

**Parâmetros de Exposição e Risco Carcinogénico
Acrescido em Radiografias Realizadas a Recém-
Nascidos Internados numa Unidade de Cuidados
Intensivos Neonatais**

Trabalho de natureza profissional para obtenção de Título de Especialista em
Radiologia

Cláudia Teles Martins

Professora Assistente Convidada

Instituto Politécnico de Lisboa

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Trabalho de natureza profissional na área da Radiologia, para admissão às provas públicas para obtenção do Título de Especialista em Radiologia, pelo Instituto Politécnico de Lisboa, segundo emanado no Decreto-Lei nº 206/2009 de 31 Agosto e Despacho nº1696/2010 de 25 Janeiro 2010.

Cláudia Teles Martins

Lisboa, 18 de Julho de 2018

Resumo

Introdução

As radiografias realizadas com equipamentos portáteis são frequentes em *Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais* (UCIN), no entanto verifica-se que existe pouca informação a nível nacional, no que diz respeito aos parâmetros de exposição, dose efectiva e o risco carcinogénico acrescido desses exames.

Objectivo

Caracterizar os parâmetros de exposição, assim como, estimar a dose efetiva acumulada e o risco carcinogénico acrescido, relativos aos exames radiográficos, para bebés internados numa UCIN de um hospital não pediátrico.

Métodos

Este estudo observacional realizou-se durante 10 meses num hospital geral e universitário em Portugal. As crianças foram elegíveis para inclusão se fossem admitidas na UCIN e tivessem realizado pelo menos um exame radiográfico. Os parâmetros de exposição foram registados e usados para estimar a dose efetiva e o risco carcinogénico acrescido para cada exame, usando um *software* específico para este efeito (PCXMC®). A dose efetiva acumulada e risco carcinogénico acrescido, por bebé, foram estimados usando o mesmo programa.

Resultados

Este estudo incluiu 101 bebés e 350 radiografias. Constatou-se que existe uma grande variabilidade na escolha dos parâmetros de exposição. O valor mais elevado do risco carcinogénico acrescido foi de 0,0199%, correspondendo a uma dose efectiva acumulada de 844 μ Sv num bebé do sexo feminino. O peso à nascença e a idade gestacional apresentaram um efeito estatisticamente significativo na dose efetiva acumulada. O sexo, a idade gestacional e o peso à nascença apresentaram um efeito estatisticamente significativo sobre o risco carcinogénico acrescido.

Conclusão

O presente estudo permite concluir que a dose efetiva e o risco carcinogénico acumulados nos exames radiológicos convencionais de bebés internados, na UCIN em análise, são baixos.

Índice

1. Introdução	8
1.1. - Prematuridade e Baixo Peso à Nascimento	8
1.2 - Imagiologia Neonatal.....	9
1.3 - Exposição e Dose de Radiação	10
1.3.1 - Tensão na Âmpola	11
1.3.2 - Corrente na Âmpola	11
1.3.3 - Tempo de Exposição.....	11
1.3.4 - Intensidade	11
1.4 - Risco.....	14
2 Metodologia.....	16
2.1 - Desenho Geral do Estudo	16
2.2 - População-Alvo.....	16
2.3 - Recolha de Dados.....	17
2.4 - Equipamentos	18
2.5 - Exames Radiográficos.....	19
2.6 - Estimativa da Dose Efectiva e Risco Carcinogénico.....	19
2.7 - Análise Estatística	20
2.8 - Aspectos Éticos e Deontológicos.....	21
3 Resultados.....	22
3.1 - Caracterização da Amostra	22
3.2 - Parâmetros de Exposição e de Dose dos Exames Radiográficos.....	24
3.3 - Frequência do Número de Exames, Dose Efectiva e Risco Carcinogénico Acumulado por Bebê.....	27
4 Discussão dos Resultados	31
4.1 - Frequência de Exames Radiológicos numa UCIN	31
4.2 - Parâmetros de Exposição, Dose Efectiva e Risco Acrescido por Exame.....	32
4.3 - Limitações	37
5 Conclusões.....	38
6 Referências Bibliográficas	39
7 Anexos	43

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Classificação dos recém-nascidos quanto ao peso à nascença e idade gestacional	9
Tabela 2 - Ponto focal e filtração de cada equipamento.....	19
Tabela 3 - Caracterização da amostra no que se refere a “sexo”, “elegibilidade para estimativa do risco carcinogénico acumulado”, “peso à nascença” e “idade gestacional”	23
Tabela 4 - Caracterização da amostra no que se refere a “sexo”, “elegibilidade para estimativa do risco carcinogénico acumulado”, “peso à nascença” e “idade gestacional”	24
Tabela 5 - Parâmetros de exposição (kv e mas), dose efectiva e lar por tipo de exame (valores médios, máximos, mínimos, desvio padrão e percentil 75 – apenas para dose efectiva e LAR)	26
Tabela 6 – Caracterização dos recém-nascidos que apresentaram valores de risco carcinogénico acumulado acima dos percentis 99(a) e 95(b).....	28
Tabela 7 - Dose efectiva e risco carcinogénico acumulados (valores medianos, máximos e mínimos) em diferentes categorias de sexo, idade gestacional e peso à nascença.	29
Tabela 8 - Parâmetros de exposição (kv, mas) e valores de dose efectiva e risco acrescido por exame em detectores CR – valores médios, mínimos e máximos	34
Tabela 9 - Valores medianos e máximos de dose efectiva acumulada nos bebés internados em ucín's; valores médios de dose efectiva acumulada em outras patologias	36

Índice de Figuras

Figura 1 - Estimativa para o acréscimo de casos e mortes por tumores sólidos e leucemia após a exposição a 0,1 Gy	15
Figura 2 - Representação esquemática da metodologia para a análise dos dados recolhidos	16
Figura 3 - Formulário usado para a recolha de dados radiográficos.....	18
Figura 4 - Diagrama com a caracterização da amostra de recém-nascidos participantes	22

Índice de Gráficos

Gráfico 1 - Distribuição da variável “Tipo de Exame” (apenas exames na incidência ântero-posterior)	25
Gráfico 2 - Frequência do Número de Exames Realizado por Bebê	27
Gráfico 3 - Número médio de exames por bebê – comparação com estudos internacionais	32

Índice de Equações

Equação 1 - Dose à Entrada da Pele (Entrance Skin Dose)	12
Equação 2 - Dose Efectiva	13

Lista de Abreviaturas

ACR – American College of Radiology
ALARA – As Low as Reasonable Achievable
AP – Incidência Ântero-Posterior
DGS – Direção-Geral da Saúde
DP – Desvio-Padrão
ECMO – Extracorporeal Membrane Oxigenation
ESD – Entrance skin dose (dose à entrada da pele)
ICRP – International Commission of Radiation Protection
IG – Idade Gestacional
INE – Instituto Nacional de Estatística
LAR – Lifetime attributable risk
LSS – Lifespan Study Cohort
Min – Valor mínimo
Max – Valor Máximo
OMS – Organização Mundial de Saúde
P75 – Percentil 75
P95 – Percentil 95
P99 – Percentil 99
PN – Peso à Nascimento
RC – Radiologia Computorizada
RN – Recém-nascido
UCIN – Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais

1. Introdução

1.1. - Prematuridade e Baixo Peso à Nascimento

A nível mundial, cerca de 15 milhões (1 em cada 10) de bebés nascem prematuros, isto é, antes de completarem 37 semanas de idade gestacional e 20 milhões de bebés nascem com baixo peso (peso à nascença¹ < 2 500g) (1,2). Este facto levanta muitas preocupações uma vez que a prematuridade é a principal causa de morte neonatal (morte nas primeiras 4 semanas de vida) sendo uma tendência crescente em quase todos os países com dados fiáveis(2). Desta forma, a prematuridade tornou-se uma prioridade de saúde pública havendo por isso um conjunto de ações tomadas tendo em conta o combate às suas graves consequências (ex: morte precoce ou problemas de saúde graves como paralisia cerebral, cegueira, surdez ou patologia respiratória crónica)(2).

Também em Portugal se tomaram medidas tendo em conta a melhoria dos cuidados e das condições de assistência pré-concepcional, pré e perinatal e infantil com o objetivo de se melhorarem as respetivas taxas de morbilidade e mortalidade. A articulação entre as diferentes instituições e profissionais bem como a caracterização dos diferentes níveis de cuidados ficaram estabelecidos no documento “Rede de Referência Materno-Infantil” publicado pela *Direção Geral de Saúde* (DGS) em 2001(3). De facto, em Portugal e segundo as Estatísticas Demográficas 2014 (INE), 7,7% dos nascimentos corresponderam a bebés prematuros e 8,7% dos nascimentos foram de bebés com baixo peso (<2 500g)(4).

A forma como se classificam os *recém-nascidos* (RN), relativamente à Idade Gestacional e ao Peso à Nascimento, encontra-se definida mundialmente através da *Organização Mundial de Saúde* (OMS), existindo diferentes categorias para cada uma destas características, as quais estão descritas na Tabela 1(1,2):

¹ Peso à Nascimento – Primeiro peso do recém-nascido obtido após o nascimento obtido, preferencialmente, na primeira hora após o parto(1)

Tabela 1 - Classificação dos Recém-Nascidos quanto ao Peso à Nascimento e Idade Gestacional

Peso à Nascimento	
Normal	> 2 500g
Baixo	1 500g a 2 500g
Muito Baixo	< 1 500g
Idade Gestacional	
Termo	> 37semanas
Prematuro Limiar	> 33 semanas < 37 semanas
Prematuro Moderado	> 28 semanas < 32 semanas
Prematuro Extremo	< 28 semanas

1.2 - Imagiologia Neonatal

Nas últimas décadas tem-se assistido a um desenvolvimento tecnológico que permitiu melhorar significativamente a Medicina Neonatal bem como uma maior especialização das equipas multidisciplinares que assistem estes recém-nascidos, sejam os bebés prematuros, de termo ou de baixo peso. Desta forma, verificou-se um aumento significativo da sobrevivência destes bebés assim como uma diminuição da sua morbilidade, havendo sobretudo uma melhor abordagem às patologias de foro respiratório devido à evolução na ventilação assistida e às novas terapêuticas farmacológicas (ex: administração de surfactante)(5). Neste contexto, a radiografia de tórax desempenha um papel fundamental sendo o exame radiológico mais requisitado para os bebés recém-nascidos internados em UCIN. De facto, a radiografia de tórax continua a ser o *gold standard* para o diagnóstico, avaliação e monitorização de patologia respiratória e cardíaca, mais concretamente(5,6):

- patologias respiratórias:
 - congénitas
 - infeções
 - complicações de partos prematuros (doença da membrana hialina, taquipneia transitória do RN, aspiração de mecónio)
 - adquiridas (displasia broncopulmonar, enfisema, pneumotórax, hemorragia)

- patologias circulatórias
 - cianose (com ou sem insuficiência cardíaca congestiva)
 - insuficiência cardíaca congestiva
- patologia neuromuscular
- controlo de dispositivos médicos
 - cateteres umbilicais (venoso/arterial)
 - cateter epicutâneo
 - cateteres de ECMO (*extracorporeal membrane oxygenation*)
 - drenos torácicos
 - tubos endotraqueais
 - sondas nasogástricas
- alterações em estruturas ósseas e abdominais habitualmente incluídas nas radiografias de tórax.

