pelo ICRP em 1991 (ICRP Publication 60) e recomendações pormenorizadas em 1996 (ICRP Publication 73). Mas, de acordo com VASSILEVA et.al (2015), esses níveis não devem ser considerados como limites de dose a serem utilizados ou aplicados na redução da dose. Os limites de dose são utilizados em exposição ocupacional e pública e não em exposição médica.

O conceito de NRD refere como o terceiro quartil (75º percentil) da distribuição da dose de amostragem a partir dos dados encontrados na prática diária, correspondendo os limiares superiores dos níveis de doses utilizados em paciente com composição corporal média (TONKOPI et al, 2017).

Os NRD são indicadores para conhecer a prática de uma rotina em um país ou em uma determinada região e servem para determinar os NRD nacionais ou regionais, pois os equipamentos, procedimentos e protocolos podem apresentar variações. Possuem aceitação por várias organizações profissionais como padrão para proteção radiológica de pacientes e otimização de procedimentos radiológicos (MCCOLLOUGH et al, 2011). O Reino Unido possui mais de 20 anos de experiência com NRD, o primeiro estudo em 1985, com revisões em 1995, 2000, 2005 e 2010, com uma média percentual de redução da dose entre os estudos de 10 a 20% (HART et al., 2012).

Em 1996 o IAEA (*International Atomic Energy Agency*), Agência Internacional de Energia Atômica inseriu guias de orientação para exposição médica com definição semelhante ao NRD.

No Brasil, o Ministério da Saúde através da Portaria 453/1998, estabelece que o NRD para exames de TC de crânio em adultos é de 50 mGy e corresponde a dose média

de escaneamento múltiplo, sendo considerado uma medida obsoleta (OLIVEIRA et al, 2019). O ICRP 135 (2017) orienta a utilização do CTDIvol e DLP para controle prático de dose.

No trabalho realizado por OLIVEIRA et al (2019) para avaliar o NRD de pacientes adultos no Hospital Universitário de Porto Alegre, no Brasil, foram encontrados em exames de TC de crânio os valores de CTDIvol com 77mGy e DLP com 1504mGy.cm. O NRD estabelecido para CTDIvol e DLP foram mais elevados em comparação com outros trabalhos (HART et al, 2010; KALPANA et al, 2017; SALAMA et al, 2017 e YONEKURA et al, 2017).

2.1.18 Efeitos Biológicos da Radiação

Nos últimos anos, houve um rápido crescimento na demanda dos exames que utilizam a radiação ionizante na prática clínica, o que aumentou a preocupação com a dose de radiação médica recebida pelos pacientes (FAZEL et al, 2009).

Em 2006 os americanos foram expostos a 7 vezes mais radiação ionizante de procedimentos médicos do que no início de 1980, de acordo com um novo relatório sobre a exposição da população divulgado pelo Conselho Nacional de Proteção e Medições de Radiação (NCRP 2006). O aumento ocorreu principalmente devido à maior utilização de tomografia computadorizada (TC) e medicina nuclear. Essas duas modalidades de imagem contribuíram com 36% da exposição total à radiação e a tomografia computadorizada com 24% (ICRP, 2007).

Publicações na literatura científica têm mostrado que pacientes submetidos a procedimentos radiológicos diagnósticos e intervencionistas podem receber doses efetivas cumulativas (CED) na faixa de 50-500 mSv (BRAMBILLA et al, 2020; REHANI et al., 2020). Os pacientes que recebem doses cumulativas de radiação normalmente precisam de exames de imagem radiológica para várias indicações clínicas, não apenas para acompanhamento de doenças malignas ou condições crônicas.

O rastreamento da exposição à radiação de pacientes individuais fornece informações úteis sobre a dose cumulativa de radiação.

A Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, 2012) e outros órgãos tem realizados debates sobre a necessidade de ações urgentes para abordar a questão das altas doses cumulativas de radiação para os pacientes.

Os efeitos biológicos das radiações ionizantes podem ser classificados como estocásticos ou determinísticos, (BUSHONG, 2008).

Os efeitos estocásticos são decorrentes de exposições a pequenas doses de radiação. Sua principal característica é o fato de que não apresentam um limiar de dose para sua ocorrência. São efeitos de natureza essencialmente probabilística e a sua probabilidade de ocorrência aumenta em função da dose (BUSHONG, 2008). A instalação desse efeito é aleatória e depende do número de células modificadas, que está relacionado com a probabilidade de ocorrer uma neoplasia radioinduzida o qual está ligada a dose e taxa de exposição. E o período da manifestação do efeito estocástico e o tempo de exposição possui uma característica variável, chamada de período de latência e apresenta variação de acordo com a faixa etária e o tipo de neoplasia no período da exposição. (BUSHONG, 2008).

O conceito de detrimento corresponde a estimativa dos efeitos das radiações em baixas doses em correlação com o risco de câncer fatal, redução do tempo de vida secundário a neoplasia, morbidade de câncer radioinduzido não fatal e o risco de doenças hereditárias nos descendentes das pessoas expostas.

Os efeitos determinísticos estão relacionados a exposições a doses elevadas de radiação, diferente do efeito estocástico, apresentam um limiar de dose para sua ocorrência. Nestes casos a gravidade aumenta na mesma proporção que a dose, como por exemplo: queimaduras, queda de pelos e a ocorrência de catarata (BUSHONG, 2008).

A dose equivalente ou taxa de dose equivalente são utilizadas para quantificar a exposição à radiação em relação ao risco de efeito determinístico. Observam-se que os limiares de doses equivalentes correspondem a centenas ou milhares de milisieverts (mSv) e não são doses praticadas na rotina da Radiologia (ICRP, 2001).

2.1.19 Dados Epidemiológicos do Traumatismo Crânio encefálico (TCE)

O traumatismo crânio encefálico (TCE) pode ser estabelecido como qualquer agressão de origem traumática ocasionando uma lesão com comprometimento anatômico ou funcional das estruturas do couro cabeludo, crânio (osso), encéfalo ou estruturas vasculares (STOKE, 2000). O TCE tem como causas por exemplo: acidentes de trânsito (atropelamentos, automobilístico, ciclísticos, motocicletas), agressões, acidentes por arma de fogo, catástrofes etc. (KOIZUMI et al, 2000; MELO et al, 2004).

A lesão encefálica que se institui após o TCE pode resultar em mecanismos fisiopatológicos que iniciam após o acidente e que se estende por um período de dias. As lesões classificadas como primárias são aquelas que ocorrem no momento do trauma e as lesões secundárias vão transcorrer após o acidente que resulta na relação de ocorrências intra e extracerebrais. (MACEDO, 2006).

A Escala de Coma de Glasgow (ECG) foi publicada pela primeira vez na revista Lancet em 1974 por GRAHAM TEASDALE e BRYAN J. JENNETT, do Instituto de Ciências Neurológicas de Glasgow, na Escócia. A escala tem como objetivo traçar uma estratégia que combina os principais indicadores-chave de gravidade no traumatismo crânioencefálico (TCE) em uma escala simples.

A escala tem três variáveis (abertura ocular, resposta verbal, resposta motora), que podem ser graduadas de 1 a 5. Sendo assim, escore 3 representa o máximo de gravidade, e escore 15 o mínimo.

O TCE é classificado conforme sua gravidade através da Escala de Coma de Glasgow na tabela 2, que pode ser leve, moderado ou grave (FARAGE et.al, 2002; MACEDO, 2006).

Tabela 2: Escala de Coma de Glasgow

Escala de Coma de Glasgow		
Parâmetro	Resposta obtida	Pontuação
Abertura ocular	Espontânea	4
	Ao estímulo sonoro	3
	Ao estímulo de pressão	2
	Nenhuma	1
Resposta verbal	Orientada	5
	Confusa	4
	Verbaliza palavras soltas	3
	Verbaliza sons	2
Resposta motora	Nenhuma	1
	Obedece comandos	6
	Localiza estímulo	5
	Flexão normal	4
	Flexão anormal	3
	Extensão anormal	2
	Nenhuma	1
Trauma leve	Trauma moderado	Trauma grave
13-15	9-12	3-8
Reatividade pupilar		
Inexistente	Unilateral	Bilateral
-2	-1	0

Fonte: (FARAGE et.al, 2002; MACEDO, 2006).

O TCE atualmente é considerado um dos principais problemas de saúde pública mundial, associado com a evolução humana e o desenvolvimento da tecnologia (MELO et al, 2004).

As lesões traumáticas representam a principal causa de mortalidade de pessoas na faixa etária de 5 e 44 anos, o qual corresponde a 10% dos óbitos e nos Estados Unidos possui uma estimativa de 1,7 milhão de casos de TCE anualmente. (BRASIL, 2015).

Segundo a pesquisa dos autores PEREIRA et al, em 2006, o TCE leve é responsável por 80% dos casos no Brasil. De acordo com trabalho de MOREIRA Jr et. al., 2004, refere que nos últimos 10 anos, mais de um milhão de pessoas ficaram inválidas devido a traumas mecânicos no Brasil, sendo os acidentes de trânsito os principais responsáveis por esta incidência.

Em relação à faixa etária GAUDÊNCIO et al, 2013 observaram que a incidência do Traumatismo Craniano é frequentemente observada na faixa etária de 21 a 60 anos, pois é uma faixa etária mais ativa e que está mais sujeita a lesões traumáticas.

O TCE na forma grave está associado a uma taxa de mortalidade que pode variar entre 30% a 70% sendo que a recuperação dos pacientes sobreviventes é marcada por sequelas neurológicas importantes e por uma qualidade de vida irreparável (OLIVEIRA et al, 2008).

A realização da Traumatismo Craniano é fundamental para poder entender a extensão da lesão e escolher o tratamento adequado para o paciente. Os achados tomográficos modificam de acordo com a gravidade do trauma, observou-se que a maioria das vítimas de Traumatismo Craniano apresentam hematoma subgaleal acompanhado de fraturas em casos de Traumatismo Craniano leve a moderado e hemorragia subaracnoidéia (HSA) em traumas graves (GAUDÊNCIO et al, 2013).

2.1.20 Craniectomia Descompressiva

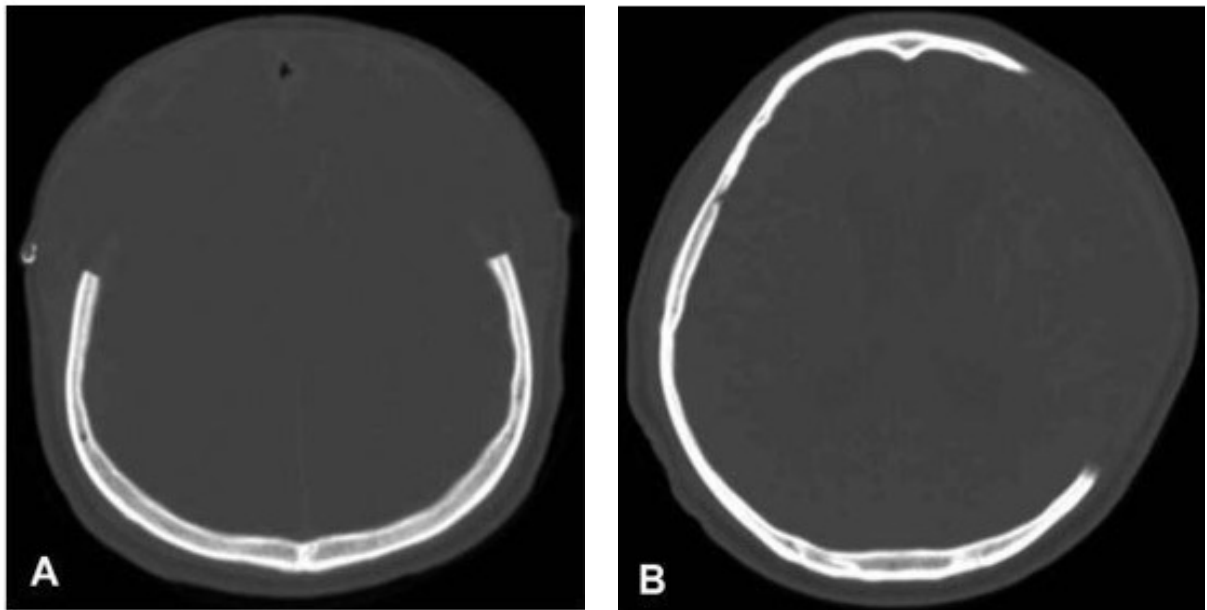
A Craniectomia Descompressiva (CD) é uma técnica cirúrgica empregada para redução imediata da pressão intracraniana, que consiste na retirada de amplo retalho da calota óssea com abertura da dura-máter. O material ósseo pode ser mantido temporariamente no tecido subcutâneo abdominal, guardado em banco de ossos ou ser preparado para posterior cirurgia de cranioplastia com materiais heterólogos (SAADE et al., 2014).

Esta técnica foi inicialmente descrita por KOCHER em 1901, e após 1968 alguns estudos (KERR, 1968; VENES et al, 1975) constataram que a CD é uma estratégia viável para o tratamento da hipertensão intracraniana refratária em pacientes com Traumatismo Craniano grave, apesar de que os resultados quanto à recuperação desincentivassem sua

utilização (CLARK et al, 1968). O benefício da CD (CHESNUT et al, 2000) é referente a melhora da oxigenação e complacência cerebral em resposta a redução da hipertensão intracraniana (HIC).

As duas principais técnicas utilizadas em CD em lesões traumáticas encefálicas são a craniectomia bifrontal e craniectomia frontotemporoparietal unilateral conforme as figuras 5 A e 5 B.

Figura 5 A TC de crânio com craniectomia bifrontal Figura 5 B TC de crânio com craniectomia unilateral

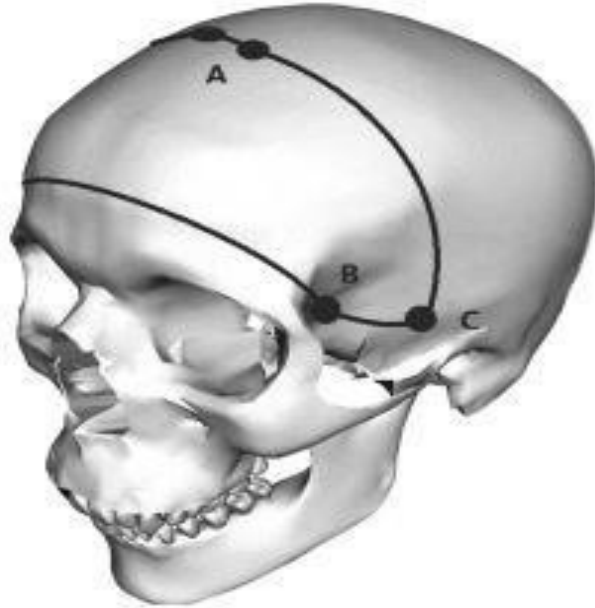


Fonte: MOON W.J. *et al.* Decompressive Craniectomy in Traumatic Brain Injury: A Review Article. Apr 2017, Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5432443/>. Acesso em 12/11/2019

O principal papel da CD no Traumatismo Craniano é a redução da pressão intracraniana e a prevenção de herniação, agravada pelo hematoma e pelo edema cerebral. A CD deve ser extensa em todos os momentos, porque os benefícios da DC serão diretamente afetados pela técnica cirúrgica e grau de decompressão alcançados, (MOON et al, 2017).

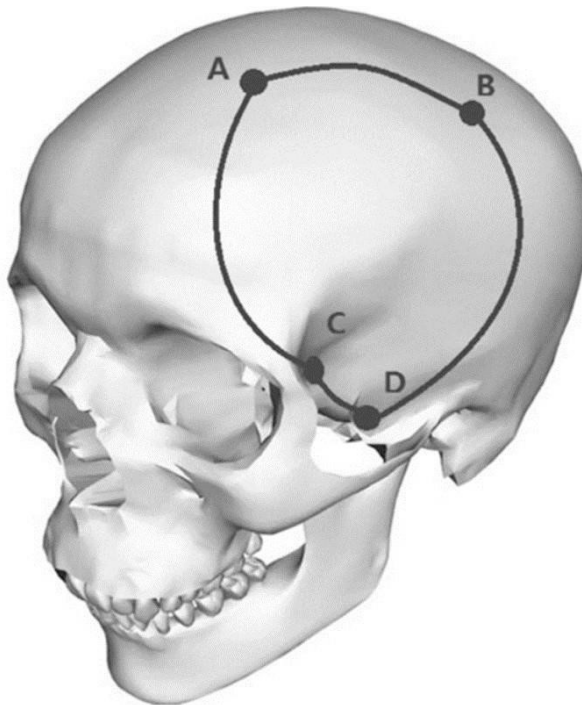
As localizações e os números de orifícios cranianos dependem da preferência do Neurocirurgião, mas geralmente utiliza-se quatro orifícios (temporal, parietal, frontal e atrás do arco zigomático) na craniectomia frontotemporoparietal unilateral e na craniectomia bifrontal os orifícios estão localizados atrás do arco zigomático, porção escamosa do osso temporal e 2 orifícios atrás da sutura coronal e ilustradas na sequência de exemplos da CD conforme característica que pode ser observada nas Figuras 6 A e 6 B.

Figura 6A - Craniectomia bifrontal esquema



Fonte: MOON W.J. *et al.* Decompressive Craniectomy in Traumatic Brain Injury: A Review Article. Apr 2017, Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5432443/>. Acesso em 12/11/2019

Figura - 6B: Craniectomia bifrontal esquema



Fonte: MOON W.J. *et al.* Decompressive Craniectomy in Traumatic Brain Injury: A Review Article. Apr 2017, Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5432443/>. Acesso em 12/11/2019

De acordo com STIVER, 2009, observou-se nos últimos anos uma atenção a CD, mas algumas questões permanecem como: seleção de pacientes, momento e técnica cirúrgica, intervalo de tempo até realização da cranioplastia, complicações relativas ao método, prognóstico e qualidade de vida dos pacientes que realizaram a cirurgia.

No trabalho realizado por SAADE et al, 2014, foram avaliados os fatores prognósticos da CD no tratamento do TCE grave em 56 pacientes, sendo 96,4% dos pacientes foram submetidos a CD unilateral com duroplastia de expansão e os demais com CD bilateral. A distribuição observada quanto à pontuação inicial na escala de coma de Glasgow, de acordo com os critérios de inclusão, consistiu em 44,6% dos pacientes avaliados com pontuação 4, confirmando a gravidade extrema dos casos que foram submetidos à craniectomia descompressiva. Normalmente a ECG tem relação inversamente proporcional entre sua pontuação e o prognóstico dos pacientes com TCE. Neste estudo foi observado que devido à gravidade do quadro na admissão, 71,4% dos pacientes foram submetidos ao tratamento cirúrgico em prazo máximo de seis horas, sendo que os casos mais graves com pontuação na ECG até 5, receberam tratamento definitivo neste período, totalizando 57,5% dos pacientes. Em relação à presença de lesões intracranianas, metade dos casos apresentou associação de lesões, sendo que houve claro predomínio (78,6%) de hematoma subdural agudo seguido por contusão cerebral em 28,6% dos casos. A análise da casuística apresentou complicações em 46,4% dos casos, contabilizando apresentação precoce e tardia. A mais frequente foi hérnia transcalvária, em 17,9% dos casos, seguida de aumento do volume de contusões cerebrais, higroma, hidrocefalia, aumento de volume de lesões contralaterais e fístula liquórica

O DECRA foi um estudo multicêntrico sobre a utilização da Craniectomia Descompressiva precoce em pacientes com lesão cerebral traumática grave (15 hospitais terciários) que randomizou 155 pacientes para se avaliar a eficácia da craniectomia bifrontal (CB) em relação ao prognóstico com a Escala de Coma de Glasgow (*GOS-Glasgow Outcome Scale*), avaliou a Craniectomia Descompressiva no tratamento de hipertensão intracraniana refratária em pacientes com TCE grave (COOPER et al, 2011). Neste estudo os pacientes com TCE e hipertensão intracraniana refratária foram randomizados entre craniectomia descompressiva e tratamento clínico.

