

Protecção contra as radiações 109



ORIENTAÇÕES RELATIVAS AOS NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE DIAGNÓSTICO (NRD) PARA EXPOSIÇÕES MÉDICAS



Comissão Europeia

Comissão Europeia

Protecção contra as radiações 109

ORIENTAÇÕES RELATIVAS AOS NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE DIAGNÓSTICO (NRD) PARA EXPOSIÇÕES MÉDICAS

1999

Direcção-Geral Ambiente, Segurança Nuclear e Protecção Civil

ÍNDICE

	página
PR	EÂMBULO4
1.	INTRODUÇÃO5
2.	APLICAÇÃO JURÍDICA E APLICAÇÃO PRÁTICA DE NRD8
3.	PROCEDIMENTOS PARA A FIXAÇÃO DE NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE DIAGNÓSTICO
	3.1. Radiologia de diagnóstico11
	3.2. Medicina nuclear
	3.3. Níveis de referência europeus14
4.	DEFINIÇÕES
AN	EXO I DIFERENÇAS NAS ACTIVIDADES ADMINISTRADAS NOS ESTADOS-
	MEMBROS 22

PREÂMBULO

O trabalho da Comissão Europeia no domínio da protecção contra as radiações rege-se pelo Tratado Euratom e pelas directivas do Conselho que lhe dão aplicação.

A directiva mais significativa é a Directiva que fixa as normas de segurança de base (BSS) relativas à protecção da população e dos trabalhadores expostos (80/836/Euratom), revista em 1996 (96/29/Euratom).

Em 1984, o Conselho de Ministros adoptou uma directiva, que completa a Directiva que fixa as normas de segurança de base, relativa à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos (84/466/Euratom). Revista em 1997, passou a ser designada por Directiva relativa às exposições médicas (MED) (97/43/Euratom), devendo ser transposta para o direito interno antes de 13 de Maio de 2000.

Em conformidade com o n.º 2 do artigo 4.º da MED, os Estados-Membros devem promover a fixação e a utilização de níveis de referência para exames de diagnóstico em radiologia e medicina nuclear e providenciar orientações neste domínio.

A presente brochura tem por objectivo fornecer orientações no que respeita à fixação de níveis de referência de diagnóstico (NRD) tanto a nível legislativo com em termos práticos.

Foi elaborada com a ajuda do grupo de peritos em matéria de saúde, instituído no âmbito do artigo 31.º do Tratado Euratom.

Estas orientações não são obrigatórias para os Estados-Membros e têm, por definição, um âmbito de aplicação limitado. Não pretendem, de forma nenhuma, ser um relatório científico exaustivo. Fazem parte de uma série de guias técnicos elaborados para facilitar a aplicação da MED.

O documento está estruturado do seguinte modo:

Uma introdução com informações gerais sobre o contexto do documento bem como definições. Segue-se um capítulo relativo à aplicação na legislação bem como à aplicação na prática diária. O terceiro capítulo discute procedimentos para fixar NRD em radiologia de diagnóstico e em medicina nuclear em secções separadas devido à diferença na filosofia para fixar os NRD em cada caso. O capítulo 4 dá algumas definições relevantes, sendo seguido de um anexo que apresenta as diferenças entre os Estados-Membros no que respeita à quantidade de actividade administrada.

É meu desejo que este guia possa ser útil às autoridades competentes dos Estados-Membros assim como a médicos generalistas, especialistas em física médica e todos os que estiverem directa ou indirectamente envolvidos em procedimentos de radiodiagnóstico e de medicina nuclear.

Suzanne FRIGREN

Directora de Segurança Nuclear e
Protecção Civil

1. Introdução

(1) A Directiva relativa às exposições médicas aplica-se às seguintes exposições médicas:

N.º 1 do artigo 1.º

A presente directiva complementa a Directiva 96/29/Euratom relativa às normas de segurança de base e estabelece os princípios gerais da protecção das pessoas contra radiações nas exposições referidas nos nºs 2 e 3.

N.º 2 do artigo 1.º

A presente directiva é aplicável às seguintes exposições radiológicas médicas:

- a) Exposição de pacientes no contexto de um diagnóstico ou tratamento médico;
- b) Exposição de pessoas no contexto da medicina ocupacional;
- c) Exposição de pessoas no contexto de programas de rastreio médico;
- d) Exposição de pessoas saudáveis ou de pacientes que participam voluntariamente em programas de investigação médica ou biomédica, de diagnóstico ou terapêutica;
- e) Exposição de pessoas no contexto de procedimentos médico-legais.
- (2) Os limite de dose não se aplicam a exposições médicas [n.º 4, alínea a), do artigo 6.º da Directiva relativa às normas de segurança de base 96/29/Euratom]. Não obstante, excluindo a radiação natural, as exposições médicas constituem actualmente, de longe, a maior fonte de exposição da população a radiações ionizantes, e deveriam ser tomadas medidas de protecção contra as radiações para impedir doses desnecessariamente elevadas em exposições médicas. Contudo, a utilização de radiações ionizantes em medicina é justificada, dado que estas radiações possibilitaram um grande progresso nos aspectos médicos relacionados com o diagnóstico, a terapêutica e a prevenção.
- (3) Em geral, uma protecção eficaz contra as radiações inclui a eliminação de exposições a radiações desnecessárias ou improdutivas. Em termos gerais, os principais instrumentos para conseguir este objectivo são a justificação das práticas, a optimização da protecção e a utilização de limites de dose. Como os limites de dose não se aplicam a exposições médicas, a justificação individual (uma boa indicação clínica) e a optimização são ainda mais importantes do que em outras práticas que utilizam radiações ionizantes.

A optimização significa manter a dose "tão baixa quanto razoavelmente possível, tendo em consideração factores económicos e sociais" (CIPR 60). Para exposições médicas de diagnóstico, isto é interpretado como uma dose tão baixa quanto possível mas que seja suficiente para obter a qualidade de imagem exigida assim como a informação desejada para o diagnóstico.