Sendo a radiografia de tórax o exame imagiológico mais requisitado numa UCIN, têm surgido preocupações, nas equipas de saúde e nos pais, relativamente à dose de radiação a que o bebé é sujeito, bem como o risco associado com essa exposição, durante o seu internamento. Desta forma, têm sido realizados vários estudos, sobretudo internacionais, em que o número médio de radiografias por bebé durante o internamento é variável (entre 3 a 11) assim como os parâmetros de exposição radiográficos(7–13).

1.3 - Exposição e Dose de Radiação

Em Radiologia Convencional, a produção de um exame radiográfico depende da exposição apropriada do doente/objeto. Os fatores que influenciam e determinam a quantidade e a qualidade do feixe de Radiação X designam-se por parâmetros de exposição. Note-se que a quantidade de radiação é referente à intensidade do feixe e a qualidade à penetrabilidade do mesmo(14).

Os parâmetros de exposição são selecionados pelo Técnico de Radiologia que os deve adequar tendo em conta o tipo de exame (e o seu objetivo) e o doente/objeto. Os 4 principais parâmetros de exposição são(14):

- Tensão na âmpola
- Corrente na âmpola
- Tempo de exposição

- Distância foco-filme/detector.

1.3.1 - Tensão na Âmpola

Controla a penetrabilidade do feixe (capacidade de penetração do feixe de Radiação X num tecido) e por isso o contraste de uma radiografia. Um aumento da kV (maior energia do feixe) produz uma maior penetrabilidade e um menor contraste, devido ao aumento da radiação dispersa(14).

1.3.2 - Corrente na Âmpola

Determina o número de fótons produzidos e por isso a quantidade de radiação e a dose no doente(14).

1.3.3 - Tempo de Exposição

A exposição à radiação X deve ser mantida o mais curta possível de modo a reduzir os artefactos de movimento(14).

1.3.4 - Intensidade

Resulta do produto da corrente na âmpola (mA) pelo tempo de exposição (ms). De facto, a maioria das consolas já não permite a seleção individual dos parâmetros atrás referidos. O valor de mAs determina a quantidade de fótons no feixe de radiação X primário(14).

1.3.5 - Distância

Afeta a exposição de acordo com a lei do inverso do quadrado da distância (a intensidade de feixe de radiação X diminui de forma inversamente proporcional ao quadrado da distância do objeto à fonte emissora). O aumento da distância causa menor

magnificação e distorção, aumentando a resolução espacial. No entanto, deve-se aumentar o parâmetro *mAs* para compensar o efeito da distância(14).

Antes de realizar um exame radiográfico, o Técnico de Radiologia deve selecionar os melhores parâmetros de exposição (kV, *mAs*) para obter um exame com elevada qualidade diagnóstica mas simultaneamente com a dose de radiação mais baixa possível, de acordo com o princípio *As Low As Reasonable Achievable* (ALARA). Com a introdução e implementação da Radiologia Digital era expectável que os Técnicos de Radiologia baixassem os parâmetros de exposição, e conseqüentemente a dose de exposição, tendo em conta a maior gama dinâmica da imagem, a qual representa a diferença entre a dose máxima e mínima com a qual o sistema consegue proporcionar uma imagem de qualidade(15). No entanto, aquilo que se tem sido verificado em vários estudos é uma enorme variabilidade na seleção dos parâmetros de exposição levando a que os exames radiológicos sejam realizados com uma grande amplitude de exposição à Radiação X, havendo mesmo uma elevação dos parâmetros de exposição tendo em conta o alcance de uma melhor qualidade radiográfica, num fenómeno designado por *dose creep*(16,17).

1.3.6 Medidas de Dose

A exposição da população à Radiação X com fins médicos tem suscitado uma maior preocupação devido ao aumento da frequência de realização de exames em todos os grupos etários bem como um maior conhecimento dos efeitos secundários da Radiação X. Esta preocupação é maior nos grupos etários pediátricos até porque também nestes grupos se verifica *dose creep*(18,19).

Em Radiologia Convencional, são usadas duas medidas de dose principais: **Dose à Entrada da Pele** e **Produto Dose-Área**. A primeira reflete a quantidade de energia absorvida pelos tecidos à superfície da pele. A sua unidade é em Gray (Gy) podendo ser medida com dosímetros termoluminescentes colocados na pele do doente no centro do campo de exposição ou calculada usando a fórmula, como por exemplo(20):

$$ESD = 0,13 \left(\frac{U}{100} \right)^2 Q \frac{1}{DFS^2}$$

Equação 1 - Dose à Entrada da Pele (Entrance Skin Dose)

Em que:

ESD – Dose à Entrada da Pele (Entrance skin dose)

U – Diferença de potencial na âmpola (kV)

Q – Produto entre a corrente na âmpola e o tempo de exposição (mAs)

DFS – Distância foco-pele

O produto dose-área refere-se ao produto entre a dose emitida (Gy) pela área irradiada à superfície da pele (cm²)(21). Esta grandeza é independente da distância entre a âmpola e o dispositivo de medida, os quais estão colocados logo abaixo do colimador. O produto dose-área permite obter uma indicação da dose total para todos os exames, possibilitando a comparação entre as exposições para diferentes pacientes e técnicas, ou obter valores absolutos aproximados, após calibração com fantasmas(22).

Embora só uma porção do corpo seja irradiada durante uma exposição radiológica, é importante quantificar a dose de radiação recebida em todos os órgãos/tecidos, havendo por isso uma outra grandeza dosimétrica designada por **Dose Efectiva**. Esta é obtida através da soma de todas as doses absorvidas em todos os tecidos e órgãos, cada qual multiplicada pelo seu factor de ponderação tecidual, o qual tem em conta a sensibilidade carcinogénica de cada tecido(21). A sua unidade é o Sv e a sua fórmula de cálculo é a seguinte:

$$\sum_T W_T \cdot H_T$$

Equação 2 - Dose Efectiva

Em que:

E – Dose Efectiva (Sv)

W_T – Factor de ponderação tecidual

H_T – Dose equivalente

Esta grandeza possibilita a comparação entre as diferentes modalidades de imagem (radiologia convencional, tomografia computadorizada, fluoroscopia, medicina nuclear, etc.) ou com a radiação de fundo(21). No entanto, tem sido apontada uma importante limitação: a elevada percentagem de incerteza (cerca de 40%) associada à sua estimativa(23). A dose efetiva não pode ser medida, mas apenas calculada/estimada

sendo que este procedimento é normalmente realizado através de *softwares* informáticos como por exemplo PCXMC[®] ou DoseCal[®](24,25).

1.4 - Risco

As doses de radiação em Radiologia são baixas, sendo as exposições intermitentes durante longos períodos de tempo. A relação dose-efeito para as doses baixas é estabelecida tendo em conta uma extrapolação das doses mais elevadas assumindo uma relação linear sem limiar de dose, sendo que devido a este facto os efeitos estocásticos assumem uma particular importância(26). Os efeitos estocásticos principais são o cancro radio-induzido e os efeitos genéticos. Existe uma grande dificuldade em associar um destes efeitos tardios com uma exposição prévia por isso esta relação dose-efeito é traduzida em coeficientes de risco/estimativas de risco, os quais são baseados na exposição de corpo inteiro, ou seja, na dose efectiva a qual representa a dose ponderada para cada um dos tecidos/órgãos(27).

Os modelos de risco têm sido desenvolvidos por várias instituições científicas (ICRP, BEIR VII Committee, UNSCEAR), os quais se baseiam nos dados epidemiológicos dos sobreviventes das bombas atómicas japonesas (LSS Cohort²)(28).

O Relatório BEIR VII – Phase 2 (Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, 2006) desenvolveu um modelo que permite estimar o risco acrescido de incidência e mortalidade por cancro (tumores sólidos e leucemia) resultante de uma determinada exposição a radiação ionizante – *Lifetime Attributable Risk* (LAR)(28). Este modelo tem em conta o sexo, a idade no momento da exposição, a taxa de dose, o tipo de radiação e a exposição a outros elementos carcinogénicos como o tabaco(28). Desta forma, e partindo da probabilidade que qualquer indivíduo tem para desenvolver um cancro (*baseline*) este modelo apresentado no relatório permite estimar o aumento da probabilidade após uma exposição a determinada dose de radiação ionizante(28). Na figura apresentada abaixo é possível observar as estimativas para o acréscimo de casos e mortes por tumores sólidos e leucemia após a exposição a 0,1 Gy(28).

² **Life Span Study Cohort** consiste numa *coorte* de cerca de 120 000 sobreviventes das bombas atómicas do Japão (1945) que são seguidos pela Radiation Effects Research Foundation (RERF). Esta *coorte* inclui duas populações: uma que estava a 2,5km do isocentro do bombardeamento e outra que estava entre 3 a 10 km do isocentro.

Figura 1 - Estimativa para o acréscimo de casos e mortes por tumores sólidos e leucemia após a exposição a 0,1 Gy

	All Solid Cancer		Leukemia	
	Males	Females	Males	Females
Excess cases (including nonfatal cases) from exposure to 0.1 Gy	800 (400, 1600)	1300 (690, 2500)	100 (30, 300)	70 (20, 250)
Number of cases in the absence of exposure	45,500	36,900	830	590
Excess deaths from exposure to 0.1 Gy	410 (200, 830)	610 (300, 1200)	70 (20, 220)	50 (10, 190)
Number of deaths in the absence of exposure	22,100	17,500	710	530

NOTE: Number of cases or deaths per 100,000 exposed persons with 95% subjective CIs.

Este modelo não é isento de limitações, sendo a mais relevante a incerteza associada ao próprio modelo devido a 3 fatores principais(28):

- limitações nos dados epidemiológicos
- incerteza estatística
- transposição da *cohort* LSS para as populações atuais.

Tendo em conta a crescente preocupação da população em geral sobre os efeitos da Radiação X relacionados com a realização de exames radiológicos, sobretudo em crianças e bebés, torna-se pertinente conhecer os parâmetros de exposição e as estimativas de dose efectiva e risco carcinogénico relativas aos exames radiográficos realizados aos bebés internados numa UCIN.

