



Instituto Politécnico de Lisboa



INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA

ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA

UNIVERSIDADE DO ALGARVE

ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

Avaliação de Tecnologias em Saúde em Equipamentos de Diagnóstico

- Core Model® da EUnetHTA -

Aplicabilidade a uma Unidade de Ressonância Magnética

Luís Filipe dos Santos Rodrigues

Doutor António Abrantes

Professor Adjunto na Universidade do Algarve – Escola Superior de Saúde

Doutora Maria Margarida Ribeiro

Professora Adjunta no Instituto Politécnico de Lisboa - Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE

Lisboa, 2020

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA

UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

Avaliação de Tecnologias em Saúde em Equipamentos de Diagnóstico

- Core Model® da EUnetHTA -

Aplicabilidade a uma Unidade de Ressonância Magnética

Luís Filipe dos Santos Rodrigues

Doutor António Abrantes

Professor Adjunto na Universidade do Algarve – Escola Superior de Saúde

Doutora Maria Margarida Ribeiro

Professora Adjunta no Instituto Politécnico de Lisboa - Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE

Lisboa, 2020

A Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, o Instituto Politécnico de Lisboa e a Universidade do Algarve – Escola Superior de Saúde, têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação de mestrado, através de exemplares impressos ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e que tal não viole nenhuma restrição imposta por artigos publicados que nela tenham sido incluídos.

Agradecimentos

O meu agradecimento principal à minha esposa que estoicamente acompanhou esta etapa da minha vida. Aos meus filhos, principalmente ao Filipe, que ainda provou que pode ajudar o pai.

Aos meus orientadores Professor António Abrantes e Professora Maria Margarida Ribeiro, que dentro das suas possibilidades foram encontrando tempo para me fazerem seguir o caminho certo.

Aos meus colegas de mestrado que foram capazes de aturar os meus esquecimentos.

Resumo

A perspectiva de aquisição e instalação de um equipamento de Ressonância Magnética, motivou a realização deste estudo que teve como objetivo avaliar a aplicabilidade de diretrizes metodológicas da ATS, segundo o Core Model® da EUnetHTA, no processo de aquisição e instalação deste equipamento.

Na sua realização seguiu-se a orientação metodológica da ATS Core Model® como possível ATS local, com uma avaliação dos respectivos cinco Domínios clínicos aplicáveis às Tecnologias de Diagnóstico.

O Core Model® comporta-se como um guia orientador para a pesquisa necessária no apuramento de resultados. Os 5 Domínios em avaliação – Uso atual da tecnologia; Descrição e características técnicas da tecnologia; Segurança; Precisão; Eficácia - contêm 78 questões, 61 das quais elegíveis no contexto do estudo RM (78,2%). Foram dadas respostas concretas a 54 (89%) questões integradas nos respectivos Elementos de Avaliação. Os Domínios 2 e 3 contribuíram com a maior percentagem de informação do estudo (61%).

Em conclusão, o estudo respondeu ao objetivo proporcionando uma adequada recolha de informação necessária e pertinente sobre a tecnologia RM, demonstrou-se que o Core Model® da EUnetHTA, na sua versão *Local Mode*, contribui para a construção de ferramentas orientadoras dirigidas ao processo de aquisição e instalação de um equipamento de RM. E estas são devidamente sustentadas por diretrizes metodológicas de Avaliação de Tecnologias em Saúde, que além de estruturar o conhecimento científico e tecnológico, permitem cimentar posições relevantes nestas áreas consideradas tão importantes na gestão e administração de Unidades de Saúde.

Palavras chave

Ressonância Magnética, Avaliação das Tecnologias em Saúde, EUnetHTA, Core Model, Equipamentos Médicos

Abstract

The perspective of acquisition and implementation of a Magnetic Resonance equipment motivated the realization of this study that aimed to evaluate the applicability of methodological guidelines of HTA, according to the Core Model® of EUnetHTA, in the process of acquisition and implementation of this equipment.