(4) No contexto da optimização, umas das alterações, em comparação com a Directiva anterior (84/466/Euratom), é a introdução de níveis de referência de diagnóstico (NRD) na sequência da recomendação da Comissão Internacional para a Protecção contra as Radiações Ionizantes (CIPR) na sua publicação 73 (CIPR 73). O n.º 2, alínea a), do artigo 4.º da MED exige que os Estados-Membros promovam a fixação e a utilização destes níveis e providenciem orientações neste domínio, enquanto o n.º 3 do artigo 4.º exige que sejam estabelecidos programas de garantia de qualidade.

N.º 2 do artigo 4.º

Os Estados-Membros devem:

- a) Promover a fixação e a utilização de níveis de referência para exames de radiodiagnóstico, tal como previsto no nº 2, alíneas a), b), c) e e), do artigo 1º, e providenciar orientações neste domínio, tendo em conta os níveis de referência de diagnósticos europeus, quando disponíveis.
- (5) Os NRD contribuem para a optimização da protecção ao ajudar a evitar a administração de doses desnecessariamente elevadas aos pacientes. O sistema para a utilização de NRD inclui a estimativa das doses dos pacientes como elemento do programa normal de garantia de qualidade.

Deve sublinhar-se que os NRD não devem ser aplicados a exposições individuais de pacientes individuais.

Um nível de referência de diagnóstico é um nível fixado para procedimentos padrão em grupos de pacientes de tamanho médio ou em modelos-padrão. Recomenda-se vivamente que o procedimento e o equipamento sejam revistos quando este nível for sistematicamente excedido em procedimentos padrão (CIPR 73, § 100). Quando necessário, devem tomar-se medidas de correcção.

Os NRD são definidos na MED da seguinte forma:

Níveis de referência de diagnóstico: níveis de doses na prática médica de radiodiagnóstico ou, no caso de produtos radiofármacos, níveis de actividade para exames típicos em grupos de pacientes de tamanho médio ou em modelos-padrão para tipos de equipamento de definição alargada. Estes níveis não devem ser ultrapassados nos procedimentos habituais quando são aplicadas as boas práticas correntes relativas ao diagnóstico e à qualidade técnica.

Se os NRD forem constantemente excedidos, exigem-se revisões locais (n.º 5 do artigo 6.º):

N.º 5 do artigo 6.º

Os Estados-Membros devem garantir a realização de revisões locais adequadas de cada vez que os níveis de referência de diagnóstico sejam sistematicamente excedidos e que sejam tomadas medidas de correcção, se necessário.

- (6) Os NRD proporcionam um complemento ao parecer profissional e não constituem uma linha divisória entre a boa e a má medicina (CIPR 73, § 101).
- (7) Como o mostra a definição e o estabelece o n.º 2 do artigo 4.º (MED), os NRD são apenas aplicáveis a procedimentos de radiodiagnóstico, tanto na radiologia de diagnóstico como na medicina nuclear.

Contudo, como será explicado no capítulo 3, os NRD são aplicados de forma diferente em cada uma destas áreas.

Na radioterapia, incluindo a medicina nuclear terapêutica, todas as exposições dos tecidos-alvo deveriam ser especialmente planificadas para cada paciente, com doses tão baixas quanto possível em tecidos não-alvo. Um sistema de níveis de referência não é

por conseguinte aplicável em radioterapia. Para efeitos de optimização, deveriam aplicar-se outras medidas, como programas de inter-comparação de doses entre centros de radioterapia.

- (8) O objectivo do presente documento é proporcionar orientações quanto aos princípios e fornecer explicações relativas à fixação e aplicação dos NRD, não somente para as autoridades competentes mas também para grupos profissionais envolvidos na aplicação prática de procedimentos radiológicos médicos.
- (9) Este documento encontra-se estruturado da seguinte forma:

O capítulo 2 fornece explicações e directrizes quanto à aplicação jurídica e à aplicação prática dos níveis de referência de diagnóstico em geral. O capítulo 3 trata da fixação destes níveis e dá alguns exemplos dos níveis já utilizados na Europa. Como tanto a avaliação como a aplicação dos NRD são diferentes para exames radiológicos e de medicina nuclear, este capítulo encontra-se dividido em duas secções. No capítulo 4, dão-se algumas definições e, finalmente, apresentam-se num anexo os quadros com exemplos das actividades administradas nos diferentes Estados-Membros.

2. APLICAÇÃO JURÍDICA E APLICAÇÃO PRÁTICA DE NRD

(10) Tal como indicado previamente, um NRD é um nível fixado para um procedimento padrão, para grupos de pacientes de tamanho médio ou para modelos-padrão e não para exposições individuais e pacientes individuais. Tendo isto em conta, se este nível for sistematicamente excedido, deve efectuar-se um reexame dos procedimentos e/ou do equipamento e, se necessário, adoptar medidas de correcção.

Contudo, exceder este nível não significa automaticamente que um exame é executado inadequadamente e o cumprimento desse nível nem sempre é sinónimo de uma boa prática, pois pode haver uma deficiente qualidade de imagem.

Como os procedimentos para os exames não são idênticos, cada procedimento necessita do seu próprio NRD.

(11) Os NRD deveriam ser fixados pelos Estados-Membros tendo em conta circunstâncias particulares nacionais ou regionais tais como a disponibilidade de equipamento e formação. Contudo, como tais circunstâncias não diferem drasticamente entre os Estados-Membros da União Europeia, os níveis harmonizados poderiam ser viáveis e são certamente preferíveis.

Se os Estados-Membros o desejarem, podem utilizar-se, para começar, para efeitos de radiodiagnóstico (quadro 3.1), os NRD propostos publicados pela União Europeia nas "Directrizes Europeias Relativas aos Critérios de Qualidade das Imagens Radiográficas para Fins Diagnósticos" [EUR96].

