

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**NÍVEIS DE REFERÊNCIA DIAGNÓSTICO EM RADIOLOGIA
INTERVENCIONISTA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

IANA QUINTANILHA DE BORBA

Porto Alegre

2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**NÍVEIS DE REFERÊNCIA DIAGNÓSTICO EM RADIOLOGIA
INTERVENCIONISTA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

IANA QUINTANILHA DE BORBA

Orientadora: Profa. Dra. Juliana Ávila Duarte

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção de Mestre em Medicina: Ciências Médicas, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas.

Porto Alegre

2023

CIP - Catalogação na Publicação

Quintanilha de Borba, Iana
NÍVEIS DE REFERÊNCIA DIAGNÓSTICO EM RADIOLOGIA
INTERVENCIÓNISTA: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA / Iana
Quintanilha de Borba. -- 2023.
58 f.
Orientadora: Juliana Avila Duarte.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de
Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto
Alegre, BR-RS, 2023.

1. Diagnostic Reference Levels. 2. Interventional
Radiology. 3. Radiation Protection. 4. Fluoroscopy. I.
Avila Duarte, Juliana, orient. II. Título.

“Não fui eu que ordenei a você? Seja forte e corajoso! Não se apavore nem desanime, pois o Senhor, o seu Deus, estará com você por onde você andar” - Josué 1:9-13

Agradecimentos

Este trabalho é dedicado à primeira pessoa a conquistar nível superior completo na minha família: minha mãe. Minha maior incentivadora e patrocinadora. Minha inspiração. Meus sonhos são teus e teus sonhos são meus. Eu sou você, mãe.

À Rochelle e ao Nayron pela disponibilidade, trocas, reuniões e toda a ajuda para que este trabalho fosse possível.

À minha orientadora, Dra. Juliana Ávila Duarte, por me acompanhar e orientar de forma tão humana e acolhedora.

Ao meu pai e a todos da minha grande família, que mesmo sem entender o que eu estudo e trabalho, acreditam em mim e no meu potencial. Muito obrigada por estarem sempre por perto.

Ao Hedi (*in memoriam*) e a Dadaia, meus anjos da guarda.

Ao meu bem, Jonathan, e, agora, pai da minha filha, muito obrigada por tudo e por tanto. Minha melhor escolha de vida.

À Mariá, minha filha, que me acompanhou por 8 meses durante essa jornada. Mesmo sem saber, tu foi minha força.

Ao meu “bonde”, minhas melhores amigas, que são meu ponto de paz e alegria.

Ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) por acreditarem, apoiarem e fomentarem a ciência e o SUS.

O formato da dissertação segue o modelo recomendado pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, sendo apresentado na forma de um artigo de revisão sistemática contendo os resultados finais. O artigo de revisão sistemática segue o formato orientado pela *European Radiology* (<https://www.european-radiology.org/>).

RESUMO

BASE TEÓRICA: A Radiologia Intervencionista (RI) é uma área médica que realiza procedimentos diagnósticos e terapêuticos guiados por acessos vasculares ou percutâneos, utilizando imagens em tempo real. A RI envolve riscos de exposição à radiação, sendo a dose dependente da complexidade do procedimento. Riscos incluem reações teciduais imediatas ou cânceres a longo prazo, embora a probabilidade seja estatisticamente pequena. Procedimentos complexos, como implantação de *stents*, podem resultar em doses relativamente altas. A otimização é crucial para minimizar a exposição. O Nível de Referência Diagnóstico (DRL, do inglês *Diagnostic Reference Level*) é uma ferramenta para otimizar exposições médicas, não sendo limites de dose, mas referências para uma amostra padrão de pacientes. Estabelecer o processo DRL na RI é desafiador devido à complexidade dos procedimentos. Grandezas como Produto Kerma-Área (KAP, do inglês *Air Kerma-Area Product*) e Kerma no Ar no Ponto de Referência de Entrada no Paciente (CAK, do inglês *Cumulative Air Kerma or Incident*) são usadas para determinar DRL, juntamente com tempo de fluoroscopia (FT, do inglês *Fluoroscopy Time*) e número de imagens cine. **OBJETIVO:** Analisar de forma abrangente e imparcial as evidências científicas disponíveis na literatura para o estabelecimento dos valores DRL em RI. **MÉTODO:** O estudo consiste em uma revisão sistemática conduzida, conforme as diretrizes do *Principais Itens para Relatar Revisões Sistemáticas e Meta-análises* (PRISMA). A pesquisa abrange estudos disponíveis de 2017 até agosto de 2023. As buscas foram realizadas nas bases de dados *PubMed/Medline* e *Embase*. Os descritores utilizados na busca abrangem diversas técnicas de RI. Os critérios de inclusão contemplam estudos com valores DRL definidos, procedimentos adultos e pediátricos guiados por fluoroscopia e adesão às métricas estabelecidas pela Publicação 135 da *International Commission on Radiological Protection* (ICRP). Critérios de exclusão envolvem estudos com Tomografia Computadorizada, incompletos ou revisões sistemáticas. O protocolo da revisão foi registrado no *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO). A análise dos artigos foi realizada através da ferramenta *Rayyan*, seguida pela avaliação independente de resumos e textos completos. Discrepâncias foram resolvidas por um terceiro avaliador. Após a seleção, os artigos foram tabulados, incluindo informações como nome, DOI, ano de publicação, procedimentos, valores DRL e tipo de equipamento. **RESULTADO:** Na triagem inicial, utilizando a estratégia de busca, foram encontrados 376 artigos no *PubMed* e 99 no *Embase*, totalizando 475 artigos. Destes, 37 artigos foram excluídos por estarem em mais de uma base de dados (duplicados) e 397 artigos não atenderam aos critérios de elegibilidade, restando 41 artigos elegíveis para avaliação. O processo final de seleção resultou na inclusão de 30 artigos. **CONCLUSÃO:** Foi realizada uma revisão sistemática abrangente dos estudos sobre DRL em procedimentos de RI. A pesquisa revelou uma variedade significativa de abordagens e resultados. Os estudos abordaram uma ampla gama de procedimentos. No entanto, a falta de padronização entre os estudos dificultou a comparação direta dos valores DRL. Os resultados indicaram uma predominância de estudos europeus, especialmente na Alemanha. A complexidade dos procedimentos e a falta de consideração dessa variável foram desafios recorrentes enfrentados pelos pesquisadores, sugerindo a necessidade de abordagens mais refinadas, incluindo este fator.

