

Taxa de Kerma no ar na entrada da pele de pacientes submetidos a procedimentos hemodinâmicos no Estado de Santa Catarina

Rate air Kerma entrance skin of patients undergoing hemodynamic procedures in the State of Santa Catarina

Carlos Eduardo B. Queiroz, Bruna E. Grechi, Tiago T. Hahn, Rodrigo C. Dalcin, Israel J. Augusto, Vagner Bolzan, Tiago R. Jahn e Walmoli Gerber Junior

Brasilrad Consultoria em Física Médica e Radioproteção – Florianópolis (SC), Brasil.

Resumo

Este artigo apresenta os resultados dos valores medidos de Taxa de Kerma no ar na entrada da pele de pacientes submetidos a procedimentos hemodinâmicos, no Estado de Santa Catarina, utilizando como limite os valores estabelecidos pelo guia *International Basic Safety Standards*, publicado pela Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), e comparando-os com os limites estabelecidos pela Portaria nº 453/1998. Foram realizados ensaios para a medição da Taxa de Kerma na entrada da pele em 13 equipamentos de hemodinâmica em 10 hospitais do Estado de Santa Catarina, entre o período de janeiro de 2011 a dezembro de 2012, em hemodinâmicas operadas no modo fluoroscopia. Dos equipamentos hemodinâmicos avaliados, 77% estão em desacordo com os limites estabelecidos no *International Basic Safety Standards*, porém, se comparados os valores de Taxa de Kerma no ar obtidos com o limite estabelecido pela Portaria 453, 100% dos aparelhos são aprovados. Os dados obtidos na pesquisa sugerem a necessidade de revisão da Portaria nº 453/1998, por parte dos órgãos regulamentadores.

Palavras-chave: hemodinâmica, radiação ionizante, fluoroscopia, radiologia intervencionista.

Abstract

This paper presents the results of the measured values of the skin entrance Air Kerma Rate in patients submitted to hemodynamic procedures, in the State of Santa Catarina, using as limit values set by the International Basic Safety Standards Guide, published by the International Atomic Energy Agency (IAEA), and comparing them to the limits established by the Ordinance No. 453/1998. Tests were performed to measure the rate of Kerma skin entrance in 13 hemodynamic equipments in 10 hospitals in the state of Santa Catarina, between January 2011 and December 2012, in hemodynamic operated through fluoroscopy mode. Among the evaluated equipment, 77% disagree with the limits established in the International Basic Safety Standards, however, if compared the values of the Air Kerma rate obtained with the limit established by Ordinance No. 453, 100% of the devices are approved. The results obtained in this paper suggest the need for revision of the Ordinance No. 453/1998, by the regulatory agencies.

Keywords: hemodynamics, ionizing radiation, fluoroscopy, interventional radiology .

Introdução

De todos os procedimentos radiográficos, os procedimentos intervencionistas produzem a maior exposição aos pacientes e aos funcionários¹⁻³. Estes procedimentos são, muitas vezes, o único tratamento disponível, ou o tratamento de escolha para resolver situações graves, com risco de morte⁴. Muitos destes processos também têm a característica de requererem longos períodos de exposição à radiação em comparação com os tempos de exposição tipicamente associados com os procedimentos de diagnóstico^{3,4}.

Consequentemente, devido a essas particularidades nos equipamentos intervencionistas/hemodinâmica, deve-se verificar as taxas de exposição no modo fluoroscopia regularmente. No Brasil, o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância Sanitária, estabeleceu diretrizes básicas para a proteção radiológica em práticas de radiodiagnóstico médico e odontológico por intermédio da Portaria Federal nº 453, publicada dia 1 de junho de 1998⁵. Esta legislação estabelece a periodicidade das medições e os limites de Taxa de Kerma na entrada da pele do paciente para alguns modos de operação. Internacionalmente, os limites de Taxa de Kerma

na Entrada da Pele dos pacientes são recomendados pelo guia *International Basic Safety Standards*, publicado pela Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA-*International Atomic Energy Agency*)⁶.

Neste trabalho são apresentados os valores medidos de Taxa de Kerma no Ar na entrada da pele de pacientes submetidos a procedimentos hemodinâmicos no Estado de Santa Catarina, utilizando como limite os valores estabelecidos internacionalmente pela Agência Internacional de Energia Atômica⁶.

Material e Métodos

As medidas de Taxa de Kerma na entrada da pele dos pacientes foram realizadas no período de janeiro de 2011 a dezembro de 2012. Foram avaliados 13 equipamentos hemodinâmicos, o que representa 52% dos equipamentos de hemodinâmica do estado de Santa Catarina⁷.