Os pacientes que foram submetidos a CD tiveram maior redução da pressão intracraniana, diminuição no tempo de internação no Centro de Terapia Intensiva, dias de ventilação mecânica e de hospitalização. Mas o desfecho clínico avaliado através do escore

de Glasgow extendido aplicado após 6 meses foi pior no grupo com CD (SAADE et al, 2014).

De 2010 a 2020 houve interesse renovado no uso de craniectomias descompressivas, porém restam ainda questões a respeito da seleção de pacientes, momento e técnica cirúrgica, intervalo de tempo até realização da cranioplastia, complicações relativas ao método, prognóstico e qualidade de vida dos pacientes que são submetidos a este tratamento (STIVER, 2009).

2.1.21 Revisão de trabalhos que abordam sobre dosimetria em tomografia computadorizada

A portaria 453 do MS (Ministério da Saúde) de 1998, regulamenta a utilização da dose média em cortes múltiplos (MSAD - *Multiple Scan Average Dose*) para dosimetria em equipamentos de TC e que é referente com o CVOL que corresponde ao índice de kerma volumétrico.

Em artigo, METTLER et al (2008) apresentam que o último relatório integral sobre todas as fontes de radiação ionizante para a população dos EUA, publicado em 1987 pelo NCRP (*National Council on Radiation Protection and Measurements* - Conselho Nacional de Proteção e Medições de Radiação). Em 1982, a dose per capita foi estimada em 0,54 mSv e a dose na população foi estimada em 124.000Sv e de acordo com as estimativas preliminares do subgrupo médico do Comitê Científico do NCRP 6-2 em 2006, a dose per capita da exposição de origem médica (excluindo a radioterapia e odontologia) aumentou aproximadamente 600% para 3,0 mSv e a dose populacional aumentou em cerca de 700% para 900.000Sv. As maiores contribuições deste aumento surgiram especialmente da TC e Medicina Nuclear. Os 62 milhões de exames de TC corresponderam a 15% do número total de procedimentos (exceto exames odontológicos) e representam mais da metade da dose populacional.

De acordo com HART et al (2010) no Reino Unido aproximadamente 68% da origem da dose populacional provem a partir dos exames de tomografia. A TC corresponde a somente 11% de todos os exames realizados, exceto a Medicina Nuclear.

Em 2015 NARCISO et al, apresentaram uma pesquisa para contribuição do estabelecimento de NRDs em TC no Brasil. O estudo foi realizado em Porto Alegre, com coleta de exames pediátricos e adultos de crânio, tórax e abdome, sem a utilização de contraste iodado, sendo o primeiro estudo na região Sul do Brasil. Os resultados mostraram

CTDI_{vol} e DLP de crânio (50mGy, 950 mGy.cm), Tórax (10mGy, 350 mGy.cm) e Abdome (12mGy, 380 mGy.cm).

KANAL et al, em 2017, realizaram um estudo para desenvolver os NRDs e doses alcançáveis para os dez exames de TC com maior frequência nos Estados Unidos em relação ao tamanho do paciente e o Índice de Registro de dose em TC. Em 2011, a AAPM desenvolveu um novo parâmetro de TC, a estimativa da dose específica de tamanho (*SSDE/size-specific dose estimate*) -para estimar com mais exatidão a dose na região central escaneada de um paciente considerando seu tamanho. Em exames de TC de crânio sem contraste que correspondeu a 17.1% de todos os exames os NRDs para pacientes com espessuras laterais em topogramas da cabeça de 14 a 16 cm foram 56 mGy (CTDI_{vol}) e 962 mGy-cm (DLP).

O trabalho de SALAMA et al, em 2017, apresenta uma pesquisa para estabelecer os NRD para TC de adultos no Egito e identificar possibilidade de otimização. Foram avaliados 3762 exames de pacientes submetidos a TC de crânio, tórax (alta resolução), abdome, abdome e pelve, tórax, abdome e pelve e angioCT em 50 equipamentos de TC, o que representa 20% dos tomógrafos do país. Os resultados foram comparados com os NRDs do Reino Unido, USA, Canadá, Japão e França. Os NRDs do Egito para CTDI_{vol} em mGy para exames de Crânio: 30, tórax alta resolução: 22, abdome: 31, abdome e pelve: 31, tórax, abdome e pelve: 33 e angioCT (aorta e membros inferiores):37. E o DLP em mGy.cm encontrado para exames de Crânio:1360, tórax alta resolução: 420, abdome: 1425, abdome e pelve: 1325, tórax, abdome e pelve: 1320 e angioCT (aorta e membros inferiores): 1320. Os valores encontrados de CTDI_{vol} de TC de crânio foram 2 a 3 vezes mais baixo do que NRDs dos outros países. Porém o NRD em termos de DLP encontra-se no mesmo intervalo ou mais elevado em comparação com os demais países.

Na pesquisa de MATSUNAGA et al, em 2019, foram estudados os níveis de referência de diagnóstico e doses nacionais em TC no Japão, em exames de adultos, referentes a crânio (helicoidal), abdome e pélvis sem contraste, tórax pediátrico sem contraste e abdome, pelve sem contraste. Este estudo aferiu uma média inferior, o percentil 75 e o intervalo interquartil investigando as alterações no CTDI_{vol} de 2014 a 2017. Os NRDs de 2015 contribuíram para a redução da dose de radiação na TC.

No estudo de OLIVEIRA et al, de 2019, foram avaliados os NRDs de TC de paciente adultos em hospital universitário de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. Os exames de TC avaliados foram crânio, tórax e abdome, sendo utilizado dois tipos de metodologias para caracterizar os NRDs, com análises do peso e o diâmetro do paciente.

A mediana do CTDIvol, DLP e percentil 75 encontrados foram semelhantes para os dois métodos, sugerindo que ambos podem ser usados para padronização do paciente. Os valores de DRL encontrados para CTDIvol e DLP foram, respectivamente 77 mGy e 1504 mGy.cm para exames de crânio, 17 mGy e 563 mGy.cm para exames de tórax e 22 mGy e 825 mGy.cm para exames de abdômen. O NRD estabelecido para CTDIvol para exames de cabeça, tórax e abdômen foram maiores que as referências da literatura e para o DLP os exames de TC de crânio e tórax foram maiores em comparação com os dados encontrados na literatura e o DLP do abdome apresentou concordância com os demais trabalhos.

O Traumatismo Craniano atualmente é considerado um dos principais problemas de saúde pública mundial, associado com a evolução humana e o desenvolvimento da tecnologia. (MELO et al, 2004).

2.1.22 Estatísticas do número de exames de Tomografias Computadorizadas realizadas no mundo e Brasil

De acordo com DOVALES et al (2016), os padrões de tendência da utilização da TC estão bem registrados nos países desenvolvidos, infelizmente em países em desenvolvimento como o Brasil temos poucos registros. Foram avaliados a utilização da TC em pacientes ambulatoriais do SUS (Sistema Único de Saúde) que é o único prestador de saúde para aproximadamente 75% da população brasileira, no período de 2001 a 2011. A utilização da TC no Brasil triplicou durante a realização do estudo, com aumento anual significativo em 2008 a 2011 (17,5%).

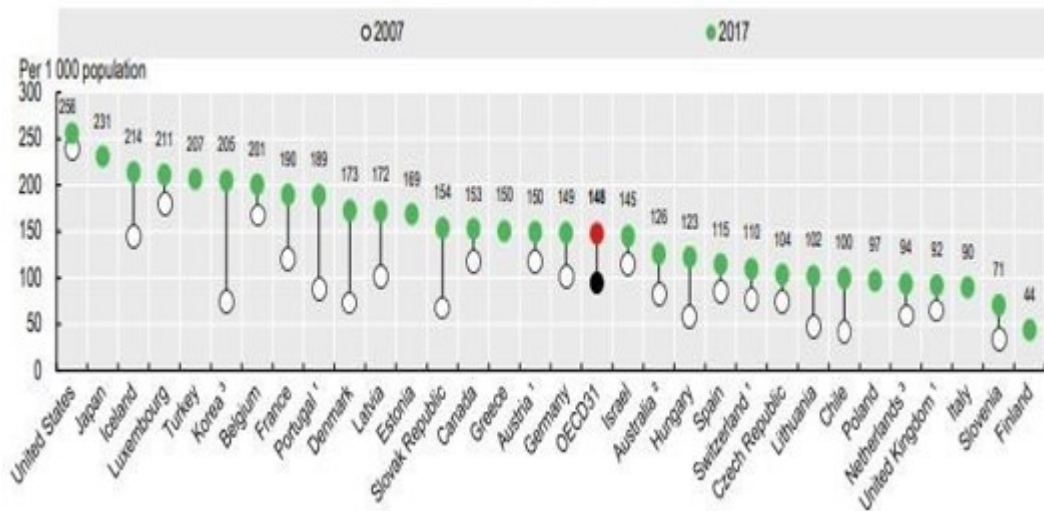
A OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico) é uma organização internacional, apresenta dados de estatísticas de exames de TC realizados em 2007 a 2017, conforme a figura 7.

A disponibilidade de tomógrafos tem aumentado exponencialmente na maioria dos países nas últimas décadas. O Japão possui o maior número de equipamentos de TC per capita, seguido pelos Estados Unidos e Austrália. O número de exames de TC per capita é mais elevado nos Estados Unidos, depois o Japão e a Islândia.

O aumento do número de tomógrafos instalados no parque tecnológico brasileiro acompanha a tendência mundial, e o Brasil ocupa a 16ª posição apresentando um índice de 15,34 equipamentos de TC por milhão de habitantes, de acordo com a OECD (2017).

No Brasil os beneficiários de planos de saúde realizaram em 2018, 1,57 bilhão de procedimentos como consultas, exames e internações. O número representa um aumento de 4,1% em relação ao total de procedimentos realizados em 2017 (1,51 bilhão). Os dados fazem parte do Mapa Assistencial, publicação anual publicado em 11/08/2018 pela Agência

FIGURA 7 - Número de exames realizados no mundo em 2007/2017 evidenciando o aumento



Fonte: OECD Health Statistics 2019, Disponível em: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/eadc0d9d-en/index.html?itemId=/content/component/eadc0d9d-en>. Acesso em: 05/11/2019

Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Em 2018 o exame mais realizado foi radiografia, com 31.823.039 ocorrências, seguido por hemoglobina glicada (13.490.622 ocorrências) e ressonância magnética (7.904.467 ocorrências). Observa-se também o expressivo número de exames de tomografia computadorizada (7.386.876) realizados em 2018 (BRASIL, 2018).

Os autores DOVALES et al (2015) avaliaram a tendência e o padrão de uso de TC em pacientes ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SUS) no período de 2001-2011 e relatam uma taxa de crescimento de 17,5% ao ano entre 2008 e 2011, sendo a cabeça/pescoço a região mais frequentemente examinada, seguida da região da pélvis/abdômen. E cerca de 25% dos exames de TC no SUS são realizados em pacientes internados e estes podem apresentar um padrão distinto do observado em pacientes ambulatoriais. O SUS é um sistema público de assistência à saúde fundamentado na integralidade e universalidade de acesso. A grande maioria da população brasileira depende exclusivamente do SUS para atendimento à saúde, pois apenas 23% da população possui cobertura pelo sistema de saúde suplementar (DOVALES et al, 2015).

Assim, o aumento da utilização de TC em pacientes deste sistema possivelmente reflete o crescente uso destes exames na população brasileira como um todo. Levando o risco potencial de indução de câncer associado à exposição à radiação nestes exames, são necessários cuidados para o estabelecimento de ações de proteção radiológica em TC no país, incluindo o desenvolvimento de diretrizes para a adequada justificação dos exames e programas de otimização de doses, principalmente em pediatria (DOVALES et al, 2015).

De acordo com os dados do Cadastro Nacional da Saúde (CNES) do Ministério da Saúde (MS) de 2012 o estado do Paraná contabiliza 197 equipamentos de TC e a relação de 1,86 que corresponde ao número de equipamentos de TC por 100 mil habitantes, a cidade de Curitiba computa 50 tomógrafos e a relação de 2,81 para número de tomógrafos por 100 mil habitantes.

3 METODOLOGIA

Esta pesquisa foi desenvolvida no Departamento de Diagnóstico por Imagem em conjunto com o Serviço de Neurocirurgia em Hospital Público de Traumatologia na cidade de Curitiba, Paraná, no período de janeiro de 2014 a outubro de 2015.

Foi solicitado a dispensa de Termo de Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido devido a coleta dos dados ser somente por meio de análise de prontuários e dados eletrônicos anonimizados dos pacientes submetidos aos procedimentos de Tomografia Computadorizada.

A pesquisa foi realizada após aprovação do Comitê de Ética (CEP) do Hospital do Trabalhador com CAAE número: 50153015.1.0000.5225.

O estudo apresenta caráter observacional, descritivo, retrospectivo, não probabilístico, por conveniência com avaliação dos exames de TC de crânio de 14 pacientes com traumatismo grave e que foram submetidos a craniectomia descompressiva (CD). As informações relacionadas a idade, gênero, etiologia do trauma, escala de Glasgow, achados tomográficos e exames realizados foram obtidos através do prontuário do hospital.

Os levantamentos de dados foram obtidos a partir do prontuário dos pacientes e das imagens clínicas no formato DICOM do servidor de imagens radiológicas em Hospital especializado no atendimento de Trauma (Figura 8), realizado no período entre 10/01/2014 até 10/10/2015.

O equipamento de tomografia utilizado na pesquisa foi da marca GE (General Electric) BrightSpeed RT16, multidetector (USA).

Figura 8 - Modelo de relatório de dose expedido pelo sistema do equipamento após o término do exame

Patient Name:		Exam no: 11714			
Accession Number:		30 Ago 2015			
Patient ID: PR313717		BrightSpeed			
Exam Description: CRANIO					
Relatório de Dose					
Series	Type	Scan Range (mm)	CTDIvol (mGy)	DLP (mGy-cm)	Phantom cm
1	Scout	-	-	-	-
2	Helical	140.250-5129.750	70.55	1336.68	Head 16
Total Exam DLP:				1336.68	

Fonte: Imagem adquirida do banco de dados do Hospital do Trabalhador em conformidade com o projeto submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, CAAE: 501530150.1.0000.5225, 17/10/2015.

Os critérios de inclusão para este trabalho foram pacientes com traumatismo grave que foram classificados pela nova escala de *Glasgow* de 2018 (tabela 2) com pontuação de 3 a 8 pontos e que foram submetidos na evolução do internamento a craniectomia descompressiva. Neste estudo não foram incluídos os pacientes com traumas considerados leves e moderados pela avaliação da escala de *Glasgow*, os quais não foram submetidos a procedimentos cirúrgicos de craniectomia descompressiva.

Foram excluídos também do estudo os exames de tomografia de crânio com traumatismos leves a moderados, outros procedimentos cirúrgicos (trepanação para colocação de válvula de derivação intraventricular), cateter intracerebral para monitorização da pressão intracraniana (PIC), outras patologias neurológicas e exames pediátricos. Os dados coletados referentes a idade do paciente, sexo, quantidade de exames realizados durante o período do estudo, parâmetros técnicos: kVp (tensão de pico), mA (corrente), tempo de rotação do tubo de raios X, CTDIvol.(mGy), DLP (mGy.cm), número de cortes adquiridos e imagens adquiridas com a técnica de *Volume Rendering* (VR), com a utilização de algoritmo de reconstrução 3D (Figura 9 . Formulário dos dados coletados).

Figura 9 – Formulário de dados coletados em exames de TC de crânio

Registro	Idade	Sexo	Datas do Exame	Tensão (kV)	Corrente (mAs)	Tempo De Rotação (s)	CTDIvol (mGy)	DLP (mGy.cm)

Fonte : Elaborado e construído pelo autor 2018

As informações dos dados obtidos nos relatórios de irradiação em cada exame de TC foram inseridas no formulário da planilha Excel para construção dos gráficos e resultados. Os dados dos pacientes foram separados por cores para auxiliar na identificação das informações, e como exemplo este primeiro paciente foi colocado a cor amarela.

As características e dados coletados e processados no Excel podem ser conferidas na Figura 10.

Figura 10 Planilha do excel com os dados separados por pacientes

1		HORA	KV	Ma	CORTE V	CORTE I	IMAGEN	DFOV	mm	CTDI	VolM	DLP	Mgray-cm a	Connick	INTERVALO		DATA	DLP	Mgray-cm	pcte
2	6/15/2014	22:22	120	300	24	273	305	23	0,6	72,98	1528,73		1		INICIO		6/15/20	1528,73		1
3	6/17/2014	09:08	120	300	21	337	305	25	0,6	72,98	1528,73		2	1 dia 11 h	35 HORAS		6/17/20	1528,73		1
4	6/19/2014	08:21	120	300	20	273	297	25	0,6	72,98	1492,24		3	1 dia 23 h	47 HORAS		6/19/20	1492,24		1
5	6/21/2014	08:14	120	300	21	297	305	25	0,6	72,98	1528,13		4	1 dia 23 h	47 HORAS		6/21/20	1528,13		1
6	10/6/2014	18:17	120	300	21	345	297	23,7	0,6	72,98	1492,24		5	107 dias	2568 H		10/6/20	1492,24		1
7	11/24/2014	17:19	120	300	20	289	273	23	0,6	72,98	1382,78		6	53 dias	1272 H		11/24/20	1382,78		1
8	1/16/2015	21:42	120	290	21	345	289	23,5	0,6	70,55	1407,23		7	52 dias	1248 H		1/16/20	1407,23		1
9	3/9/2015	17:09	120	290	20	273	297	23	0,6	70,55	1442,5		8	32 dias	768 H		3/9/20	1442,5		1
10	4/10/2015	16:39	120	300	21	273	305	23,7	0,6	70,55	1477,77		9	37 dias	888 H		4/10/20	1477,77		1
11	5/17/2015	11:07	120	290	20	273	297	23	0,6	70,55	1442,5		10	141 dias	3384 H		5/17/20	1442,5		1
12	10/5/2015	17:57	120	290	21	297	273	23	0,6	70,55	1336,68		11	8 dias	192 H		10/5/20	1336,68		1
13	10/13/2015	11:51	120	290	21	345	273	25	0,6	70,55	1336,68		12	2 dias 8 hs	68 H		10/13/20	1336,68		1
14	11/16/2015	09:25	120	290	21	345	281	25	0,6	70,55	1371,96		13	SEM CONTRASTE			11/16/20	1371,96		1
15	11/16/2015	10:25	120	290	20	273	281	25	0,6	70,55	1371,96		14	COM CONTRASTE			11/16/20	1371,96		1
16	11/16/2015	11:25	120	290	20	273	281	25	0,6	70,55	1371,96		15	TOTAL	20140,13		2/1/20	1618,86		1
17	2/10/2016	20:41	120	290	21	337	337	25	0,6	70,55	1618,86		16		2064 H		2/10/20	1618,86		1
18	8/28/2015	22:22	120	300	24	273	305	29,2	0,6	70,55	1336,96		1		INICIO		8/28/20	1336,96		2
19	8/29/2015	09:08	120	290	24	273	305	29,2	0,6	70,55	1336,68		2	1 dia 11 hs	35 HORAS		8/29/20	1336,68		2
20	8/31/2015	09:25	120	290	21	329	305	29,2	0,6	70,55	1583,59		3	1 dia 23 hs	47 HORAS		8/31/20	1583,59		2
21	9/2/2015	00:45	120	300	21	305	305	29,2	0,6	70,55	1336,96		4	1 dia 23 hs	47 HORAS		9/2/20	1336,96		2
22	9/4/2015	14:33	120	300	20	281	305	29,2	0,6	70,55	1336,68		5	107 dias	2568 H		9/4/20	1336,96		2
23	10/27/2015	12:20	120	300	21	273	305	29,2	0,6	70,55	1336,68		6	53 dias	1272 H		10/27/20	1336,68		2
24	1/19/2015	11:49	120	300	24	273	305	25	0,6	70,55	1477,77		1		INICIO		1/19/20	1528,73		3
25	6/25/2015	10:48	120	300	21	377	305	25	0,6	70,55	1795,23		2	1 dia 11 hs	35 HORAS		6/25/20	1528,73		3

Fonte: Elaborado pelo autor 2018

3.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

3.1.1 TOMÓGRAFO MDCT

O equipamento de Tomografia Computadorizada Multidetector utilizado no trabalho é da marca GE (General Electric), *Brighspeed* RT16 canais, multidetector (USA), 16 canais, modelo série 213812HM1, opera a 85 kW ou 100 kW dependendo da configuração. A capacidade de aquecimento do ânodo é de 2.100.000 unidades de aquecimento por minuto (KHU/min). O detector é composto por um material cintilador sólido denominado *HiLight*. O *HiLight* usa um sistema de 16 cortes, possui 24 canais para os modos 16 x 0,625 mm e 8 x 1,25 mm. O catodo e o ânodo fornecem 53,2 ou 100,1 kilowatts (kW) de potência com o tubo *Performix* Pro VCT 100.