Palavras chave: Níveis de Referência Diagnóstico, Radiologia Intervencionista, Proteção Radiológica, Fluoroscopia

ABSTRACT

BACKGROUND: Interventional Radiology (IR) is a medical area that performs diagnostic and therapeutic procedures guided by vascular or percutaneous access, using images in real time. IR involves risks of radiation exposure, with the dose depending on the complexity of the procedure. Risks include immediate tissue reactions or long-term cancers, although the likelihood is statistically small. Complex procedures, such as stent implantation, can result in relatively high doses. Optimization is crucial to minimize exposure. The Diagnostic Reference Level (DRL) is a tool for optimizing medical exposures, not being dose limits, but references for a standard sample of patients. Establishing the DRL process in IR is challenging due to the complexity of the procedures. Quantities such as Kerma-Area Product (KAP) and Air Kerma at the Patient Entry Reference Point (CAK) are used to determine DRL, along with fluoroscopy time (FT) and number of cine images. **OBJECTIVE:** To comprehensively and impartially analyze the scientific evidence available in the literature for establishing DRL values in IR. **METHOD:** The study consists of a systematic review conducted according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines. The search covers studies available from 2017 to August 2023. The searches were carried out in the *PubMed/Medline* and *Embase* databases. The descriptors used in the search cover several IR techniques. Inclusion criteria include studies with defined DRL values, adult and pediatric procedures guided by fluoroscopy and adherence to metrics established by Publication 135 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP). Exclusion criteria involve studies with Computed Tomography, incomplete studies or systematic reviews. The review protocol was registered in the International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO). Article analysis was carried out using the Rayaan tool, followed by independent evaluation of abstracts and full texts. Discrepancies were resolved by a third evaluator. After selection, the articles were tabulated, including information such as name, DOI, year of publication, procedures, DRL values and type of equipment. **RESULT:** In the initial screening, using the search strategy, 376 articles were found in PubMed and 99 in Embase, totaling 475 articles. Of these, 37 articles were excluded because they were in more than one database (duplicates) and 397 articles did not meet the eligibility criteria, leaving 41 articles eligible for evaluation. The final selection process resulted in the inclusion of 30 articles. **CONCLUSION:** A comprehensive systematic review of studies on DRL in IR procedures was performed. The research revealed a significant variety of approaches and results. The studies addressed a wide range of procedures. However, the lack of standardization between studies made direct comparison of DRL values difficult. The results indicated a predominance of European studies, especially in Germany. The complexity of the procedures and the lack of consideration of this variable were recurring challenges faced by researchers, suggesting the need for more refined approaches including this factor.

Key Words: Diagnostic Reference Levels, Interventional Radiology, Radiation Protection, Fluoroscopy

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Tabela comparativa do número anual de exames/procedimentos e dose coletiva anual de exposição médica do *report* UNSCEAR 2020/2021 com o *report* UNSCEAR 2008.

Figura 2 – O valor de KAP é constante para qualquer distância de medida realizada em relação à fonte de raios X, uma vez que a dose diminui de acordo com a lei do inverso do quadrado e a área do campo aumenta com o quadrado da distância.

Figura 3 – Marco Conceitual.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estratégia de busca utilizada na base de dados PubMed.

Tabela 2 – Termo e Definição de DRL pela ICRP 135.

Tabela 3 – Termo e Definição de Valores Típicos, DRL Local, Nacional e Regional pela ICRP 135.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO DA LITERATURA	14
2.1 ESTRATÉGIAS PARA LOCALIZAR E SELECIONAR AS INFORMAÇÕES	14
2.2 RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA	15
2.2.1 DOSES EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA	17
2.3 OTIMIZAÇÃO: PRINCÍPIO BÁSICO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	18
2.4 NÍVEL DE REFERÊNCIA DIAGNÓSTICO	21
2.4.1 DRL LOCAL, NACIONAL E REGIONAL	23
2.4.2 COMPLEXIDADE	24
2.4.3 GRANDEZAS DOSIMÉTRICAS UTILIZADAS EM RI	25
3 MARCO CONCEITUAL	27
4 JUSTIFICATIVA	28
5 OBJETIVOS	29
5.1 OBJETIVO GERAL	29
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
REFERÊNCIAS	30
6 ARTIGO: DIAGNOSTIC REFERENCE LEVELS IN INTERVENTIONAL RADIOLOGY: A SYSTEMATIC REVIEW	34
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
8 PERSPECTIVAS FUTURAS	57
9 ANEXO - CHECK LIST PRISMA 2020	58

1 INTRODUÇÃO

A Radiologia Intervencionista (RI) é uma área da medicina que realiza procedimentos com intervenções diagnósticas e terapêuticas guiadas por acessos vasculares ou percutâneos usando a imagem ultrassonográfica, tomográfica e fluoroscópica (raios X) em tempo real, para guiar e documentar o procedimento (1). Podem ser necessários o uso de meios de contraste radiopacos para melhor visualização de órgãos ou tecidos radiotransparentes (2).

As técnicas guiadas por fluoroscopia foram originalmente desenvolvidas por radiologistas, mas rapidamente outras especialidades médicas aderiram a estas, tornando-se também “intervencionistas”, como: cardiologistas, urologistas, gastroenterologistas, ortopedistas e traumatologistas, cirurgiões endovasculares, anestesistas, cirurgiões pediátricos (3).

A RI traz alguns riscos, assim como outros procedimentos que utilizam radiações ionizantes (3). A dose de radiação que o paciente recebe, depende do tipo de procedimento e da sua complexidade (4), podendo resultar em doses relativamente altas (5,6) em procedimentos intervencionistas complexos, como a implantação de *stents* ou outros dispositivos que requerem tempos de fluoroscopia longos (2,3).

Os riscos relacionados à exposição à radiação associados ao uso da fluoroscopia podem ocorrer logo após uma alta taxa de exposição, como reações teciduais, ou ocorrer muitos anos após acumular exposições ao longo da vida, como cânceres. A probabilidade de uma pessoa experimentar esses efeitos é estatisticamente muito pequena (7). Portanto, se o procedimento for clinicamente necessário, os riscos da radiação são superados pelo benefício para o paciente (8). Para minimizar o risco da exposição às radiações ionizantes, o procedimento deve ser sempre realizado de maneira otimizada, com a menor exposição aceitável pelo menor tempo possível (9).

Técnicas com altas doses de radiação em pacientes e profissionais, devem ser constantemente acompanhadas, avaliadas e otimizadas (8). A definição do Nível de Referência Diagnóstico (DRL, do inglês, *Diagnostic Reference Level*) é um processo de otimização indicado em exposições médicas. O conceito de DRL foi introduzido em 1996 na Publicação 73 (10) da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP, do inglês, *International Commission on Radiological Protection*) e foi estabelecida como estratégia de otimização em 2017 na Publicação 135 (11). A Publicação 135 da ICRP sugere que o DRL

seja quantificado como uma grandeza facilmente medida, relacionada à dose que o paciente recebe durante o exame. DRL vêm sendo construídos nas últimas décadas como uma ferramenta na otimização de exames de imagem que utilizam radiação ionizante. Não são limites de dose, mas devem ser utilizados como referência para uma amostra de pacientes padrão e atualizados periodicamente (11).

Estabelecer e implantar integralmente o processo DRL em RI é um desafio, devido à complexidade dos procedimentos e a influência desta na dose acumulada durante o procedimento de um paciente (12,13). As grandezas mais utilizadas na obtenção do DRL em RI são o Produto Kerma-Área (KAP) e o Kerma no Ar no Ponto de Referência de Entrada no Paciente (CAK) visto que são grandezas cujos valores já são apresentados durante o exame e, portanto, de fácil aquisição. Além destas, pode ser utilizado também o tempo de fluoroscopia (FT, do inglês, *Fluoroscopy Time*) e número de imagens cine (gravação) (11).