- (12) Os valores deveriam ser seleccionados por organismos médicos profissionais e ser revistos a intervalos de tempo que representem um compromisso entre a necessária estabilidade e as alterações a longo prazo nas distribuições de dose observadas. Deveriam ser adequadamente adaptados a novas técnicas ou métodos.
- (13) Em medicina nuclear, actualmente, não parece ser viável fixar níveis harmonizados dado que as actividades administradas diferem substancialmente de país para país. Contudo, quando os radiofármacos usados são os mesmos, vale a pena questionar a razão pela qual, para alguns exames, se utilizam níveis de actividades administradas mais elevados nuns Estados-Membros que noutros, enquanto para outros exames acontece o oposto. O anexo I ilustra estas diferenças, sem exprimir qualquer opinião sobre os valores mais adequados.
- (14) Em princípio, os NRD são aplicáveis em procedimentos padrão em todos as áreas do radiodiagnóstico, tanto em radiologia de diagnóstico como em medicina nuclear. São, contudo, particularmente úteis nas áreas em que se possa atingir uma redução considerável nas doses individuais ou colectivas ou quando uma redução da dose absorvida significa uma redução importante do risco:
 - (i) Exames frequentes, incluindo rastreios médicos;
 - (ii) Exames com dose elevadas, tais como a tomografia computorizada e procedimentos que exigem tempos elevados de fluoroscopia, como a radiologia invasiva; e

(iii) Exames com muitos pacientes radiossensíveis, como as crianças.

Contudo, deveria reconhecer-se que é mais difícil fixar NRD para tomografia computorizada, radiologia invasiva e grupos de crianças que para exposições mais frequentes e menos complexas.

Por conseguinte, poderia ser dada prioridade aos exames mais simples e frequentes (ver ponto 29).

- (15) Depois dos NRD estarem fixados, deve avaliar-se periodicamente a dose do paciente, tanto em modelos-padrão como em grupos de pacientes de tamanho médio, no equipamento de cada sala em todas as instalações radiológicas, com o objectivo a longo prazo de efectuar avaliações anuais e após cada alteração ou reparação importante. Estas doses medidas deveriam ser comparadas com os NRD pré-estabelecidos.
- (16) Existem dois métodos diferentes para aplicar NRD: utilizando um modelo-padrão ou utilizando pacientes.

A utilização de um modelo-padrão tem algumas vantagens. Normalmente, são suficientes uma ou duas exposições para cada posição, para cada tipo de exame e para cada peça de equipamento radiológico. Contudo, a utilização de um modelo-padrão é apenas possível se:

- os NRD forem fixados para um modelo-padrão e esse (tipo de) modelo-padrão específico se encontrar disponível em todas as instalações radiológicas, ou se
- estiverem disponíveis os factores de conversão do modelo-padrão para os pacientes.
- (17) Para alguns exames, o número de pacientes disponíveis num período relativamente curto é insuficiente. Além disso, os pacientes podem diferir muito no tamanho e na forma, deste modo há apenas alguns "pacientes de tamanho médio". O relatório cita como exemplo NRD desenvolvidos para pacientes de tamanho médio com 20 cm de espessura torácica ântero-posterior (AP) e 70 kg de peso [EUR96]. O [EUR96] recomenda que as medições sejam executadas em pacientes de tamanho médio ou próximos do tamanho médio, preferivelmente com peso médio, ou seja 70 ± 3 kg. Para a mamografia, deve utilizar-se um modelo-padrão.
- (18) Devido à escassez de pacientes de tamanho médio, alguns países aceitam todos os pacientes disponíveis no período de medição e tiram a média dos resultados das doses como sendo o resultado relativo a um paciente de tamanho médio. Isto dá uma ideia razoável da dose, desde que o número de pacientes não seja demasiado reduzido: digamos, como mínimo, 10 pacientes.
 - Como o tamanho e a forma das pessoas também difere entre populações, pode determinar-se uma gama típica de pacientes para cada país. Para a utilização de NRD harmonizados, devem determinar-se e aplicar-se factores de correcção.
- (19) Se as doses medidas numa amostra de pacientes de tamanho médio ou num modelo-padrão para um procedimento padrão excederem constantemente o NRD relevante, deve efectuar-se um reexame local dos procedimentos e do equipamento.

- (20) Estas revisões relativas aos NRD terão como consequência, na maioria dos casos, uma redução das doses no extremo superior da cauda da curva de representação do número de exames e respectivas doses. Assim, se, por exemplo, as autoridades nacionais ou os organismos profissionais fixarem o NRD no 75.º percentil ou num outro percentil da curva de dose em radiologia de diagnóstico para um determinado exame, este valor deveria diminuir ao longo do tempo.
 - Além disso, tanto em radiologia de diagnóstico como em medicina nuclear, novas técnicas e procedimentos melhorados poderiam influenciar a distribuição de doses ou a actividade administrada num ou noutro sentido.
- (21) Tal como mencionado anteriormente, o cumprimento dos NRD nem sempre é sinónimo de uma boa prática. A garantia de qualidade, incluindo o controlo de qualidade, deveria manter-se mesmo que o NRD não seja excedido e, em especial, se as doses estiverem muito abaixo do NRD.
- (22) Além disso, a dose não é o único aspecto: a verificação constante da qualidade de imagem e um processo periódico de auditoria clínica (ver o artigo 6.º da MED) aperfeiçoará o sistema. Ver igualmente o capítulo 3 do [EUR96].
- (23) Os NRD constituem igualmente uma ferramenta importante para a auditoria clínica, susceptíveis de fornecer uma base para uma avaliação retrospectiva e para recomendações com vista à melhoria dos procedimentos.

3. PROCEDIMENTOS PARA A FIXAÇÃO DE NÍVEIS DE REFERÊNCIA DE DIAGNÓSTICO

3.1. Radiologia de diagnóstico

- (24) Em conformidade com a MED, os NRD deveriam ser fixados tanto para a radiologia de diagnóstico como para a medicina nuclear e, quando sistematicamente excedidos, devem investigar-se as causas e tomar medidas de correcção. Por conseguinte, em radiologia de diagnóstico, este nível deveria ser superior à mediana ou ao valor médio das doses medidas dos pacientes ou das doses de um modelo-padrão. Dado que a curva que representa o número de exames e respectivas doses está geralmente enviesada com uma longa cauda, parece apropriado o nível do 75.º percentil. A utilização deste percentil constitui uma primeira abordagem pragmática à identificação das situações que necessitam mais urgentemente de investigação.
- (25) Os NRD para a radiologia de diagnóstico deveriam basear-se em doses medidas em vários tipos de hospitais, clínicas e consultórios e não apenas em hospitais bem equipados. No quadro 3.1 apresentam-se exemplos de NRD que têm sido utilizados ao longo de vários anos em diferentes Estados-Membros. Estes valores representam o 75.º percentil das doses superficiais à entrada medidas em inquéritos e experiências efectuados em 1991/1992 em diferentes Estados-Membros [EUR96]. O quadro 3.2 apresenta NRD expressos em produtos dose-área (PDA).