A mesa tem um limite de peso de 500 libras (227 kg) com uma precisão de $\pm 0,25$ mm. A extensão vertical da mesa é de 43 a 99 centímetros. O alcance de visualização da exploração é de 1.600 mm e o alcance do exame é de 1.700 mm com o extensor do suporte. A colimação do feixe ou cobertura do detector permite a seleção de 1,25 mm, 2,5 mm, 5,0 mm, 10 mm ou 20 mm. As opções de espessura de corte axial variam de 0,625 mm a 10,0 mm.

A abertura do *gantry* é de 70 cm. A distância do ponto focal ao isocentro é de 60,6 cm. A distância do ponto focal ao detector é de 106,25 cm.

3.1.2 Computador (Console do operador)

O computador encontra-se na base do console e contém todo o *hardware* necessário para operar o sistema e gerar imagens. O console do operador deriva de um sistema informático baseado no PC que funciona com um sistema operacional baseado em *Linux*. O sistema suporta uma porta de rede de gigabyte e armazena até 250.000 imagens e 512 valores na escala de cinza. O *hardware Global Reconstruction Engine* (Mecanismo de reconstrução global) (GRE) oferece um tempo de reconstrução de até 6 imagens por segundo ou até 16 segundos com base na configuração do *hardware*. O tempo mais rápido melhora a capacidade do *SmartPrep* de fornecer uma entrega mais precisa de material de contraste para uma maior variedade de exames.

3.1.3 CONTROLE DE QUALIDADE DO EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA MULTISLICE

A Portaria 453 do MS de 1998, aborda preferencialmente temas voltados para a radiologia convencional, havendo pouca abrangência nas questões da TC multidetector. O MSAD – Dose Média em Múltiplos Cortes, é a soma das doses dispersas de cada corte, levando em consideração a penumbra. Esta grandeza pode ser calculada multiplicando-se a espessura de corte pelo CTDI e dividindo-se pelo incremento do deslocamento da mesa, podendo ser utilizado o TLD ou filmes radiocrômicos, Ministério da Saúde 1998.

A maioria das instituições internacionais utilizam o CTDI_{vol}, por conta da ampla quantidade de equipamentos *multislices* e procedimentos volumétricos, pois a leitura é feita de forma direta não sendo necessária a conversão dos dados.

Os testes de qualidade de imagem realizados são: ruído, exatidão e uniformidade do nº de TC, espessura da imagem do corte e resolução espacial de alto contraste, Ministério da Saúde 1998.

Foram realizados Testes de Desempenho do equipamento de TC e suas adequações à Portaria 453 de 01/06/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, 1998.

As especificações das normas e parâmetros aferidos na tabela 3

TABELA 3 -TESTES

• Testes Anuais

Itens	Testes Realizados	Portaria	Medidas	Resultado
4.45.b.1	Exatidão do indicador de tensão no tubo	≤ 10 %	Item a)	S
4.45.b.3	Camada semi-redutora @ 80 kVp	-	5,9 mm Al	-
4.45.b.10	Integridade dos acessórios e vestimentas de proteção	-	Item b)	S

OBS.: Itens = Itens da Portaria; NC = Não contratado; Portaria = Limite máximo conforme a Portaria; Medidas = Medidas realizadas; S = Atende à Portaria; N = Não atende à Portaria.

a) Exatidão do indicador de tensão no tubo [kVp]:

Regime: 80 mA

Selecionado	80
Medido	79,70
Desvio %	0,4

Tabela 3 Teste anual com resultados e suas especificações

Fonte:Arquivo do setor de controle de qualidade do hospital

As especificações das normas e parâmetros aferidos na tabela 4

TABELA 4 -TESTES

- Testes Semanais – Portaria 453/98 (Teste Semestral – RE 1016)

- Medidas de Calibração e Uniformidade dos números de CT

Protocolo	Medidas na Água				Medidas no AR			
	Abdômen		Crânio		Abdômen		Crânio	
Local	Num CT	DP	Num CT	DP	Num CT	DP	Num CT	DP
Centro	-1,46	4,2	-3,42	5,78	-999,35	0,62	-999,8	0,74
Topo	-0,91	3,71	0,33	4,59	-1000,52	0,69	-1000,1	0,7
Lat. Direita	-0,63	3,7	0,19	4,5	-1000,7	0,63	-1000,11	0,7
Lat. Esq.	-0,85	3,67	-0,27	4,55	-1000,84	0,67	-999,93	0,67
Abaixo	-1,09	3,87	0,93	4,6	-1000,87	0,68	-1000,06	0,7

OBS.: DP = Desvio Padrão.

Teste bienal conforme Portaria 453/98 tabela 5

TABELA 5 -TESTES

- Testes Bienais

Item	Valores representativos da dose dada aos pacientes em exames de Tomografia Computadorizada						Teste anterior
4.45.a.1							/ /
Exame	Regime		Corte [mm]	Nº Cortes	Dose [mGy]		
	kVp	mA			Portaria	Medido	R
Cabeça	120	360	10	1	50	5,3	S
Coluna Lombar	120	440	10	1	35	1,7	S
Abdômen	120	100	10	1	25	0,3	S

OBS.: Item = Item da Portaria; Exame = Tipo de exame; Regime = Regime utilizado; CS = Corte simples; Portaria = Limite conforme a Portaria 453/98; Dose = Dose de entrada na pele em mGy; R = Resultado; S = Atende à Portaria; N = Não atende à Portaria; NC = Não contratado.

Fonte :Arquivo do setor de controle de qualidade do hospital

Teste Semestral realizado conforme portaria RE 1016 Portaria SES 125/2017
Tabela 6.

TABELA 6 -TESTES

- Testes Semestrais

(Resolução RE 1016 da ANVISA de 03/04/2006 e Portaria SES 125/2017)

Item	Testes Realizados	Re 1016	Medidas	Resultado
5.2.1	Teste do Sistema de Colimação – Coincidência de luz interna e feixe de radiação	± 2 mm	~0 mm	S
5.2.2	Alinhamento da Mesa em Relação ao Gantry	± 5 mm	~0 mm	S
5.2.3	Deslocamento longitudinal da Mesa (com 70kg)	± 2 mm	~0 mm	S
5.2.4	Inclinação do Gantry	± 3 °	-	NM
5.2.5	Ruído, Exatidão e Uniformidade de Número CT	Portaria 453/98	Ver Testes Semanais	S
5.2.7	Espessura dos Cortes	RE 1016	Item c)	S

OBS.: S = Sim; N = Não; NM = Não medido.

Fonte:Arquivo do setor de controlede qualidade do hospital

Calibração e conformidade tabela 7

TABELA 7 - TESTES

- Súmula de Calibração e Uniformidade dos números de CT

Item	Calibração constância e uniformidade dos números de CT	Data teste anterior			
4.45.d.1	Regime: 120 kVp e 360 mA	/ /			
	PROTOCOLO DE ABDOMEN	P	M	U	R
1	Ruído – Água	±10	0,42	%	S
2	Exatidão do número CT para a água (Nominal: 0 HU)	± 5	1,46	HU	S
3	Uniformidade do número CT para a água	± 5	0,59	HU	S
4	Ruído - Ar	±10	0,06	%	S
5	Exatidão do número CT para o ar (Nominal: -1000 HU)	± 5	0,65	HU	S
6	Uniformidade do número CT para o ar	± 5	1,38	HU	S
	PROTOCOLO DE CRÂNIO: Regime: 120 kVp e 150 mA				
1	Ruído – Água	±10	0,58	%	S
2	Exatidão do número CT para a água	± 5	3,42	HU	S
3	Uniformidade do número CT para a água	± 5	-3,13	HU	S
4	Ruído – Ar	±10	0,07	%	S
5	Exatidão do número CT para o ar	± 5	-0,2	HU	S
6	Uniformidade do número CT para o ar	± 5	0,25	HU	S

OBS.: Item = Item da Portaria; P = Limite máximo conforme a Portaria; M = Valor medido; U = Unidades; R = Resultado se atende ou não a Portaria 453/98; S = Sim; N = Não.

Fonte:Arquivo do setor de controlede qualidade do hospital do hospital

3.1.4 RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC 330)

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC 330) foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), em 26 de dezembro de 2019, e se aplica a clínicas e hospitais públicos ou privados, que prestem serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista, assim como de fornecedores, serviços de manutenção, de assistência técnica de equipamentos, de controle de qualidade e de proteção radiológica terceirizados, além de instituições de ensino e pesquisa em saúde humana (ANEXO B).

As diretrizes básicas estabelecida pela RDC 330 de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, radiodiagnóstico médico veterinário no que se refere a proteção dos indivíduos e do público, e normatiza o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional, revogando a Portaria SVS/MS 453, de 1º de junho de 1998 e a Resolução Anvisa/RE nº 1016, de 3 de abril de 2006 .

As Instruções Normativas de número 52 a 59 foram também publicadas no Diário Oficial da União em 26 de dezembro de 2019 estabelecendo os requisitos para a Garantia da Qualidade para os diversos tipos de equipamentos na área de Diagnóstico por imagem, incluindo-se os equipamentos de ultrassonografia e ressonância magnética, revogando a Resolução Anvisa/RE nº 1016, de 3 de abril de 2006. A Instrução Normativa Nº 55, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 dispõe sobre os requisitos básicos para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica e dá outras providências (ANEXO C).

3.1.5 SOFTWARE COMPUTACIONAIS PARA CÁLCULO DE DOSE

As ferramentas computacionais podem ser utilizadas para auxiliar nos cálculos de dose em exames radiológicos e são encontradas nas formas de *softwares* e calculadoras on-line para dispositivo móveis ou para computadores, os quais fornecem médias de cálculos utilizando os descritores de dose dos equipamentos e até simulações com Monte Carlo aplicando configurações da prática diária. STAMM (2013), afirmam que devido as particularidades físicas e constitucionais de cada paciente é praticamente impossível calcular doses individuais.

Para poder calcular dados e verificar o funcionamento de diferentes tomógrafos ou também para comparar protocolos habitualmente utilizados uma estratégia esta na utilização de fantoma de paciente padrão e banco de dados correspondentes de diferentes

equipamentos. As estimativas de dose apresentam uma incerteza na faixa de $\pm 15\%$ quando se utilizam fatores de conversões generalizados.

As categorias de softwares para cálculo de dose são separadas em diversos grupos:

- Cálculos com aplicação de fatores de conversão;
- Simulação de Monte Carlo;
- Cálculos com diferentes tipos de equipamentos;
- Calculadoras de dose on-line, para dispositivo móvel e pacote de softwares;

O software WAZA-ARiv2 é uma plataforma aberta, acesso livre, fundamentada na web para cálculo de dose em TC (figura 11), desenvolvida pela Universidade de Enfermagem e Ciências da Saúde de Oita, Japão e Agência de Energia Atômica do Japão (JAEA). Foi instalado no servidor no Instituto Nacional de Ciências Radiológicas do Japão (NIRS) e liberado uma versão para teste em dezembro de 2012. A última atualização foi liberada em 30/01/2015.

O software possui 18 tipos de fantasmas embasados em *voxel*, com faixas etárias (0,1,5,10 e 15anos) de meninas e meninos (Figura 12), 4 tipos de configurações corpóreas para adultos feminino e masculino, padrão, magro, sobrepeso e obeso (Figura 13). Foram avaliados 31 tipos de tomógrafos (GE, Siemens, Toshiba e Hitachi) compreendendo aproximadamente 60% dos equipamentos de TC instalados no Japão e tem como função opcional o cálculo com AEC (Auto Exposure Control) ou Controle Automático de Dose. Exemplificado as características conforme pode ser observado na Figura 11.

Figura 11- Sistema WAZA-ARiv2

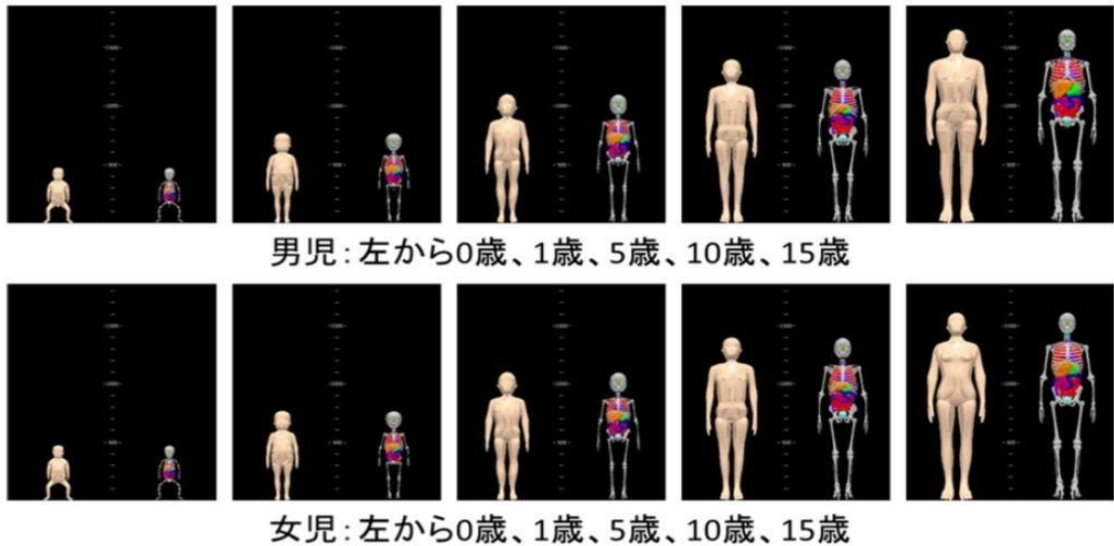


Fonte: SATO et al, 2007.

Disponível em: <https://academic.oup.com/rpd/article-abstract/123/3/337/1635990> Acesso em:08/11/2019

Características do software que podem ser observadas na figura 12

Figura 12 - Modelos de fantasmas pediátricos de meninas e meninos



Fonte: SATO et al, 2007.

Disponível em: <https://academic.oup.com/rpd/article-abstract/123/3/337/1635990> Acesso em:08/11/2019

Características com a morfologia que podem ser observadas na Figura 13.

Figura 13 - Modelos de fantasmas pediátricos de meninas e meninos

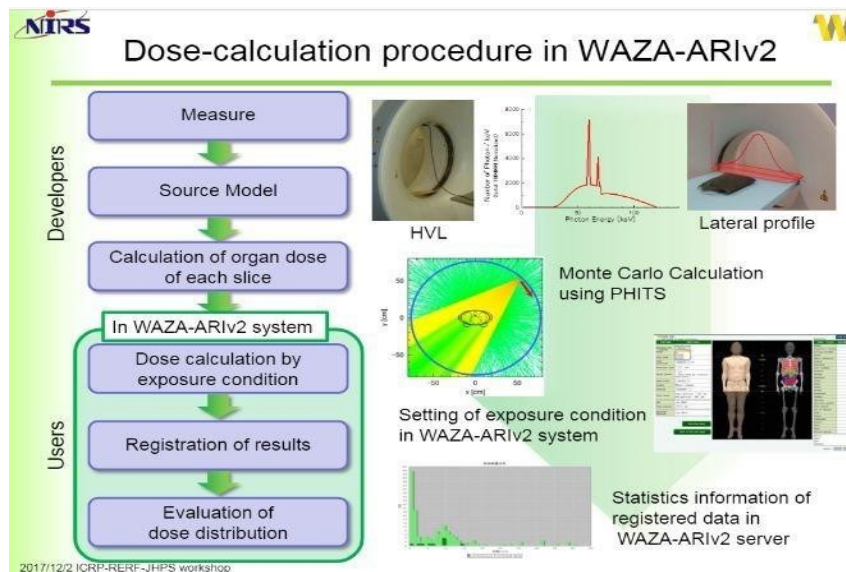


Fonte: SATO et al, 2007.

Disponível em: <https://academic.oup.com/rpd/article-abstract/123/3/337/1635990> Acesso em:08/11/2019

Os dados de dose órgão (que são as doses estabelecidas como referência para cada órgão) foram baseadas através de PHITS (*Particle and Heavy Ion Transport code System*) que corresponde ao Sistema de código de transporte de partículas e íons pesados de fantasmas de voxels feminino e masculino (Sato et al, 2007). As informações podem ser checadas em conjunto com suas características e detalhes na Figura 14.

Figura 14- Demonstração do procedimento do cálculo da dose no sistema WAZA-ARiv2.



Fonte: SATO et al, 2007.

Disponível em: <https://academic.oup.com/rpd/article-abstract/123/3/337/1635990> Acesso em: 08/11/2019


Foi realizado estudo comparativo com várias ferramentas computacionais para cálculo da dose de exposição em TC (SATO et al, 2017). O WAZA-ARiv2 e o VirtualDose empregam como maneira de cálculo o voxel, já o ImPACT, CT-Expo, *ImpactDose* utilizam o MIRD (*Medical Internal Radiation Dose*) que foi o primeiro modelo antropomórfico heterogêneo, figura 14 desenvolvido em Oak Ridge (SNYDER et al, 1978), conhecido como MIRD *Phantom*, estruturado no conceito do "homem referência" com propósito de proteção radiológica, apesar do reconhecimento que a variação entre pessoas poderia ser significativa.

Dentre as ferramentas computacionais os programas WAZA-ARiv2 e o VirtualDose possuem simuladores de pacientes com faixas etárias pediátrica, adultos feminino e masculino, com configurações padrão, magro, sobrepeso e obeso, o WAZAARiv2 tem 18 modelos de *voxels* e VirtualDose 25 modelos. Os parâmetros

populacionais utilizados no sistema WAZA-ARiv2 foram de origem asiática/japonesa e nos outros sistemas a população utilizada no estudo foi caucasiana (SATO et al, 2017).

Somente o sistema WAZA-ARiv2 não apresenta custo para sua utilização e possui ainda funções de banco de dados e estatística, as demais ferramentas possuem um custo para seu acesso e sua manutenção conforme característica que ser observada na Figura 15.