A construção do processo DRL possibilita identificar procedimentos e protocolos que necessitam de otimização, avaliar os fluxos antes e depois de possíveis alterações nos exames e procedimentos realizados no serviço e investigar procedimentos que frequentemente ultrapassam os valores DRL estabelecidos (4). No Brasil, ainda não estão definidos os DRL em RI. Por este motivo, o objetivo deste estudo é analisar de forma abrangente e imparcial as evidências científicas disponíveis na literatura para o estabelecimento dos valores DRL em Radiologia Intervencionista através de uma revisão sistemática de estudos observacionais.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 ESTRATÉGIAS PARA LOCALIZAR E SELECIONAR AS INFORMAÇÕES

Para embasar a revisão sistemática de literatura, foi realizada uma revisão narrativa sobre os conceitos que envolvem a estratégia de busca. A busca foi realizada na base de dados *PubMed* em junho de 2023. Para identificação dos artigos, foram utilizados os seguintes descritores: “*Interventional Radiology*”, “*Radiation Protection*” e “*Diagnostic Reference Levels*”. Os resultados encontrados na busca e utilizados são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Estratégia de busca utilizada na base de dados PubMed.

Base	Busca	Resultados	
		Encontrados	Utilizados
PUBMED	#1 <i>Interventional Radiology</i>	28377	6
	#2 <i>Radiation Protection</i>	11095	6
	#3 <i>Diagnostic Reference Levels</i>	3658	-
	#1 AND #2	309	-
	#1 AND #3	130	10
	#2 AND #3	105	-
	1# AND #2 AND #3	22	-

Além da revisão narrativa, foi incluída a avaliação de normativas nacionais e recomendações internacionais, bem como de literatura cinzenta para estruturação do estudo.

2.2 RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

A RI é uma subespecialidade da radiologia médica que utiliza técnicas de imagem para guiar procedimentos minimamente invasivos. Essa área da medicina desempenha um papel significativo no avanço da prática médica e no tratamento de uma variedade de condições clínicas (14).

A RI teve suas raízes na década de 60, quando os radiologistas começaram a usar fluoroscopia para orientar procedimentos médicos minimamente invasivos. Os primeiros procedimentos eram principalmente angiográficos, usados para estudar os vasos sanguíneos e o sistema circulatório (15). Hoje, a RI desempenha um papel essencial na medicina moderna, oferecendo alternativas menos invasivas a muitos procedimentos cirúrgicos tradicionais (2). Os radiologistas intervencionistas desempenham um papel crítico no diagnóstico e tratamento de doenças vasculares, oncológicas, gastrointestinais, músculo esqueléticas e muitas outras (14,15).

No Brasil, a Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE) define a RI como uma especialidade que utiliza recursos de imagem, como radiografia e angiografia, para diagnosticar e tratar doenças em quase todos os

órgãos do corpo humano. É uma prática que reduz a necessidade de grandes incisões, já que é feita por meio de agulhas ou cateteres em conjunto aos métodos de imagem que orientam o procedimento (16). Além disso, a SOBRICE define que a “RI atua em conjunto com diferentes especialidades médicas e atende todos os órgãos e sistemas, exceto o coração”.

Internacionalmente, temos definições mais amplas da RI, a Sociedade Europeia de Radiologia (ESR, do inglês *European Society of Radiology*) a define como um ramo da radiologia médica que se dedica ao diagnóstico e tratamento de doenças, usando imagens em tempo real. Neste sentido, a RI é realizada utilizando tecnologias de imagem (raios X, ultrassom, tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM)) para guiar procedimentos minimamente invasivos que, de outra forma, seriam feitos por cirurgias convencionais (17). Já a Sociedade Norte-Americana de Radiologia (RSNA, do inglês *Radiological Society of North America*) diz que a RI é um campo da medicina que utiliza técnicas de diagnóstico por imagem para orientar procedimentos terapêuticos realizados dentro do corpo. Estes procedimentos geralmente são realizados com pequenas incisões na pele e são menos invasivos do que os procedimentos cirúrgicos tradicionais (18).

A Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, do inglês *International Atomic Energy Agency*) descreve a RI como um campo da radiologia que envolve o uso de técnicas de imagem, como fluoroscopia, TC, ultrassonografia e RM, para guiar procedimentos diagnósticos e terapêuticos minimamente invasivos. Esses procedimentos podem incluir angiografia, biópsias, drenagem de fluidos, implantação de dispositivos médicos e tratamentos ablativos (19).

Essas definições destacam a natureza pouco invasiva da RI, na qual os procedimentos são guiados por imagens, em tempo real, para diagnosticar e tratar diversas condições médicas. As imagens podem ser adquiridas por diferentes técnicas de imagem, utilizando radiação ionizante, radiação não-ionizante e/ou ultrassom.

Os principais procedimentos realizados pela RI são angiografia e angioplastia, embolização, drenagem percutânea, biópsia guiada por imagem, ablação por radiofrequência e colocação de cateteres e dispositivos (14). Estes procedimentos podem ser realizados em diferentes órgãos e regiões do corpo.

2.2.1 DOSES EM RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

No início da RI, as doses de radiação eram relativamente altas, principalmente devido à falta de tecnologia avançada de imagem. Durante a década de 1980, a tecnologia evoluiu com a angiografia digital, que permite imagens de alta qualidade com doses de radiação significativamente reduzidas em comparação com a fluoroscopia convencional (20).

Em um *report* de 2020/2021 (21), o Comitê Científico das Nações Unidas sobre os Efeitos da Radiação Atômica (UNSCEAR, do inglês *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation*), compara o número anual de exames/procedimentos realizados por modalidade e dose coletiva anual de exposição médica com o *report* da UNSCEAR de 2008 (22). Abaixo na Figura 1, a tabela comparativa retirada do *report* 2020/2021 da UNSCEAR:

Modality category	UNSCEAR 2008 Report [U9]		Current evaluation	
	Number of examinations / procedures (millions) ^a	Collective dose (1 000 man Sv) ^a	Number of examinations / procedures (millions) ^a	Collective dose (1 000 man Sv) ^a
Conventional radiology (excluding dental)	2 900 ^b	2 350	2 626	955
Chest (thorax)	930	93	955	97
Chest photofluorography	440	340	64 ^c	19 ^c
Mammography (clinical)	50	19	120	27
Mammography (screening)	80	22	110	29
Gastrointestinal	135	640	18	65
Biliary system	40	76	2	11
Urography	45	120	8.6	19
Others	240	390	120	140
Dental	480	11	1 100	10
Computed tomography	220	1 540	403	2 556
Interventional radiology	3.6 ^d	41	23.6	334
Diagnostic nuclear medicine	33	202	39.9	297
Radionuclide therapy	0.88		1.4	
Radiation therapy ^e	5.1		6.2	

Figura 1: Tabela comparativa do número anual de exames/procedimentos e dose coletiva anual de exposição médica do *report* UNSCEAR 2020/2021 com o *report* UNSCEAR 2008.