Desta forma, os objetivos deste trabalho são:

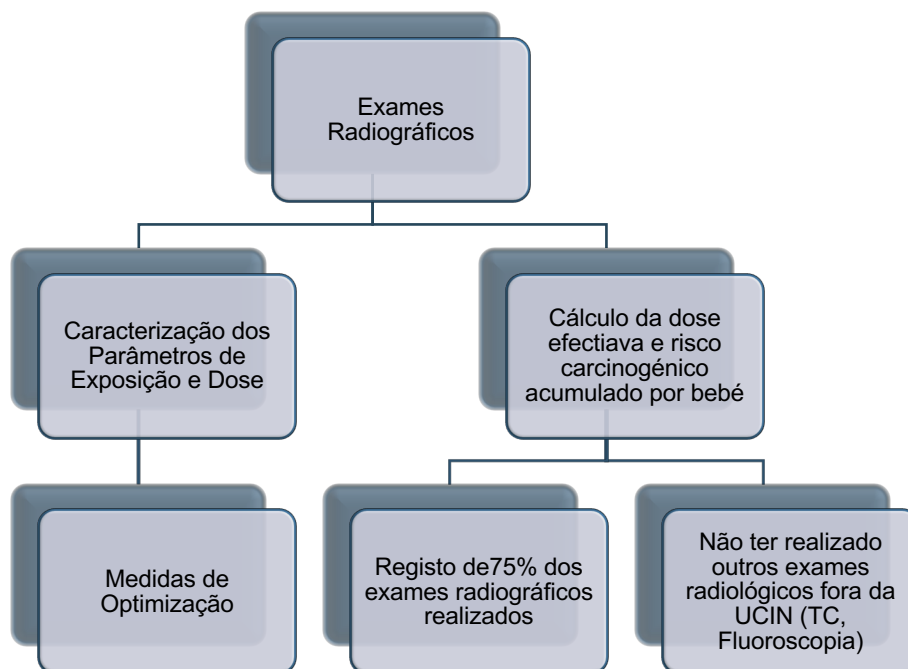
- Caracterizar a frequência de exames radiográficos numa UCIN portuguesa
- Caracterizar os parâmetros de exposição utilizados nos exames radiográficos realizados a bebés internados numa UCIN
- Caracterizar os valores de dose efectiva e risco associados aos exames radiográficos
- Estimar a dose efectiva e o risco carcinogénico acrescido acumulados por bebé durante o seu período de internamento numa UCIN.

2 Metodologia

2.1 - Desenho Geral do Estudo

Estudo observacional, transversal analítico, onde se realizou uma recolha de dados sobre os exames radiológicos realizados a bebés durante o seu internamento na UCIN e até à data da sua alta hospitalar. Foi selecionado um hospital geral, não pediátrico. Todos os exames radiológicos foram analisados quanto aos seus parâmetros de exposição (kV e mAs), dose (dose efectiva) e risco acrescido, no entanto, a dose efectiva e o risco carcinogénico acumulados só foram calculados para os recém-nascidos que cumpriram os critérios de inclusão.

Figura 2 - Representação esquemática da metodologia para a análise dos dados recolhidos



2.2 - População-Alvo

A população-alvo deste estudo foi constituída por recém-nascidos internados na UCIN, independentemente do seu grau de prematuridade ou peso à nascença, que realizaram, pelo menos, uma radiografia durante o seu internamento. O processo de amostragem

foi não probabilístico, sendo que os RNP foram incluídos por amostragem consecutiva(29).

Os critérios para o cálculo da dose efectiva e do risco carcinogénico acumulados por bebé foram:

- mais de 75% dos exames radiográficos realizados durante o internamento estarem devidamente registados no formulário utilizado neste estudo;
- não ter realizado exames radiológicos fora da UCIN, nomeadamente: Tomografia Computorizada, Exames Fluoroscópicos, etc.

2.3 - Recolha de Dados

Os dados foram recolhidos através de três instrumentos:

- um **formulário** preenchido em colaboração com os Directores de Serviço/Técnico Coordenador com o qual se pretendeu caracterizar os Serviços de Neonatologia/Pediatria e Imagiologia e os seus equipamentos;
- um **formulário** para recolha de dados radiográficos, com referência ao equipamento utilizado, o qual foi preenchido pelos Técnicos de Radiologia no momento em que realizaram os exames radiológicos. Este formulário foi adaptado do modelo proposto em “European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics” (30).
- um **formulário** para caracterização de cada recém-nascido participante, nomeadamente idade gestacional e peso à nascença, preenchido em colaboração com a equipa de enfermagem da UCIN.

Figura 3 - Formulário usado para a recolha de dados radiográficos

INFORMAÇÃO SOBRE O UTENTE

N.º processo clínico: _____

Sexo Feminino Masculino | **Comprimento (cm)** _____ | **Peso actual (Kg)** _____

Indicação clínica para a execução do exame radiológico (conforme consta na requisição): _____

INFORMAÇÃO SOBRE O EQUIPAMENTO

Marca/Modelo

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | Outro: _____

Tipo de modalidade de aquisição digital: DR CR

INFORMAÇÃO SOBRE A TÉCNICA RADIOGRÁFICA

Identificação do TR: _____ Data: ____ / ____ / ____ Hora: ____H ____MIN

Tipo de exame

Tórax Abdómen Tórax + Abdómen Osteo-articular Outro: _____

KV: _____ **mAs:** _____ **DFP (cm):** _____

PDA (cGy.cm²): _____ **Uso de grelha anti-difusora:** Sim Não

Tamanho do detector: 18x24 cm 24x30cm Outro: _____

Posição do detector: À superfície do bebé Gaveta da incubadora

Foram utilizadas protecções de chumbo? Sim Não

Se sim, qual a sua localização? Gónadas Outros locais: _____

Notas: _____

FOV: _____ (a preencher pela equipa de investigação)

2.4 - Equipamentos

Foram utilizados 4 equipamentos portáteis: Siemens Mobillett Plus E, Toshiba IME 100L, Philips Practix 400 e Visitor AR 30. Todas as unidades foram submetidas a manutenções periódicas de rotina e procedimentos de controlo de qualidade anuais. Nenhum destes equipamentos portáteis fornece uma estimativa da dose de radiação do paciente ou quantidades similares (ex: produto dose-área). Para cada equipamento foi verificado o seu ponto focal e filtração (Tabela 2). As radiografias foram adquiridas usando o sistema de radiografia computadorizada FUJIFILM com detectores (*Image Plate*), constituídos por BaFX: Eu²⁺ (X = Cl, Br ou I), de 24x30 cm que tinham uma taxa de amostragem de 6,7 pixels / mm.

Tabela 2 - Ponto focal e filtração de cada equipamento

Equipamento	Ângulo Anódico (°)	Filtração (mm Al)
Siemens Mobillett Plus E	15	3,1
Toshiba IME 100L	16	2,7
Philips Practix 400	14	2,5
Visitor AR 30	16	2,8

2.5 - Exames Radiográficos

Para cada exame radiográfico realizado, foram recolhidas várias variáveis:

- Data e hora do exame;
- Tipo de exame (tórax, abdómen, tórax e abdómen, extremidades, coluna vertebral);
- Diferença de potencial na âmpola (kV);
- Produto corrente na âmpola x tempo de exposição (mAs);
- Distância foco-objecto (DFO);
- Localização do detector (gaveta da incubadora ou em contacto com o doente);
- Uso de proteções de chumbo e grelha anti-difusora;
- Campo de exposição (medido no PACS depois retirar o *crop* electrónico);
- Informação clínica (justificação do exame), idade gestacional e peso à nascença quando disponível.

Os Técnicos de Radiologia foram instruídos a manter seus procedimentos habituais para que os resultados fossem representativos da sua prática.

2.6 - Estimativa da Dose Efectiva e Risco Carcinogénico

As doses efetivas de cada exame foram estimadas usando o PCXMC (STUK - Radiation and Nuclear Safety Authority, Helsinki, Finlândia), um *software* informático baseado na metodologia Monte Carlo³ para o cálculo das doses efetivas em órgãos e tecidos de

³ Método estatístico que procura determinar a probabilidade de ocorrência de uma determinada situação experimental, através de um conjunto elevado de simulações, baseado na geração aleatória de amostras a partir do conhecimento empírico da população em estudo(33)

doentes submetidos a exames radiográficos(29). Este programa usa o modelo desenvolvido pelo BEIR VII Committee tendo sido usado em outros estudos, na área da Neonatologia, para fins semelhantes(7,11,31). Para além disso, os fatores de ponderação tecidulares utilizados no cálculo da dose efetiva são os que constam na publicação 103 da *International Commission of Radiation Protection* (ICRP)(32).

Assim, os dados radiográficos recolhidos bem como os parâmetros específicos do equipamento (filtração total e ângulo anódico) foram utilizados para realizar as estimativas pretendidas. Os cálculos de Monte Carlo foram realizados num fantoma recém-nascido hermafrodita de tamanho ajustável. O número de partículas em cada simulação foi de 400000, a fim de obter um erro estatístico da dose efetiva abaixo de 2,5%. Para realizar as estimativas de risco carcinogénico, o PCXMC utilizou os dados dos recém-nascidos, nomeadamente "Idade", "Sexo" e "Estatísticas de Mortalidade" (Euro-American, Asian ou Finish).

A Dose Efetiva e o risco carcinogénico (LAR) acumulados foram estimados com o mesmo programa, adicionando todos os exames de cada paciente, segundo os critérios de inclusão definidos e apresentados anteriormente.

2.7 - Análise Estatística

Os dados recolhidos durante o estudo foram adicionados a uma base de dados utilizando o *software IBM® Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)® Statistics 21*, o qual também foi utilizado para realizar todas as análises estatísticas.

Os dados radiográficos foram submetidos a uma análise estatística descritiva, enquanto que nas variáveis "Dose Efectiva Acumulada" e "Risco Carcinogénico Acumulado" foram realizadas análises estatísticas bivariadas a fim de avaliar a existência de diferenças estatisticamente significativas entre sexos, peso à nascença e idade gestacional. O teste de Shapiro-Wilk e o teste de Levene foram realizados para avaliar a normalidade das distribuições e a homogeneidade da variância, respectivamente. As distribuições foram consideradas não normais, por isso os testes de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis foram usados para comparar diferentes grupos. Foram consideradas diferenças estatisticamente significativas entre distribuições cujo valor de p foi inferior a 0,05 (α). Foi realizada uma comparação múltipla com o teste de Dunn como descrito em Maroco(33). O Coeficiente de Spearman foi utilizado para quantificar a força e a direção da associação entre a dose/risco efetivo acumulado e o peso ao nascer e a idade gestacional.

2.8 - Aspectos Éticos e Deontológicos

A metodologia deste estudo esteve de acordo com os princípios éticos de investigação, salvaguardando os direitos dos participantes, de acordo com a declaração de Helsínquia. O protocolo foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar Lisboa Norte/Faculdade de Medicina de Lisboa e pela Comissão Nacional de Protecção de Dados (em anexo).

Foi pedido o consentimento informado por escrito aos pais/representante legal dos recém-nascidos que participaram no estudo (em anexo).