Figura 15 - Comparação de ferramentas computacionais para cálculo de dose em TC



Comparison of CT exposure dose calculation tools

	WAZA-ARiv2	ImPACT	CT-Expo	ImpactDose	VirtualDose
phantoms					
Calculation type	Voxel	MIRD	MIRD	MIRD and Voxel	Voxel
Race (adult)	Japanese (Mongoloid)	Caucasoid	Caucasoid	Caucasoid	Caucasoid
Age	0,1,5,10,15 y.o., adult	Using the coefficient	Using the coefficient	0,1,5,10,15 y.o., adult	0,1,5,10,15 y.o., adult
Body type (adult)	○ standard thin, fat(2 type)	×	×	×	○ standard, fat(5 type), pregnant(3 type)
number of types	18	1	4	12+2	25
AEC	○	×	×	○	○
Usage fee	free	pay (MC dataset)	pay	pay	pay
Platform	WEB browser	Excel	Excel / iPhone app.	PC	WEB browser
CT model matching	○	○	×	×	?
Database and statistics function	○	×	×	×	×
Developer or Distributor	NIRS, JAEA, Oita NHS univ. (Japan)	ImPACT group (England)	Sasrad (Germany)	CT Imaging (Germany)	Virtual Phantoms Inc. (USA)

2017/12/2 ICRP-RERF-JHPS workshop

Fonte: SATO et al, 2007.

Disponível em: <https://academic.oup.com/rpd/article-abstract/123/3/337/1635990>

Acesso em: 08/11/2019.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Idade e Gênero dos pacientes

Neste estudo, foram avaliados 14 pacientes com diagnóstico neurológico de traumatismo grave e que foram submetidos ao procedimento cirúrgico de craniectomia descompressiva no período de janeiro de 2014 a outubro de 2015.

A faixa etária dos pacientes varia de 17 a 71 anos (média de 34 anos, \pm 16.9), sendo todos do sexo masculino.

4.2 Etiologia do TCE e Tipo de Craniectomia Descompressiva

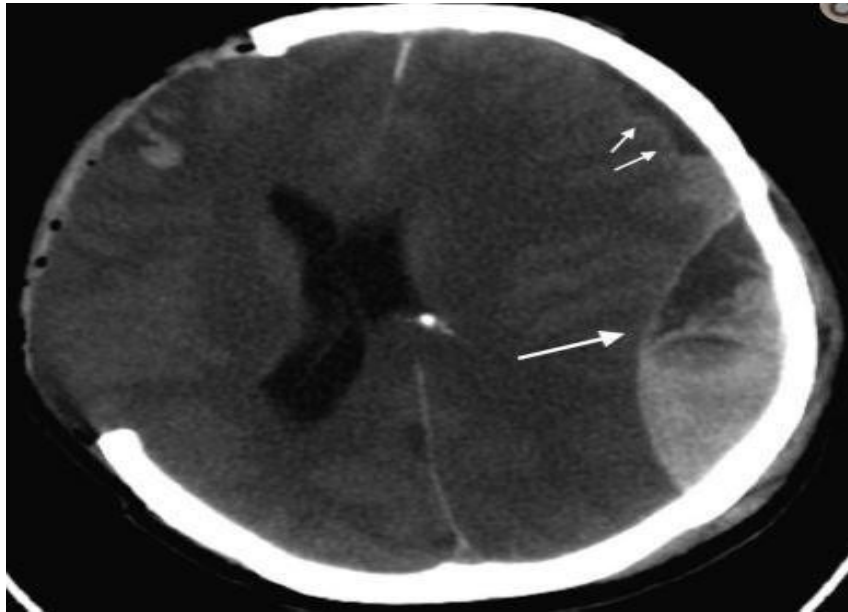
Em 12 pacientes, a etiologia do TCE estava relacionada com acidente de trânsito (auto x auto, auto x bicicleta, bicicleta x moto, *skate* x auto, caminhão x auto, capotamento, moto x auto) e em 2 pacientes a etiologia está relacionada à queda de nível.

A TC de Crânio inicial e evolutiva apresentou, em todos os pacientes: edema cerebral difuso, hemorragia subaracnoidéia (HSA), hematoma extra-axial (Figura 16), contusões e hematomas intracerebrais. E alguns pacientes, apresentou sinais tomográficos de herniação cerebral e um paciente com perda de massa encefálica.

O tipo de procedimento cirúrgico realizado em 13 pacientes foi a craniectomia descompressiva frontotemporoparietal unilateral (figura 17), sendo realizado à esquerda em 10 pacientes, à direita em 3 pacientes e em um paciente foi realizado a craniectomia descompressiva frontotemporal bilateral.

A pontuação da Escala de Coma de Glasgow dos pacientes avaliados no estudo variou de 3 a 8 pontos, correspondendo a trauma grave.

Figura 16 - TC de crânio com hematoma epidural tardio após CD



Fonte:LOLLI et al, 2015.

Disponível em : <https://www.ncbi.gov/-pmc/articles/PMC4985461/>.

Acesso em: 04/05/20

Reconstrução de CD com auxílio da aquisição de cortes conforme característica que pode ser observada na Figura 17.

Figura 17 - TC com CD frontotemporal unilateral com reconstrução 3D VR



Fonte: Imagem adquirida do banco de dados do Hospital do Trabalhador em conformidade com o projeto submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, CAAE: 501530150.1.0000.5225, 17/10/2015.

4.3 Parâmetros Técnicos de TC crânio e Número de exames realizados

Os parâmetros técnicos utilizados para a realização de TC de crânio foram: tensão do tubo de raios X com 120 kVp, corrente do tubo em mA na faixa de 290-300 (média de $297,07 \pm 0,42$), faixa de extensão do exame de 17 a 20 cm (média de $18,18 \text{ cm} \pm 1,98$), FOV (*Field of View*-campo de visão) na faixa de 23 a 29,2 cm (média de $24,5 \text{ cm} \pm 0,15$), cortes de 5mm e *pitch* de 1.

A quantidade de exames de TC de crânio realizados pelos pacientes avaliados durante o período do estudo foram de 4 -16 exames (média de 8 exames por pacientes), o que inclui desde a tomografia inicial no atendimento emergencial, acompanhamento anterior e posterior a craniectomia descompressiva, até a realização da cirurgia de reconstrução da calota craniana (cranioplastia) em alguns pacientes.

4.4 Descritores de Dose em TC de crânio

Os valores de descritores encontrados no estudo foram: *CTDIvol* com medidas que variaram de 51,31 a 72,98 mGy (média de $67,28 \pm 10,35 \text{ mGy}$), *DLP* com medidas na faixa de 923,63 a 1477,77 mGy.cm (média de $1357,19 \pm 252,89 \text{ mGy.cm}$). A dose efetiva foi calculada utilizando o *DLP* e a constante *k* (0,0021) para exames tomográficos de crânio (AAPM, 2008) que variaram de 2,8 a 3,4 mSv (média de $3,08 \pm 0,14$).

O traumatismo cranioencefálico (TCE) é uma das principais causas de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo, segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2015). Por ser mais comum na faixa etária de adultos jovens do sexo masculino, apresenta ainda impactos socioeconômicos importantes numa população economicamente ativa.

Apesar da casuística de 14 pacientes do presente estudo com diagnóstico de TCE grave e que foram submetidos a CD, todos os pacientes eram também do sexo masculino (KRAUS, 1993; MASET et al, 1993) com faixa etária média de 34 anos, $\pm 16,9$ anos. Somente em 2 pacientes o TCE foi secundário, referente à queda de nível, e nos demais o acidente de trânsito foi o causador do trauma.

De acordo com os trabalhos da literatura (BRODER, 2010; METTING et al, 2007) a TC ainda é o método de imagem de escolha na avaliação inicial do TCE, por sua

disponibilidade, rapidez na realização e aquisição das imagens, qualidade e acurácia das imagens diagnósticas, com objetivo de determinar o tipo, extensão e severidade da injúria cerebral e orientar o tratamento (THOMAS et al., 2010).

Neste trabalho o número de exames de TC realizados variou de 4 a 16 exames, com uma média de 8 exames por paciente. A justificativa para realizar os exames de controle foram devido a gravidade do trauma, necessidade de acompanhamento dos procedimentos cirúrgicos para mapear a evolução e surgimento de novas lesões que necessitem tratamento cirúrgico para posterior reparação da CD com cranioplastia. Segundo EROGLU *et al.*, não se dispõe ainda de guias para orientar as solicitações dos exames de controle, ao menos que ocorra uma deterioração clínica do paciente.

A TC, entre os exames radiológicos, é um dos métodos que emitem as maiores doses de radiação ionizante. FAZEL et al, em 2009, publicaram um trabalho realizado nos EUA, onde no período de três anos (2005-2007), cerca de 70% de uma população de 1 milhão de adultos foram submetidos a uma TC.

A edição de dezembro de 2009 da revista Arch Intern Med (BERRINGTON et al, SMITH-BIDMAN et al, 2009) apresenta dois trabalhos analisando as doses habituais de radiação das TC e variabilidade entre diferentes serviços e a projeção futura de ocorrência de neoplasia relacionada à realização desse exame. Os pesquisadores concluíram que existe grande variabilidade de dose para cada TC estudada, como exemplo em TC de abdome e pelve (variação média de 13 vezes entre a menor e a maior dose) e mesmo a dose média dos serviços era quatro vezes maior que a esperada em correlação com o número das fases do protocolo.

Em relação aos valores encontrados dos descritores de dose em TC de crânio no presente estudo realizou-se comparação com os valores recomendados pelo *American College of Radiology (ACR)* Colégio Americano de Radiologia, *the American Association of Physicists in Medicine (AAPM)*, Associação Americana de Físicos Médicos and the *Society for Pediatric Radiology (SPR)* Sociedade de Radiologia Pediátrica (tabela 8) e outros valores encontrados na literatura (tabela 9).

Tabela 8 - Valores modificados de CTDI vol, DLP, NRD e DA (dose Alcançável) Parâmetros

EXAME	Dimensão Lateral cm	CTDI Phantom cm	CTDIvol NRD (mGy)	DA (mGy)	DLP mGy-cm NRD	DA
TC crânio	16	16	75	57	962	811

Fonte: ACR, AAPM, SPR, Revisado em 2018

Tabela 9 - Adult Diagnostic Reference Levels for CTDIvol (mGy) and DLP (mGy·cm) in head CT

CTDIvol mGy média DLP mGy.cm média		
HART et al.,2010	60	1000
YONEKURA., 2015	85	1350
SALAMA et al., 2017	30	978
KANAL et al., 2017	56	962
OLIVEIRA et al., 2018	77	1504

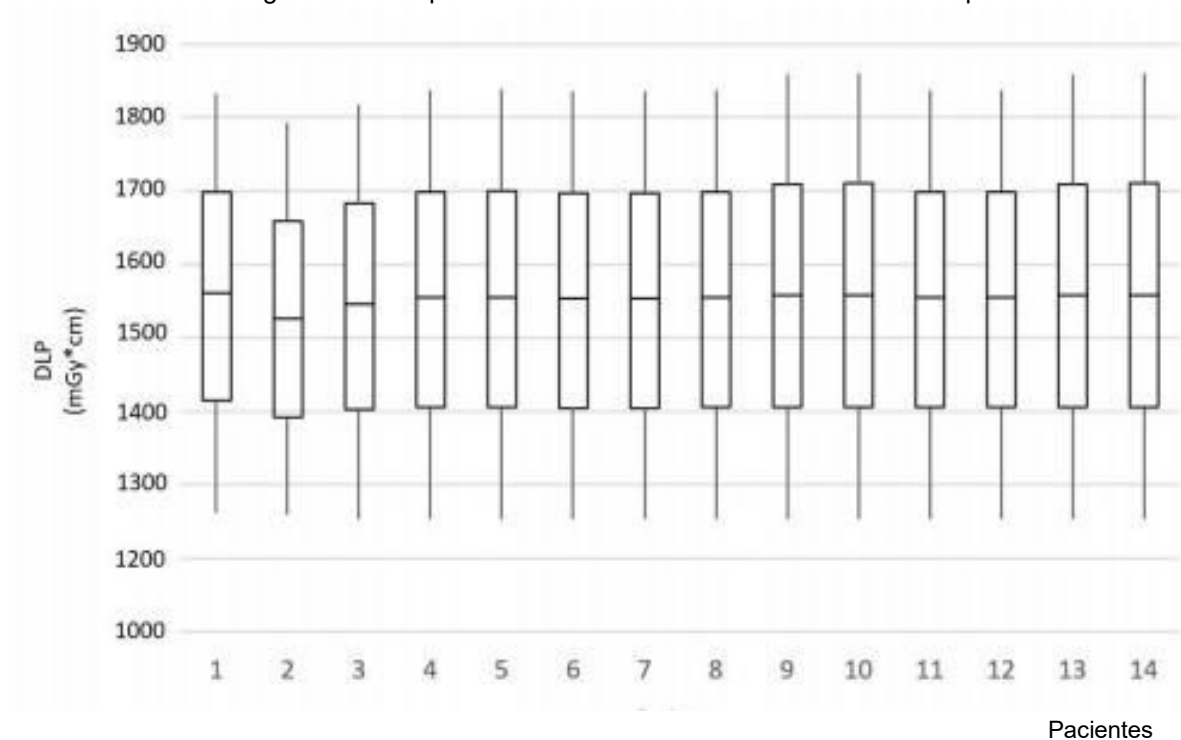
Fonte: Hart et al, 2010

A média do CTDIvol encontrado no trabalho encontra-se dentro dos níveis de referência em diagnóstico (NRD) da tabela ACR, AAPM e SPR, mas apresenta maiores valores em correlação com a DA (Dose alcançável) e na segunda tabela apenas 2 estudos demonstram valores maiores.

O DLP apresentou valores maiores que os recomendados tanto para o NRD e DA (gráfico 7), pois a dimensão lateral do estudo do crânio em nosso estudo variou de 17 a 20cm (média de 18,18cm \pm 1,98).

Box plot com valores encontrados no banco de dados com as características observadas na Figura 18.

Figura18 – Box plot com os valores DLP encontrados nos 14 pacientes.



Fonte: Imagem adquirida do banco de dados do Hospital do Trabalhador em conformidade com o projeto submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, CAAE: 501530150.1.0000.5225, 17/10/2015.

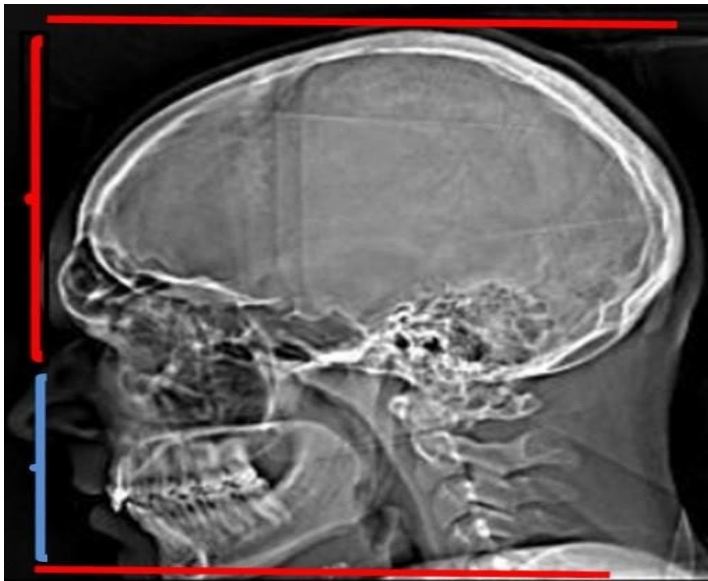
Avaliando retrospectivamente os planejamentos dos exames observou-se que os técnicos de radiologia utilizaram o protocolo inicial de politrauma de entrada para realizar os outros exames de TC crânio evolutivos. E em alguns pacientes dependendo do tipo de trauma é necessário muitas vezes a avaliação dos ossos da face, aumentando com isso a extensão da varredura do exame, impactando nos valores de DLP encontrados (Figura 19). A figura 20 apresenta o planejamento recomendado de TC de crânio com a área de cobertura da base até o vértex da região craniana.

Isto ressalta a necessidade de adequação do planejamento da tomografia em relação a solicitação do exame, pois como foi analisado estes pacientes realizaram vários exames de controle durante o período de internamento no hospital. A otimização do exame e a educação continuada no campo da Radiologia e Diagnóstico por Imagem desempenham um papel fundamental na equipe técnica da Radiologia e do corpo clínico.

Conforme explanação no texto acima ressaltamos as características que podem ser

observadas na Figura 19.

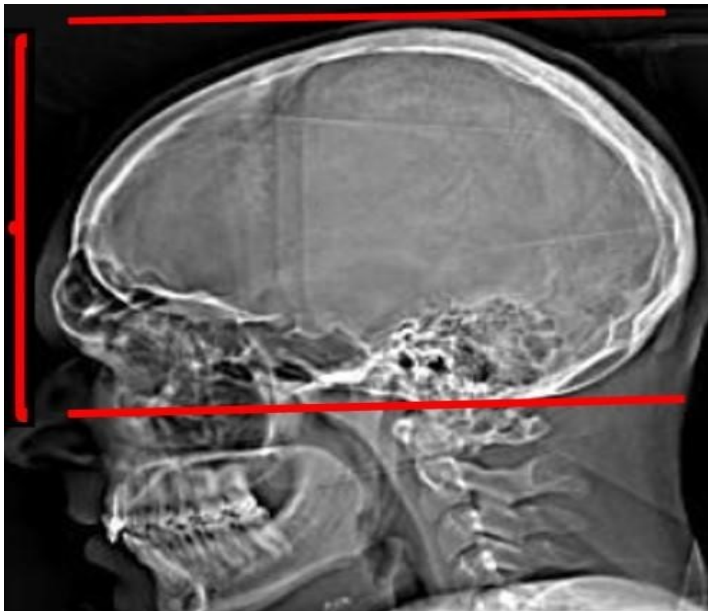
Figura 19 - Topograma de Crânio e Face



Fonte: Imagem adquirida do banco de dados do Hospital do Trabalhador em conformidade com o projeto submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, CAAE: 501530150.1.0000.5225, 17/10/2015.

Características dos detalhes da renderização da imagem que pode ser observada na Figura 20.

Figura 20 -Topograma de Crânio



Fonte: Imagem adquirida do banco de dados do Hospital do Trabalhador em conformidade com o projeto submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, CAAE: 501530150.1.0000.5225, 17/10/2015.

As ferramentas computacionais podem ser utilizadas para realizar os cálculos de dose em exames radiológicos e são encontradas nas formas de *softwares* e calculadoras on-line para dispositivo móveis ou para computadores, os quais fornecem médias de cálculos utilizando os descritores de dose dos equipamentos. Sendo possível também calcular dados e verificar o funcionamento de diferentes tomógrafos ou também comparar protocolos habitualmente utilizados. Uma estratégia estaria na utilização de fantoma de paciente padrão e banco de dados correspondentes de diferentes equipamentos. Lembrando que as estimativas de dose apresentam uma incerteza na faixa de $\pm 15\%$ quando utilizamos fatores de conversões generalizados(MCCOLLOUGH, 2003).

E uma outra aplicação das ferramentas computacionais encontra-se no campo educacional, pois é possível demonstrar um planejamento de exame, inserindo técnicas otimizadas e não otimizadas, que demonstram de uma maneira interativa e lúdica para a equipe técnica da Radiologia os impactos de um protocolo nos descritores de dose e na dose de exposição em relação aos outros órgãos em exames de TC.