Como resultado dessa comparação, na RI o número de procedimentos aumentou por um fator de 6 e a dose coletiva aumentou por um fator de 8 em comparação com a avaliação anterior. Isso se deve tanto à expansão da RI quanto ao aumento da gama dos tipos de procedimentos com doses maiores por procedimento, em média. Embora os procedimentos intervencionistas sejam menos frequentes do que os exames de radiografia ou TC, a dose por procedimento é relativamente alta. Como resultado, os procedimentos intervencionistas contribuem significativamente para a dose coletiva total (21).

Neste mesmo relatório (21), a UNSCEAR traz estimativas de doses efetivas típicas e frequências relativas médias de procedimentos de RI (incluindo procedimentos cardíacos). As maiores doses maiores doses efetivas típicas por procedimentos, foram: 32 mSv para *Abdominal Interventions* e 27.8 mSv para *Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt* (TIPS) e a maior frequência relativa foi o procedimento *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty* (PTCA). Estes dados são importantes, pois temos um norte de quais procedimentos devemos observar e iniciar um processo de otimização.

Os altos níveis de dose fizeram o mercado de equipamentos concentrar esforços para a quantificação e a redução das doses de radiação em RI. Foram desenvolvidas técnicas avançadas de imagem, como a fluoroscopia pulsada e a fluoroscopia de baixa taxa de pulso, para reduzir a exposição do paciente à radiação (23,24).

Recentemente, é possível observar em sistemas híbridos de imagens técnicas de reconstrução de imagem avançadas com foco na redução das doses de radiação. Além disso, a conscientização sobre a importância da proteção radiológica e o treinamento adequado dos profissionais de RI têm sido fundamentais nesse sentido (8).

2.3 OTIMIZAÇÃO: PRINCÍPIO BÁSICO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

A proteção radiológica é um campo da radiologia que se concentra na mitigação dos riscos associados à exposição à radiação ionizante, tanto para os pacientes quanto para os profissionais de saúde envolvidos nos procedimentos radiológicos (9). Ela envolve a adoção de práticas e diretrizes que visam garantir que as doses de radiação sejam mantidas tão baixas quanto razoavelmente possível, enquanto ainda se obtém a informação diagnóstica necessária (25).

No Brasil, quem estabelece as Diretrizes de Proteção Radiológica é a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) através da sua Norma NN 3.01 (26), de março de 2014, onde são apresentados os requisitos básicos de proteção radiológica, denominados de justificação, limitação de doses e otimização.

Em exposições médicas, a justificação é a medida onde se pondera os benefícios diagnósticos ou terapêuticos que as práticas venham a produzir em relação ao detrimento correspondente, levando-se em conta os riscos e benefícios de técnicas alternativas disponíveis, que não envolvam exposição (26). A justificativa/justificação baseia-se no julgamento clínico, pela equipe médica, sobre o benefício de procedimento diagnóstico ou terapêutico. Por esta razão, os médicos devem estar devidamente treinados em proteção radiológica (27).

A limitação de doses é um requisito de proteção radiológica para exposições dos trabalhadores e indivíduos do público. Onde a exposição normal destes deve ser restringida de tal modo que nem a dose efetiva nem a dose equivalente nos órgãos ou tecidos de interesse, causadas pela possível combinação de exposições originadas por práticas autorizadas, excedam o limite de dose (26).

A otimização segue o princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), que é um acrônimo para a expressão “tão baixo quanto razoavelmente exequível”, ou seja, leva em conta que, em relação ao uso de radiação, deve-se utilizar a menor dose possível para alcançar determinado resultado (23,28).

Desde 2012, a IAEA e a *World Health Organization* (WHO) estão reunindo esforços para identificar e abordar questões relacionadas com a proteção contra as radiações em medicina através de conferências e publicações. A partir dessas conferências, foram identificadas responsabilidades e propostas de ações para a mudança deste cenário. Com isso, foram propostas 10 ações publicadas em formato de folheto e criada a plataforma “*Bonn Call for Action*” (29). As 10 ações são as seguintes:

1. Melhorar a implementação do princípio da justificação;
2. **Melhorar a implementação do princípio de otimização da proteção e segurança;**
3. Reforçar o papel dos fabricantes na contribuição para o regime de segurança global;

4. Fortalecer a educação e o treinamento em proteção radiológica dos profissionais de saúde;
5. Moldar e promover uma agenda estratégica de pesquisa para proteção radiológica na medicina;
6. Aumentar a disponibilidade de informações globais melhoradas sobre exposições médicas e exposições ocupacionais na medicina;
7. Melhorar a prevenção de incidentes e acidentes de radiação médica;
8. Fortalecer a cultura de segurança radiológica nos cuidados de saúde;
9. Promover um melhor diálogo benefício-risco da radiação;
10. Fortalecer a implementação de requisitos de segurança em todo o mundo;

Parte integrante da Ação 2 “Melhorar a implementação do princípio de otimização da proteção e segurança”, é a implementação, uso e atualização regular dos níveis de referência de diagnóstico para procedimentos radiológicos, incluindo procedimentos de intervenção, em especial na pediatria.

Dez anos após a publicação do *Bonn Call for Action*, temos publicada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 611, de 2022, a qual estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas segue as definições estabelecidas pela CNEN.

A RDC 611/2022 (30), em sua subseção sobre princípios gerais de proteção radiológica, preconiza que 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:

- a seleção adequada de técnicas, equipamentos e acessórios;
- os processos de trabalho; a garantia da qualidade;
- **os níveis de referência de diagnóstico para pacientes adultos e pediátricos;**
- e 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.

A RDC 611/2022 é uma normativa recente no Brasil e nela, pela primeira vez, vemos em evidência a nível nacional a inclusão dos DRL como um processo de otimização de exposições médicas. Internacionalmente, essas ações já vêm sendo realizadas há alguns anos, como por exemplo, o projeto “*European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging (EUCLID)*” (31), publicado em 2021, o qual teve como objetivo avaliar a viabilidade de estabelecer DRL baseados em indicações clínicas no contexto da *Council Directive 2013/59/Euratom*.

2.4 NÍVEL DE REFERÊNCIA DIAGNÓSTICO

O *Diagnostic Reference Level (DRL)*, que pode ser traduzido como "Nível de Referência Diagnóstico", é uma ferramenta utilizada na área da radiologia para otimizar e monitorar as doses de radiação utilizadas em procedimentos médicos que envolvam a utilização de radiações ionizantes, como: raios X, mamografia, RI, TC e fluoroscopia (31). O objetivo principal do DRL é garantir que os processos estabelecidos para aquisição das imagens utilizadas, para guiar procedimentos ou realizar diagnósticos em pacientes, de um serviço/instituição, exponha seus pacientes a uma quantidade mínima de radiação e com uma qualidade de imagem suficientemente necessária, mantendo-se os riscos relacionados à radiação tão baixos quanto razoavelmente possível (11).