In its realization, the HTA Core Model® methodological orientation was followed as a possible local HTA, with an assessment of the respective five clinical domains applicable to Diagnostic Technologies.

The Core Model® behaves as a guiding guide for the research needed to determine results. The 5 Domains under evaluation - Current use of technology; Description and technical characteristics of the technology; Safety; Accuracy; Effectiveness - contains 78 questions, 61 of which are eligible in the context of the MRI study (78.2%). Concrete answers were given to 54 (89%) questions included in the respective Evaluation Elements. Domains 2 and 3 contributed the highest percentage of information in the study (61%).

In conclusion, the study responded to the objective by providing an adequate collection of necessary and pertinent information about MRI technology, it was demonstrated that the Core Model® of EUnetHTA, in its Local Mode version, contributes to the construction of guiding tools aimed at the acquisition and implementation of MRI equipment. And these are duly supported by methodological guidelines for Health Technology Assessment, which in addition to structuring scientific and technological knowledge, allow to cement relevant positions in these areas considered so important in the management and administration of Health Units.

Keywords

MRI, Health Technology Assessment, EUnetHTA, Core Model, Medical Devices

ÍNDICE

Agradecimentos	IV
Resumo	V
Abstract.....	VI
Índice de Ilustrações	XI
Índice de Gráficos	XIII
Índice de Tabelas.....	XV
Lista Braquiográfica	XVII
1 INTRODUÇÃO.....	1
Os objetivos de estudo estabelecidos:	3
▪ Objetivo geral	3
▪ Objetivos específicos.....	3
2 ENQUADRAMENTO TEÓRICO	5
2.1 Avaliação de Tecnologia em Saúde em Portugal.....	5
2.2 Despesa no setor da Saúde	6
2.3 Equidade, Inovação tecnológica e Sustentabilidade	7
2.4 Avaliação da clínica, custo-efetividade de dispositivos médicos e medicamentos.....	9
2.5 A Importância da Avaliação de Tecnologias em Saúde	10
2.6 A ATS em Equipamentos Médicos	13
2.7 Colaboração Internacional em ATS	16
2.7.1 A ATS Internacional (HTAi).....	16
2.7.2 Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (INAHTA)	16
2.7.3 Centros colaboradores da OMS e sua rede global	16
2.7.4 Rede Europeia da Avaliação de Tecnologia em Saúde (EUnetHTA)	17

2.7.5	O Hospital-Based em ATS.....	17
2.8	A ATS em Portugal – SiNATS – Avaliação de dispositivos médicos	18
2.9	Equipamentos de RM em Portugal – a realidade do Baixo Alentejo	19
2.10	Responsáveis pelas decisões em ATS – Equipamento de RM.....	21
2.11	O Core Model® da EUnetHTA.....	22
2.11.1	O Core Model de ATS - REA (<i>Relative Effectiveness Assessment</i>).....	25
3	CARACTERIZAÇÃO DA ULSBA, EPE	27
3.1	A região do Baixo Alentejo.....	27
3.1.1	A Oferta de Serviço	28
3.2	Exames de RM da ULSBA realizados com recurso a prestadores externos .	29
4	METODOLOGIA	31
4.1	Caracterização do “Modelo” - Domínios, tópicos e questões	31
4.2	Elementos de avaliação.....	32
4.3	Utilização do Core Model ou Local Model.....	33
4.4	Aplicabilidade do Local Model na ATS a um equipamento de RM	34
4.5	Estrutura metodológica do Estudo e recolha de dados	35
5	RESULTADOS	45
5.1	RELATÓRIO DO ESTUDO DE ATS DA TECNOLOGIA RM.....	45
	DOMÍNIO 1 - PROBLEMA DE SAÚDE E USO ATUAL DA TECNOLOGIA	45
	DOMÍNIO 2 - DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA TECNOLOGIA	54
	DOMÍNIO 3 – SEGURANÇA	76
	DOMÍNIO 4 – PRECISÃO	108
	DOMÍNIO 5 – EFICÁCIA.....	115
6	DISCUSSÃO DE RESULTADOS	123
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES.....	127