A dose de radiação é diretamente proporcional ao comprimento de varredura, que deve ser mantido o menor possível de acordo com a região sob estudo, Journal of the American College of Radiology (LAMBERT et al, 2014).

A otimização do comprimento da tomografia computadorizada é uma maneira fácil e simples de reduzir a dose de radiação tomográfica (GERVAISE A. et al, 2017). Os autores demonstram no trabalho o impacto do aumento da extensão da varredura de um exame em um dedo a mais, que corresponderia a 2,5 cm e isto corresponde há três radiografias de tórax em exames de TC de Crânio conforme característica que pode ser observada na Figura 21.

Figura 21 - A otimização do comprimento da TC é uma maneira fácil e simples de reduzir a dose de radiação tomográfica.



Fonte: GERVAISE A. et al .Optimization of scan length to reduce CT radiation dose, Set.2015
Disponível em: http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2015/09/CT-WG_TipsTricks5.
Acesso em 10/11/2019.

5 CONCLUSÕES

O objetivo da presente pesquisa foi estudar os descritores de dose dos exames de tomografia computadorizada de crânio em grupo de pacientes que apresentaram TCE grave e submetidos a craniectomia descompressiva

A média do CTDIvol encontrado no estudo encontra-se dentro dos níveis de referência em diagnóstico em correlação com o Colégio Americano de Radiologia, Colégio Brasileiro de Radiologia e Associação Americana de Radiologia, mas apresenta maiores valores em correspondência com a dose alcançável.

O Produto Dose Comprimento (DLP) detectado no estudo apresentou valores mais elevados em comparação com a literatura. Este resultado está relacionado diretamente com a extensão do exame. Na pesquisa foram observados faixas de varreduras que ultrapassaram a área de cobertura recomendada.

O trabalho demonstra a importância de avaliar os parâmetros dos descritores de dose em exame de TC de crânio em correlação com os itens técnicos do protocolo, pois alterações nestes elementos técnicos influenciam diretamente no resultado dos descritores de dose.

O estudo apresenta algumas limitações por tratar-se de um estudo retrospectivo, o pequeno número de pacientes incluídos na avaliação, a utilização de dados dos exames de TC de crânio de um serviço de Diagnóstico por Imagem de Hospital Público de Emergência e de apenas um tomógrafo.

As Sociedades, Colégios de Radiologia nacional e internacional, conjuntamente com os Físicos Médicos, Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP), Conselho Nacional de Técnicos em Radiologia e a equipe técnica tem trabalhado em conjunto e desenvolvido campanhas informativas e constantes atualizações na justificação, otimização dos exames e na importância da proteção radiológica na realização dos exames.

Em relação a TC é importante assegurar o equilíbrio entre a qualidade de imagem e a dose de radiação, ajustando protocolos para grupo de pacientes considerando a faixa etária, biotipo, gênero e indicação clínica.

Outra recomendação importante é comparar os níveis de referência em diagnóstico (NRD) do serviço e doses alcançáveis (DA) com os níveis de referências nacionais e internacionais estabelecidos.

6 PERSPECTIVAS DE TRABALHOS FUTUROS

Realizar a otimização dos parâmetros técnicos em TC de crânio de pacientes submetidos a craniectomia descompressiva;

Analisar os descritores de dose CTDIvol, DLP e a dose efetiva após a otimização dos parâmetros técnicos e comparar com os parâmetros anteriores;

Aplicar a ferramenta computacional do sistema WAZA-ARiv2 com o propósito educacional para a equipe técnica.

REFERÊNCIAS

ABRAMED. Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica. Disponível em <http://abramed.org.br/associado/cetac/>, Acesso em 28 mar 2019.

ACR–AAPM. **Practice Parameter for Diagnostic Reference Levels and Achievable Doses In Medical X-Ray Imaging**, 2015.

AAPM. The Measurement, Reporting, and Management of Radiation Dose in CT, AAPM Report Nº 96, 2008.

BADAWY, M. K.; GALEA, M.; MONG, K. S. U. P. Computed tomography overexposure as a consequence of extended scan length. **J Med Imaging Radiat Oncol**, v. 5, n. 59, p. 586-589, 2015

BERRINGTON DE GONZÁLEZ, A.; MAHESH, M.; PYO, KIM, K. et al. Projected cancer risks from computed tomographic scans performed in the United States in 2007. **Arch Intern Med**, v. 169, n. 22, p. 2071-2077, 2009.

BRAMBILLA, M.; VASSILEVA, J., KUHCINSKA, A. et al. Multinational data on cumulative radiation exposure of patients from recurrent radiological procedures: call for action. **Eur Radiol**, v. 30, p. 2493-2501, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Mapa assistencial da saúde suplementar: 2016. Rio de Janeiro: ANS, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Instrução normativa nº 55**, de 20 dezembro de 2019. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 453, de 01 de junho de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Brasília: Secretaria de Vigilância em Saúde, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução-RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 dez. 2019, Seção 1, p. 92.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com traumatismo cranioencefálico**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. **Portal da Saúde**. DATASUS. [online], 2020. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>>. Acesso em: 12 ago. 2020.

BRODER, Joshua Seth. Head computed tomography interpretation in trauma: a primer. **Psychiatr Clin North Am, North Am**, v. 33, n. 4, p. 821-854, 4 dez. 2010.

BUSHONG, S. C. **Computed tomography**: essential of medical imaging series. New York: McGraw Hill, 2000.

CARVALHO, Antonio Carlos Pires. História da Tomografia Computadorizada. **Rev Imagem**, Brasil, v. 29, n. 3, p. 61-69, 1 jan. 2007.

CHESNUT R.M, et al. Part 2: Early indicators of prognosis in severe traumatic brain injury. **J Neurotrauma**. v.17, n.6-7, p. 557-62, 2000.

CLARK K, NASH T.M, HUTCHISON G.C. The failure of circumferential craniotomy in acute traumatic cerebral swelling. **J Neurosurg**. v.29, n.4, p. 367-71, 1968.

COOPER, D. J.; ROSENFELD J. V.; MURRAY L.; ARABI Y. M.; DAVIES A. R.; D'ORSO P. et al. Decompressive craniectomy in diffuse traumatic brain injury. **N Engl J Med**, v. 36, n. 16, p. 1493-1502, 2011.

CORMACK, A. M. Representation of a function by its line integrals, with some radiological applications. **J Appl Phys**, v. 34, p. 2722-2727, 1963.

COSTA, Paulo Roberto et al . Correlação entre dose efetiva e riscos radiológicos: conceitos gerais. *Radiol Bras*, São Paulo , v. 49, n. 3, p. 176-181, 2016 .

DOVALES, A. C. M.; ROSA, L. A. R.; KESMINIENE, A.; PEARCE, M. S.; VEIGA, L. H. S. Patterns and trends of computed tomography usage in the Brazilian public healthcare system, 2001-2011. **J. Radiol. Prot Set**, v. 36, n. 3, p. 547-560, 2016.

DOVALES, A. C. M.; SOUZA A. A.; VEIGA, L. H. S. Tomografia computadorizada no Brasil: frequência e padrão de uso em pacientes internados no Sistema Único de Saúde (SUS). **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 9, n. 1, p. 11-14, 2015.

EROGLU, S. E.; ONUR, O.; OZKAYA, S. et al. Analysis of Repeated CT Scan Need in Blunt Head Trauma. **Emergency Medicine International**, p. 1-5, 2013.

ESCOFIER, B.; PAGÈS, J. Análisis factorialies simples y multiples: objetctivo, métodos y interpretación. Bilbao. Ed. Universidad del Pais Vasco, 1992.

FALEIRO, M. R.; MARTINS, V. R. L. Craniotomia descompressiva: indicações e técnicas. **Rev Med Minas Gerais**, v. 24, n. 4, p. 509-514, 2014.

FAZEL, R.; KRUMHOLZ, H. M.; WANG, Y. et al. Exposure to low-dose ionizing radiation from medical imaging procedures. **NEJM**, v. 361, n. 9, p. 849-857, 2009.

FDA US. US Food and Drug Administration. Guide for the Submission of Initial Reports on Computed Tomography X-Ray Systems, 1985.

FREITAS, C. F. **Imaginologia**. São Paulo: Artes Médicas, 2014.

GAUDÊNCIO, T. G.; LEÃO, G. M. A Epidemiologia do Traumatismo CrânioEncefálico: Um Levantamento Bibliográfico no Brasil. **Revista Neurociência**. v.21, n.3, p. 427-434, 2013.

GERVAISE ,A. et al. Optimization of scan length to reduce CT radiation dose. Tips&Tricks for CT, **Eurosafe Imaging**, 2017.

HAIR, JR. J. F.; ANDERSON, R. E.; TATHAM, R. L.; BLACK, W. C. **Análise multivariada**

de dados. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

HART, D. et al. **Frequency and collective dose for medical and dental X-ray examinations in the UK, 2008.** Health Protection Agency, 2010.

HSIEH, J. **Computed Tomography – Principles, Design, Artifacts and Recent Advances.** Washington: Spie Press, 2003.

HUDA, W.; OGDEN K. M. Converting CT dose length product (DLP) to kerma area product (KAP). **Med. Phys**, v. 36, p. 2450, 2009.

ICRP. Annals of the ICRP. Problems Involved in Developing an Index of Harm. **ICRP**, v. 1, n. 4, 1977.

ICRP. Annals of the ICRP. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. **ICRP**, v. 21, n. 1-3, 1991.

ICRP. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. **ICRP**, v. 37, n. 103, 2007.

ICRP. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. **ICRP**, v. 46, n. 1, 2017.

IAEA. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection of the Public and the Environment, n. GSG-8, 2018.

JARRY G, DEMARCO J, BEIFUSS U *et al.* A Monte Carlo-based method to estimate radiation dose from spiral CT: from phantom testing to patient-specific models. **Phys Med Biol.** v.48, p.2645-63, 2003.

JESSEN, K. A.; SHIRIMPTON, P. C.; GELEIJNS, J. et al. Dosimetry for optimisation of patient protection in computed tomography. **Appl Radiat Isot**, v. 50, p. 165-172, 1999.

KALPANA, K. M. et al. US diagnostic reference levels and achievable doses for 10 adult CT examinations. **Radiology**, v. 284, n. 1, p. 120-133, 2017.

KALRA, M. K.; SODICKSON, A. D.; MAYO-SMITH, W. W. CT Radiation: Key Concepts for Gentle and Wise Use. **Radiographics**, v. 35, n. 6, p. 1706-1721, 2010.

KERR, F.W. Radical decompression and dural grafting in severe cerebral edema. **Mayo Clin Proc.** v.43, n.12, p. 852-64, 1968.

KRAUS, J. F. Epidemiology of head injury. In: **Cooper PR Head injury**. New York: Williams & Wilkins, 1993. p.1-25.

KALENDER W.A: **Computed tomography. Fundamentals system technology, image quality, applications**. 2st ed. Publicis Corporate Publishing, Erlangen 2005.

KOIZUMI, M. et al. Morbimortalidade por traumatismo crânio-encefálico no município de São Paulo em 1997. **Arquivo Neuropsiquiatria**, v.58, n.1, p.81-89, 2000.

LAMBERT, J. et al. Techniques and tactics for optimizing CT dose in adults and children: state of the art and future advances. **J Am Coll Radiol.** v.11, n.3, p. 262-6, 2014.

LINTON O.W, Mettler F.A Jr. National conference on dose reduction in CT, with an emphasis on pediatric patients. **AJR Am J Roentgenol**, v. 181, p. 321-9, 2003.

LOLLI, V. et al. MDCT imaging of traumatic brain injury. **Br J Radiol.** v.89, n.1061, p. 2-14, 2015.

MACEDO, K. C. **Características clínicas e epidemiológicas de crianças e adolescentes com traumatismo crânioencefálico leve e análise de fatores associados à fratura de crânio e lesão intracraniana**. 2006. 112f. Dissertação [Mestrado em Ciências da Saúde] – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.

MARSHALL, L. F. et al. The national traumatic coma data bank. Part 2: Patients who talk and deteriorate: implications for treatment. **J. Neurosurg**, v. 59, p. 285-288, 1983.

MASET, A. et al. Epidemiologic features of head injury in Brazil. **Arq Bras Neurocirurg**, v. 12, p. 293-302, 1993.

MATSUNAGA, Y et al. Diagnostic reference levels and achievable doses for common computed tomography examinations: Results from the Japanese nationwide dose survey. **Br J Radiol**, v.92, n.1094, p. 2-17, 2019.

MCCOLLOUGH, C. Patient Dose in Cardiac Computed Tomography. **Herz**, v. 28, p. 1-6, 2003.

MELO, J.R.T.; SILVA, R. A.; MOREIRA JUNIOR, E. D. Características dos pacientes com trauma crânio encefálico na cidade do Salvador, Bahia, Brasil. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**. São Paulo, v.62, n.3, p.711-715, 2004.

METTING, Z.; RÖDIGER, L. A.; DE KEYSER, J. et al. Structural and functional neuroimaging in mild-to-moderate head injury. **Lancet Neurol**, v. 6, p. 699–710, 2007.

METTLER, J. R.; FRED, A. et al. Medical radiation exposure in the US in 2006: preliminary results. **Health physics**, v. 95, n. 5, p. 502-507, 2008.

MOON, J. W; HYUN, D. K. Decompressive Craniectomy in Traumatic Brain Injury: A Review Article. **Korean J Neurotrauma**, v. 13, n. 1, 2017.

NAGEL, H. D. Fundamentals of CT dosimetry. In: NAGEL, H. D.; GALANSKI, M.; HIDAJAT, N. (Eds.) **Radiation exposure in computed tomography: fundamentals, influencing parameters, dose assessment, optimization, scanner data, terminology**. Frankfurt: COClr, p.5-11, 2000.

NARCISO, L.D.L, et. al. A Contribution to the Establishment of Diagnostic Reference Levels in Computed Tomography in Brazil. **World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering**, v.51, p.737-740, 2015.

NCRP. National Council on Radiation Protection and Measurements. Ionizing radiation exposure of the population of the United States. National Council on Radiation Protection report n°. 160. Bethesda, Md: National Council on Radiation Protection and Measurements, 2009.

NELDER, J. A.; WEDDERBURN.; R. W. M. Generalized linear models. **Journal of the Royal Statistical Society**, A, 135, p. 370-384, 1972.

OECD. **Computed tomography (CT) exams (indicator)**. [online], 2019. Disponível em: < https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/computed-tomography-ct-exams/indicator/english_3c994537-en>. Acesso em: 02 nov. 2019

OLIVEIRA, N. L. B. et al. Diagnóstico de lesões e qualidade de vida de motociclistas, vítimas de acidentes de trânsito. **Rev. Latino-am. Enfermagem**, v. 11, n. 6, p. 749-756, 2003.

OLIVEIRA, E. et al. Traumatismo crânio-encefálico: abordagem integrada. **Acta Med. Port.**, v. 25, n. 3, p. 179-192, 2012.

OLIVEIRA, C.M et al. CT DRL value for adult patients in a University Hospital from Brazi. **EuroSafe Imaging**, Poster Number: ESI-0052, 2019.

PEREIRA, C. U.; DUARTE, G. C.; SANTOS, E. A. S. Avaliação epidemiológica do traumatismo cranioencefálico no interior do estado de Sergipe. **Arquivo Brasileiro de Neurociência**. v.25, n.1, p. 8-16, 2006.

REHANI M.M. et al. Estimates of the number of patients with high cumulative doses through recurrent CT exams in 35 OECD countries. **Physica Medica**, v.76, p.173176,2020.

SALAMA, D. H. et al. Establishing national diagnostic reference levels (DRLs) for computed tomography in Egypt. **Physica Medica**, v. 39, p. 16-24, 2017.

SAADE, N. Avaliação dos fatores prognósticos da craniectomia descompressiva no tratamento do traumatismo cranioencefálico grave. **Rev. Col. Bras. Cir.**, v.41, n.4, p.256-262, 2014.

SATO, K. et al. Japanese adult voxel phantom constructed on the basis of CT images. **Radiat Prot Dosimetry**, v. 123, n. 3, p. 337-44, 2007.

SEERAM, E. **Computed Tomography: Physical Principles, Clinical Applications, and Quality Control**. St Louis, Saunders Elsevier, 2009.

SHIRIMPTON, P. Assessment of Patient Dose in CT. In: BONGART, G. Z.; GOLDING, S. J.; JURIK, A. G. et al. **European Guidelines for Multislice Computed Tomography**. 2004.

SMITH-BIDMAN, R.; LIPSON, J.; MARCUS, R. et al. Radiation dose associated with common computed tomography examinations and the associated lifetime attributable risk of cancer. **Arch Intern Med**, v. 169, n. 22, p. 2078-2086, 2009.

SNYDER, W. S. et al. **Estimates of specific absorbed fractions for monoenergetic photon sources uniformly distributed in various organs of a heterogeneous phantom**. Oak Ridge, TN: Oak Ridge National Laboratory; 1978. MIRD Pamphlet 5, Revised.

STAM, R. Dose reduction for radiological devices. RIVM report 080126001/2013 (in Dutch). **National Institute for Public Health and the Environment**, 2013.

STEIN, S. C.; SPETTELL, C.; YOUNG, G.; ROSS, S. E. Delayed and progressive brain – injury in closed-head trauma: radiological demonstration. **Neurosurgery**, v. 32, n. 1, p. 25-30, 1993.

STIVER, S. I. Complications of decompressive craniectomy for traumatic brain injury. **Neurosurg Focus**, v. 26, p. 6, 2009.

STOKES, M. **Neurologia para fisioterapeutas**. São Paulo: Premier, 2000.

THOMAS, B. W.; MEJIA, V. A.; MAXWELL, R. A. et al. Scheduled repeat CT scanning for traumatic brain injury remains important in assessing head injury progression. **Journal of the American College of Surgeons**, v. 210, n. 5, p. 824-830, 2010.

TONKOPI E. *et al.* Diagnostic Reference Levels and Monitoring Practice can help reduce patient dose from CT examinations. **American Journal of Roentgenology**, v. 208, n. 5, p. 1073-1081, 2017.

TURCKMAN, M. A. A.; SILVA, G. L. Modelos Lineares Generalizados - da teoria à prática. In: **VII Congresso Anual da Sociedade Portuguesa de Estatística**, 2000

VASSILEVA J., REHANI M. Diagnostic reference levels. *Am. J. Roentgenol.* v. 204, p.1-3, 2015.

VENES, J.L, COLLINS, W.F. Bifrontal decompressive craniectomy in the management of head trauma. **J Neurosurg.** v.42, n.4, p. 429-33, 1975.

WHO. World Health Organization. **World health statistics 2018**: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: World Health Organization, 2018.

YONEKURA, Y. Diagnostic reference levels based on latest surveys in Japan DRLs 2015. **Japanese Network for Research and Information on Medical Exposure**, 2017.

Anexo A

ANÁLISE ESTATÍSTICA

O delineamento do estudo possui característica observacional, sistemática, não probabilística, periódica, não experimental dos exames de TC de crânio realizados em Hospital Público de Traumatologia com levantamento de amostragem de uma população de estudos com finalidade, analítica e investigativa para estimar os descritores de dose em TC de crânio em pacientes submetidos a CD.