Na avaliação dos aparelhos, utilizou-se o monitor de radiação da marca RADCAL, modelo Accu-Pro/9096, juntamente com a câmara de ionização 10x6-6, e um simulador de chumbo de 2 cm de espessura. As Taxas de Kerma no Ar foram medidas usando a configuração exibida na Figura 1. Com medições realizadas com tensões no tubo próximas de 80 kVp, avaliou-se a Taxa de Kerma nos modos baixo, médio e alto para os tamanhos de campo mais utilizados clinicamente, a uma Distância Foco Pele (DFP) de 50 cm, com ângulo de rotação em zero no modo de operação de fluoroscopia. Os procedimentos de ensaio foram baseados na norma IEC, 60601-2-43⁸.

Os equipamentos hemodinâmicos, em geral, podem operar em três modos distintos, baixo médio e alto, que influenciam na qualidade da imagem.

Procurou-se fazer um levantamento de dados estatísticos referente à quantidade de equipamentos com Taxa de

Kerma na Entrada da Pele acima dos limites estabelecidos pelo guia internacional *International Basic Safety Standards*, que estabelece que nos modos baixo e normal a Taxa de Kerma na Entrada da Pele seja inferior a 25 mGy/min, e que para o modo alto o limite seja de 100 mGy/min⁶.

Na primeira etapa da pesquisa, foram selecionados os equipamentos aprovados na Taxa de Kerma nos modos de operação baixo e médio, em seguida os aprovados na Taxa de Kerma no modo alto. Com os dados desta amostragem, foi feito o cruzamento destes dados de forma a ser obtido o número total de equipamentos aprovados, tanto nos modos de operação baixo e médio quanto no modo alto.

Na pesquisa, buscou-se identificar o percentual de equipamentos hemodinâmicos que em sua operação entregam na entrada da pele do paciente uma Taxa de Kerma no Ar superior ao limite estabelecido pelo guia *International Basic Safety Standards*⁶.

Resultados

Foram realizados ensaios para a medição da Taxa de Kerma na entrada da pele em 13 equipamentos de hemodinâmica, em 10 hospitais do Estado de Santa Catarina, entre o período de janeiro de 2011 a dezembro de 2012. A Figura 2 mostra a média da Taxa de Kerma no Ar por estabelecimento assistencial de saúde (EAS), nos modos de operação baixo e normal.

Os Hospitais 3, 9 e 11 apresentam, respectivamente, as maiores Taxas de Kerma no Ar para o modo baixo, e os Hospitais 11, 1 e 10 apresentam, respectivamente, as maiores taxas de Kerma no Ar para o modo normal. Se os valores medidos forem comparados com as restrições estabelecidas da norma *International Basic Safety Standards*, 77% dos equipamentos avaliados estarão com a Taxa de Kerma no Ar na entrada da pele acima do limite de 25 mGy/min quando selecionado o modo baixo ou normal, conforme ilustrado na Figura 3.

No entanto, quando levamos em consideração a restrição da Taxa de Kerma na entrada na pele para os modos baixo e normal, estabelecida pela Portaria 453/1998 da Anvisa, que corresponde a 50 mGy/min, 100% dos equipamentos estariam aprovados, já que a maior taxa de Kerma registrada é de $44,8 \pm 2,3$ mGy/min.

Segundo o guia da IAEA, a Taxa de Kerma na entrada da pele quando o equipamento é operado no modo alto deve ser inferior a 100 mGy/min, na avaliação dos aparelhos, o maior valor de Taxa de Kerma medido foi de $97,6 \pm 2,1$. A legislação brasileira não estabelece limites de Taxa de Kerma para equipamentos operados no modo alto.

Na Figura 4 são apresentados os valores médios da Taxa de Kerma no Ar de todos os equipamentos por modo de operação. Os campos de radiação de dimensões 4x4 cm, 6x6 cm e 7,5x7,5 cm apresentaram os maiores valores de Taxa de Kerma no modo alto e normal, já os campos de dimensões 25x25 cm, 20x20 cm e 9x9 cm apresentaram os menores valores de Taxa de Kerma.