8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	131
9	ANEXOS	146
9.1	Anexo A.....	146
	Síntese do Relatório ATS de equipamento de RM – ULSBA.....	146
9.2	Anexo B	160
	Tabelas de conversão das questões contidas nos Elementos de Avaliação, do contexto geral para o conceito de RM.....	160

Índice de Ilustrações

Figura 2.1 - Os Domínios da ATS Core Model. HTA e REA, <i>Relative Effectiveness Assessment</i> (avaliação da eficácia relativa).....	24
Figura 3.1- Região do Baixo Alentejo (NUTS III).....	27
Figura 4.1 - Estrutura da ATS Core Model®.	31
Figura 4.2 - Elemento de Avaliação	32
Figura 4.3 - Estrutura do Core ATS / Local ATS (EUnetHTA 2008)	33
Figura 4.4 – Estrutura do estudo relativo ao Domínio 1 – Uso Atual da Tecnologia	37
Figura 4.5 - Estrutura do estudo relativo ao Domínio 2 – Descrição e Características Técnicas da Tecnologia	38
Figura 4.6 - Estrutura do estudo relativo ao Domínio 3 – Segurança	39
Figura 4.7 - Estrutura do estudo relativo ao Domínio 4 – Precisão.....	40
Figura 4.8 - Estrutura do estudo relativo ao Domínio 5 - Eficácia.....	41
Figura 4.9 - Estrutura da ATS para equipamento de RM	42
Figura 5.1 - O próton de hidrogénio pode ser visto como uma pequena esfera (1), que possui um movimento de rotação, ou spin em torno do seu próprio eixo (2), por ser uma partícula carregada positivamente (3), vai gerar um CM próprio à sua volta, comportando-se como um pequeno dipolo magnético(4) ou como uma magneto, com um momento magnético (μ) associado (5)	55
Figura 5.2 - Protões de hidrogénio sob ação de B_0 aplicado. Os protões distribuem-se por dois níveis de energia.....	56
Figura 5.3 - Equipamento de RM em corte.	57
Figura 5.4 - Conceção de um sistema de imagem médica.....	64
Figura 5.5 - <i>Standard bore vs Wide bore</i>	66
Figura 5.6 - Planta de instalação de equipamento de RM no HJJF.....	69
Figura 5.7 - Ilustração da linha de 5 Gauss na sala de RM.....	82

Figura 5.8 - Zonas de segurança recomendadas pelo ACR..... 91

Índice de Gráficos

Gráfico 2.1 - Despesas de capital em Saúde, 2017 (ou ano mais próximo)	7
Gráfico 2.2 - Ciclo de vida dum dispositivo médico.	12
Gráfico 2.3 - Distribuição do número de equipamentos de RM em Portugal, por distrito.	20
Gráfico 5.1 - Unidades de RM por 100000 habitantes.....	48
Gráfico 5.2 - Exames de RM 2007 e 2017	49
Gráfico 5.3 - A – A curva S indica o aumento do desempenho de uma tecnologia, referenciando os possíveis obstáculos na sua instalação e o seu limite tecnológico. B - Curva do ciclo de vida tecnologia e a sua instalação no mercado. C - As curvas duplas S descrevem a transição de uma tecnologia para outra (A-B).	51
Gráfico 5.4 - Múltiplas curvas S da evolução da tecnologia RM, relacionada com a intensidade de B0	52
Gráfico 5.5 - Percentagem de registos de incidentes por categoria.	117
Gráfico 5.6 – Severidade dos incidentes.....	118
Gráfico 6.1 – Total de questões / total de questões RM respondidas (5 Domínios). .	123
Gráfico 6.2 – Comparação total de questões / total de questões RM respondidas (5 Domínios).	124
Gráfico 6.3 - Percentagem total de questões respondidas referentes ao 5 Domínios.	125