O termo DRL surgiu em 1996 na Publicação 73 da ICRP a partir dos princípios de justificação e otimização. Desde então o conceito vem sendo continuamente desenvolvido. Na sua última Publicação referente ao tema (2017) a ICRP determina e diferencia quatro termos relacionados à DRL (11):

Tabela 2. Termo e Definição de DRL pela ICRP 135.

Termo	Definição
DRL	É uma forma de investigação usada como ferramenta para auxiliar na otimização da exposição médica para procedimentos diagnósticos e intervencionistas.
Grandeza DRL	Uma grandeza comum e facilmente mensurável relacionada a quantidade de radiação utilizada em um procedimento médico.

Valor DRL Um valor arbitrário de uma grandeza DRL, definido no terceiro quartil de distribuições dos valores das grandezas DRL obtidas em coletas ou outros meios.

Processo DRL O processo cíclico de estabelecer valores DRL, utilizá-los como ferramenta para otimização e, em então, determinar os valores DRL atualizados como ferramenta para otimização adicional. O processo DRL deve ser aplicado com atualização regular no programa de garantia de qualidade (PGQ), de forma a garantir melhorias contínuas na aplicação das radiações ionizantes na radiologia intervencionista.

Valores DRL são valores representativos ligados à dose entregue em um exame ou procedimento específico para uma amostra de pacientes padrão, não são valores ideais e não são necessariamente valores otimizados. O paciente padrão deve ser definido de acordo com o paciente típico da instituição, local, país ou região, de acordo com a região anatômica/indicação clínica a ser definido o DRL. A ICRP não define previamente valores de peso ou altura ou Índice de Massa Corporal (IMC) a serem utilizados nas coletas dos dados, porque o paciente padrão varia de acordo com o país e região. Uma forma de determinar o paciente padrão de uma local/país/região é utilizar médias e desvio padrão e investigar qual a faixa de peso (caso utilize esta grandeza) que se aplica a realidade (11). Para estabelecer DRL, é preferível utilizar, especialmente se as amostras forem pequenas, grupos de pacientes com certa faixa de tamanho e peso. Quando as amostras são suficientemente grandes, tal seleção pode não ser necessária (32).

DRL devem ser definidos exclusivamente para cada modalidade de aquisição de imagem, para cada região anatômica de interesse e para cada protocolo (32). Não são limites de dose, pois não há limite de dose em exposições médicas, visto que a avaliação risco-benefício já é realizada ao solicitar a realização de um exame ou procedimento com uso de radiação ionizante (4). DRL não consideram a qualidade da imagem e não são o processo de otimização como um todo. Qualquer alteração nos protocolos e procedimentos com o objetivo de reduzir a dose no exame deve ser realizada de forma que não se perca nenhuma informação diagnóstica necessária (11).

A ICRP 135 recomenda adoção das grandezas KAP, CAK, FT e número de imagens de gravação (cine) ou adquiridas por subtração digital para definir valores típicos de dose em

RI. O número mínimo da amostra por procedimento para se estabelecer um valor de DRL é de 30 casos (11).

2.4.1 DRL LOCAL, NACIONAL E REGIONAL

A ICRP define três níveis de DRL: local, nacional e regional. O percentil 75 da distribuição dos valores das medianas estimados em diferentes instalações/equipamentos em um país é definido como DRL Nacional. Se o DRL Nacional existe em muitos ou na grande maioria dos países em uma região, por exemplo América Latina, pode-se definir o DRL Regional através da mediana dos valores nacionais disponíveis. O DRL Regional pode ser definido também pelo percentil 75 de distribuição para seleção representativa das instalações/equipamentos em toda a região. DRL também podem ser criados para um grupo de instalações/equipamentos (por exemplo, 10–20), definido como DRL local (11,32).

Para um número menor de salas ou para uma única instalação, um valor típico de dose pode ser definido como a mediana da distribuição. Os valores típicos podem ser úteis quando uma instalação realiza um grande número de exames especializados para os quais não existe DRL nacional. Em alguns casos, os DRL locais também podem ser baseados em dados de uma grande instalação onde um grande número de exames especializados são realizados para os quais não existem valores DRL nacionais (11). Os DRL nacionais e regionais devem ser revistos em intervalos regulares de 3 a 5 anos, ou mais frequentemente, quando há mudanças substanciais na tecnologia, novos protocolos de imagem, ou pós-processamento (11).

Tabela 3. Termo e Definição de Valores Típicos, DRL Local, Nacional e Regional pela ICRP

135.

Termo	Área e instalações pesquisadas	Valor na distribuição usado para definir DRL	Aplicação
Valores Típicos	Instalação de saúde composta por várias salas de raios X ou um pequeno número de instalações ou uma única instalação ligada a uma nova técnica.	Mediana	Uso para o serviço/instalação para identificar instalação/equipamento que requer otimização.
Local	Instalações/Equipamentos em uma área (local) (por	Terceiro quartil da distribuição dos valores	Uso local para identificar

	exemplo, com pelo menos 10 a 20 salas de raios X)	das medianas das instalações/equipamentos individuais.	instalações/equipamentos que requerem otimização.
Nacional	Seleção representativa de instalações cobrindo um país inteiro.	Terceiro quartil da distribuição dos valores das medianas das instalações/equipamentos individuais ou de valores nacionais.	Em todo o país para identificar instalações/equipamentos onde a otimização é necessária.
Regional	Vários países dentro de um continente.	Valores da distribuição das medianas do DRL nacionais ou percentil 75 de distribuição para seleção representativa das instalações/equipamentos em toda a região.	Países dentro da região sem um DRL relevante ou para os quais o DRL nacional é superior ao valor regional.

2.4.2 COMPLEXIDADE

Em procedimentos intervencionistas guiados por fluoroscopia, as variações nas doses podem ser significativas devido à sua duração e complexidade, sendo influenciadas por condições clínicas específicas (33). Para avaliar os DRL em RI, propõe-se categorizar os procedimentos com base em sua complexidade e explorar parâmetros técnicos associados às doses. Essa abordagem deve considerar a variabilidade entre pacientes, mas pode reduzir o número de pacientes no grupo e prejudicar a força das comparações estatísticas correspondentes (34).

A complexidade dos procedimentos intervencionistas varia devido a diferenças entre a anatomia dos pacientes e suas características vasculares e, também, devido às características das lesões a serem tratadas, relacionadas à natureza da doença. Isso resulta em uma diferença considerável na quantidade de radiação utilizada, influenciada por fatores do paciente, operador, tipo de materiais e equipamentos (35). Para compensar a variabilidade devido a fatores do paciente, alguns estudos propõem incorporar a complexidade do procedimento na determinação dos DRL. Isso envolve categorizar procedimentos com base em fatores como o

número de vasos tratados e a presença de complicações, por exemplo, a classificação de intervenções coronárias percutâneas em níveis de complexidade e a proposta de valores de DRL específicos para diferentes procedimentos de cardiologia intervencionista (36).