A confidencialidade foi garantida da seguinte forma: foi registado o número de processo clínico que em seguida foi codificado e guardado num ficheiro protegido por palavra-passe com acesso exclusivo à equipa de investigação. Assim, a cada participante foi atribuída uma identificação no estudo (diferente do seu nº de processo clínico) sendo a que consta na base de dados.

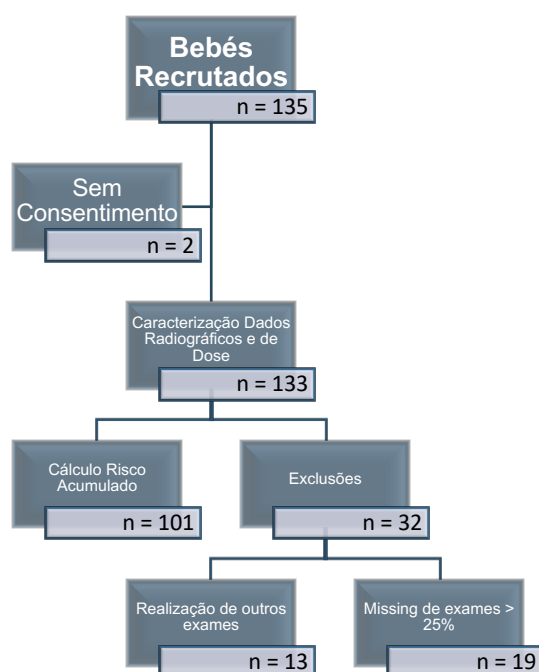
Não existiu nenhum conflito de interesses neste estudo.

3 Resultados

3.1 - Caracterização da Amostra

Neste estudo foram recrutados 135 recém-nascidos (ver Figura 3), sendo que 93 (69,9%) eram recém-nascidos prematuros (idade gestacional abaixo das 37 semanas) e 40 (30,1%) eram recém-nascidos de termo (idade gestacional acima das 37 semanas).

Figura 4 - Diagrama com a caracterização da amostra de recém-nascidos participantes



Na Tabela 3 está descrita a caracterização desta amostra no que se refere às seguintes variáveis: Sexo, Peso à Nascimento, Idade Gestacional e Elegibilidade para o cálculo da Dose Efectiva e Risco Carcinogénico Acumulados.

Tabela 3 - Caracterização da amostra no que se refere a “Sexo”, “Elegibilidade para estimativa do risco carcinogénico acumulado”, “Peso à Nascimento” e “Idade Gestacional”

		n (%)
Sexo	Masculino	71 (53,4)
	Feminino	62 (46,6%)
Eligibilidade	Sim	101 (75,9%)
	Não	32 (24,1%)
Peso à Nascimento	Normal (>2500g)	35 (26,3%)
	Baixo (1500g to 2500g)	35 (26,3%)
	Muito Baixo (<1500g)	37 (27,8%)
Idade Gestacional	Termo (>37s)	36 (27,1%)
	Prematuro Limiar (>33s <37s)	33 (24,8%)
	Prematuro Moderado (>28s <32s)	47 (35,3%)
	Prematuro Extremo (<28s)	17 (12,8%)

As estimativas da dose efectiva e risco carcinogénico acumulados foram realizadas para todos os bebés que cumpriram os critérios de inclusão definidos inicialmente. Neste caso, foram seleccionados 101 bebés sendo que 32 foram excluídos porque apresentavam um ou dois critérios de exclusão, nomeadamente (Imagem 3):

- ter realizado outro exame radiológico fora da UCIN (n=13; 40,6%) por exemplo TC ou um exame fluoroscópico
- ter mais de 25% dos exames radiográficos realizados na UCIN sem registo (n=19; 59,4%) – *missings*.

A tabela 4 demonstra a caracterização desta amostra para as variáveis “Sexo”, “Peso à Nascimento” e “Idade Gestacional”.

Tabela 4 - Caracterização da amostra no que se refere a “Sexo”, “Elegibilidade para estimativa do risco carcinogénico acumulado”, “Peso à Nascimento” e “Idade Gestacional”

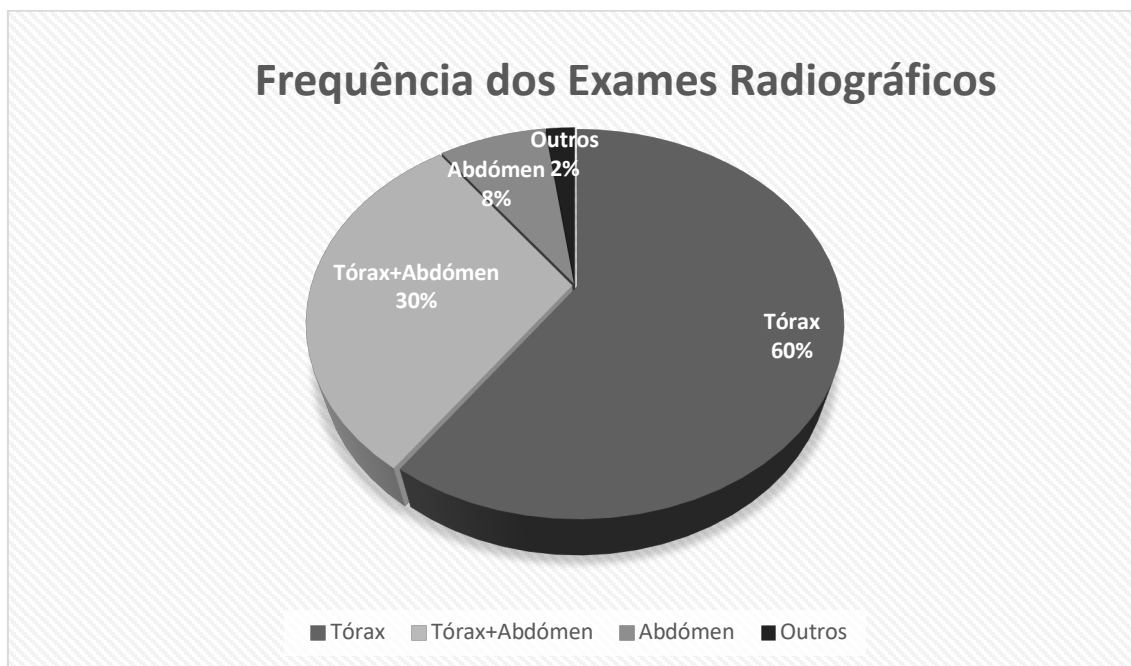
		n (%)
Sexo	Masculino	52 (51,5%)
	Feminino	49 (48,5%)
Peso à Nascimento	Normal (>2500g)	26 (25,7%)
	Baixo (1500g a 2500g)	27 (26,7%)
	Muito Baixo (<1500g)	29 (28,7%)
Idade Gestacional	Termo (> 37s)	20 (19,8%)
	Prematuro Limiar (> 33s < 37s)	30 (29,7%)
	Prematuro Moderado (>28s < 32s)	41 (40,6%)
	Prematuro Extremo (< 28s)	10 (9,9%)

3.2 - Parâmetros de Exposição e de Dose dos Exames Radiográficos

Durante o período de realização do estudo (10 meses) foram registadas 480 radiografias na UCIN, no entanto, apenas serão consideradas as incidências ântero-posteriores (n=469; 97,7%) devido à baixa frequência de incidências de perfil (11 exames: 4 radiografias de tórax, 7 radiografias de abdómen). As regiões anatómicas mais radiografadas foram o tórax (n=280; 59,7%), tórax e abdómen em simultâneo (n=142; 30,3%) exames e abdómen (n=37; 7,9%). Na categoria “Outros” estão englobados exames a extremidades, coluna vertebral e/ou crânio, os quais são pouco frequentes (n=10; 2,1%).

O gráfico 1 demonstra os dados referidos anteriormente.

Gráfico 1 - Distribuição da variável “Tipo de Exame”



Os dados referentes aos parâmetros de aquisição dos exames radiográficos, nomeadamente kV e mAs, bem como os dados acerca da dose efectiva e do LAR por tipo de exame estão presentes abaixo na Tabela 5. Relativamente ao uso de grelha anti-difusora, refere-se que este tipo de dispositivo nunca foi utilizado em qualquer exame registado.

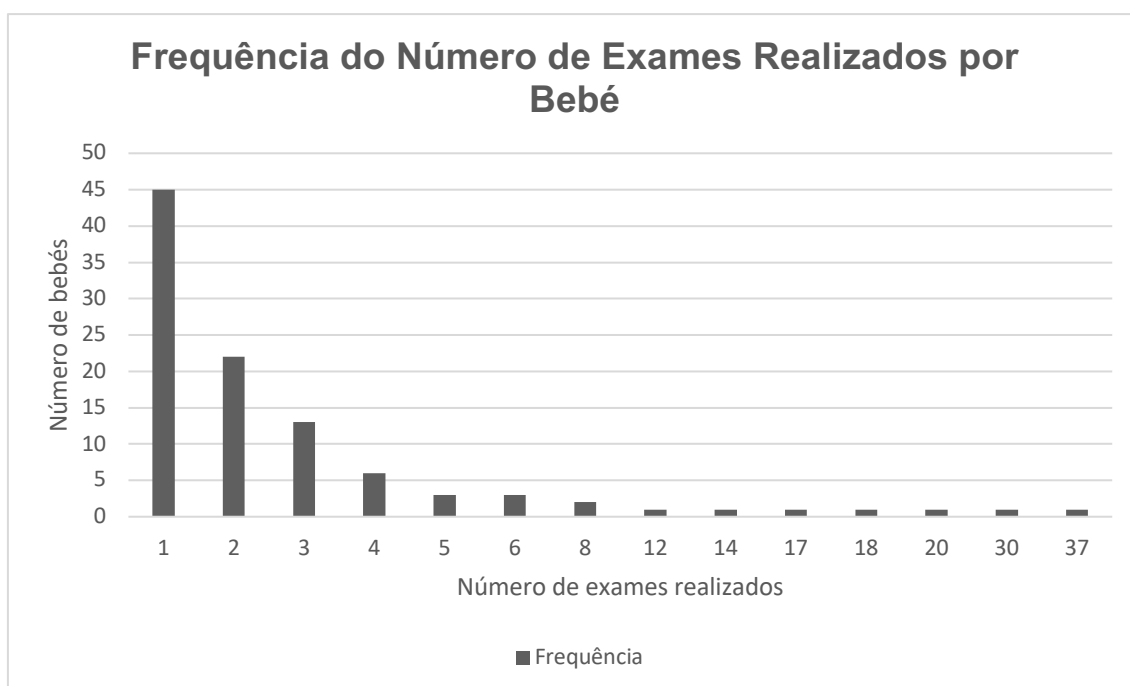
Tabela 5 - Parâmetros de exposição (kV e mAs), Dose Efectiva e LAR por tipo de exame (valores médios, máximos, mínimos, desvio padrão e percentil 75 – apenas para Dose Efectiva e LAR)