Índice de Tabelas

Tabela 2.1 - ATS Medicamentos e Equipamentos Médicos (EM), principais diferenças.	10
Tabela 2.2 - Caracterização da ATS para um equipamento de RM.	14
Tabela 3.1 - Valor do Investimento no PAO para equipamento RM e componente obra 2020.	29
Tabela 3.2 - Exames de RM da ULSBA realizados com recurso a prestadores externos.	30
Tabela 4.1- Número de tópicos e questões por domínio	32
Tabela 5.1- Unidades de RM por país	48
Tabela 5.2 - Comparação entre as diferentes tecnologias de imagem médica.	65
Tabela 5.3 - Programação dos espaços e respetivas áreas úteis.	69
Tabela 5.4 - Erros interpretativos agregados, juntamente com a variabilidade relatada dos relatórios dos radiologistas nos 10 centros de estudo para cada patologia.	97
Tabela 5.5 - Erros interpretativos de cada relatório de exame dos 10 centros de estudo em comparação com o conjunto de resultados de referência.	98
Tabela 5.6 - Valores de: – Sensibilidade – Especificidade – Valores Preditivos Positivos (PPV) – Valores Preditivos Negativos (NPV) – Precisão – Exame de Referência para exames de RM e TC.	110
Tabela 5.7 - Valores de: – Sensibilidade – Especificidade – Valores Preditivos Positivos (PPV) – Valores Preditivos Negativos (NPV) – Precisão – Exame de Referência para exames de RM e TC	111
Tabela 5.8 - Modelo hierárquico proposto para avaliar o “valor” da imagem diagnóstica.	121

Lista Braquigráfica

ACR	<i>American College of Radiology</i>
ACRM	Angiografia Coronária por Ressonância Magnética
ADS	Angiografia Digital de Subtração
AQA	<i>Ambulatory Care Quality Alliance</i>
ARM	Angiografia por Ressonância Magnética
ARM-SC	Angiografia por Ressonância Magnética Sem Contraste
Arto TC	Artrografia por Tomografia Computorizada
Arto RM	Artrografia por Ressonância Magnética
ATC	Angiografia por Tomografia Computorizada
ATM	Articulação Temporomandibular
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BAMRR	<i>British Association of Magnetic Resonance Radiographers</i>
B0	Campo Magnético
CAD	Centro de Acolhimento e Detecção
CDI	Cardioversor Desfibrilhador Implantável
CDP	Centro de Diagnóstico Pneumológico
CE	Conformidade Europeia
CEM	Campo Eletromagnético
CGC	Campo de Gradiente Comutado
CIED	<i>Cardiovascular Implantable Electronic Device</i>
CM	Campo Magnético
CMP	Campo Magnético Principal

CME	Campo Magnético Externo
CNR	<i>Contrast to Noise Ratio</i>
COCIR	<i>European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare Industry</i>
CPRE	Colangiopancreatografia Retrograda Endoscópica
CPRM	Colangiopancreatografia por Ressonância Magnética
CPTC	Colangiopancreatografia por Tomografia Computorizada
CRT	<i>Cardiac Resynchronization Therapy</i>
DAC	Doença Arterial Coronária
DACES	Agrupamentos de Centros de Saúde
DICOM	<i>Digital Imaging and Communication in Medicine</i>
DOAP	Doença Oclusiva Arterial Periférica
DTPA	<i>Diethylenetriaminepentaacetic acid</i>
ECR	Estudo Clínico Randomizado
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
EEE	Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
EFRS	<i>European Federation of Radiographer Societies</i>
EM	Equipamento Médico
EPE	Entidade Pública Empresarial
ERS	<i>European Society of Radiology</i>
EUnetHTA	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
EU	União Europeia
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEDER	Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional

FSN	Fibrose Sistémica Nefrogénica
HIS	<i>Hospital Information System</i>
HJJF	Hospital José Joaquim Fernandes
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
HTAi	<i>Health Technology Assessment International</i>
HB-ATS	Hospital Baseado em Avaliação de Tecnologia em Saúde
IA	Inteligência Artificial
IAC	<i>Intersocietal Accreditation Commission</i>
ICER	<i>Incremental Cost Effectiveness Ratio</i>
ICNIRP	<i>International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IMRSER	<i>Institute for Magnetic Resonance Safety, Education and Research</i>
INAHTA	<i>International Network of Health Technology Assessmente</i>
INE	Instituto Nacional de Estatística
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
ISMRM	<i>International Society for Magnetic Resonance in Medicine</i>
LCA	Ligamento Cruzado Anterior
MCDT	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
MSCT	<i>Multislice Computed Tomography</i>
NICE	<i>National Institute for Health anda Care Excellence</i>
NRPB	<i>National Radiological Protection Board</i>
NUTS	Nomenclatura das Unidades Territoriais para fins Estatísticos
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OECD	<i>Organisation for Economic Cooperation na Development</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde

PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PAO	Plano de Atividades e Orçamento
PCBG	Produtos de Contraste Base Gadolínio
PET	<i>Positron Emission Tomography</i>
PET/CT	<i>Positron Emission Tomography/Computed Tomography</i>
PET/MRI	<i>Positron Emission Tomography/Magnetic Resonance Imaging</i>
PIB	Produto Interno Bruto
QALY	<i>Quality Adjusted Life Years</i>
REA	<i>Relative Effectiveness Assessment</i>
ReBCO	<i>Rare earth Barium Copper Oxide</i>
RF	Radiofrequência
RIS	<i>Radiology Information System</i>
RM	Ressonância Magnética
RMN	Ressonância Magnética Nuclear
SCoR	<i>Society and College of Radiographers</i>
SNR	<i>Signal to Noise Ratio</i>
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	<i>Society for Pediatric Radiology</i>
TCEFU	Tomografia Computorizada por Emissão de Fóton Único
TCMC	Tomografia Computorizada Multicorte
TOF	<i>Time of Flight</i>
TR	Tempo de Repetição
TRRM	Técnico de Radiologia de Ressonância Magnética
TS	Tecnologias de Saúde
TVMF	<i>Time Varied Magnetic Field</i>

UHF	<i>Ultra Hight Field</i>
ULSBA	Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo
URAP	Unidade de Recursos Assistenciais Partilhados
US	Ultrassonografia
USP	Unidade de Saúde Pública
WHO	<i>World Health Organization</i>

1 INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos nas áreas do diagnóstico por imagem têm sofrido enormes progressos ao longo do tempo, sendo cada vez mais solicitados para complementar os desafios do diagnóstico clínico. Cada vez com mais frequência se recorre à tecnologia de última geração, com a intensão de encontrar respostas para problemas que podem ser resolvidos com eficácia e ainda com fortes benefícios para o doente. (Goodman, 2014)

A sedução pelos equipamentos sofisticados veio escalar o aumento dos custos com a Saúde, pelo uso crescente de exames complementares de diagnóstico. Isto deve-se em grande medida a um aumento da satisfação dos doentes e também à fragmentação de competências dentro dos contextos da Saúde, promovendo um predomínio de práticas maioritariamente tecnicistas e um declínio das práticas clínicas (Ribeiro, O'Neill, & Maurício, 2013). É o caso da Ressonância Magnética (RM). Trata-se de um método de diagnóstico por imagem, de importância inegável e comprovada, para alguns tipos de patologia (Maia, 2013).

Atualmente, com uma hipotética ideia de equidade e cada vez mais justificada por conceito de Saúde de proximidade, é legítimo as populações reclamarem por aquisição de equipamentos por parte das instituições de Saúde, que permitam um sentimento de segurança em relação ao acesso aos cuidados. Verificam-se no entanto lacunas devido a desequilíbrios geográficos, com algumas áreas a não disponibilizarem determinados serviços especializados, nomeadamente hospitais no interior do país, incapazes de dar resposta em todas as especialidades médicas (Maia & Moniz, 2013).