Se os Estados-Membros desejarem fixar os seus próprios NRD nacionais, devem efectuar as respectivas medições. Podem utilizar-se parâmetros relacionados com as doses, tais como a dose superficial à entrada ou o produto dose-área.

O apêndice I do [EUR96], bem como o [Nor96] e o [NRP92] contêm métodos de medição de doses para verificar o cumprimento dos critérios e fornecer orientações para a amostragem dos hospitais.

- (26) Tal como mencionado anteriormente, dado que tanto os pacientes como a informação requerida diferem grandemente, os NRD são apenas aplicáveis a procedimentos padrão, modelos-padrão ou a grupos de pacientes de tamanho médio, e para grupos específicos de crianças em função da sua idade, tamanho e peso.
- (27) Os NRD podem ser avaliados utilizando as doses superficiais à entrada, medidas com um dosímetro de termoluminescência (TLD) fixado no organismo do paciente, ou com o PDA [Gy cm²].

O PDA é mais prático, dado que:

- (i) O exame é inteiramente registado;
- (ii) A posição do paciente no feixe é menos importante do que com um TLD, de tal modo que a medição não interfere com o exame do paciente; e
- (iii) Não há necessidade de incomodar o paciente com as medições.

Os relatórios mencionados no ponto 21 dão NRD para ambos os métodos (ver os quadros 3.1 e 3.2).

Em relação à tomografia computorizada (TC), o índice de dose ponderado de tomografia computorizada (CTDI_W) e o produto dose-comprimento (PDC) são quantidades adequadas para utilizar como NRD.

(28) Há igualmente alguns inconvenientes na utilização do PDA. Como a dose absorvida pelo órgão precisa de ser medida, deveria haver uma relação fixa entre o PDA e a dose absorvida. Contudo, não é por vezes este o caso, especialmente em pediatria e quando se usa a fluoroscopia, como em cardiologia e radiologia invasiva. Em pediatria, onde são expostas pequenas áreas, o PDA pode ser reduzido enquanto a dose absorvida é elevada. Por outro lado, quando se expõe uma área extensa, o PDA pode ser elevado e a dose absorvida reduzida. Além disso, em fluoroscopia o tamanho do campo é frequentemente alterado durante o procedimento.

Porém, não há ainda uma grande disponibilidade de dispositivos apropriados para ultrapassar estes problemas, à excepção dos medidores de PDA, e recomenda-se a utilização de PDA para os NRD. Todavia, devem reconhecer-se os inconvenientes e deveriam executar-se outras medições adicionais, por exemplo medições de dose cutânea, no caso de procedimentos pediátricos ou fluoroscópicos não-padrão.

- (29) Os NRD são especialmente úteis para exames mais comuns ou exames que podem envolver doses elevadas ou que são frequentemente efectuados, tais como:
 - radiografia póstero-anterior (PA) e de perfil (PER) do tórax, radiografia dentária, ântero-posterior (AP) e de perfil (PER) da coluna vertebral lombar e articulação lombo-sagrada (ALS), que dão doses relativamente elevadas e são frequentemente executadas,
 - mamografia: a mama é, em termos relativos, um órgão altamente radiossensível e em programas de rastreio efectuam-se mamografias em pessoas saudáveis,
 - clister opaco, que é um exame complexo e exige diversas projecções e fluoroscopia,
 - angiografia coronária e alguns procedimentos de radiologia invasiva tais como a angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP), que exigem tempos de fluoroscopia elevados e (por conseguinte) dão origem a doses elevadas,
 - tipos de exames de TC que dão origem a doses elevadas, como o exame geral do cérebro, face e seios paranasais, exame geral ao tórax ou abdómen, coluna vertebral lombar e exame geral da bacia.
- (30) Ao fixar NRD para procedimentos executados com sistemas digitais, é importante recordar que o nível de qualidade de imagem pode ser seleccionado pelo utilizador ou fixado automaticamente pelo sistema de raios X. Em qualquer dos casos:
 - O nível de qualidade de imagem seleccionado deve ser justificado por requisitos de ordem clínica, caso contrário a dose do paciente será aumentada sem justificação clínica;
 - (ii) O sistema de raios X e o *software* de tratamento de imagem devem ser optimizados. Caso contrário, a dose do paciente será aumentada sem uma melhoria dos resultados;
 - (iii) Como as imagens digitais são de obtenção muito fácil, o médico deveria estar consciente da dose do paciente por imagem e limitar o número de imagens ao estritamente necessário para o diagnóstico do doente em causa.

(31) Ao efectuar a fluoroscopia, deve estar-se consciente de que o controlo automático de brilho pode ter sido ajustado a um nível superior devido à deterioração da cadeia de imagem, significando que as doses de fluoroscopia podem ser anormalmente elevadas para os pacientes.

Se se efectuarem exames para os quais não se encontrem disponíveis NRD, recomenda-se a utilização do número médio de imagens e do tempo total médio de fluoroscopia como NRD provisórios.

(32) Por último, e não menos importante, devem igualmente considerar-se factores de ordem humana. As doses podem ser desnecessariamente elevadas por falta de atenção, indiferença ou demasiada pressão de trabalho, embora também se possam dever por vezes a uma relutância individual em aceitar procedimentos padrão geralmente aceites. Os NRD podem incentivar mudanças em procedimentos de trabalho mostrando o que é possível noutros departamentos.

Ver igualmente o quadro 5 do *National Protocol for Patient Dosimetry* (NRP92) (Protocolo Nacional para a Dosimetria de Pacientes).