	(n)	kv		mAs		Dose Efectiva (μSv)			LAR		
		Média \pm DP	Min-Max	Média \pm DP	Min-Max	Média \pm DP	Min-Max	P75	Média \pm DP	Min-Max	P75
Tórax	280	55,9 \pm 8,4	40-81	2,3 \pm 0,8	1-5,6	49,7 \pm 33,1	6,1-233,2	62,6	7,59E ⁻⁰⁴ \pm 6,08E ⁻⁰⁴	4,20E ⁻⁰⁵ – 3,59E ⁻⁰³	1,04E ⁻⁰³
Abdómen	37	56,7 \pm 7,3	42-77	3,0 \pm 1,6	1,25-7,1	58,0 \pm 42,2	11,5–232,3	77,3	7,78E ⁻⁰⁴ \pm 5,91E ⁻⁰⁴	8,00E ⁻⁰⁵ – 2,70E ⁻⁰³	1,01E ⁻⁰³
Tórax- Abdómen	142	54,1 \pm 6,8	42-77	2,2 \pm 0,73	1,1-5,6	52,9 \pm 36,3	8,7–197,0	63,7	7,44E ⁻⁰⁴ \pm 6,69E ⁻⁰⁴	8,80E ⁻⁰⁵ – 3,98E ⁻⁰³	1,03E ⁻⁰³

3.3 - Frequência do Número de Exames, Dose Efectiva e Risco Carcinogénico Acumulado por Bebé

Durante o internamento na UCIN, a maioria dos bebés realizou apenas um (n=45; 44,6%), dois (n=22; 21,8%) ou três (n=13; 12,9%) exames radiográficos. O número médio de radiografias realizadas por doente foi 3,5 e o valor mediano foi de 2. O Gráfico 2 demonstra a distribuição do número de exames realizados por bebé durante o seu internamento na UCIN.

Gráfico 2 - Frequência do Número de Exames Realizado por Bebé



Contudo, um dos bebés participantes no estudo (sexo masculino, 24 semanas de idade gestacional, peso à nascença: 446g) realizou 37 exames radiográficos (13 radiografias de tórax, 10 de abdómen e 14 tórax-abdómen). Este bebé acumulou uma dose efectiva de 1982 μSv bem como um risco carcinogénico relacionado com os exames radiográficos de 0,01860. No entanto, o risco carcinogénico mais elevado foi verificado noutra bebé (sexo feminino; idade gestacional: 24 semanas; peso à nascença: 610g) que foi submetido a 18 exames radiográficos (11 radiografias ao tórax e 7 radiografias de tórax-abdómen). Na tabela 6 estão descritos os bebés com os valores mais elevados de risco carcinogénico bem como as suas características (sexo, idade gestacional, peso à nascença e o número e tipo de exames realizados).

Tabela 6 – Caracterização dos recém-nascidos que apresentaram valores de risco carcinogénico acumulado acima dos percentis 99(a) e 95(b)

LAR	Sexo	I.G. (semanas)	P.N. (g)	Número e Tipo de Exames por Bebé				Dose Efectiva Acumulada (μ Sv)
				Total	Tórax	Abdómen	Tórax- Abdómen	
0,01990^a	Feminino	24	610	18	11	-	7	844
0,01860^b	Masculino	24	446	37	13	10	14	1 982
0,01150^b	Masculino	26	915	30	18	1	11	1 335
0,01070^b	Feminino	25	647	12	6	1	5	461
0,00968^b	Feminino	28	846	8	8	-	-	912

Por outro lado, a tabela 7 apresenta os valores medianos, máximos e mínimos de dose efectiva e risco carcinogénico acumulados.

Tabela 7 - Dose Efectiva e Risco Carcinogénico Acumulados (valores medianos, máximos e mínimos) em diferentes categorias de sexo, idade gestacional e peso à nascença

	Total	Sexo		Idade Gestacional			Peso à Nascença			
		Masculino	Feminino	Termo	Prematuro Limiar	Prematuro Moderado	Prematuro Extremo	Normal	Baixo	Muito Baixo
Dose Efectiva	91,4	81,0	93,4	46,1	67,8	128,3	533,0	91,3	60,7	165,0
Acumulada	(7,1 –	(10,7 –	(16,6-	(14,6-783,4) ^b	(21,8-427,7) ^c	(10,7-911,7)	(73,0-	(14,6-	(10,7-	(16,6-
(μSv)	1982,0)	1982,0)	911,7)				1982,0) ^{b,c}	783,4)	391,7) ^a	1982,0) ^a
LAR (%)	1,5E ⁻⁰³ (6,0E ⁻⁰⁵ - 1,99E ⁻⁰²)	7,4E ⁻⁰⁴ (9,0E ⁻⁰⁵ - 1,9E ⁻⁰²) ^d	2,3E ⁻⁰³ (4,1E ⁻⁰⁴ -1,99E ⁻⁰²) ^d	5,0E ⁻⁰⁴ (1,2E ⁻⁰⁴ -7,3E ⁻⁰³) ^e	1,1E ⁻⁰³ (2,1E ⁻⁰⁴ -8,3E ⁻⁰³) ^f	1,97E ⁻⁰³ (9,0E ⁻⁰⁵ -9,7E ⁻⁰³)	8,0E ⁻⁰³ (8,4E ⁻⁰⁴ - 1,99E ⁻⁰²) ^{e,f}	1,4E ⁻⁰³ (1,2E ⁻⁰⁴ -7,3E ⁻⁰³) ^g	8,6E ⁻⁰⁴ (9,0E ⁻⁰⁵ -8,3E ⁻⁰³) ^h	2,7E ⁻⁰³ (4,1E ⁻⁰⁴ -1,99E ⁻⁰²) ^{g,h}

As comparações múltiplas foram realizadas com o Teste de Dunn com o objectivo de determinar a existência de relações estatisticamente significativas entre grupos. a até g representam os valores p abaixo de 0,05 (nível de significância), sendo a ($p=0,000$); b ($p=0,001$); c ($p=0,002$); d ($p=0,000$); e ($p=0,002$); f ($p=0,001$); g ($p=0,004$); h ($p=0,001$)

Por outro lado e por análise da Tabela 7, é possível constatar que o peso à nascença e a idade gestacional tem um efeito estatisticamente significativo na dose efectiva. De acordo com os testes de comparação múltipla, os bebés com muito baixo peso à nascença têm uma distribuição de dose efectiva acumulada significativamente diferente dos bebés com baixo peso ($p=0,000$). Da mesma maneira, os bebés com prematuridade extrema apresentam uma distribuição significativamente diferente dos bebés de termo ($p=0,001$) ou de prematuridade limiar ($p=0,002$).

O sexo, a idade gestacional e o Peso à Nascença também apresentam um efeito estatístico significativo no risco carcinogénico. De acordo com os mesmos testes estatísticos, os bebés do sexo feminino têm uma distribuição de risco diferente dos bebés do sexo oposto ($p=0,000$). No que se refere ao peso à nascença, os bebés com muito baixo peso à nascença têm uma distribuição de LAR significativamente diferente dos bebés nascidos com peso normal ($p=0,004$) ou baixo ($p=0,001$). Por último, os bebés nascidos com prematuridade extrema também apresentam uma distribuição de LAR estatisticamente diferente dos bebés de termo ($p=0,002$) ou com prematuridade limiar ($p=0,001$).

A força de associação entre a dose efectiva acumulada e a idade gestacional e o peso à nascença foi avaliada através do Coeficiente de Spearman, sendo de $-0,372$ e $-0,321$ respetivamente. O mesmo coeficiente foi calculado para avaliar a associação entre o LAR e as variáveis referidas anteriormente e, neste caso, foi de $-0,422$ para a idade gestacional e $-0,407$ para o peso à nascença. Estas forças de associação caracterizam-se por ser negativas (variam inversamente) e moderadas(33).

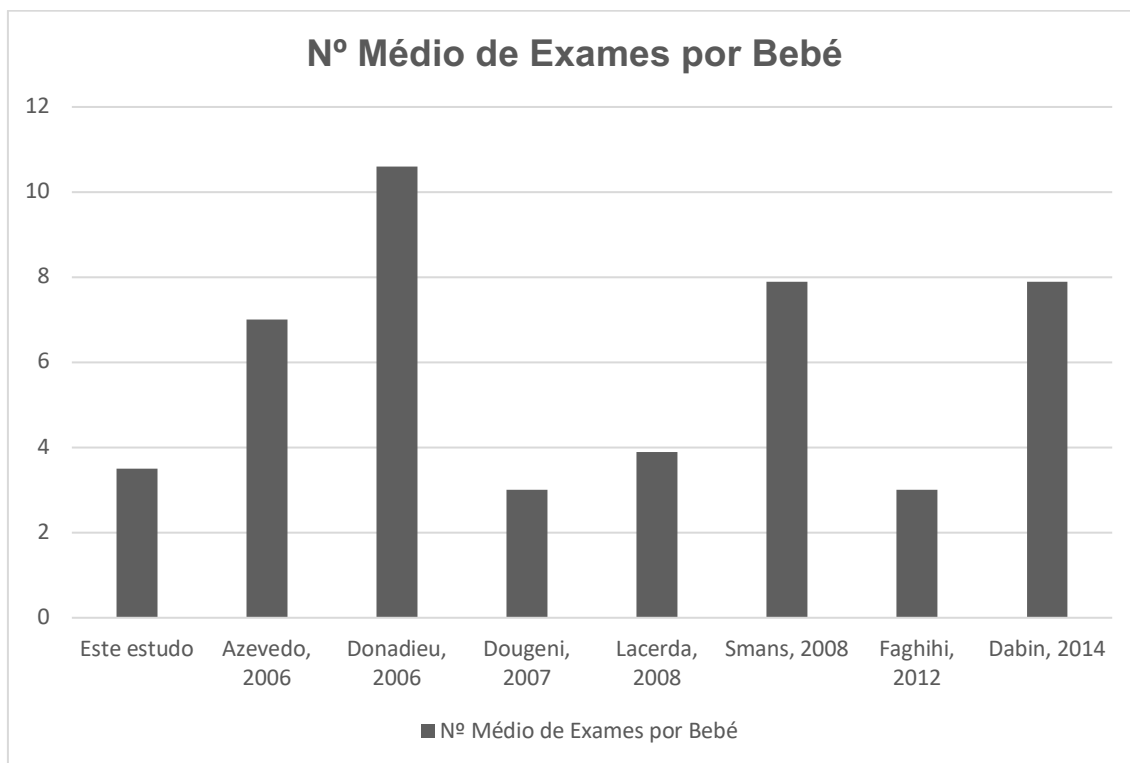
4 Discussão dos Resultados

Este trabalho pretendeu realizar uma caracterização da exposição radiológica dos bebés internados numa UCIN localizada num hospital não pediátrico, onde não existiam protocolos ou *guidelines* ou recomendações para a realização de exames radiológicos a estes bebés, mais especificamente sobre os parâmetros de exposição recomendáveis para cada tipo de exame. Realizou-se uma extensa (cerca de 10 meses) recolha de dados radiográficos e demográficos de forma que fosse possível caracterizar os bebés radiografados mas também a forma (parâmetros de exposição) como os mesmos eram expostos à Radiação X. Após a caracterização dos parâmetros de exposição foi estimada a dose efectiva e o risco carcinogénico por exame e por bebé. Desta forma, este capítulo da discussão de resultados focar-se-á em 3 aspetos principais: frequência de exames radiológicos na UCIN, parâmetros de exposição, dose efectiva e risco acrescido por exame e dose efectiva acumulada e risco acrescido acumulado por bebé durante o internamento numa UCIN.