A distribuição dos recursos em Saúde em Portugal não é a mesma nas diferentes regiões e, nestas, entre municípios. Existem igualmente diferenças significativas nos indicadores de riqueza e de Saúde entre as grandes áreas metropolitanas de Lisboa e Porto e as regiões do interior. Muitas das pessoas que vivem nas zonas rurais estão em risco de pobreza e defrontam-se com obstáculos (em especial a distância) que dificultam o acesso a serviços de Saúde de qualidade (OECD, 2017).

Nesta era de pressões e de constante aumento de despesa, a tecnologia continua a ser substancial nos serviços de Saúde. Culpada ou não, esta procura tecnológica pode ser melhor gerida, de maneira a melhorar os resultados em Saúde (Goodman, 2014).

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), do inglês *Health Technology Assessment (HTA)*, pode desempenhar um papel bastante útil e importante, para ajudar os decisores na exploração de ganhos potenciais que podem ser alcançados através da introdução de uma tomada de decisão mais racional na gestão de cuidados de Saúde, nomeadamente na área da Radiologia e em relação à alocação de equipamentos de RM (He, Yu, & Chen, 2013).

O projeto EUnetHTA visa facilitar a partilha de informações sobre ATS na Europa. Para isso, foi considerado essencial o desenvolvimento de uma estrutura padronizada para a condução e elaboração de relatórios de ATS, o HTA Core Model® da EUnetHTA (EUnetHTA, 2008a).

Com a perspetiva de aquisição por parte da Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo (ULSBA), de uma unidade de RM, o foco deste estudo incide na necessidade de se realizar uma ATS, utilizando como opção metodológica o HTA Core Model® da EUnetHTA, de modo a facilitar o processo de tomada decisão, na aquisição e respetiva instalação desta técnica de diagnóstico no *campus* hospitalar, que permitirá desta forma promover um melhor acesso da população do Baixo Alentejo a este tipo de tecnologia e ainda promover a importância do Técnico Superior de Radiologia no domínio desta metodologia, como forma de integração em equipas de tomada de decisão de escolha de equipamentos.

Esta dissertação encontra-se dividida duas partes principais. Na primeira parte desenvolve-se um enquadramento teórico sobre a ATS em geral e num quadro específico de ATS em equipamentos médicos pesados, assim como a sustentabilidade do setor da Saúde aliada a aspetos economicistas e de equidade na oferta de serviços. Na segunda parte é realizada uma ATS a um equipamento de RM, com base no Core Model® da EUnetHTA.

No capítulo três é feita uma breve caracterização da Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, inserida na sua área geográfica de intervenção. No capítulo quatro apresenta-se a metodologia aplicada, segundo o Core Model®, para a realização do estudo. No

capítulo cinco é realizado o relatório do estudo de ATS da Tecnologia RM. Nos capítulos seis e sete são discutidos os resultados e as conclusões do trabalho.

OS OBJETIVOS DE ESTUDO ESTABELECIDOS:

- **Objetivo geral**

- Avaliar a aplicabilidade das diretrizes metodológicas de ATS, segundo o Core Model® da EUnetHTA, no processo de aquisição e instalação de um equipamento de RM na Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE.

- **Objetivos específicos**

- Avaliar as diretrizes metodológicas de ATS mais adequadas ao processo de aquisição e instalação de um equipamento de RM segundo Core Model ® da EUnetHTA;

- Desenvolver metodologias devidamente apropriadas à avaliação do respetivo processo, com base no Core Model ® da EUnetHTA;

- Criar e adaptar ferramentas orientadoras e isentas sustentadas pelas diretrizes metodológicas de ATS, ao processo de aquisição e instalação da RM.