3.2. Medicina nuclear

- (33) Em medicina nuclear de diagnóstico, os NRD são expressos em actividades administradas (MBq) em vez de doses absorvidas.
- (34) Esta actividade administrada de referência não se baseia no 75.º percentil mas sim na actividade administrada necessária para uma boa imagem durante um procedimento padrão. Em procedimentos padrão de medicina nuclear de diagnóstico, uma câmara de raios gama ou outro equipamento com um funcionamento deficiente constituem factores que podem implicar uma actividade mais elevada. Um outro factor importante que influencia a actividade administrada é a qualidade da calibração da dose.
- (35) Como na radiologia de diagnóstico, os factores humanos também desempenham o seu papel, tais como erros cometidos por falta de atenção, indiferença ou relutância individual para aceitar procedimentos padrão geralmente aceites.
- (36) Para além da quantidade utilizada, os NRD em medicina nuclear diferem dos que respeitam à radiologia de diagnóstico em dois aspectos:
 - O NRD em medicina nuclear constitui um nível de orientação para actividades administradas. Recomenda-se que este nível de actividade seja administrado para determinados tipos de exame em situações padrão. (Em radiologia de diagnóstico, se o NRD for sistematicamente excedido deve fazer-se uma revisão ou investigação);
 - Em medicina nuclear, para uma quantidade recomendada de actividade administrada, o resultado pode ser insuficiente. Isto indica que se devem verificar a eficácia das câmaras de raios gama, a calibração de doses ou os procedimentos utilizados pelo pessoal. (Em radiologia de diagnóstico, o critério é normalmente uma imagem satisfatória. Contudo, a dose necessária para esta qualidade de imagem pode ser demasiado elevada e, neste caso, deve controlar-se o equipamento radiológico).

- (37) Este facto resulta numa diferença importante entre o sistema de níveis de referência de diagnóstico para radiologia de diagnóstico e para medicina nuclear de diagnóstico: para a radiologia de diagnóstico, o NRD é um nível que não deve ser ultrapassado e a dose em procedimentos padrão deve ser inferior a esse nível, enquanto na medicina nuclear, onde também se espera que o NRD não seja excedido em procedimentos padrão, o nível utilizado deve estar o mais próximo possível do NRD.
- (38) Por conseguinte, em medicina nuclear, deveria usar-se um valor "óptimo" para um NRD em vez de um percentil: um nível de referência para as administrações de actividades de radionuclidos suficientes para obter a informação para grupos de pacientes padrão (adultos e crianças) pode ser fixado a nível nacional, baseado na experiência dos grupos profissionais ("parecer de peritos"). As actividades administradas variam bastante entre Estados-Membros. O anexo I refere alguns exemplos (em alguns casos, os valores apresentados podem não ser representativos para a totalidade do país).
- (39) Contudo, os métodos recomendados mencionados no ponto 38 constituem pontos de partida. Mesmo ao cumprir os NRD, os médicos deveriam ser incentivados a alcançar resultados com a mesma qualidade utilizando actividades administradas inferiores, por exemplo com a alteração dos procedimentos ou do equipamento.
- (40) Para crianças, a actividade administrada deveria ser proporcional à dos adultos. Na prática, isto pode determinar-se com o peso ou a idade da criança. Com um factor de proporcionalidade baseado apenas no peso, a actividade recebida é comparável à dos adultos mas, para crianças de idade inferior a 10 anos, isto tende a resultar numa medida de densidade inferior, devida, por exemplo, a uma massa de órgãos relativamente maior ou a um tempo de retenção inferior. Utilizando nomogramas para áreas superficiais, o Grupo de Trabalho de Pediatria da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM90), produziu uma lista de fracções de actividade em adultos (quadro 3.3) que resultam na mesma medida de densidade que para um paciente adulto, embora a dose efectiva seja superior. Estas fracções são apropriadas para a maioria dos exames de medicina nuclear.

Os dois primeiros métodos exigem ambos uma actividade mínima de 1/10 do valor para adultos, caso contrário os tempos de formação de imagens podem ser muito longos para crianças e poderia ser difícil mantê-los imobilizados (ver o quadro 3.4).

(41) Finalmente, a actividade administrada pode basear-se na idade (métodos de Webster, Clarke ou Young - mencionados em EANM90) e isto resulta aproximadamente nos mesmos valores que os que constam do quadro 3.3.

Quando houver uma absorção acrescida em ossos em crescimento (67Ga, ou fosfato/fosfonato) podem administrar-se actividades de valor inferior. Contudo, como o cérebro de uma criança é proporcionalmente grande, torna-se necessário um aumento acima da proporção indicada para agentes de formação de imagens do cérebro.

3.3. Níveis de referência europeus

(42) A MED refere, no n.º 2 do seu artigo 4.º(ver ponto 4) que, quando disponíveis, devem utilizar-se níveis de referência de diagnóstico europeus. Os NRD europeus actualmente disponíveis para a radiologia de diagnóstico encontram-se no quadro 3.1. No quadro 3.2,

- contudo, apresentam-se outros níveis aceitáveis utilizados em diferentes Estados-Membros, expressos em Gy cm².
- (43) Todos os níveis referidos no ponto 29 se referem a exposições frequentes e com doses relativamente baixas. No entanto, as exposições que exigem a maior atenção são as que se referem a exames pediátricos e com doses elevadas tais como exames de tomografia computorizada e radiografias invasivas. Presentemente, existem alguns NRD europeus para exposições de crianças [EUR96a], que se encontram no quadro 3.1a. Não há ainda valores europeus disponíveis para outros grupos. Não obstante, em alguns Estados-Membros, utilizam-se níveis de dose para radiografia invasiva.
- (44) Para a medicina nuclear não existem NRD recomendados a nível europeu. Contudo, alguns países, como o Reino Unido e os Países Baixos, têm orientações sobre valores óptimos para quase todos os tipos de exames produzidos pelos grupos profissionais e aprovados pelas autoridades competentes.

Quadro 3.1. Exemplos de doses de referência de diagnóstico, expressas em dose superficial à entrada por imagem, para **exposições simples**, Critérios de Qualidade para Doses de Referência, 1996 [EUR96]

Critérios de Qualidade para Doses de Referência, 1996 dose superficial à entrada por EXPOSIÇÃO SIMPLES

Radiografia	$[mGy]^*$
Tórax póstero-anterior (PA)	0,3
Tórax perfil (PER)	1,5
Coluna vertebral lombar ântero-posterior ou v.v. (AP)	10
Coluna vertebral lombar perfil (PER)	30
Coluna vertebral lombar articulação lombo-sagrada (ALS)	40
Mama crânio-caudal (CC) com grelha	10
Mama médio-lateral oblíqua (MLO) com grelha	10
Mama perfil (PER) com grelha ***)	10
Bacia ântero-posterior (AP)	10
Crânio póstero-anterior (PA)	5
Crânio perfil (PER)	3
Tracto urinário quer simples quer antes da administração do meio de contraste	10
Tracto urinário após a administração do meio de contraste	10

^{*)} Critérios quanto à dose de radiação para o paciente: a dose superficial à entrada para pacientes de tamanho médio é expressa em termos da dose absorvida no ar (mGy) no ponto de intersecção do eixo do feixe com a superfície de um paciente de tamanho médio (70 kg de peso corporal ou espessura de mama comprimida de 5 cm), incluindo a radiação de retrodifusão.