A determinação de fatores de complexidade para procedimentos individuais permite agrupá-los em categorias simples, médias e complexas, facilitando a definição de valores de DRL para cada grupo. No entanto, a avaliação da complexidade do procedimento, muitas vezes, requer dados clínicos substanciais, que podem não estar disponíveis em todos os casos (35,37). Como resultado, alguns estudos recentes apresentaram valores de DRL sem considerar a complexidade do procedimento.

Por outro lado, a categorização dos procedimentos por complexidade em uma instalação pode afetar a comparação de valores de DRL, especialmente quando há populações de pacientes com patologias específicas/incomuns ou médicos experientes realizando procedimentos mais desafiadores. Nestes casos, a categorização de DRL locais considerando estes aspectos pode ser apropriada. Essa abordagem permite adaptar os valores de DRL à realidade específica de cada ambiente, considerando as diferenças nos pacientes e na experiência clínica (36).

2.4.3 GRANDEZAS DOSIMÉTRICAS UTILIZADAS EM RI

As grandezas dosimétricas que expressam risco ao paciente e são utilizadas como grandeza DRL em RI são o KAP e o CAK. O KAP é a integração do kerma livre no ar sobre uma área definida onde incide o feixe de raios X, em um plano perpendicular ao seu eixo. O KAP também é conhecido como DAP e P_{KA} (38). Pode ser considerado uma medida substituta da quantidade de energia entregue ao paciente e, portanto, é um indicador razoável do risco de efeitos estocásticos. Como podemos ver na Figura 2, a medida do KAP pode ser realizada em qualquer ponto entre o colimador e o paciente, uma vez que independe da distância a dose varia inversamente e área irradiada diretamente com o quadrado da distância (39).

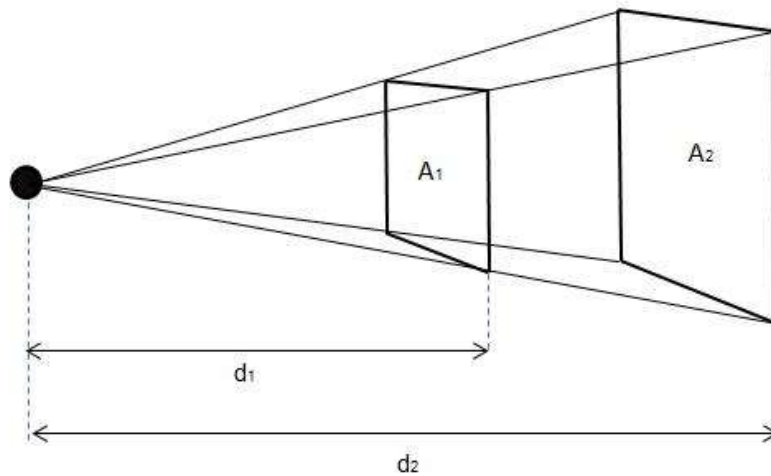


Figura 2: O valor de KAP é constante para qualquer distância de medida realizada em relação à fonte de raios X, uma vez que a dose diminui de acordo com a lei do inverso do quadrado e a área do campo aumenta com o quadrado da distância.

Geralmente o KAP é expresso como $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$, $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ ou $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, porém em 2010 a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC, do inglês *International Electrotechnical Commission*) padronizou a unidade $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ para os diferentes equipamentos médicos emissores de raios X (40). Já o Kerma no Ar no Ponto de Referência de Entrada do Paciente (CAK) é o kerma no ar acumulado em um procedimento em um ponto no espaço localizado a uma distância fixa do ponto focal, expresso em Gy (40). A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) (41) refere-se a esta quantidade como “*Reference Air Kerma*”. O FDA usa o termo “*Cumulative Air Kerma*”. A *International Commission on Radiation Units and Measurements* (ICRU) não definiu um símbolo para esta quantidade - CAK é a notação introduzida pelo *National Council on Radiation Protection and Measurements* (NCRP) no Relatório nº 168 (42). Em muitas publicações, a sigla usada para esta quantidade é CAK e pode ser chamada também de “Dose Acumulada” e “Kerma no Ar de Referência” (11).

3 MARCO CONCEITUAL

Procedimentos intervencionistas guiados por fluoroscopia possuem riscos biológicos associados. Devido a isso, seguindo os princípios de proteção radiológica, estes procedimentos devem ser constantemente avaliados, acompanhados e otimizados. O DRL é uma ferramenta útil para processos de otimização para a mitigação do risco biológico associado à exposição à radiação ionizante.

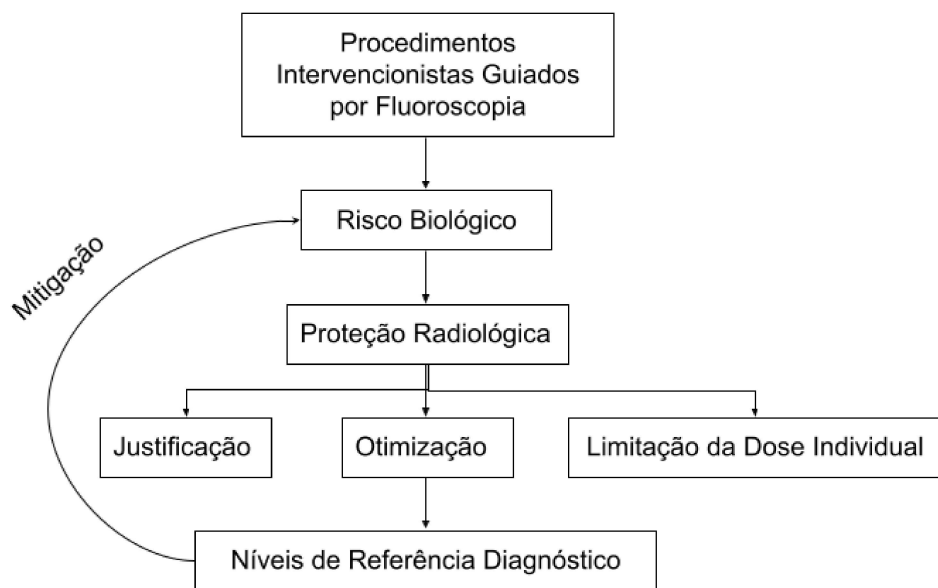


Figura 3: Marco Conceitual

4 JUSTIFICATIVA

A exposição aos raios X em RI é crítica e deve ser considerada no cuidado ao paciente. Na proposta de prioridades para proteção contra radiações em medicina, para a próxima década - *Bonn Call for Action* - a Ação 2 recomenda a implementação, uso e atualização regular de DRL para procedimentos intervencionistas, em especial, na pediatria. Esta ação busca a revisão e redução da dose de raios X nos procedimentos, tão baixa quanto for possível, enquanto não prejudicar a qualidade da imagem gerada.

Um dos principais desafios enfrentados na implementação do processo DRL em RI é a falta de padronização dos procedimentos intervencionistas e, por consequência, dificuldade na padronização da metodologia de coleta e classificação destes. Uma revisão sistemática imparcial e abrangente das evidências científicas já publicadas pode avaliar se já foram definidos DRL locais, nacionais e regionais, avaliando como estão sendo tratadas as variações nas diferentes instalações em nível mundial, considerando a metodologia da Publicação 135 da ICRP.