4.1 - Frequência de Exames Radiológicos numa UCIN

O exame mais frequentemente realizado foi a radiografia de tórax e a grande maioria (66,4%) dos pacientes realizaram até 2 exames radiográficos. Dougeni *et al* (2007), Faghihi *et al* (2012) e Lacerda *et al* (2008) também publicaram resultados similares que estão de acordo com os apresentados neste estudo(9–11). Pelo contrário, Smans *et al* (2008), Dabin *et al* (2014), Azevedo *et al* (2006) e Donadieu *et al* (2006) apresentaram resultados diferentes, com um número médio de radiografias por bebé superior, respetivamente, 7,9, 7.9, 7 e 10.6 (7–13).

Gráfico 3 - Número médio de exames por bebê – comparação com estudos internacionais



4.2 - Parâmetros de Exposição, Dose Efectiva e Risco Acrescido por Exame

Um dos aspetos mais relevantes deste estudo foi a oportunidade para se caracterizar a escolha dos parâmetros de exposição para as radiografias realizadas a bebês internados. Em primeiro lugar, é possível constatar uma enorme variabilidade na escolha dos parâmetros de exposição (kV, mAs) tendo-se verificado na radiografia de tórax (incidência AP) valores de diferença de potencial que variaram entre 40 kV e 81 kV ou de intensidade de corrente na âmpola que oscilaram entre 1 e 5,8 mAs. Pensamos que esta variabilidade poderá estar relacionada com a prática profissional do Técnico de Radiologia, uma vez que a mesma se verifica para os diferentes equipamentos e até no mesmo sujeito, isto é, o mesmo bebê pode ser radiografado com diferentes parâmetros de exposição. Do nosso ponto de vista, esta grande variabilidade poderá ser justificada por diferentes motivos:

- existência de vários equipamentos em funcionamento (4) com diferentes tipos de filtração, que podem confundir os Técnicos de Radiologia ou aumentar a sua insegurança no momento da seleção dos parâmetros de exposição;

- caracterização do hospital – a instituição hospitalar onde se desenvolveu esta recolha de dados é um hospital geral, não-pediátrico, em que a realização de exames a bebés internados na Neonatologia não representa uma parte significativa da atividade diária dos Técnicos de Radiologia nesta instituição;
- grupo alargado de Técnicos de Radiologia (n=55) que podem realizar este tipo de exames, o que pode condicionar uma baixa especialização;
- ausência de protocolos internos para a realização deste tipo de exames. Esta parece-nos ser a principal razão para a enorme variabilidade de parâmetros de exposição encontrada neste estudo. Têm sido publicadas recomendações para a existência de tabelas com valores de parâmetros de exposição para a Radiologia Convencional, sobretudo em ambientes com tecnologia digital e em exames pediátricos, visto que estas duas condições são bastante vulneráveis ao efeito de *Dose Creep*(19,34,35). Para além da existência de protocolos para a realização dos exames, também tem sido recomendada a anotação dos parâmetros de exposição na imagem, o que neste caso também não se verificou.

Em baixo, encontra-se a Tabela 8 que compara os parâmetros de exposição, dose efectiva e risco acrescido por exame em diferentes estudos realizados em bebés internados em UCIN's e que são utilizadores de sistemas de aquisição digital indirecta (CR). Analisando a Tabela 8 consegue-se entender que a questão da variabilidade dos parâmetros de exposição nestes exames radiográficos não é exclusiva deste estudo, uma vez que grande parte dos estudos publicados refere este facto na apresentação dos resultados ou na sua discussão. Por exemplo, no estudo de Dabin *et al* (2014) realizado em 17 UCIN's belgas, os parâmetros de exposição variaram entre 40-81 Kv e 0,3-4 mAs(7).

Tabela 8 - Parâmetros de exposição (kV, mAs) e valores de Dose Efectiva e Risco Acrescido por Exame em Detectores CR – valores médios, mínimos e máximos(10–12,31,36–40)

Estudo (Autor, Ano)	Tipo de Exame	kV	mAs	Dose Efectiva (μ Sv)	Risco
Este estudo, 2013	Tórax	55,9 (40-81)	2,3 (1-5,8)	49,7 (6,1-233,2)	$7,59E^{-04}$ ($4,20E^{-05}$ – $3,59E^{-03}$)
	Abdómen	56,7 (42-77)	3,0 (1,25-7,1)	58,0 (11,5-232,3)	$7,78E^{-04}$ ($8,00E^{-05}$ – $2,70E^{-03}$)
	Tórax- Abdómen	54,1 (42-77)	2,2 (1,1-5,6)	52,9 (8,7-197,0)	$7,44E^{-04}$ ($8,80E^{-05}$ – $3,98E^{-03}$)
Makri, 2006	Tórax	50	1,5	10,2	$1,7 \times E^{-06}$
	Tórax- Abdómen	49	1,5	16,0	$2,7 \times E^{-06}$
Azevedo, 2006	Tórax	60	2,1	6,4	-
	Abdómen	62	2,2	9,7	-
Lacerda, 2008	Tórax- Abdómen	53	1,5	-	-
Olgar, 2008	Tórax	49 (46-51)	1,9 (1,6-3,5)	15 (10-31)	$2,0 \times E^{-06}$
	Abdómen	48 (45-51)	2 (1,6-2,5)	22 (7-63)	$2,9 \times E^{-06}$
Datz, 2008	Todos os exames	45-52	1,8-3,2	-	-
Cardoso, 2009	Tórax- Abdómen	49,4 (46-53)	1,7 (1,6- 2,0)	-	-
Faghihi, 2011	Todos os exames	50-70	1-2,5	16,4	$4,60 \times E^{-07}$
Toosi, 2012	Tórax	41-61	0,5-2,8	-	$2,54 \times E^{-06}$ (♂) $1,17 \times E^{-05}$ (♀)
	Abdómen	41-62	0,5-4	-	$1,88 \times E^{-06}$ (♂) $4,43 \times E^{-06}$ (♀)
Frayre, 2012	Tórax	48,9 (43-61)	1,51 (0,9-2,0)	-	-
Dabin, 2014	Todos os exames	40-81	0,3-4	-	-

Relativamente à escolha dos parâmetros de exposição, e no que se refere à radiografia de tórax que doravante será analisada (por ser o exame mais frequentemente requisitado), pode-se observar que o valor médio da diferença de potencial no presente estudo (55,9 kV) é superior ao observado em outros estudos (48,9 kV em Frayre *et al*; 49,4 kV em Cardoso *et al*; 49 em Olgar *et al*; 50kV em Makri *et al*) mas inferior ao estudo de Azevedo *et al* que apresenta um valor médio de 60kV(12,31,38–40). O valor médio

encontrado neste estudo não se encontra muito afastado do valor de referência de 60-65 kV estabelecido em 1996 Comissão Europeia(30). No que se refere ao valor médio da intensidade de corrente na âmpola, verificamos que neste estudo é de 2,3 mAs, sendo superior ao dos outros estudos já referidos e também da recomendação do *American College of Radiology* (ACR) que refere um valor de 0,5 mAs (em conjugação com 65 kV)(31,35,38–40).

A estimativa de dose efectiva por exame foi, em média, de 49,7 μ Sv, o que representa um valor muito mais elevado do que em todos os estudos encontrados cujos valores médios estão compreendidos entre 6,4 μ Sv no estudo de Azevedo *et al* e 16,4 μ Sv no estudo de Faghihi *et al*(10,12). Uma possível explicação para esta discrepância tão elevada pode estar relacionada com a falta de rigor na colimação o que provoca a irradiação desnecessária de tecidos e órgãos adjacentes ao tórax, fazendo aumentar a estimativa da dose efectiva associada à radiografia de tórax. Em 2007, o ACR publicou a recomendação “ACR- Appropriateness Criteria – Radiation Dose Assessment Introduction” que criou uma espécie de referencial que estabelecia a ligação entre determinados intervalos de dose efectiva e níveis de risco (de 1 a 5)(41). A dose efectiva média para a radiografia de tórax verificada neste estudo, 49,7 μ Sv, situa-se no nível 2 desta escala, sendo também por isto evidente que as condições de realização destes exames devem ser alvo de reflexão e de implementação de medidas de optimização.

Em consequência de tudo o que foi exposto anteriormente, o valor de risco acrescido foi também superior ao de todos os outros estudos. Neste caso e para a radiografia de tórax, verificou-se um valor de $7,59 \times 10^{-4}$, ou seja, em média uma radiografia de tórax representa um acréscimo de 0,000759% à probabilidade de *baseline* para o desenvolvimento de um tumor. No caso do bebé que apresentou maior valor de risco (correspondente ao P99), o valor de acréscimo representou cerca de 0,0199%.

Na Tabela 9 estão apresentados os valores medianos de dose efectiva acumulada neste estudo e mais dois semelhantes, isto é, estudos cujo foco era tentar quantificar a dose efectiva acumulada recebida pelos bebés através da exposição à Radiação X durante o seu internamento numa UCIN. Assim e por análise da Tabela 9, percebe-se que no estudo de Donadieu *et al* o valor mediano é mais elevado do que no presente estudo, talvez porque o número médio de exames realizado por bebé durante o seu internamento é 10,6, o qual é muito superior ao deste estudo (3,5)(8). Por comparação com o estudo de Puch-Kapst *et al*, tanto o valor mediano como o valor máximo estimados neste estudo são superiores(42). Para além da comparação com os estudos realizados no âmbito da Neonatologia, pareceu-nos também interessante apresentar o valor de dose efectiva acumulada para uma TC de tórax pediátrica, para a exposição natural durante um ano em Portugal e para outras patologias que também são

importantes em doentes pediátricos, como por exemplo a fibrose quística ou a patologia cardíaca congénita. Assim constata-se que o bebé com maior valor de dose efectiva acumulada (1982 μSv) está ainda longe dos 3000 μSv que receberia se realizasse uma TC de tórax ou dos 2400 μSv a que está exposto devido à radiação de fundo em Portugal. Da mesma forma, a dose efectiva acumulada num internamento numa UCIN quando comparado com a de outras patologias como a fibrose quística, é bastante inferior se bem que o período de análise é também bastante mais curto.