^{**)} Esta projecção não é mencionada no relatório, mas é acrescentada aqui para completar a informação.

Quadro 3.1a. Exemplos de doses de referência de diagnóstico em pediatria, para pacientes padrão com cinco anos de idade, expressos em doses superficiais à entrada por imagem, para projecções simples, Critérios de Qualidade para Doses de Referência, 1996 [EUR96a]

	Critérios de Qualidade para Doses de Referência 1996 - pacientes com 5 anos dose superficial à entrada por EXPOSIÇÃO SIMPLES
Radiografia	[μGy] *)
Tórax póstero-anterior (PA)	100
Tórax ântero-posterior (AP, para pacientes não cooperantes)	100
Tórax perfil (PER)	200
Tórax ântero-posterior (AP recém-nascido)	80
Crânio póstero-anterior/ântero-posterior (PA/AP)	1500
Crânio perfil (PER)	1000
Bacia ântero-posterior (AP)	900
Bacia ântero-posterior (AP - lactentes)	200
Abdómen (AP/PA com feixe vertical/horizontal)	1000
Toda a coluna póstero-anterior/ântero-posterior (PA/AP) APENAS POR INDICAÇÃO CLÍNICA ESTRITA	valores ainda indisponíveis
Segmentos da coluna (PA/AP)	valores ainda indisponíveis
Segmentos da coluna (PER)	valores ainda indisponíveis
Tracto urinário (AP/PA) quer simples quer antes da administração do meio de contraste	valores ainda indisponíveis
Tracto urinário (AP/PA) após a administração do meio de contraste	valores ainda indisponíveis
Cistouretrografia de micção (CUM)	valores ainda indisponíveis

^{*)} Critérios quanto à dose de radiação para o paciente: a dose superficial à entrada para pacientes de tamanho médio é expressa em termos da dose absorvida no ar (mGy) no ponto de intersecção do eixo do feixe com a superfície de um paciente pediátrico, incluindo a radiação de retrodifusão.

Quadro 3.2. Produtos dose-área para exames totais [NRP96] e [Nor96]

Exame	Dose de referência Produto dose-área EXAME TOTAL							
	[Gy	cm ²]						
	NRPB, 1996	Nordic 96						
Tórax		1						
Bacia		4						
Coluna vertebral lombar		10						
Urografia	40	20						
Papa baritada *	25	25						
Clister opaco	60	50						

^{*)} Hoje em dia este exame realiza-se muito raramente.

Quadro 3.3. Fracções das actividades administradas a adultos para diferentes classes etárias de crianças (ver, contudo, os níveis mínimos referidos no quadro 3.4).
 Recomendados pelo Grupo de Trabalho de Pediatria da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM) [Pie90]

	Fracção das		Fracção das		Fracção das
kg	act. adm. adult.	kg	act. adm. adult.	kg	act. adm. adult.
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,95
16	0,40	36	0,71	60-62	1,00
18	0,44	38	0,73	64-66	
20	0,46	40	0,76	68	

Quadro 3.4. Níveis mínimos de actividades administradas PARA CRIANÇAS em MBq

Actividades administradas mínimas para crianças

Radiofármaco	[MBq]
Gálio-67-citrato	10
I-123-Anfetamina (cérebro)	18
I-123-Hipurano	10
I-123-Iodeto (tiróide)	3
I-123-MIBG	35
I-131-MIBG	35
Tc-99m-albumina (cardíaco)	80
Tc-99m-colóide (fígado e baço)	15
Tc-99m-colóide (medula)	20
Tc-99m-colóide (refluxo gástrico)	10
Tc-99m-DTPA (rins)	20
Tc-99m-DMSA	15
Tc-99m-MDP (fosfonato)	40
Tc-99m-baço (eritrócitos desnaturados)	20
Tc-99m-HIDA (biliar)	20
Tc-99m-HMPAO (cérebro)	100
Tc-99m-HMPAO (leucócitos)	40
Tc-99m-MAA ou microsferas	10
Tc-99m-MAG3	15
Tc-99m-pertecnetato (cistouretrografia de micção)	20
Tc-99m-pertecnetato (primeira passagem)	80
Tc-99m-pertecnetato (divertículos de Meckel/mucosa gástrica ectópica)	20
Tc-99m-pertecnetato (tiróide)	10
Tc-99m-eritrócitos ("pool" de sangue)	80

4. DEFINIÇÕES

Auditoria clínica:

Exame sistemático ou revisão dos procedimentos médicos radiológicos com vista à melhoria da qualidade e do resultado dos cuidados ao paciente através da revisão estruturada em que as práticas radiológicas, os procedimentos e os resultados são comparados com padrões acordados no que se refere a bons procedimentos médicos radiológicos, com alteração das práticas quando adequado e a aplicação de novos padrões, caso necessário.

Controlo de qualidade:

É uma parte de garantia de qualidade. O conjunto de operações (programação, coordenação, aplicação) destinadas a manter ou melhorar a qualidade. Abrange a monitorização, a avaliação e a manutenção aos níveis requeridos de todas as características de desempenho do equipamento que possam ser definidas, medidas e controladas.

Garantia de qualidade:

Todas as acções planeadas e sistemáticas necessárias para proporcionar a confiança adequada de que uma estrutura, sistema, componente ou procedimento se executará satisfatoriamente em conformidade com padrões acordados.

Níveis de referência de diagnóstico:

Níveis de dose na prática médica de radiodiagnóstico e, no caso dos radiofármacos, níveis de actividade para exames típicos em grupos de pacientes de tamanho médio ou em modelos-padrão para tipos de equipamento de definição alargada. Estes níveis não devem ser ultrapassados quando são aplicadas as boas práticas correntes relativas ao diagnóstico e à qualidade técnica.