A revisão sistemática também contribuirá para uma base sólida de conhecimento nessa área crítica da medicina, permitindo que os profissionais de saúde e os órgãos reguladores tenham informações confiáveis para estabelecer diretrizes e práticas que garantam a segurança dos pacientes e a eficácia dos procedimentos de RI. Portanto, essa revisão desempenha um papel fundamental na melhoria da qualidade da assistência médica nessa especialidade e na proteção da saúde da população.

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GERAL

Analisar de forma abrangente e imparcial as evidências científicas disponíveis na literatura para o estabelecimento dos valores DRL em Radiologia Intervencionista (RI).

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os DRL atuais: Analisar a literatura existente para identificar os DRL que estão sendo utilizados em diferentes procedimentos de RI.

- Explorar fatores de variação: Investigar os fatores clínicos, técnicos e tecnológicos que contribuem para a variação nos DRL (análise de subgrupos de pacientes, tipos de procedimentos e diferentes tipos de equipamentos).

- Analisar tendências: Identificar possíveis mudanças ao longo do tempo nos DRL e na exposição à radiação em procedimentos intervencionistas, considerando o avanço tecnológico e as mudanças nas práticas clínicas.

- Recomendações práticas: Com base nos resultados encontrados, propor recomendações práticas para estabelecer DRL atualizados e aprimorados, visando a otimização da dose de radiação em RI.

REFERÊNCIAS

1. ICRP. ICRP Publication 139: Occupational Radiological Protection in Interventional Procedures [Internet]. SAGE Publications Limited; 2019. 120 p. Disponível em: https://books.google.com/books/about/ICRP_Publication_139.html?hl=&id=oMqgtQEA CAAJ
2. Silva LP da, Maurício CL de P, Canevaro LV, Oliveira PS. Avaliação da exposição dos médicos à radiação em procedimentos hemodinâmicos intervencionistas. *Radiol Bras* [Internet]. outubro de 2008 [citado 28 de setembro de 2023];41(5):319–23. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rb/a/bmp5GHzkLMYwThTjrxpj8KD/?lang=pt>
3. Canevaro L. Physical and technical aspects in Interventional Radiology. *Revista Brasileira de Física Médica* [Internet]. 2009;3(1):101–15. Disponível em: <https://doi.org/10.29384/rbfm.2009.v3.n1.p101-115>
4. Qian PY, Liu Y, Ren J, Xu XJ, Zhao ZX, Cao CJ, et al. [Research Progress in Diagnostic Reference Levels in Interventional Radiology]. *Zhongguo Yi Xue Ke Xue Yuan Xue Bao* [Internet]. junho de 2023 [citado 26 de setembro de 2023];45(3). Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37407541/>
5. Lemos CHS, Taumaturgo I de CB, Pereira R dos S. A importância da proteção radiologia na radiologia intervencionista em procedimentos de fluoroscopia/ The importance of radiology protection in interventional radiology in fluoroscopy procedures. *Braz J Dev* [Internet]. 13 de julho de 2021;7(7):70870–83. Disponível em: <https://brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/view/32889>
6. Chun CW, Kim BS, Lee CH, Ihn YK, Shin YS. Patient radiation dose in diagnostic and interventional procedures for intracranial aneurysms: experience at a single center. *Korean J Radiol* [Internet]. 7 de novembro de 2014;15(6):844–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.3348/kjr.2014.15.6.844>
7. AVOIDANCE OF SERIOUS X-RAY-INDUCED SKIN INJURIES TO PATIENTS DURING FLUOROSCOPICALLY-GUIDED PROCEDURES [Internet]. 1994. FDA. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/74894/download>
8. Frane N, Bitterman A. Radiation safety and protection [Internet]. [citado 14 de outubro de 2023]. Disponível em: <https://europepmc.org/books/nbk557499>
9. Paulo G, Bartal G, Vano E. Radiation Dose of Patients in Fluoroscopically Guided Interventions: an Update. *Cardiovasc Intervent Radiol* [Internet]. junho de 2021;44(6):842–8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s00270-020-02667-3>
10. ICRP. ICRP Publication 73: Radiological Protection and Safety in Medicine [Internet]. SAGE Publications Limited; 2014. 48 p. Disponível em: https://books.google.com/books/about/ICRP_Publication_73.html?hl=&id=vCH5zAEA CAAJ
11. ICRP. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging [Internet]. SAGE Publications Limited; 2017. 144 p. Disponível em:

https://books.google.com/books/about/ICRP_Publication_135.html?hl=&id=xlr2swEACA AJ

12. Metaxas VI, Messaris GA, Gatzounis GD, Tzortzidis FN, Konstantinou DT, Panayiotakis GS. Institutional (local) diagnostic reference levels in fluoroscopically guided spine surgery. *Eur J Radiol* [Internet]. maio de 2017;90:50–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2017.02.018>
13. Järvinen H, Vassileva J, Samei E, Wallace A, Vano E, Rehani M. Patient dose monitoring and the use of diagnostic reference levels for the optimization of protection in medical imaging: current status and challenges worldwide. *J Med Imaging (Bellingham)* [Internet]. julho de 2017;4(3):031214. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1117/1.JMI.4.3.031214>
14. Arnold MJ, Keung JJ, McCarragher B. Interventional Radiology: Indications and Best Practices. *Am Fam Physician* [Internet]. 1º de maio de 2019;99(9):547–56. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31038901>
15. Nasser F, Cardoso RS, de Jesus Silva SG. Radiologia Intervencionista: Passado, Presente e Futuro / Interventional Radiology: Past, Present and Future. *Revista Ciências em Saúde* [Internet]. 2011 [citado 26 de setembro de 2023];1(1):15–21. Disponível em: https://portalrcs.hcitajuba.org.br/index.php/rcsfmit_zero/article/view/506
16. Sobrice – Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular [Internet]. [citado 26 de setembro de 2023]. Disponível em: <https://sobrice.org.br/>
17. ESR | European Society of Radiology [Internet]. European Society of Radiology; 2023 [citado 26 de setembro de 2023]. Home - ESR. Disponível em: <https://www.myesr.org/>
18. RSNA [Internet]. [citado 26 de setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.rsna.org/>
19. International Atomic Energy Agency (IAEA). International Atomic Energy Agency [Internet]. [citado 26 de setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.iaea.org/>
20. Weiss CR, Hafezi-Nejad N. Interventional Radiology: Past, Present, and Future. *Radiology* [Internet]. julho de 2023;308(1):e230809. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1148/radiol.230809>
21. United Nations: Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Staff. Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation, Unsear 2020/2021 Report: Report to the General Assembly, with Scientific Annex A: Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation [Internet]. United Nations Fund for Population Activities; 2022. 350 p. Disponível em: <https://play.google.com/store/books/details?id=xIdFzweEACAAJ>
22. United Nations. Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and Effects of Ionizing Radiation: Sources [Internet]. UN; 2010. 472 p. Disponível em: <https://play.google.com/store/books/details?id=2OZKYgEACAAJ>
23. Strauss KJ, Kaste SC. ALARA in pediatric interventional and fluoroscopic imaging: striving to keep radiation doses as low as possible during fluoroscopy of pediatric patients--a white paper executive summary. *J Am Coll Radiol* [Internet]. setembro de