Modelos lineares generalizados

Os modelos de regressão linear consideram os erros normais, homocedásticos e independentes. No entanto, esses pré-requisitos podem não ser aplicáveis aos mais variados dados porque não seguem a distribuição normal de probabilidade. Outras distribuições como Poisson, Gama, Normal Inversa, Binomial e outras distribuições podem melhor definir o comportamento dos dados devido à sua natureza não normal

Modelo Generalizado

Nelder e Wedderburn em 1972, mostraram que uma série de técnicas estatísticas, comumente estudadas separadamente, podem ser formuladas, de uma maneira unificada, como uma classe de modelos de regressão. Os modelos lineares generalizados constituem uma extensão dos modelos lineares de regressão múltipla, permitindo modelar um dado em situações em que a distribuição de probabilidade da variável resposta pertence à família exponencial, deixando de ter obrigatoriamente uma distribuição normal (TURCKMAN,2000).

código de chamada

```
> modelo2<-glm(DEF~DLP_Mgray_cm*paciente*CorteVol,data=dados,family = Gamma(link = "inverse"))
> hnp(modelo2)
Gamma model
> summary(modelo2)
```

continuação do código

```
Call:
glm(formula = DEF ~ DLP_Mgray_cm * paciente * CorteVol, family = Gamma(link = "inverse"), data = dados)

Deviance Residuals:
Min 1Q Median 3Q Max
-0.142430 -0.025010 0.004799 0.026331 0.095909  Coefficients:

Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)

(Intercept)
DLP_Mgray_cm paciente CorteVol
DLP_Mgray_cm:paciente DLP_Mgray_cm:CorteVol paciente:CorteVol
DLP_Mgray_cm:paciente:CorteVol 1.795e-06 1.072e-06 1.674 0.0971 . ---
Signif. codes: 0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1
(Dispersion parameter for Gamma family taken to be 0.001449722)

Null deviance: 0.24025 on 112 degrees of freedom Residual deviance: 0.15415 on 105 degrees of freedom AIC: -152.4

Number of Fisher Scoring iterations: 3

-3.143e-01 3.001e-01 -1.047 0.2973 4.493e-04 2.089e-04 2.151 0.0338 *
4.380e-02 2.947e-02 1.486 0.1402 3.606e-02 1.443e-02 2.500 0.0140 *
-3.251e-05 2.233e-05 -1.455 0.1485
-2.502e-05 1.004e-05 -2.492 0.0143 * -2.501e-03 1.417e-03 -1.765 0.0805 .
```

Verifica-se que é importante a interação entre a variável CTDivol e DLP enquanto os dados do paciente não são significativos para esta amostra. A saída dos resultados mostra a proximidade dos valores reais e dos valores com o modelo ajustado.

RESULTADOS DA ANÁLISE DOS RESÍDUOS

A análise de resíduos é útil não só para uma avaliação local da qualidade de ajustamento de um modelo no que diz respeito a escolha da distribuição da função de ligação e de termos do preditor linear, como também para ajudar a identificar observações mal ajustadas, i.e., que não são bem explicadas pelo modelo, (TURCKMAN,2000).

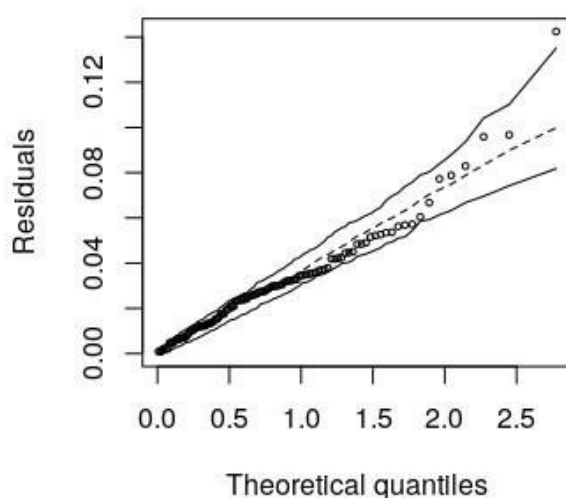


Gráfico 1 Testes verificados homocedásticos

Estes dados também foram verificados homocedásticos tanto pelo teste studentizado Breusch-Pagan e pelo teste Goldfeld-Quandt (gráfico 1)

Análise Multivariada: Análise fatorial

A Estatística Multivariada permite o estudo de fenômenos complexos, pois realiza o tratamento de diversas variáveis simultaneamente, mesmo quando não se conhece o modelo teórico das relações entre as variáveis. A Análise Fatorial, uma das técnicas da estatística multivariada, pode ser aplicada quando há uma grande quantidade de dados e busca-se a sua sumarização com fatores latentes, que são definidos através de comportamento semelhantes entre as variáveis (ESCOFIER e PAGES, 1992).

```
> modelo2<-glm(DEF~DLP_Mgray_cm*paciente*CorteVol,data=dados,family = Gamma(link = "inverse"))
> hnp(modelo2)
Gamma model
> summary(modelo2)
```

Call:

```
glm(formula = DEF ~ DLP_Mgray_cm * paciente * CorteVol, family = Gamma(link = "inverse"),
data = dados)
```

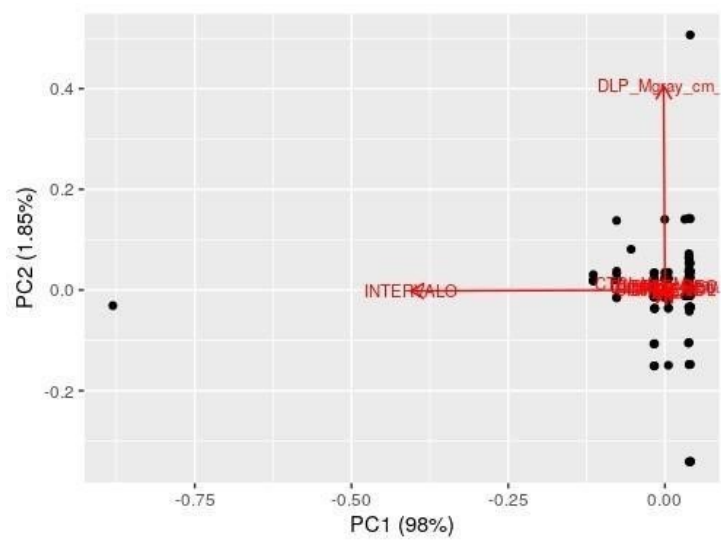


Gráfico 2 Critério de Kayser

O teste de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) é um critério para identificar se um modelo de análise fatorial que está sendo utilizado é adequadamente ajustado aos dados, testando a consistência geral dos dados. Este método verifica se a matriz de correlação inversa é próxima da matriz diagonal, consistindo em comparar os valores dos coeficientes de correlação linear observados com os valores dos coeficientes de correlação parcial vide gráfico .2

A estatística KMO, cujos valores variam de 0 a 1, avalia a adequação da mostra quanto ao grau de correlação parcial entre os valores, que deve ser pequeno. O valor de KMO próximo de 0 indica que a análise fatorial pode não ser adequada (correlação fraca entre as variáveis). Quanto mais próximo de 1 o seu valor, mais adequada é a utilização da técnica estudada por Hongyu *et al*, 2015.

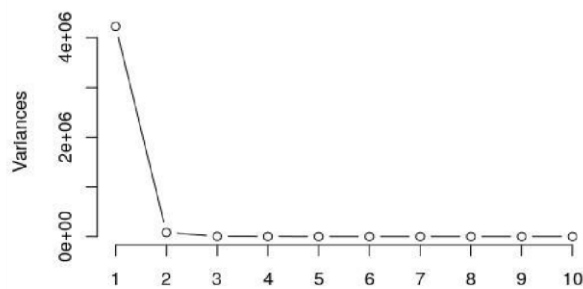


Gráfico 3 onde: os números do eixo x são números absolutos sem unidade

Observa-se que o primeiro auto valor é extremamente maior do que os demais Comprometendo a análise PCA. Aqui verificamos um problema de escala, portanto vamos colocar todas as medidas adimensionais. Assim fica viável a análise PCA (gráfico 3)

```
> summary(pc)
```

```
Importance of components:
```

```
PC1  PC2  PC3  PC4  PC5  PC6  PC7  PC8  PC9  PC10
```

```
Standard deviation  2056.81 282.70032 67.17252 39.44666 9.05860 5.38220 3.993 3.29 1.508 0
```

```
Proportion of Variance  0.98 0.01851 0.00105 0.00036 0.00002 0.00001 0.000 0.00 0.000 0
```

```
Cumulative Proportion  0.98 0.99856 0.99961 0.99997 0.99999 0.99999 1.000 1.00 1.000 1
```

Utilizando o estudo avançado do R para análise de dados . A resposta retorna que quatro componentes são viáveis (gráfico 4).

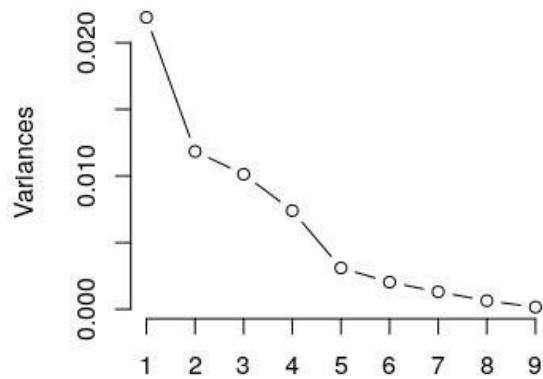


Gráfico 4 Com estudo avançado de R

No momento, duas componentes correspondem a 57,67% (37,43% + 20,24%) da proporção acumulativa variacional, demonstrado no gráfico 5.

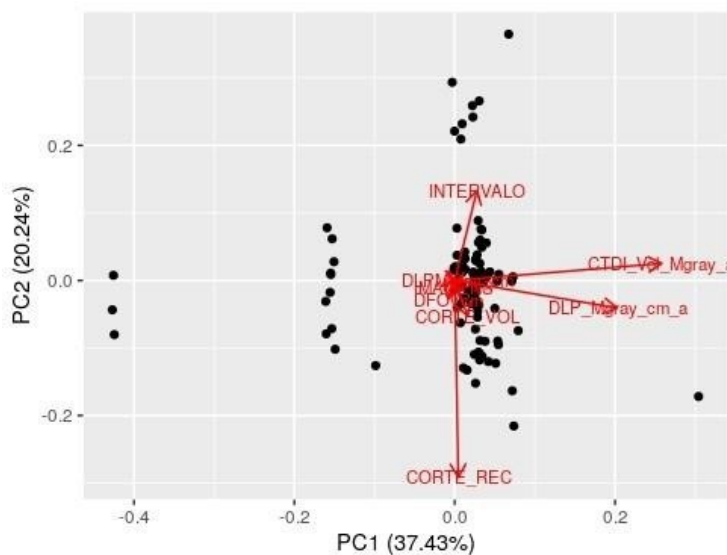


Gráfico 5
Estudo de duas componentes

A análise fatorial é uma técnica de interdependência que avalia todas as variáveis simultaneamente, cada uma relacionada com a outra, empregando o conceito da variável estatística. No entanto, segundo HAIR et al. 2005, este conceito não é utilizado para prever uma variável dependente, mas sim para maximizar o poder de explicação do conjunto inteiro de variáveis.

Código

```

2.2 Análise Fatorial FATOR
*****
[1] "Factor Analysys for the value of factor is 4"
[1] "*****"

Call:
factanal(x = na.omit(dados), factors = i)

Uniquenesses:
Ma  CORTE_VOL  CORTE_REC  IMAGENS  DFOVcm
0.573  0.934  0.893  0.878  0.891
CTDI_Vol_Mgray_a  DLP_Mgray_cm_a  INTERVALO  DLPMgray_cm
0.005  0.005  0.743  0.005

Loadings:
Factor1 Factor2 Factor3 Factor4
Ma      0.501 0.139 0.394
CORTE_VOL      0.249
CORTE_REC      0.314
IMAGENS      0.206 0.240 0.148
DFOVcm      0.300 0.102
CTDI_Vol_Mgray_a 0.947 -0.278 0.138
DLP_Mgray_cm_a 0.960 0.251
INTERVALO      -0.260 -0.430
DLPMgray_cm      0.987 -0.104

```

Factor1 Factor2 Factor3 Factor4
SS loadings 1.830 1.284 0.485 0.474
Proportion Var 0.203 0.143 0.054 0.053
Cumulative Var 0.203 0.346 0.400 0.453

Test of the hypothesis that 4 factors are sufficient.
The chi square statistic is 8.5 on 6 degrees of freedom.
The p-value is 0.204
Factor Analysis using method = minres
Call: fa(r = na.omit(dados), nfactors = 4)

Warning: A Heywood case was detected.
Standardized loadings (pattern matrix) based upon correlation matrix

	MR1	MR2	MR3	MR4	h2	u2	com
Ma	-0.01	0.44	-0.22	0.15	0.280	0.72014	1.7
CORTE_VOL	0.05	0.00	0.03	0.30	0.091	0.90917	1.1
CORTE_REC	0.03	0.01	0.00	0.23	0.055	0.94476	1.0
IMAGENS	0.00	0.14	-0.11	0.29	0.136	0.86371	1.8
DFOVcm	-0.05	-0.14	0.02	0.44	0.204	0.79561	1.2
CTDI_Vol_Mgray_a	0.99	-0.02	0.00	-0.09	0.999	0.00075	1.0
DLP_Mgray_cm_a	0.84	0.03	0.01	0.15	0.733	0.26732	1.1
INTERVALO	0.00	0.01	1.00	0.01	0.998	0.00223	1.0
DLP_Mgray_cm	0.00	1.00	0.02	-0.02	1.001	-0.00125	1.0

MR1 MR2 MR3 MR4
SS loadings 1.71 1.24 1.07 0.49
Proportion Var 0.19 0.14 0.12 0.05
Cumulative Var 0.19 0.33 0.45 0.50
Proportion Explained 0.38 0.27 0.24 0.11
Cumulative Proportion 0.38 0.65 0.89 1.00

With factor correlations of

	MR1	MR2	MR3	MR4
MR1	1.00	0.02	0.06	-0.03
MR2	0.02	1.00	0.04	0.07
MR3	0.06	0.04	1.00	-0.19
MR4	-0.03	0.07	-0.19	1.00

Mean item complexity = 1.2
Test of the hypothesis that 4 factors are sufficient.

The degrees of freedom for the null model are 36 and the objective function was 1.88 with Chi Square of 203.09
The degrees of freedom for the model are 6 and the objective function was 0.17

The root mean square of the residuals (RMSR) is 0.03
The df corrected root mean square of the residuals is 0.07

The harmonic number of observations is 113 with the empirical chi square 6.52 with prob < 0.37
The total number of observations was 113 with Likelihood Chi Square = 18.28 with prob < 0.0056

Tucker Lewis Index of factoring reliability = 0.545
RMSEA index = 0.141 and the 90 % confidence intervals are 0.067 0.208
BIC = -10.08
Fit based upon off diagonal values = 0.98

continuação do Código

```
MR1 1.00 0.02 0.06 -0.03
MR2 0.02 1.00 0.04 0.07
MR3 0.06 0.04 1.00 -0.19
MR4 -0.03 0.07 -0.19 1.00

Mean item complexity = 1.2
Test of the hypothesis that 4 factors are sufficient.

The degrees of freedom for the null model are 36 and the objective function was 1.88 with Chi Square of 203.09
The degrees of freedom for the model are 6 and the objective function was 0.17

The root mean square of the residuals (RMSR) is 0.03
The df corrected root mean square of the residuals is 0.07

The harmonic number of observations is 113 with the empirical chi square 6.52 with prob < 0.37
The total number of observations was 113 with Likelihood Chi Square = 18.28 with prob < 0.0056

Tucker Lewis Index of factoring reliability = 0.545
RMSEA index = 0.141 and the 90 % confidence intervals are 0.067 0.208
BIC = -10.08
Fit based upon off diagonal values = 0.98
```

A Análise Fatorial é uma técnica de Estatística Multivariada que tem como objetivo descrever a variabilidade de um vetor aleatório X , através de um número menor m de variáveis aleatórias, denominadas de fatores, i.e., sumariza um conjunto de variáveis, das quais não se observa tendências explícitas, através da descoberta de fatores latentes que expliquem melhor este conjunto.

Além disso, a análise dos resultados possibilitou apontar as variáveis que possuem maior impacto dentro dos fatores e estabelecer relações lineares entre todas as variáveis de um mesmo fator. Isto facilita a interpretação e a compreensão das variáveis iniciais, podendo servir como subsídio para tomadas de decisão no gerenciamento dos exames de tomografia de crânio de forma pontual, promovendo uma melhora na realização e otimização desses exames.

A variável intervalo apresenta baixas correlações com as demais. As correlações mais altas se dão entre DLP_ mGy cm_a e CTDIvol_ mGy _a (82,5%) enquanto as demais são baixas o suficiente (Gráfico 6).

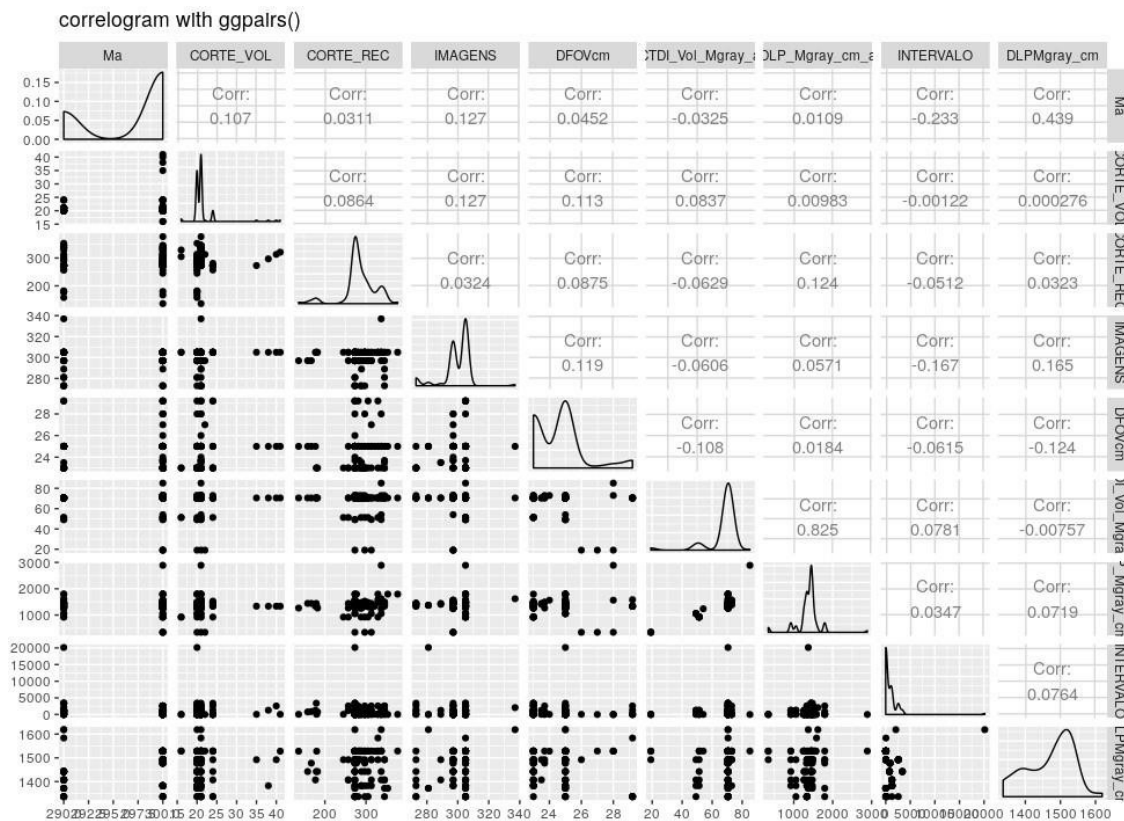


Gráfico 6

Observa-se que a medida DLP_ mGy _cm _a está associado a uma função gama para a dosagem DE, mas não aparece a quantidade CTDIvol_ mGy no ajuste. A inclusão desta viola os pré-requisitos para um bom ajuste, no entanto essa variável é importante para a correlação da quantidade DLP_ mGy _cm.