Radiodiagnóstico:

Que pertence à medicina nuclear de diagnóstico *in vivo*, à radiologia médica de diagnóstico e à radiologia dentária.

Rastreio médico:

Procedimento que utiliza instalações radiológicas para o diagnóstico precoce em grupos de risco da população.

Referências

- BSS96 Directiva 96/29/Euratom do Conselho de 13 de Maio de 1996 que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (JO L 159 de 29.6.1996, p. 1)
- EUR96 Directrizes Europeias Relativas aos Critérios de Qualidade das Imagens Radiográficas para Fins Diagnósticos, Comissão Europeia, EUR 16260 PT, Junho 1996
- EUR96a Directrizes Europeias Relativas aos Critérios de Qualidade das Imagens Radiográficas para Fins Diagnósticos em Pediatria, Comissão Europeia, EUR 16261 PT, Junho 1996
- ICR73 Publicação 73 CIPR (Annals of the ICRP Vol. 26 No. 2 1996) *Radiological Protection and Safety in Medicine*; Pergamon Press, Oxford. 1996
- MED84 Directiva 84/466/Euratom do Conselho, de 3 de Setembro de 1984, que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos (JO L 265 de 5.10.1984, p. 1)
- MED97 Directiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de Junho de 1997, relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Directiva 84/466/Euratom (JO L 180 de 9.7.1997, p. 22)
- NOR 1996 Nordic guidance levels for patient doses in diagnostic radiology. The radiation protection and nuclear safety authorities in Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden. Report on Nordic radiation protection co-operation No. 5, 1996.
- NRP92 IPSN national protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology, 1992 NRPB Oxon
- NRPB 1996 D. Hart, M.C. Hillier, B.F. Wall, P.C. Shrimpton and D.Bungay. Doses to Patient from Medical X-ray Examinations in the UK 1995 Review. National Radiological Protection Board. Publication NRPB-R289, 1996.
- Pha93 Test Phantoms and Optimisation in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine. Proceedings of the Workshop jointly organised by the CEC, the Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Neuherberg (FRG), the ICRU and the European Federation of Medical Physics, held in Würzburg (FRG), 15-17 June 1992. Edited by B.M. Moores, N. Petoussi, H. Schibilla, D. Teunen. report EUR 14767 EN, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 49, Nos 1-3, 1993
- Pie90 Piepsz A., Hahn K., Roca I., Ciofetta G., Toth G., Gordon I., Kolinska J., Gwidlet J. A radiopharmaceuticals schedule for imaging paediatrics. Eur J Nucl Med, 1990; 17: 127-9

ANEXO I DIFERENÇAS NAS ACTIVIDADES ADMINISTRADAS NOS ESTADOS-MEMBROS

- Observações gerais: 1) Se, para um exame específico, não se apresentar nenhum valor para um país não significa que este exame não se efectua nesse país
 - 2) Os valores são apresentados para adultos numa situação biológica normal excepto no que se refere à tiróide residual e aos cancros/metástases

Órgão/ Diagnóstico	Radiofármaco	mSv (E) /100 MBq	Países Baixos ¹	Reino Unido ²	Espanha	Finlândia ³	Itália ⁴	Alem.5	Port. ⁶	Suécia ⁷	França	Dinamarca ⁸
Cérebro												
	Tc-99m-HMPAO	1	500	740	740	660 (444-900)	740	500	600	830 / 1110	750	776 (125-945)
Fluxo sanguíneo cerebral	I-123-iofetamina (IMP)	32	200	185								
	Tc-99m-ECD	1		500			740				750	740
Receptores de benzodiazepina	I-123-IBZM						740	185				
Receptores de dopamina	I-123-iomazenil					120 (111-185)		185				
Tiróide												
Absoroão a ayama	Tc-99m-pertecn.	1.3	80-180	80		130 (74-185)	74	50		120 / 140		
Absorção e exame	I-123-NaI	15	20	20		12 (7.4-18.5)	18			115 / 150		
Cinética e exame	I-131-NaI	1500		0.2	1.1	3 (0.7-3.7)	0.37	3		2 / 100		
antes da terap. com I-131	I-123	15		2		6 (0.7-15)	1.9					
Cancro residual da tiróide e metástase	I-131-NaI	230	400		170	185					185	
(5% de absorção presumida)		3.8	400		(74-370)						(0.3-3700)	

Órgão/ Diagnóstico	Radiofármaco	mSv (E) /100 MBq	Países Baixos ¹	Reino Unido ²	Espanha	Finlândia ³	Itália ⁴	Alem. ⁵	Port. ⁶	Suécia ⁷	França	Dinamarca ⁸
Coração e vaso	os sanguíneos											
Perfusão (exame	Tc-99m-sestamibi	1.25	150 - 350 9	300	740	1020 (820-1050)	repouso: 370 esforço: 925			700 / 1650	1000	
do miocárdio ou SPECT)		± 1		400 (SPECT)				1		750 / 1250	1000	615 (450-860)
	Tc-99m-colóide (HSA)	± 1		800		730 (550-740)	idem		740	560 / 750		
Infarto do miocárdio	Tc-99m-pirofos.	0.5		600			925					
Função/CAD	Tc-99m-pentetato	1.15	750	800			555			650 / 650		
Função ventricular / equil.	Tc-99m- eritrócitos	1	500			570 (370-740)	repouso 925 esforço 1110	600				710 (73-1110)
Exame de	Tl-201-cloreto	22.5	100			199	esforço 111	75		150 / 80	200	94
viabilidade	11-201-Cloreto	22.3	reinj. 50			(74-111)	reinj. 55.5	73		130 / 80	200	(72-100)
Flebografia	Tc-99m-MAA		80	80								
Detecção de trombos	I-125- fibrinogénio (teste de abs.)	10		4	3.7		3.7					