- 2006;3(9):686–8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2006.04.008>
24. Miller DL. Overview of contemporary interventional fluoroscopy procedures. *Health Phys* [Internet]. novembro de 2008;95(5):638–44. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1097/01.HP.0000326341.86359.0b>
 25. Protection R. ICRP publication 103. *Ann ICRP* [Internet]. 2007;37(2.4):2. Disponível em: [https://icrp.org/docs/ICRP_Publication_103-Annals_of_the_ICRP_37\(2-4\)-Free_extract.pdf](https://icrp.org/docs/ICRP_Publication_103-Annals_of_the_ICRP_37(2-4)-Free_extract.pdf)
 26. CNEN. CNEN NN-3.01. CNEN; 2014. Report No.: 3.01.
 27. Iaea I. Safety Standards Series No. SF-1. Fundamental Safety Principles.
 28. Bryant PA. The role of public engagement in the journey to ALARA. *Radiat Prot Dosimetry* [Internet]. 24 de maio de 2023;199(8-9):705–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1093/rpd/ncad123>
 29. Bonn Call for Action platform [Internet]. 2017 [citado 14 de outubro de 2023]. Disponível em: <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/bonn-call-for-action-platform>
 30. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. RESOLUÇÃO RDC N° 611, DE 9 DE MARÇO DE 2022. 9 DE MARÇO DE 2022.
 31. European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging: EUCLID [Internet]. Publications Office of the European Union; 2021. Disponível em: <https://play.google.com/store/books/details?id=ngNdzgEACAAJ>
 32. Vañó Carruana E, Fernández Soto JM, Sánchez Casanueva RM, Ten Morón JI. [Diagnostic reference levels in interventional radiology]. *Radiologia* [Internet]. dezembro de 2013;55 Suppl 2:17–24. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2013.08.001>
 33. Balter S, Rosenstein M, Miller DL, Schueler B, Spelic D. Patient radiation dose audits for fluoroscopically guided interventional procedures. *Med Phys* [Internet]. 1º de março de 2011 [citado 19 de outubro de 2023];38(3):1611–8. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1118/1.3557868>
 34. Papanastasiou E, Protopsaltis A, Finitis S, Hatzidakis A, Prassopoulos P, Siountas A. Institutional Diagnostic Reference Levels and Peak Skin Doses in selected diagnostic and therapeutic interventional radiology procedures. *Phys Med* [Internet]. setembro de 2021;89:63–71. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.07.029>
 35. IAEA. Establishing Guidance Levels in X Ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study [Internet]. International Atomic Energy Agency; 2009. 147 p. Disponível em: <https://play.google.com/store/books/details?id=fpyKQAAACAAJ>
 36. Vañó E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. *Ann ICRP* [Internet].

25 de outubro de 2017 [citado 26 de outubro de 2023]; Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0146645317717209>

37. Balter S, Miller DL, Vano E, Ortiz Lopez P, Bernardi G, Cotelo E, et al. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. *Med Phys* [Internet]. fevereiro de 2008;35(2):673–80. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1118/1.2829868>
38. DANOS DA RADIAÇÃO E MEDIDAS DE PROTEÇÃO EM PROCEDIMENTOS CARDIOLÓGICOS - SECAD [Internet]. [citado 25 de outubro de 2023]. Disponível em: <https://portal.secad.artmed.com.br/doi/artigo/danos-da-radiacao-e-medidas-de-protecao-e-m-procedimentos-cardiologicos>
39. Bushberg JT, Anthony Seibert J, Leidholdt EM, Boone JM. *The Essential Physics of Medical Imaging* [Internet]. LWW; 2022. 400 p. Disponível em: https://books.google.com/books/about/The_Essential_Physics_of_Medical_Imaging.htm?hl=&id=Lv6GxwEACAAJ
40. Buck J. International electrotechnical commission. *Handbook of Transnational Economic Governance* [Internet]. 2010; Disponível em: https://brill.com/downloadpdf/book/edcoll/9789004181564/Bej.9789004163300.i-1081_047.pdf
41. Home [Internet]. ABNT; 2023 [citado 28 de setembro de 2023]. Disponível em: <http://www.abnt.org.br>
42. Mahesh M, National Council on Radiation Protection and Measurements. NCRP 168: its significance to fluoroscopically guided interventional procedures. *J Am Coll Radiol* [Internet]. julho de 2013;10(7):551–2. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacr.2013.04.003>

6 ARTIGO: DIAGNOSTIC REFERENCE LEVELS IN INTERVENTIONAL RADIOLOGY: A SYSTEMATIC REVIEW

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O resultado da revisão sistemática realizada demonstra pouca preocupação mundial com a implantação do princípio da otimização no que tange a aplicação do processo DRL. A diversidade de procedimentos intervencionistas guiados por fluoroscopia, a ausência de protocolos padronizados e as especificidades dos procedimentos/patologias/pacientes são, por vezes, barreiras a serem vencidas, mas que trarão resultados positivos para a assistência à saúde. Para isso, é necessário alinhar metodologias, em conformidade com a Publicação 135 da ICRP, bem como revisar e sistematizar a coleta de dados fazendo uso de sistemas informatizados como *softwares* gerenciadores de dose.

8 PERSPECTIVAS FUTURAS

Propõe-se dar continuidade no estudo, especialmente no que tange à análise de risco de viés, que não foi abordada devido às limitações temporais enfrentadas durante a pesquisa. A ausência dessa análise representa uma lacuna significativa na pesquisa. Recomenda-se que seja realizada uma avaliação detalhada do viés metodológico, a fim de fortalecer a robustez e confiabilidade dos resultados apresentados. Esta consideração aprimorará a credibilidade do estudo e contribuirá para a evolução contínua do campo de pesquisa.

Espera-se que a evolução cultural em proteção radiológica promova a consciência da necessidade do uso do processo DRL para a otimização, ainda que de forma institucional traduzida em valores típicos de dose. Desta forma, revisões sistemáticas futuras sobre o mesmo tema poderão ser ferramentas para definições de DRL em RI em nível local, nacional ou regional.

9 ANEXO - CHECK LIST PRISMA 2020

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	Page 1
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	Page 2
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	Page 3
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	Page 3
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	Page 4
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	Page 4
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	Page 4
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	Page 4
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	Page 4
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	Page 4
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	Page 4
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	-
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	NA
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	Page 4
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	Page 4
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	Page 4
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the	Page 4

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
		model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	Page 4
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	Page 4
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	-
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	-
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	Page 5
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	Page 5
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	Table 1 Table 2 Table 3
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	-
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	Table 1 Table 2 Table 3
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	-
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	Page 5 Figure 1
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	-
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	-
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	-
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	-
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	Page 15
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	Page 16
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	Page 16
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	Page 15-16
OTHER INFORMATION			

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	Page 5
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	-
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	-
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	Page 17
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	Page 17
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	-

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71 For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>