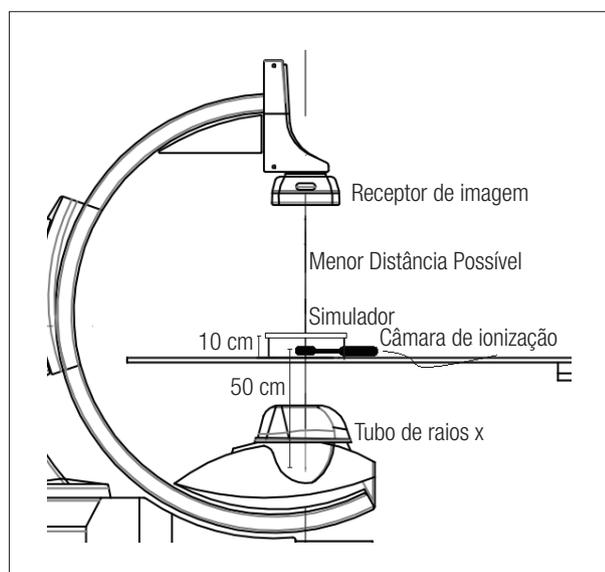


Figura 1. Configuração utilizada para a medição da taxa de Kerma na entrada da pele dos pacientes.

Discussão e Conclusões

Dos equipamentos hemodinâmicos avaliados, 77% estão em desacordo com os limites estabelecidos no *International Basic Safety Standards*, porém, se comparados os valores de Taxa de Kerma no Ar obtidos com o limite estabelecido pela Portaria 453, 100% dos aparelhos são aprovados.

Mesmo com as doses abaixo do limite brasileiro, o resultado obtido é preocupante, pois se lembrarmos de que os procedimentos intervencionistas produzem a maior exposição aos pacientes e que podem induzir a ocorrência de lesões determinísticas devido à entrega de quantidades significativas de radiação em regiões localizadas.

Além disso, a legislação brasileira, vigente há 15 anos, está desatualizada diante da inserção de novas tecnologias na área da radiologia intervencionista, ela também não estabelece limites de taxa de Kerma no modo alto.

Os dados obtidos na pesquisa sugerem a necessidade de revisão da Portaria nº 453/1998, por parte dos órgãos regulamentadores, a fim de adequar a legislação nacional com os limites estabelecidos internacionalmente⁹⁻¹², visando

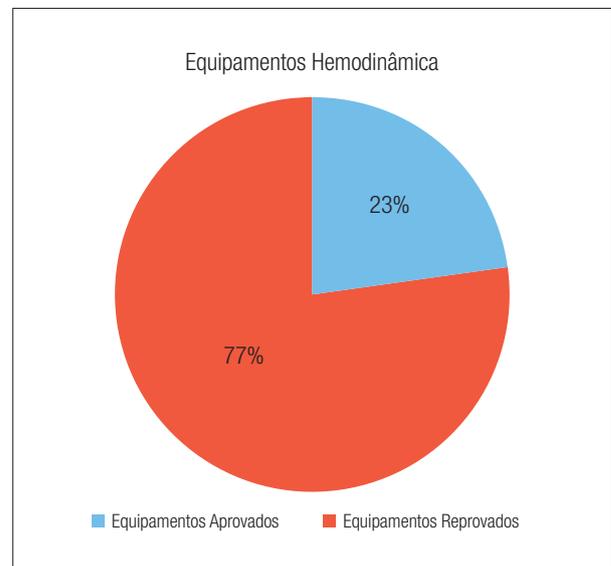


Figura 3. Porcentagem de equipamentos avaliados que estavam de acordo com as normas internacionais, quando selecionado o modo baixo ou normal.