Anexo B

RESOLUÇÃO - RDC Nº 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 - RESOLUÇÃO -... Página 1 de 16

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/12/2019 | Edição: 249 | Seção: 1 | Página: 92
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo e da Abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivos:

I - estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e

II - regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

Art. 2º Esta Resolução aplica-se a todas as pessoas jurídicas ou físicas, de direito privado ou público, civis ou militares, envolvidas com:

I - prestação de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;

II - fabricação e comercialização de equipamentos para utilização em radiologia diagnóstica ou intervencionista, bem como seus componentes e acessórios; e

III - utilização de radiações em atividades de pesquisa e de ensino em saúde humana.

Parágrafo único. Os serviços de radiologia veterinária diagnóstica ou intervencionista devem atender ao disposto nesta Resolução, no tocante à proteção dos trabalhadores e de indivíduos do público.

Seção II

Das Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - atenção primária: estratégia de organização da atenção à saúde voltada para responder de forma regionalizada, contínua e sistematizada à maior parte das necessidades de saúde de uma população, integrando ações preventivas e curativas, bem como a atenção a indivíduos e comunidades;

II - atenção secundária: formada pelos serviços especializados em nível ambulatorial e hospitalar, com densidade tecnológica intermediária entre a atenção primária e a terciária, historicamente interpretada como procedimentos de média complexidade. Esse nível compreende serviços médicos especializados, de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como atendimento de urgência e emergência;

III - atenção terciária: conjunto de terapias e procedimentos de elevada especialização. Organiza procedimentos que envolvem alta tecnologia e/ou alto custo, como, por exemplo, oncologia, cardiologia, transplantes, traumatologia-ortopedia e neurocirurgia. Entre os procedimentos ambulatoriais de alta complexidade estão a radioterapia, a ressonância magnética e a medicina nuclear, por exemplo;

IV - levantamento radiométrico: avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação. Os resultados devem ser expressos para as condições de carga de trabalho máxima semanal. Também chamada de monitoração de área;

V - nível de restrição: condição do serviço de saúde ou de seus produtos para saúde que impõe restrições ao funcionamento do serviço ou à utilização dos seus produtos para saúde;

VI - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei, e que cumpre todos os requisitos legais para o exercício da profissão;

VII - procedimento radiológico: exame diagnóstico ou utilização intervencionista de radiações em seres humanos;

VIII - serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista: contemplam os serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico, serviços de diagnóstico por imagem, serviços de radiologia intervencionista e de hemodinâmica. Incluem os serviços de radiologia médica e odontológica, de mamografia, de fluoroscopia, de tomografia, de ultrassonografia e de ressonância magnética nuclear;

IX - responsável legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X - serviço de saúde: atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão;

XI - teste de aceitação: conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como com os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis. Deve confirmar que o equipamento, quando operado como desejado, fornece imagem com a qualidade requerida, mediante a menor dose possível para o paciente; e

XII - teste de constância: avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos de determinada instalação.

Parágrafo único. As definições adotadas de área controlada, área livre, área supervisionada, carga de trabalho, dose, dose efetiva, dose equivalente, equivalente de dose ambiente, exposição, exposição acidental, exposição médica, exposição normal, exposição ocupacional, fator de ocupação, fator de uso, indivíduo do público, indivíduo ocupacionalmente exposto, justificação, limitação de dose, monitoração de área, nível de investigação, nível de referência de diagnóstico, nível de registro, otimização, prática, proteção radiológica, radiação ionizante e símbolo internacional da radiação ionizante são as estabelecidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS

Seção I

Da estrutura organizacional

Art. 4º Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem implementar estrutura organizacional que induza o desenvolvimento de cultura de segurança e de melhoria contínua da qualidade da estrutura, dos processos e dos resultados, traduzindo-se em:

I - prevenção e aprimoramento constantes dos procedimentos radiológicos e em proteção radiológica, quando couber, como parte integrante das funções diárias de cada membro da equipe;

II - definição clara das cadeias hierárquicas para a tomada de decisão no âmbito do estabelecimento, bem como das responsabilidades de cada indivíduo; e

III - adoção de normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais, tendo a proteção radiológica, quando couber, a qualidade e a segurança como temas prioritários, incluindo a pronta identificação e correção de problemas, de acordo com sua relevância.

Art. 5º Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem implementar, no mínimo, os seguintes programas, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

- I - Programa de Garantia da Qualidade;
- II - Programa de Educação Permanente, para todos os profissionais; e
- III - Programa de Proteção Radiológica, quando o serviço utilizar radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas.

Subseção I

Dos requisitos específicos de infraestrutura

Art. 6º O Projeto Básico de Arquitetura a ser apresentado à vigilância sanitária deve incluir, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

- I - relação dos equipamentos, componentes e acessórios previstos para as instalações;
- II - planta baixa e cortes relevantes, apresentando:
 - a) leiaute das salas de exames e procedimentos;
 - b) leiaute das salas de controle;
 - c) posicionamento dos equipamentos;
 - d) painel de controle;
 - e) visores ou sistema de visualização da sala do equipamento;
 - f) limites de deslocamento do tubo de raios X, no caso de instalações que se utilizam deste tipo de equipamento;
 - g) janelas; e
 - h) mesas e mobiliário relevante.

III - descrição dos dispositivos de segurança a serem utilizados na estrutura física, de modo a atender ao gerenciamento dos riscos inerentes a cada modalidade assistencial.

Art. 7º Para o caso de instalações que utilizam equipamentos de radiologia emissores de radiações eletromagnéticas ionizantes ou não ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, deve ser apresentado o projeto de blindagem elaborado e assinado por profissional legalmente habilitado, aprovado e assinado pelo responsável legal, conforme disposto nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas recomendações dos fabricantes.

Art. 8º A aprovação do projeto de blindagem deve preceder a análise dos demais itens previstos em outras normativas aplicáveis.

Parágrafo único. Ficam dispensados da aprovação de que trata o caput deste artigo os serviços de radiologia que disponham apenas de equipamentos móveis, serviços de densitometria óssea, serviços de ultrassonografia e consultórios isolados de odontologia que disponham apenas de equipamento de radiografia intraoral.

Art. 9º A iluminação da sala de interpretação e laudos deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação da imagem.

Art. 10. Qualquer modificação nas instalações, no tipo de equipamento ou a inclusão de novo equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser aprovada pela autoridade sanitária competente antes da efetivação da(s) modificação(ões).

Art. 11 A modificação de qualquer parâmetro utilizado para os projetos de blindagem do serviço deve ser informada à autoridade sanitária competente antes da sua efetivação.

Subseção II

Da gestão de pessoal e do Programa de Educação Permanente

Art. 12. O serviço de saúde de que trata esta Resolução deve possuir equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda, e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 13. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) profissional legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelos procedimentos radiológicos de cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista do serviço de saúde, doravante denominado responsável técnico.

§ 1º O responsável técnico de que trata o caput deste artigo tem autoridade para interromper atividades inseguras no setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista por que é responsável.

§ 2º Cada responsável técnico deve ter substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 3º No ato de designação do responsável técnico e de seu(s) substituto(s), o responsável legal do serviço de saúde deve definir todas as atividades delegadas a esses profissionais.

Art. 14. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) membro da equipe legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, denominado supervisor de proteção radiológica.

§ 1º O supervisor de proteção radiológica de que trata o caput deste artigo tem autoridade para interromper atividades inseguras no serviço de saúde por que é responsável.

§ 2º O supervisor de proteção radiológica pode assessorar-se de consultores externos, conforme a necessidade e o porte do serviço, os quais devem estar alistados na equipe do serviço.

§ 3º Cada supervisor de proteção radiológica deve ter substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 4º No ato de designação do supervisor de proteção radiológica e de seu(s) substituto(s), o responsável legal deve definir todas as atividades delegadas a esses profissionais.

Art. 15. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe, em conformidade com o disposto nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

§ 1º O Programa de que trata o caput deste artigo deve contemplar:

I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;

II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrem os processos; e

III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

§ 2º As capacitações e treinamentos periódicos de que trata este artigo devem contemplar, além do estabelecido nas demais normativas aplicáveis, no mínimo, os seguintes tópicos:

I - normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;

II - segurança do paciente;

III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;

IV - Programa de Garantia da Qualidade;

V - Programa de Proteção Radiológica, quando couber; e

VI - normativas aplicáveis.

§ 3º As capacitações e os treinamentos de que trata este artigo devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

Subseção III

Da gestão de documentos

Art. 16. Toda documentação de que trata esta Resolução deve ser arquivada, de forma a garantir-se sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis ou, na ausência dessas, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de vigilância sanitária.

Art. 17. Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela vigilância sanitária;

II - relação e registros de todos os procedimentos radiológicos realizados, normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais;

III - inventário dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária e de proteção radiológica, com comprovação de regularização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), quando couber;

IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; e

V - assentamentos que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica.

Subseção IV

Dos requisitos para desativação de serviços ou equipamentos

Art. 18. A desativação de serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser previamente comunicada à autoridade sanitária competente informando o destino e a guarda dos arquivos, equipamentos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 19. A desativação de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser formalmente comunicada à autoridade sanitária competente, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e informação sobre seu destino.

Art. 20. Caso o serviço opte por descartar equipamento que produza radiação ionizante, as seguintes providências deverão ser adotadas, sem prejuízo dos requisitos das demais normativas aplicáveis:

I - o equipamento deve ser completamente desabilitado, de forma a tornar impossível a produção de radiação ionizante;

II - todos os símbolos indicadores de radiação ionizante devem ser removidos; e

III - antes do descarte do equipamento, a autoridade sanitária competente deve ser formalmente comunicada, por escrito.

Seção II

Das atribuições e responsabilidades

Art. 21. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista é o principal responsável pela aplicação desta Resolução.

Art. 22. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve:

I - garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

II - designar formalmente 1 (um) responsável técnico, conforme o disposto no Art. 13 desta Resolução;

III - quando o serviço utilizar radiação ionizante para fins diagnósticos ou intervencionistas, designar formalmente 1 (um) supervisor de proteção radiológica, conforme o disposto no Art. 14 desta Resolução;

IV - estabelecer e assegurar que sejam entendidas as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do serviço;

V - garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Educação Permanente de toda a equipe, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VI - garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Garantia da Qualidade no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VII - quando couber, garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Proteção Radiológica no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VIII - assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos especificados nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; e

IX - manter 1 (um) exemplar desta Resolução em cada serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo.

Parágrafo único. O Responsável Legal pode delegar formalmente a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica a membros da equipe legalmente habilitados, mas permanece corresponsável pelos Programas delegados.

Art. 23. Compete a cada membro da equipe:

I - estar ciente do conteúdo desta Resolução, dos riscos associados ao seu trabalho, das normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros;

II - executar suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos;

III - informar imediatamente ao responsável legal e ao supervisor de proteção radiológica, quando couber, qualquer evento que possa resultar em alterações nos níveis de dose ou em aumento do risco de ocorrência de acidentes, assim como qualquer outra circunstância que possa afetar a qualidade ou a segurança dos procedimentos, ou a conformidade com esta Resolução;

IV - submeter-se às atividades do Programa de Educação Permanente;

V - atuar nos Programas de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, conforme instruções do responsável legal ou dos profissionais formalmente designados por ele;

VI - fornecer ao responsável legal as informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir adequado controle de saúde ocupacional;

VII - quando couber, utilizar o dosímetro individual e equipamentos de proteção individual, conforme os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

VIII - notificar ao responsável legal sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a possibilitar a adequação dos processos de trabalho às normativas aplicáveis; e

IX - notificar à autoridade sanitária competente o descumprimento desta Resolução.

Seção III

Do Programa de Garantia da Qualidade

Art. 24. O serviço de saúde deve implementar Programa de Garantia da Qualidade que contemple, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Subseção I

Do gerenciamento de tecnologias

Art. 25. Todos os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária devem estar regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. A utilização dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária deve obedecer às normativas aplicáveis e às instruções de uso dos fabricantes.

Art. 26. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve garantir que os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

Art. 27. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender às necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 28. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.

Parágrafo único. Para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar testes de aceitação e constância, além de manutenções preventivas e corretivas, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço.

Art. 29. Os testes de aceitação e constância previstos nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário.

Art. 30. Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração do equipamento, essa deve ser realizada conforme o estabelecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Art. 31. Sempre que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar os testes correspondentes aos parâmetros modificados e os demais parâmetros que podem ser afetados por essas modificações, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço.

Art. 32. Os equipamentos com tecnologias híbridas devem atender aos requisitos específicos de cada tecnologia, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Art. 33. Caso os parâmetros de funcionamento dos equipamentos estejam nos níveis de restrição estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis, o responsável legal deverá:

I - suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica, quando couber; e

II - adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam.

Subseção II

Do gerenciamento dos processos de trabalho

Art. 34. Os procedimentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem ser realizados por profissionais legalmente habilitados para tais atividades.

Art. 35. Nenhum procedimento radiológico pode ser realizado, a menos que solicitado por profissional legalmente habilitado.

Parágrafo único. Os procedimentos radiológicos a que os pacientes serão submetidos devem ser os mínimos necessários para atingir o objetivo pretendido e devem ser consideradas informações prévias capazes de evitar procedimentos adicionais desnecessários.

Art. 36. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve assegurar que sejam utilizados técnicas e equipamentos adequados em todos os procedimentos radiológicos realizados.

Art. 37. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve assegurar que a presença de acompanhantes durante os procedimentos somente se dará quando tal participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes, devendo adotar as medidas cabíveis para minimizar a exposição aos riscos inerentes à tecnologia utilizada.

Art. 38. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve elaborar e implementar normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais para todas as atividades executadas.

§ 1º A elaboração e a implementação das normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais são atribuições do responsável legal ou do profissional legalmente habilitado formalmente designado por ele.

§ 2º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar em conformidade com a legislação vigente, as instruções de uso dos fabricantes dos produtos utilizados e evidências científicas atualizadas.

§ 3º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve garantir que toda a equipe conheça e execute suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos.

§ 4º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar escritos em linguagem acessível, atualizados e em local de fácil acesso a toda a equipe.

Subseção III

Do gerenciamento de riscos

Art. 39. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve definir e implementar medidas para o aprimoramento constante dos procedimentos radiológicos e do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Parágrafo único. O serviço de saúde de Atenção Secundária ou Terciária deve instituir Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista, integrado por, no mínimo, todos os responsáveis técnicos dos setores de radiologia diagnóstica ou intervencionista, todos os supervisores de proteção radiológica, quando couber, representantes dos membros da equipe e 1 (um) representante da direção, a fim de:

I - revisar sistematicamente os Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, quando couber, para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e

II - recomendar as medidas cabíveis para a melhoria contínua do gerenciamento de riscos, do uso das tecnologias e dos processos de trabalho existentes.

Art. 40. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

§ 1º Os ciclos de melhoria devem contemplar o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

§ 2º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho dessas atividades.

Art. 41. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, conforme as demais normativas aplicáveis;

II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em

incidentes relacionados a assistência à saúde, e promoção das medidas preventivas necessárias;

III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias;

IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações; e

V - notificações à autoridade sanitária competente das situações previstas nas normativas aplicáveis.

Seção IV

Do Programa de Proteção Radiológica

Art. 42. O serviço de saúde que utiliza radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas deve implementar Programa de Proteção Radiológica que contemple, no mínimo, medidas de prevenção, de controle e de vigilância e monitoramento, para garantir a segurança e a qualidade dos procedimentos radiológicos.

Subseção I

Dos princípios gerais da proteção radiológica

Art. 43. Todos os procedimentos realizados em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem observar os princípios da justificação, da otimização, da limitação da dose e da prevenção de acidentes, de modo a garantir que a exposição do paciente aos riscos inerentes de cada tecnologia seja a mínima necessária para garantir a segurança do paciente e a qualidade esperada das imagens e procedimentos.

Art. 44. As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário à obtenção do objetivo radiológico, bem como ser compatíveis com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem, devendo-se considerar, no processo de otimização de exposições médicas:

I - a seleção adequada de técnicas, equipamentos e acessórios;

II - os processos de trabalho;

III - a garantia da qualidade;

IV - os níveis de referência de diagnóstico para pacientes adultos e pediátricos; e

V - as restrições de dose para indivíduo que colabore conscientemente, de livre vontade e fora do contexto de sua atividade profissional, no apoio e conforto de um paciente, durante a realização do procedimento radiológico.

Art. 45. As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as suas práticas, devem ser controladas de modo que não excedam os limites de dose estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 46. Para mulheres grávidas, devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, com vistas a proteger o embrião ou feto:

I - a gravidez deve ser notificada ao responsável legal pelo serviço, ou ao profissional formalmente designado por ele, tão logo seja constatada; e

II - as condições de trabalho devem ser revistas para atender a esta Resolução e às demais normativas aplicáveis.

Art. 47. Menores de 18 (dezoito) anos não podem trabalhar com raios X diagnósticos ou intervencionistas.

Art. 48. As exposições normais de indivíduos do público, decorrentes de todas as práticas, devem ser restringidas de modo que não excedam os limites de dose para indivíduos do público estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 49. Os níveis de equivalente de dose ambiental adotados como restrição de dose para o planejamento de barreiras físicas de uma instalação e a verificação de adequação dos níveis de radiação em levantamentos radiométricos são os estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Subseção II

Das medidas de prevenção em proteção radiológica

Art. 50. As medidas de prevenção em proteção radiológica devem contemplar:

- I - avaliação contínua das condições de trabalho, quanto aos aspectos de proteção radiológica;
- II - classificação dos ambientes, em áreas livres, supervisionadas ou controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente; e
- III - sinalização das áreas supervisionadas ou controladas e definição das barreiras físicas de proteção radiológica e de controle de acesso a esses ambientes.

Art. 51. As salas onde se realizam procedimentos radiológicos diagnósticos ou intervencionistas devem:

- I - ser classificadas como áreas controladas;
- II - possuir barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir a manutenção de níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos nesta Resolução;
- III - dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado nesta Resolução;
- IV - ter acesso exclusivo aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico, ao paciente submetido ao procedimento e ao acompanhante, quando estritamente necessário; e
- V - dispor apenas dos equipamentos e acessórios indispensáveis à realização dos procedimentos radiológicos.

Art. 52. Sinalização luminosa vermelha deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos, indicando que pode haver exposição à radiação, devendo ainda:

- I - ser visível e estar acima da face externa da(s) porta(s) de acesso; e
- II - a sinalização luminosa estar acompanhada do símbolo internacional da radiação ionizante e das seguintes inscrições na(s) porta(s):
 - a) "Raios X, entrada restrita" ou "Raios X, entrada proibida a pessoas não autorizadas"; e
 - b) "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida".

Parágrafo único. O consultório odontológico isolado que possua apenas equipamento de raios X intraoral e as unidades onde se utilizam equipamentos móveis ocasionalmente, como salas de cirurgia geral ou unidades de terapia intensiva, estão dispensados desta sinalização, sendo necessária apenas nas salas exclusivas para procedimentos radiológicos.

Art. 53. Na sala de exames e na(s) porta(s) de acesso deve constar, em lugar visível, quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica:

- I - "Paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção durante o procedimento radiológico";
- II - "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o procedimento radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";
- III - "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção";
- IV - "Nesta sala pode permanecer somente 1 (um) paciente de cada vez"; e
- V - "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: informem ao médico ou ao técnico antes do exame".