Tabela 9 - Valores medianos e máximos de Dose Efectiva Acumulada nos bebés internados em UCIN's; Valores médios de dose efectiva acumulada em outras patologias

Estudo (Autor)	Patologia/Condição Clínica	Dose Efectiva Acumulada (Mediana, Max), μSv
Este estudo		91.38; 1,982
Donadieu(8)	Internamento em UCIN	138; 1,450
Puch-Kapst(42)		71.5; 1,424
Brody(42)	TC Tórax Pediátrica	3,000
Fuchs(43)	Doença de Crohn	20,500
	Colite Ulcerativa	11,700
Sauer(44)	Doença de Crohn	15,100
	Colite Ulcerativa	7,200
Donadieu(45)	Fibrose Quística	19,500
O'Reilly(46)	Fibrose Quística	6,200
O'Connel(47)	Fibrose Quística	7,000
Onnasch(48)	Doença Cardíaca Congénita	8,000
Ait-ali(49)	Doença Cardíaca Congénita	7,700
Holmedal(43)	Derivação de Hidrocefalia	19,000
Vila Perez(43)	Derivação de Hidrocefalia	6,900
Van Aalst(43)	Spinal dysraphism	23,000
Jonhsen(50)	Sarcoma de Ewing	34,000
IAEA(51)	Radiação de fundo (Portugal/Europa)	2,400

Embora seja possível relativizar a questão da acumulação de dose efectiva ou do risco acrescido de cancro, é importante não esquecer que existem 2 princípios básicos associados à exposição à Radiação X para fins clínicos: Princípio da Justificação e Princípio da Optimização. Se o primeiro nos refere a importância de todos os exames radiológicos estarem devidamente justificados, havendo sempre a ponderação do benefício face ao risco; o Princípio da Optimização alerta-nos para a necessidade da utilização da menor quantidade de Radiação X em cada procedimento (princípio ALARA – *as low as reasonable achievable*)(52). Desta forma e tendo em conta estes princípios norteadores da prática profissional na área da Radiologia bem como os resultados obtidos neste estudo, alerta-se para a necessidade de:

- existir um maior investimento da formação dos Técnicos de Radiologia em Radiologia Pediátrica bem como na atualização sistemática do conhecimento na vertente tecnológica
- criar/adaptar protocolos para a realização de exames em doentes pediátricos, nomeadamente em Unidades de Neonatologia.

4.3 - Limitações

Este estudo apresenta diversas limitações, nomeadamente:

- relacionados com o método de recolha de dados – os parâmetros de exposição foram recolhidos através de um formulário
- relacionados com a estimativa da dose efectiva – a qual foi realizada tendo por base apenas os parâmetros de exposição o que aumenta a incerteza da estimativa; o fantoma usado no PCXMC corresponde a um bebé com um peso de 3500g e 50 cm de comprimento, no entanto, a maior parte dos participantes neste estudo corresponde a bebés prematuros
- relacionados com o cálculo do risco – a incerteza estatística associada ao próprio método de cálculo.

5 Conclusões

Este estudo possibilitou a aquisição de um maior conhecimento acerca da forma como os Técnicos de Radiologia de uma instituição hospitalar de referência radiografam os bebés internados numa Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais, bem como a estimativa da dose efectiva e do risco carcinogénico acumulado devido à exposição radiológica causada por estes exames.

Assim a principal conclusão deste estudo é a grande variabilidade encontrada na exposição radiológica destas crianças, a qual constitui também uma grande preocupação. Existe também outro aspecto que se considera relevante que é a questão da dose efectiva acumulada e do risco carcinogénico acrescido associado aos exames radiográficos realizados durante o internamento. Concluiu-se que mesmo no caso do bebé mais exposto, a dose efectiva acumulada estava abaixo, por exemplo, da exposição à radiação de fundo durante um ano em Portugal.

Estas conclusões devem servir como ponto de partida para uma profunda reflexão acerca das práticas profissionais dos Técnicos de Radiologia sobre o modo como utilizam a tecnologia que têm ao dispor e, sobretudo, a forma como a optimizam em função das especificidades de cada doente (neste caso, o grupo etário). A realização de exames radiológicos a crianças constitui um enorme desafio para os Técnicos de Radiologia, não só pela previsível pouca colaboração mas também pelo esforço que é necessário fazer para adaptar uma tecnologia que é desenhada e desenvolvida para os adultos, fazendo uso da máxima *one size does not fit all*. Este lema deve ser encarado como uma meta para o dia-a-dia nos Serviços de Radiologia, existindo um esforço conjunto para o desenvolvimento de protocolos adaptados à pediatria (com diferenciação pelo peso) que optimizem os parâmetros de exposição, colimação ou o uso de proteções radiológicas. Para além disso, é inegável que deve também existir uma maior formação na área da Radiologia Pediátrica, sobretudo ao nível pós-graduado, que contemple áreas como o desenvolvimento tecnológico ou a revisão e adaptação de recomendações internacionais.

6 Referências Bibliográficas

1. UNICEF. Low Birthweight - Country, Regional and Global Estimates. New York; 2004.
2. World Health Organization. Born Too Soon - The Global Action Report on Preterm Birth. 2012.
3. Direção-Geral de Saúde . Rede de Referência Materno-Infantil. Lisboa; 2001.
4. Instituto Nacional de Estatística. Estatísticas Demográficas 2014. Lisboa; 2015.
5. Donoghue V. Radiological Imaging of Neonatal Chest. 2nd Revise. Springer; 2008.
6. Álvares BR, Carmelita I, Rodrigues M, Aires S. ACHADOS NORMAIS NO EXAME RADIOLÓGICO DE TÓRAX DO RECÉM-NASCIDO. Radiol Bras. 2006;39(6):435–40.
7. Dabin J, Struelens L, Vanhavere F. Radiation dose to premature new-borns in the belgian neonatal intensive care units. Radiat Prot Dosimetry. 2014;158(1):28–35.
8. Donadieu J, Zeghnoun A, Roudier C, Maccia C, Pirard P, André C, et al. Cumulative effective doses delivered by radiographs to preterm infants in a neonatal intensive care unit. Pediatrics [Internet]. 2006 Mar [cited 2012 Jan 30];117(3):882–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16510671>
9. Dougeni ED, Delis HB, Karatza a a, Kalogeropoulou CP, Skiadopoulos SG, Mantagos SP, et al. Dose and image quality optimization in neonatal radiography. Br J Radiol [Internet]. 2007 Oct [cited 2011 Nov 29];80(958):807–15. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17875594>
10. Faghihi R, Mehdizadeh S, Sina S, Alizadeh FN, Zeinali B, Kamyab GR, et al. Radiation dose to neonates undergoing X-ray imaging in special care baby units in Iran. Radiat Prot Dosimetry. 2012;150(1):55–9.
11. Lacerda M, Silva T, Khoury HJ, Vieira J, Matushita J. Riscos dos exames radiográficos em recém-nascidos internados em um hospital público de Belo Horizonte. Radiol Bras. 2008;41(5):325–9.
12. Pedrosa de Azevedo AC, Osibote AO, Bastos Boechat MC. Survey of doses and frequency of X-ray examinations on children at the intensive care unit of a large reference pediatric hospital. Appl Radiat Isot [Internet]. 2006 Dec [cited 2012 Mar 15];64(12):1637–42. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16877002>
13. Smans K, Struelens L, Smet M, Bosmans H, Vanhavere F. Patient Dose in Neonatal Units. Radiat Prot Dosimetry. 2008;131(1):143–7.
14. Bushong S. Radiologic Science for Technologists. Tenth Edit. Elsevier Mosby; 2013.
15. Tavares A. Efeito dos Parâmetros Técnicos na Dose e Qualidade de Imagem num Sistema de Radiografia Computorizada. Instituto Politécnico de Lisboa - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa; 2013.
16. Fadden SM, Roding T, Vries G De, Benwell M, Bijwaard H, Scheurleer J. Digital imaging and radiographic practise in diagnostic radiography : An overview of current knowledge and practice in Europe. Radiography [Internet]. 2017;1–5. Available from:

- <https://doi.org/10.1016/j.radi.2017.11.004>
17. Hayre CM. 'Cranking up', 'whacking up' and 'bumping up': X-ray exposures in contemporary radiographic practice. *Radiography* [Internet]. 2016;22(2):194–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radi.2016.01.002>
 18. Morrison G, John SD, Goske MJ, Charkot E, Herrmann T, Smith SN, et al. Pediatric digital radiography education for radiologic technologists: current state. *Pediatr Radiol* [Internet]. 2011 May [cited 2012 Mar 26];41(5):602–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21491200>
 19. Goske MJ, Charkot E, Herrmann T, John SD, Mills TT, Morrison G, et al. Image Gently: challenges for radiologic technologists when performing digital radiography in children. *Pediatr Radiol* [Internet]. 2011 May [cited 2012 Mar 13];41(5):611–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21491201>
 20. Verdun FR, Bochud F, Gundinchet F, Aroua A, Schnyder P, Meuli R. Radiation Risk: What You Should Know to Tell Your Patient. *Radiographics* [Internet]. 2008;28:1807–16. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18772273>
 21. Nickoloff E, Zheng L, Dutta A, So JC. Radiation Dose Descriptors : BERT, COD, DAP, and Other Strange Creatures. *Radiographics*. 2008;28:1439–50.
 22. Lima JJP. Técnicas de diagnóstico com raios X - Aspectos Físicos e Biofísicos. Imprensa da Universidade de Coimbra; 2005.
 23. Thomas KE. Comparative dose in pediatric radiology: Uncertainty, estimates and ballparks. *Pediatr Radiol*. 2011;41(SUPPL. 1):212–4.
 24. Iyer NP, Baumann A, Rzeszotarski MS, Ferguson RD, Mhanna MJ. Radiation exposure in extremely low birth weight infants during their neonatal intensive care unit stay. *World J Pediatr* [Internet]. 2013;9(2):175–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23677834>
 25. Kramer R, Khoury HJ, Vieira JW. CALDose _ X — a software tool for the assessment of organ and tissue absorbed doses, effective dose and cancer risks in diagnostic radiology. *Phys Med Biol*. 2008;53:6437–59.
 26. Harbron RW. What do recent epidemiological studies tell us about the risk of cancer from radiation doses typical of diagnostic radiography? *Radiography* [Internet]. 2016;22:S41–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radi.2016.08.007>
 27. Hall EJ. Radiation Biology for Pediatric Radiologists. *Pediatr Radiol*. 2009;39:57.
 28. Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation NRC. Health risks from exposure to low levels of ionising radiation - BEIR VII Phase 2. 2006.
 29. Fortin M-F. O Processo de Investigação: da concepção à realização. Lisboa: LUSOCIÊNCIA - Edições Técnicas e Científicas, Lda.; 1999.
 30. European Commission. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics. 1996.
 31. Olgar T, Onal E, Bor D, Okumus N, Atalay Y, Turkyilmaz C, et al. Radiation exposure to