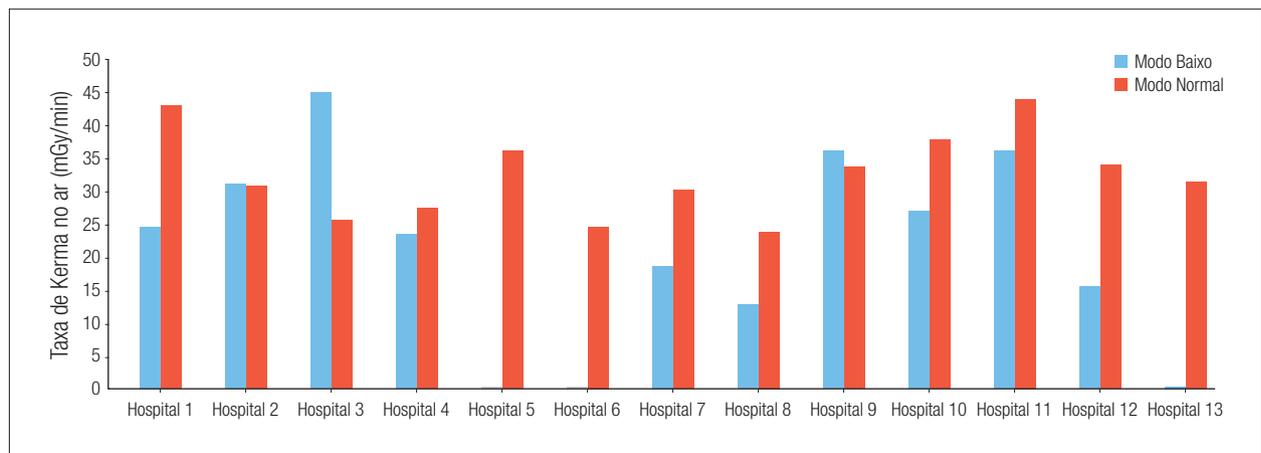


Figura 2. Avaliação da Taxa de Kerma em equipamentos de hemodinâmica de treze hospitais de Santa Catarina, quando habilitados no modo baixo e no modo normal.

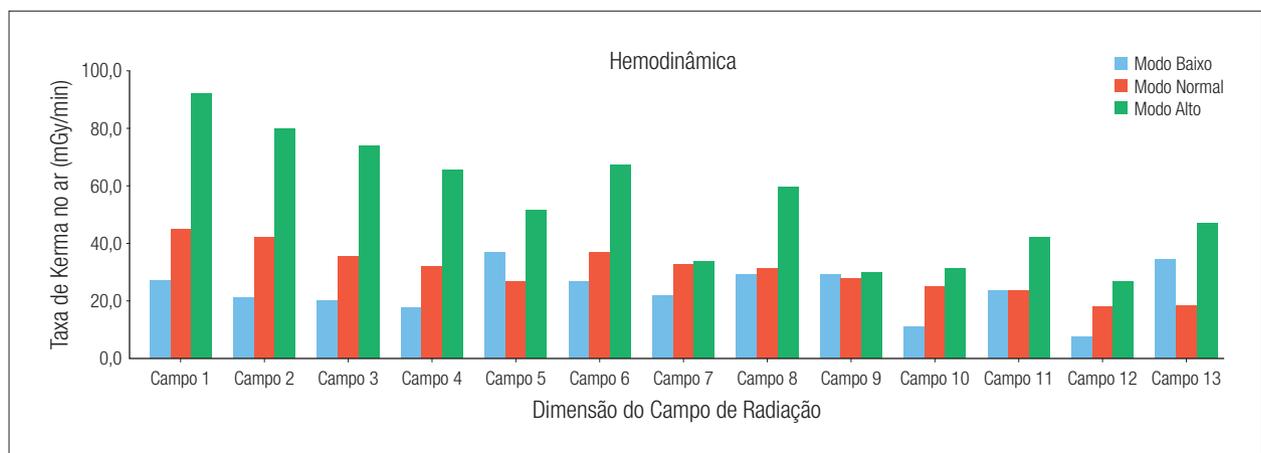


Figura 4. Avaliação da Taxa de Kerma em relação a diferentes tamanhos de campo de radiação em distintos modos de operação.

assim garantir que os valores de dose nos pacientes sejam tão baixos quanto racionalmente exequíveis, sem a perda de informação diagnóstica necessária.

Referências

1. National Council on Radiation Protection and Measurements. Quality assurance for diagnostic imaging equipment: recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda. National Council on Radiation Protection and Measurements; 1997.
2. Luz ES, Canevaro LV, Ferreira NMPD, Campos JE. A Importância do Controle de Qualidade em Serviços de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. *Radiol Bras*. 2007;40(1):27-31.
3. Equipamento eletromédico Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas. ABNT (NBR IEC 60601-2-43). Rio de Janeiro; 2012.
4. Shope TB, Radiation-Induced Skin Injuries from Fluoroscopy. *Radiographics*. 1996;16(5):1195-9.
5. Ministério da Saúde. Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Portaria 453. Brasília, DF; 1998.
6. International Atomic Energy Agency. Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation. Safety Standards Series, n. RS-G-1.5. Vienna; 2002.
7. Secretaria de Atenção a Saúde - Datasus [homepage on the Internet]. Consulta Equipamentos; [cited 2012 Dec 5]. Available from: http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp?VEstado=42&VMun=00
8. Valentin J. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. *Ann ICRP*. 2000;30(2):7-67.
9. Organismo Internacional de Energía Atómica. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, ARCAL XLIX /IAEA; 2001.
10. Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica. Protocolo español de control de calidad. Madrid; 2002.
11. International Atomic Energy Agency. Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice. Technical Report Series, n. 457. Vienna; 2007.
12. International Atomic Energy Agency. Establishing guidance levels in X ray guided medical interventional procedures: a pilot study. Safety Report Series, n. 59. Vienna; 2009.