Art. 54. A cabine ou sala de comando do equipamento deve:

- I - permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente mediante sistema de observação eletrônico ou visor de tamanho apropriado com, pelo menos, a mesma atenuação da cabine;

II - possuir sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico; e

III - estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa adentrar a sala sem ser notado pelo operador.

Parágrafo único. A exigência de cabine de comando para o equipamento de radiologia odontológica intraoral pode ser dispensada, desde que a equipe possa manter-se a, no mínimo, 2 (dois) metros do cabeçote e do paciente, ou que o levantamento radiométrico comprove a adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução.

Subseção III

Das medidas de controle em proteção radiológica

Art. 55. As medidas de controle em proteção radiológica devem contemplar:

I - implementação do Programa de Garantia da Qualidade, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes;

II - implementação de normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais e equipamentos que permitam a utilização das radiações ionizantes com qualidade e segurança; e

III - uso dos equipamentos de proteção individuais e coletivos.

Art. 56. A presença de acompanhante durante os procedimentos radiológicos somente é permitida quando sua participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes.

§ 1º Esta atividade deve ser exercida apenas em caráter voluntário e fora do contexto da atividade profissional do acompanhante.

§ 2º É proibido a um mesmo indivíduo desempenhar de forma regular a atividade a que se refere o caput deste artigo.

§ 3º É proibido a gestantes e menores de 18 (dezoito) anos desempenhar a atividade a que se refere o caput deste artigo.

§ 4º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve dispor de meios adequados de imobilização mecânica para pacientes que demandem esse recurso.

Art. 57. Durante as exposições, é obrigatória ao acompanhante a utilização de equipamento de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico, com a energia da radiação, e com atenuação maior ou igual a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo.

Parágrafo único. O conceito de limite de dose não se aplica a acompanhantes, embora as exposições a que forem submetidos durante o procedimento devam ser otimizadas, de modo que não excedam o estabelecido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 58. A quantidade de equipamentos de proteção individual disponível deve ser suficiente para prover proteção adequada a todos os profissionais e eventuais acompanhantes, quando do uso simultâneo de todas as salas de procedimentos radiológicos.

Art. 59. Todos os profissionais necessários ao funcionamento da sala devem:

I - posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo, incluindo extremidades, quando possível, seja atingida pelo feixe primário de radiação ionizante sem estar protegida por, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo; e

II - proteger-se da radiação ionizante espalhada, por meio de equipamentos de proteção individual e coletiva com atenuação compatível com a energia da radiação, não inferior a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo.

Art. 60. A realização de procedimentos radiológicos com equipamentos móveis em leitos hospitalares ou ambientes coletivos de internação, tais como unidades de terapia intensiva e berçários, somente será permitida quando for inexecível ou clinicamente inaceitável transferir o paciente para instalação com equipamento fixo.

Parágrafo único. No caso de que trata o caput deste artigo, devem-se adotar as seguintes

medidas:

I - garantir que os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente estejam protegidos da radiação espalhada por barreira protetora (proteção de corpo inteiro) com, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalentes de chumbo; ou que estejam a distância necessária do cabeçote e do receptor de imagem para que o equivalente de dose ambiental seja inferior ao definido para área livre, determinada pelo levantamento radiométrico; e

II - garantir que os indivíduos do público estejam a distância necessária do cabeçote e do receptor de imagem para que o equivalente de dose ambiental seja inferior ao definido para área livre, determinada pelo levantamento radiométrico.

Art. 61. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve colocar blindagem adequada, com pelo menos 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiosensíveis do paciente submetido ao procedimento, tais como gônadas, cristalino e tireoide, quando, por necessidade, estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou a até 5 cm (cinco centímetros) dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes, ou aumentem a dose a que o paciente for exposto.

Parágrafo único. Para os serviços odontológicos que disponham apenas de equipamentos intraorais, as blindagens de que trata o caput deste artigo devem ter, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) de chumbo.

Subseção IV

Das medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica

Art. 62. As medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica devem contemplar:

I - verificação da adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução; e

II - monitoração dos indivíduos ocupacionalmente expostos.

Art. 63. Os assentamentos do levantamento radiométrico devem incluir:

I - croquis da instalação e vizinhanças, com o leiaute apresentando o equipamento de raios X e o painel de controle, com indicação da natureza e da ocupação das salas adjacentes;

II - identificação do equipamento de raios X e seu(s) tubo(s), indicando fabricante, modelo e número de série;

III - descrição da instrumentação utilizada e da calibração;

IV - descrição dos fatores de operação utilizados no levantamento, incluindo corrente, tempo, tensão de pico, direção do feixe, tamanho de campo, fantoma, entre outros, conforme o caso concreto;

V - carga de trabalho máxima estimada e os fatores de uso relativos às direções do feixe primário;

VI - leituras realizadas em pontos dentro e fora da área controlada, considerando as localizações dos receptores de imagem, observando-se a exigência de que as barreiras primárias sejam avaliadas sem fantoma, e os pontos de leitura estejam assinalados nos croquis;

VII - estimativa dos equivalentes de dose ambiental anuais nos pontos de medida, considerando os fatores de uso, de ocupação e carga de trabalho aplicáveis;

VIII - conclusões e recomendações aplicáveis; e

IX - data, identificação, qualificação profissional e assinatura do responsável pelo laudo de levantamento radiométrico, e assinatura do responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Art. 64. Um novo laudo de levantamento radiométrico deve ser elaborado sempre que houver modificações na infraestrutura, nos equipamentos ou nos processos de trabalho que influenciem as medidas de proteção radiológica do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista, ou quando decorrerem 4 (quatro) anos contados da realização do último levantamento.

Art. 65. Todo indivíduo ocupacionalmente exposto deve usar dosímetro individual durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada.

Parágrafo único. A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual é dispensada para o consultório odontológico isolado que possua apenas 1 (um) equipamento de raios X intraoral, com carga de trabalho máxima estimada em até 4 mA.min/semana.

Art. 66. O dosímetro individual de que trata o Art. 65 devem observar o disposto abaixo:

I - o dosímetro deve ser utilizado estritamente como estabelecido nas instruções de uso do fabricante e no Programa de Proteção Radiológica;

II - o dosímetro deve ser trocado mensalmente;

III - cada dosímetro será utilizado por um único usuário, exclusivamente no serviço de saúde ou setor para o qual foi adquirido; e

IV - quando não estiver em uso, o dosímetro individual deve ser mantido junto ao dosímetro padrão em local seguro da área livre, em conformidade com as instruções de uso do fabricante, sob a responsabilidade do responsável legal, ou do profissional formalmente designado por ele.

Art. 67. O nível de registro para monitoração mensal do indivíduo ocupacionalmente exposto é o estabelecido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 68. Se houver suspeita de exposição acidental, o dosímetro individual deve ser enviado ao serviço de monitoração individual para leitura em caráter de urgência.

Art. 69. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve providenciar investigação dos casos de doses que atingirem ou excederem os níveis de investigação estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, ou quando notificado para tanto pela autoridade sanitária competente.

§ 1º Os resultados da investigação devem ser assentados e comunicados à autoridade sanitária competente, nos casos de doses efetivas mensais superiores a 20 mSv (vinte milisieverts).

§ 2º Quando os valores mensais relatados de dose efetiva forem superiores a 100 mSv (cem milisieverts), o responsável legal deve providenciar avaliação clínica e a realização de exames complementares, incluindo dosimetria citogenética, a critério médico, dos usuários afetados.

CAPÍTULO III

DOS SERVIÇOS COMPLEMENTARES E SUPLEMENTARES

Seção I

Da telerradiologia e do comando remoto de equipamentos

Art. 70. Os critérios primários para opção por procedimento telerradiológico devem ser o benefício e a segurança do paciente.

Parágrafo único. Estes critérios não devem ser subordinados somente a razões econômicas ou conveniência para o serviço.

Art. 71. O serviço de telerradiologia e o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista que realiza procedimentos radiológicos por meio de comando remoto de equipamentos devem:

I - dispor de infraestrutura tecnológica apropriada ao armazenamento, manuseio, transmissão, confidencialidade e privacidade dos dados;

II - garantir a ética, qualidade, segurança e eficácia do processo radiológico;

III - prover acesso a estudos e relatórios anteriores, além de informações clínicas adicionais necessárias para o procedimento radiológico;

IV - assegurar os direitos do paciente à informação e termo de consentimento assinado para a transmissão dos dados; e

V - garantir as características técnicas e compatibilidade das estações remotas de trabalho, além de manter documentos comprobatórios do cumprimento dos requisitos dispostos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis a essas estações.

Parágrafo único. Os protocolos de comunicação, formato dos arquivos e algoritmos de compressão, relativos a procedimentos telerradiológicos, deverão estar de acordo com o padrão atual DICOM e HL7.

Art. 72. Fica proibida a prática de fotografar, filmar ou utilizar escâner não específico para exames radiológicos, com a finalidade de digitalizar imagens e utilizar esses arquivos como assentamentos, registros ou imagens para laudos ou diagnósticos.

Art. 73. Caso o serviço não possua sistema de armazenamento das imagens digitais, fica proibido:

- I - imprimir as imagens apenas em papel, exceto em exames de ultrassonografia; e
- II - imprimir as imagens em filmes apenas em formato reduzido.

Art. 74. Monitores utilizados para laudo devem ser específicos para esse fim, compatíveis com as características das imagens de cada modalidade assistencial, sendo proibida a utilização de monitores convencionais não específicos para essa finalidade.

Seção II

Dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerantes

Art. 75. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerante deve estar formalmente vinculado a serviço de radiologia com instalações fixas.

Art. 76. Os sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerantes devem ser submetidos a todos os testes de constância em cada local de parada para atendimento, antes do início das atividades, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Parágrafo único. O serviço itinerante e o serviço de radiologia a ela vinculado devem manter, pelo prazo de 5 (cinco) anos, conforme Art. 16 desta Resolução, os documentos comprobatórios da realização dos testes de que trata o caput deste artigo, bem como aqueles que demonstram o cumprimento dos requisitos das normativas aplicáveis e das instruções de uso do fabricante do sistema.

Seção III

Dos fornecedores, dos serviços de manutenção, de assistência técnica de equipamentos, de controle de qualidade e de proteção radiológica terceirizados

Art. 77. O serviço de saúde deve adotar mecanismos para garantir que os fabricantes, importadores, distribuidores, as empresas prestadoras de serviço de manutenção, assistência técnica de equipamentos, controle de qualidade ou de proteção radiológica:

- I - atendam aos requisitos estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;
- II - assegurem que suas equipes técnicas estejam legalmente habilitadas, qualificadas e cientes dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos utilizados;
- III - assegurem que os equipamentos e dispositivos utilizados nos testes e avaliações satisfaçam os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas instruções de uso dos fabricantes e nas demais normativas aplicáveis;
- IV - registrem todos os serviços ou intervenções executados nos sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista, contendo, no mínimo, a identificação do serviço de saúde e do equipamento implicados, o detalhamento do serviço, a identificação do responsável pela execução do serviço ou intervenção e assinatura do representante do serviço de saúde;
- V - quando couber, entreguem ao responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista o equipamento acompanhado do relatório de testes de aceitação, com os resultados de todos os testes descritos nas normativas aplicáveis, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovação do desempenho relativo a requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução;

VI - realizem verificação após qualquer intervenção ou reparo em um equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e certifiquem formalmente a restituição para as condições de operação antes da queixa; e

VII - arquivem, pelo período mínimo de 5 (cinco) anos, cópias dos certificados emitidos, dos testes de aceitação dos equipamentos, registros dos serviços de assistência técnica, bem como os respectivos certificados de destruição de equipamentos, quando houver.

CAPÍTULO IV

DAS PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES

Art. 78. Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos ou operar equipamentos de radiologia, a menos que seja legalmente habilitado para o exercício dessas atividades, ou esteja em treinamento sob supervisão direta de profissional legalmente habilitado.

Art. 79. Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

I - exposição deliberada de seres humanos aos raios X, com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação;

II - exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado ou para melhorar o estado de saúde da população;

III - exames radiológicos para rastreamento em massa de grupos populacionais, exceto quando o Ministério da Saúde julgar que as vantagens esperadas para os indivíduos examinados e para a população são suficientes para compensar o custo econômico e social, incluindo o detrimento radiológico (deve-se levar em conta, nestes casos, o potencial de detecção das doenças implicadas e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados);

IV - exames de rotina de tórax, para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se possíveis métodos alternativos; e

V - realização de procedimentos radiológicos em domicílio, exceto quando for inexequível ou clinicamente inaceitável remover o paciente a um serviço de saúde.

Art. 80. É proibida a utilização dos seguintes equipamentos e materiais nos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista:

I - cassetes sem tela intensificadora; e

II - equipamentos de abreugrafia.

Art. 81. Ficam proibidas:

I - a realização simultânea de procedimentos radiológicos em equipamentos distintos, em uma mesma sala;

II - o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo que impossibilite a interrupção da exposição a qualquer momento;

III - segurar os dispositivos de registro de imagem com as mãos durante a exposição, exceto nas técnicas necessárias em radiologia odontológica intraoral;

IV - a utilização de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista móvel como fixo, exceto em condições temporárias para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico; e

V - a utilização de equipamentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista com tubo alimentado por gerador de alta tensão autorretificado ou com retificação de meia onda, exceto equipamentos de radiologia odontológica intraoral.

Art. 82. Fica proibido o processamento manual de filmes radiográficos, exceto em radiologia odontológica intraoral ou em condições temporárias para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico.

§ 1º Em radiologia odontológica intraoral, podem ser utilizadas câmaras portáteis de revelação manual confeccionadas em material opaco, e o serviço deve dispor de cronômetro, termômetro, tabela de revelação e demais recursos para garantir o processamento conforme as instruções de uso dos fabricantes.

§ 2º Nos demais casos, a câmara escura para revelação manual deve ser provida de cronômetro, termômetro, tabela de revelação e demais recursos para garantir o processamento conforme as instruções de uso dos fabricantes.

Art. 83. O sistema de controle da duração da exposição aos raios X deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 (cinco) segundos, exceto em fluoroscopia, radiologia intervencionista, tomografia computadorizada e radiologia odontológica extraoral.

Parágrafo único. O sistema de controle da duração da exposição deve possibilitar a interrupção da exposição a qualquer momento.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 84. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Resolução.

Art. 85. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 86. Ficam revogadas a Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998 e a Resolução Anvisa/RE nº 1016, de 3 de abril de 2006.

Art. 87. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

Anexo C



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 55, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 249, de 26 de dezembro de 2019)

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I

Das características dos equipamentos e dos processos

Art. 2º Todo equipamento de tomografia computadorizada médica deve possuir:

I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

II - filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio;

III - meios que permitam a determinação visual do plano de referência;

IV - dispositivo que permita ao operador interromper, a qualquer instante, qualquer aquisição de duração maior que 0,5 s (cinco décimos de segundo);

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

V - indicação visual, no painel de controle, dos parâmetros de técnica, incluindo espessura de corte, colimação e incremento de varredura, antes do início de uma série;

VI - meios para ajustar os números de CT, de modo que os dados de calibração no fantoma com água ou material equivalente produzam números iguais a 0 (zero);

VII - modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

VIII - protocolos pediátricos, para equipamentos utilizados em pediatria;

IX - tecnologia helicoidal, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

X - indicação do Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Médio (CTDI_w) ou Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Volume (CTDI_{vol}) e do Produto Dose x Comprimento (DLP), para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e

XI - relatório de dose em padrão DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do aparelho.

Seção II

Dos requisitos de desempenho e aceitação

Art. 4º São condições dos procedimentos e equipamentos de tomografia computadorizada médica que inabilitam o seu uso:

I - equipamento sem modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

II - equipamento sem protocolos pediátricos, caso sejam utilizados em pediatria;

III - equipamento sem indicação de CTDI_w ou CTDI_{vol} e DLP, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e

IV - equipamento sem relatório de dose em formato DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MÉDICA

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
Exatidão da tensão	Teste de aceitação e após reparos.	$\leq 5\%$	$> 10\%$
Valor indicado do n° de CT	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	Conforme estabelecido pelo fabricante ou -1000 ± 10 (ar); e 0 ± 5 (água)	> -980 ou < -1020 (ar); e > 10 ou < -10 (água)
Uniformidade do n° de CT	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	≤ 5 HU*	> 10 HU
Ruído	Teste de aceitação, semanal ou após reparos	$\leq 15\%$ acima do valor de referência	$> 20\%$ acima do valor de referência
Valores representativos de dose	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II	-
Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 6 pl/cm em resolução normal e ≥ 10 pl/cm em alta resolução	< 3 pl/cm em resolução normal e < 5 pl/cm em alta resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Espessura do corte	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Desvio de ± 1 mm para espessuras nominais maiores que 2 mm e $\pm 50\%$ da espessura nominal para espessuras nominais menores ou iguais a 2 mm.	> 2 mm
Indicador do deslocamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Indicador do posicionamento da mesa	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 1 mm	> 2 mm
Luminância do monitor para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 170 cd/m ²	-
Luminância do negatoscópio para diagnóstico e laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 1500 cd/m ²	-
Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 50 lx	-
Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	Não possui ou todos estão danificados
Coincidência entre os indicadores luminosos do	Teste de aceitação, anual ou após reparos	< 2 mm	> 4 mm

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

plano externo e interno e do plano irradiado			
Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 30\%$	-
Verificação de ausência de artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagem sem artefatos	-
Exatidão do Indicador de Dose em TC (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$
Compensação do Sistema de modulação de corrente para diferentes espessuras (quando aplicável)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	$> 40\%$
Levantamento radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal, após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: $> 1,0$ mSv/ano; Área Controlada: $> 10,0$ mSv/ano.

*HU = Unidades Hounsfield

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

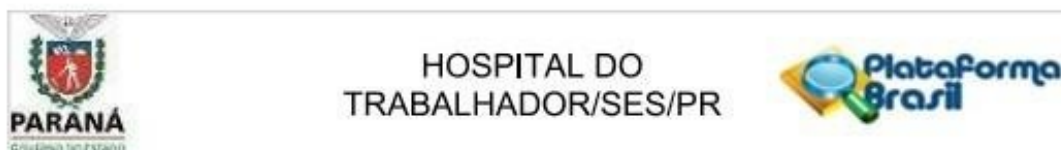
VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE EM TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MÉDICA

Exame	CTDIvol (mGy)
	Referência Máxima
Cabeça (adulto típico*)	70
Abdome (adulto típico*)	25
Abdome (pediátrico**)	20

*Paciente adulto típico (para fins de avaliação de exposição médica em adulto) - Indivíduo com característica biométrica típica de adulto, com peso entre 60 e 75 kg e altura entre 1,60 e 1,75 m.

**Pediátrico - Indivíduo com 5 anos de idade, com aproximadamente 20 kg.

Anexo D



COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise Tomográfica Computacional e Renderização 3D em Craniectomias Descompressivas de Pacientes com Traumatismo Cranioencefálico Grave.

Pesquisador: Silvio Tacara

Versão: 1

CAAE: 50153015.1.0000.5225

Instituição Proponente: Hospital do Trabalhador/SES/PR

DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante: 105483/2015

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Informamos que o projeto Análise Tomográfica Computacional e Renderização 3D em Craniectomias Descompressivas de Pacientes com Traumatismo Cranioencefálico Grave, que tem como pesquisador responsável Silvio Tacara, foi recebido para análise ética no CEP Hospital do Trabalhador/SES/PR em 17/10/2015 às 09:14.

Endereço: Secretaria da Saúde Rua Piquiri 170 - Rebouças - 80230-140 - Curitiba - PR 41 3330-4300
Bairro: Rebouças **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5871 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br