- premature infants in a neonatal intensive care unit in Turkey. *Korean J Radiol* [Internet]. 2008 [cited 2012 Feb 4];9(5):416–9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2627210&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
32. Tapiovaara M, Siiskonen T. PCXMC 2.0 - User's Guide. STUK - Radiation and Nuclear Safety Authority. STUK - Radiation and Nuclear Safety Authority; 2008.
 33. Marôco J. *Análise Estatística com o SPSS Statistics*. 6ª Edição. Report Number; 2014. 990 p.
 34. American College of Radiology. ACR – SPR PRACTICE GUIDELINE FOR THE PERFORMANCE OF PEDIATRIC AND ADULT PORTABLE (MOBILE UNIT) CHEST. 2011.
 35. American College of Radiology. ACR – AAPM – SIIM PRACTICE GUIDELINE FOR DIGITAL RADIOGRAPHY. 2007.
 36. Dabin J, Struelens L, Vanhavere F. Radiation dose to premature new-borns in the Belgian neonatal intensive care units. *Radiat Prot Dosimetry*. 2014 Jan;158(1):28–35.
 37. Toossi MTB, Malekzadeh M. Radiation dose to newborns in neonatal intensive care units. *Iran J Radiol* [Internet]. 2012 Sep [cited 2014 Sep 26];9(3):145–9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3522370&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 38. Frayre AS, Torres P, Gaona E, Rivera T, Franco J, Molina N. Radiation dose reduction in a neonatal intensive care unit in computed radiography. *Appl Radiat Isot* [Internet]. 2012;71:57–60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apradiso.2012.04.015>
 39. Cardoso S, Hilário J, Matela N, Pereira P. Avaliação de Dose em radiologia pediátrica numa Unidade de Cuidados Intensivos Neonatal. *Rev Lusófona Ciências e Tecnol da saúde* [Internet]. 2009;(6):45–55. Available from: <http://revistas.ulusofona.pt/index.php/revistasauade/article/view/726/606>
 40. Makri T, Yakoumakis E, Papadopoulou D, Gialousis G, Theodoropoulos V, Sandilos P, et al. Radiation risk assessment in neonatal radiographic examinations of the chest and abdomen: a clinical and Monte Carlo dosimetry study. *Phys Med Biol*. 2006;51(19):5023–33.
 41. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria - Radiation Dose Assessment Introduction. 2011.
 42. Puch-Kapst K, Juran R, Stoeber B, Wauer RR. Radiation exposure in 212 very low and extremely low birth weight infants. *Pediatrics* [Internet]. 2009 Dec [cited 2012 Jan 30];124(6):1556–64. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19948626>
 43. Brambilla M, De Mauri A, Lizio D, Leva L, Carriero A, Carpeggiani C, et al. Cumulative radiation dose estimates from medical imaging in paediatric patients with non-oncologic chronic illnesses. A systematic review. *Phys medica*. 2014 Jun;30(4):403–12.
 44. Sauer CG, Kugathasan S, Martin DR, Applegate KE. Medical radiation exposure in children with inflammatory bowel disease estimates high cumulative doses. *Inflamm*

- Bowel Dis. 2011 Nov;17(11):2326–32.
45. Donadieu J, Roudier C, Saguintaah M, Maccia C, Chiron R. Estimation of the radiation dose from thoracic CT scans in a cystic fibrosis population. *Chest*. 2007;132(4):1233–8.
 46. O'Reilly R, Ryan S, Donoghue V, Saidlear C, Twomey E, Slattery DM. Cumulative radiation exposure in children with cystic fibrosis. *Ir Med J*. 2010 Feb;103(2):43–6.
 47. O'Connell OJ, McWilliams S, McGarrigle A, O'Connor OJ, Shanahan F, Mullane D, et al. Radiologic imaging in cystic fibrosis: cumulative effective dose and changing trends over 2 decades. *Chest*. 2012 Jun;141(6):1575–83.
 48. Onnasch DGW, Schröder FK, Fischer G, Kramer H-H. Diagnostic reference levels and effective dose in paediatric cardiac catheterization. *Br J Radiol* [Internet]. 2007 Mar [cited 2012 Feb 3];80(951):177–85. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16916806>
 49. Ait-Ali L, Andreassi MG, Foffa I, Spadoni I, Vano E, Picano E. Cumulative patient effective dose and acute radiation-induced chromosomal DNA damage in children with congenital heart disease. *Heart*. 2010;96(4):269–74.
 50. Johnsen B, Fasmer KE, Boye K, Rosendahl K, Trovik C, Biermann M, et al. Estimated cumulative radiation dose received by diagnostic imaging during staging and treatment of operable Ewing sarcoma 2005–2012. *Pediatr Radiol* [Internet]. 2017;47(1):82–8. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00247-016-3720-x>
 51. IAEA - International Atomic Energy Agency. Radiation in Everyday Life. Factsheets.
 52. Seeram E, Brennan PC. Diagnostic reference levels in radiology. *Radiol Technol* [Internet]. 2006;77(5):373–84. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16709686>

7 Anexos

Parecer da Comissão de Ética para a Saúde do CHLN/Faculdade de Medicina de Lisboa

CENTRO HOSPITALAR LISBOA NORTE, EPE

HOSPITAL DE SANTAMARIA

Hospital PulidoValente

UNIVERSIDADE DE LISBOA

Presidente
Prof. Doutor João Lobo Antunes (CHLN/FML)

Vice-Presidente
Prof.^a. Doutora Maria Luísa Figueira (CHLN)

Membros
Dra. Ana Luísa Figueiras (CHLN)
Prof. Doutor Carlos Calhaz Jorge (CHLN)
Dra. Elisa Pedro (CHLN)
Padre Fernando Sampaio (CHLN)
Dra. Graça Nogueira (CHLN)
Mestre Eng.^a. Isabel Córte-Real (CHLN)
Dr. Mário Miguel Rosa (CHLN)
Prof. Doutor António Barbosa (FML)
Prof. Doutor António Vaz Carneiro (FML)
Prof. Doutor João Lavinha (FML)
Prof. Doutor Manuel Villaverde Cabral (FML)
Prof. Doutor José Barata Moura (FML)
Prof.^a. Doutora Maria Do Céu Rueff (FML)

Exma. Senhora
Dra. Milene Fernandes
Instituto de Medicina Preventiva
Faculdade de Medicina
Universidade de Lisboa
Edifício Egas Moniz

Lisboa, 19 de Outubro de 2012

Assunto: Projecto de Investigação "Estimativa do risco de carcinogénese associado à radiação X, em contexto clínico, nos recém-nascidos prematuros em Portugal"

Relator - Prof. Doutor António Vaz Carneiro

Pela presente informamos que o projecto citado em epígrafe obteve, na reunião realizada em 4 de Outubro de 2012, parecer favorável da Comissão de Ética

Mais se informa que o referido estudo foi enviado ao Director Clínico, Prof. Dr. Correia da Cunha, a fim de obter a autorização final para a sua realização.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente da Comissão de Ética para a Saúde


Prof. Doutor João Lobo Antunes

COMISSÃO DE ÉTICA CHLN/FML
Secretariado: Ana Cristina Pimentel Neves e Patrícia Fernandes
Tel. - 21 780 54 05; Fax - 21 780 56 90
Av. Professor Egas Moniz
1649-035 LISBOA

www.chln.pt

Alameda das Linhas de Torres, 117
1769-001 LISBOA
Tel: 217 548 000 - Fax: 217 548 215



O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados. Porque haverá recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, al. a) do n.º 1 do artigo 28.º e art. 30.º da Lei de Proteção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Associação para a Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina de Lisboa (AIDFM)

Finalidade: Estudo observacional sobre a "Estimativa do Risco de Carcinogénese associado à Radiação X, em contexto clínico, nos recém-nascidos prematuros".

Categoria de Dados pessoais tratados:

- dos recém nascidos prematuros: código do participante, dados sociodemográficos (sexo, idade gestacional, peso à nascença, local de nascimento, gravidez gemelar, peso no momento do exame radiológico, comprimento no momento do exame radiológico), exame radiológico (data do exame, tipo de exame radiológico, diferença de potencial, corrente na ampola x tempo de exposição, produto dose-área, distância foco-pele, uso de grelhas anti-difusoras, uso de proteções de gónadas, tamanho do detetor, tamanho do campo de exposição), marca do equipamento portátil de radiologia, corticoides pré-natais, ressuscitação na sala de partos, índice de apgar, aspetos clínicos do internamento na UCIN (suporte respiratório após a sala de partos, utilização de surfactante, realização de cirurgia, diagnóstico de patologias variadas, realização de intervenções médicas major, presença de malformação congénita major);

Declaração de Consentimento



Estimativa do Risco de Carcinogénese Associado à Radiação X, em contexto clínico, nos Recém-Nascidos Prematuros em Portugal

Consentimento informado e esclarecido

Investigador principal: Milene Fernandes

Estamos a desenvolver um estudo sobre **Estimativa do Risco de Carcinogénese Associado à Radiação X, em contexto clínico, nos Recém-Nascidos Prematuros**. Este estudo está a ser desenvolvido pelo Instituto de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina de Lisboa, em colaboração com o Serviço de Imagiologia e com a Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais do Hospital de Santa Maria.

A. Objectivos do estudo

Pretendemos estimar o risco associado à exposição à Radiação X a que são submetidos os bebés internados no Serviço de Neonatologia, assim como caracterizar as práticas de protecção e segurança radiológica que podem ajudar a diminuir as doses de radiação.

B. Procedimentos

O seu bebé foi escolhido para participar neste estudo por estar internado no período de identificação de participantes: Dezembro de 2012 a Setembro de 2013.

Caso o/a Sr/a aceite que o seu filho participe no estudo, iremos recolher dados resultantes das radiografias que serão realizadas ao bebé durante o internamento.

C. Direitos do participante

Os sujeitos do nosso estudo serão bebés internados no Serviço de Neonatologia. A participação do seu filho é voluntária e o Sr/a tem a liberdade de desistir em qualquer fase do estudo, sem necessidade de justificar as suas razões e sem nenhuma represália ou alteração dos cuidados de saúde que serão prestados.

D. Riscos e Benefícios

Não há nenhum risco associado ao estudo uma vez que não será realizado nenhum exame ou procedimento adicional. Os resultados do estudo poderão contribuir para melhorar a realização dos exames com Radiação X realizados nos bebés recém-nascidos em Portugal.

E. Anonimato e confidencialidade

No âmbito do estudo, os participantes serão identificados apenas com um código. Os nomes dos participantes não serão mencionados no momento da análise e apresentação dos dados.

F. Informação adicional

Os investigadores estão disponíveis para esclarecer qualquer dúvida relacionada com o estudo. Para tal, poderão contactar a Dr.ª Cláudia Martins, investigadora coordenadora do estudo através do telemóvel 963997941 ou do endereço electrónico radx.mp@gmail.com.