Órgão/ Diagnóstico	Radiofármaco	mSv (E) /100 MBq	Países Baixos ¹	Reino Unido ²	Espanha	Finlândia ³	Itália ⁴	Alem.5	Port. ⁶	Suécia ⁷	França	Dinamarca ⁸
Sangue e sisten	na imunitário											
Medula óssea	Tc-99m-colóide	1		400			555	550		270 / 600		
Baço	Tc-99m- eritrócitos desnat.	2	80	100					73	90 / 195		
"Pool" de sangue	Tc-99m- eritrócitos normais	± 1		800			1.85-3.7		555	530 / 800		233
Eritvolume	Cr-51-eritrócitos marcados	37.5	6 kBq/kg	0.8			3.7					2.2
Volume plasmático	I-125/131 HSA	30		0.2			0.37			360 / 450		0.22 (0.07-1)
Distribuição de ferro	Fe-59-cloreto	1000	1.3 kBq/kg	0.4			0.37-0.56					
Esqueleto												
Densitom. óssea	Tc-99m- MDP/HDP	0.5	< 40a: 400 > 40a: max 800	600 SPECT:800	740	610 (370-740) SPECT:700	925 SPECT: 740					

Órgão/ Diagnóstico	Radiofármaco	mSv (E) /100 MBq	Países Baixos ¹	Reino Unido ²	Espanha	Finlândia ³	Itália ⁴	Alem.5	Port. ⁶	Suécia ⁷	França	Dinamarca ⁸
Detecção de ab	cessos, tumores	etc.										
Exame de	In-111-leucócitos marcados	45	30	20			18.5			20/20 ??		16 (9-30)
Exame de leucócitos	Tc-99m- leucócitos marcados	± 1	500	200		290 (110-666)	555		222	190/1000		471 (195-800)
Cintigrafia com	Ga-67-citrato WB	11.3	150	150			222		148	270 / 370	400	106
gálio	pulmões		40						111			
Detecção tumor	I-131-MIBG	20	30	20			18.5		37	20 / 40	100	34
neuroendócrino	I-123-MIBG	1.8	300	400	370		185				250	217
Pulmões												
Perfusão	Tc-99m-MAA ou SPECT	1.25	100	100 200		110 (50-185)	110 220	200	111	105/ 1000	300	112 (50-185)
	Kr-81m gás normalm. < 5 min	0.003	450-750 MBq/min	6000							1000 MBq/l	
Ventilação	Tc-99m-aerossóis	± 1	1000		370		1110	1000	444	280 / 2000		13 (7-40)
	Xe-133-gás	0.1		400			740	3700		280 / 2000	1100 MBq/l	396

Órgão/ Diagnóstico	Radiofármaco	mSv (E) /100 MBq	Países Baixos ¹	Reino Unido ²	Espanha	Finlândia ³	Itália ⁴	Alem. ⁵	Port. ⁶	Suécia ⁷	França	Dinamarca ⁸
Tracto gastroir	ntestinal											
Refluxo gástrico	Tc-99m-Sn- colóide	2.25	10	40			37		37	20 / 30		
Tasta da Cabillina	Co-57-cianocob.	250	0.02	0.1		0.0185 +	0.037		0.0185	0.032 / 0.3		0.14
Teste de Schilling	Co-58-cianocob.	500				0.0296						0.29
Divert. de Meckel	Tc-99m-pertecn.	1.25	200	400			150		185	170 / 400	200	238 (74-500)
Exame fíg./baço (cél. de Kupffer)	Tc-99m-Sn/S/alb- colóide ou fitato	1	80	80 SPECT 200	185		222		185	200 / 800		83 (45-217)
Exame das vias biliares	Tc-99m-HIDA / DISIDA / IODIDA	1.3	40	150			222	370	185	145 / 195		173 (30-370)
Rins												
	I-125-IOT / IOH	1	(+ IOH) 2	2								
Função renal / GFR	I-125-DTPA					70 (37-370)	185 (100-200)	150				
	Cr-5-EDTA	0.2		3		4.4 (2-7)				3 / 62		3.8 (1.8-36)
Cintigrafia estática	Tc-succímero (DMSA)	0.88	80	80			185	70	111	50 / 200	200	68
Renograma / ERPF	Tc-DTPA	0.67	80	300		130 (111-148)		150	111	125 / 1000	200 (74-740)	165 (20-350)
(determinação do fluxo plasmático renal efectivo)		0.7	40	100		110 (60-370)	100	200	111	90 / 1000	280	92 (3-210)
	I-123-hipurato (IOH)	1	20	20		9 (0.35-37)	75	110	111		74-740	

Órgão/ Diagnóstico	Radiofármaco	mSv (E) /100 MBq	Países Baixos ¹	Reino Unido ²	Espanha	Finlândia ³	Itália ⁴	Alem. ⁵	Port. ⁶	Suécia ⁷	França	Dinamarca ⁸
	I-131-IOH		2				1.85-3.7		0.074			3.4 (0.9-11.1)
	I-125-IOH	1		2			1.85-3.7					
Cistouretrografia de micção	Tc-Na-pertecn.	1.2	30	25					37			_

- Países Baixos: valores recomendados pela Sociedade Neerlandesa de Medicina Nuclear, a ser excedidos apenas em casos especiais. Adoptado pelas autoridades nacionais.
- 2 Reino Unido: CIPR-53
- Finlândia: valor médio e limites inferiores e superiores da gama de valores utilizados (1994).
- 4 Itália: valores máximos para adultos e exames complexos; geralmente inferiores, consoante o tamanho e a idade.
- Alemanha: dados fornecidos pelas autoridades alemãs e alguns outros dados por um grande instituto.
- 6 Portugal: dados provenientes de um grande departamento e alguns dados adicionais.
- 7 Suécia: média para a Suécia/actividade individual máxima utilizadas.
- 8 Dinamarca: média para a Dinamarca e (limite inferior limite superior) 1994.

RESUMO

A Directiva relativa às exposições médicas (97/43/Euratom) exige que os Estados-Membros promovam a fixação e a utilização dos níveis de referência de diagnóstico (NRD) para exames de radiodiagnóstico e assegurem a disponibilidade de orientações relevantes. Este guia fornece explicações sobre a fixação e a aplicação de NRD a nível legislativo e em termos práticos. Faz uma distinção entre NRD para exames radiológicos e de medicina nuclear no que respeita à sua filosofia e dá alguns exemplos. Finalmente, apresenta-se uma lista de actividades administradas utilizadas na prática de medicina nuclear em alguns Estados-Membros.