Avaliação de Tecnologias em Saúde em Equipamentos de Diagnóstico

- Core Model® da EUnetHTA -

Aplicabilidade a uma Unidade de Ressonância Magnética

2 ENQUADRAMENTO TEÓRICO

2.1 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE EM PORTUGAL

Atualmente em Portugal o INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) é a instituição responsável pela avaliação da tecnologia/medicamento (Martins, J. *et al*, 2014). No entanto, a avaliação de equipamentos médicos não está implementada. Esta mesma avaliação deveria cobrir a generalidade das tecnologias e daí que as metodologias atualmente utilizadas em Portugal sejam insuficientes, por se restringirem praticamente à área do medicamento (Alto Comissariado da Saúde, 2010).

Difícilmente se encontra informação sobre esta área de avaliação, e mais concretamente, a diretrizes metodológicas que permitam a quem incorpora as equipas de avaliação dessas tecnologias que se pretendem instalar a nível hospitalar, a possibilidade de tomar decisões baseadas numa orientação metodológica com um fundamento científico, nomeadamente na área referida, a ATS (Layunta, 2009).

Por comparação com Espanha, a Agência de ATS, fundada em 1994 é composta por 8 agências e tem como objetivos principais estabelecer através de bases científicas o impacto médico, social e económico do uso da tecnologias de Saúde, assim como promover a sua adequada utilização e ainda a formação dos profissionais de saúde em ATS (INAHTA AETS, n.d.).

O conjunto de decisores, incluindo os profissionais de Saúde, necessitam de informação abrangente, ou seja, precisam de informação de qualidade sobre a efetividade, pertinência, viabilidade, confiabilidade e adequação de um grande número de tecnologias em Saúde. Além disso, um parâmetro importante para avaliação, é o custo de incorporação e utilização da tecnologia em avaliação. Essa procura criou a necessidade de estabelecer um método sistemático de obter e transformar a informação em conhecimento útil para a tomada de decisão, tanto no ambiente clínico como na área da gestão da Saúde (Margotti, A. *et al*, 2014).

Nem mesmo essas equipas estão despertas para o referido problema. Em Portugal, o sistema regulamentar de dispositivos médicos permanece ainda muito afastado (e é

desconhecido) dos seus destinatários principais, os utilizadores / profissionais de Saúde (Alto Comissariado da Saúde, 2010).

Desta forma, a realização de ATS focada nos dispositivos médicos, nomeadamente nos equipamentos médicos pesados, pode incidir sobre diversos aspetos desta tecnologia em Saúde, como os fatores clínicos, éticos, as implicações sociais jurídicas e económicas, semelhantes à ATS para medicamentos. Estes aspetos, porém, nem sempre podem ser julgados pelos mesmos padrões aplicados aos medicamentos. Além disso, novas abordagens devem ser contempladas (Margotti, A. *et al.*, 2014).

2.2 DESPESA NO SETOR DA SAÚDE

O crescente aumento da despesa no setor da Saúde, que se faz sentir a nível internacional, pode condicionar o investimento em tecnologia de diagnóstico. Os setores de Saúde e assistência a longo prazo permanecem altamente dependentes de insumos de trabalho, mas o capital também é um fator-chave na produção de serviços de Saúde. Quanto um país investe em novas instalações de Saúde, os mais recentes equipamentos de diagnóstico e terapêutica em conjunto com as tecnologias de informação/comunicação, podem ter um impacto importante na capacidade de um sistema de Saúde para atender às necessidades da população e, assim, contribuir para melhores resultados. Por exemplo, uma subutilização de RM e Tomografia Computorizada (TC), pode ter consequências na capacidade de deteção de doenças num estadio inicial, mas a capacidade de decisão de investimento de tecnologias de Saúde, pode ser muito dependente das circunstâncias económicas e das escolhas políticas. Ao tomar tais decisões, os formuladores dessas mesmas políticas precisam pesar, não apenas os custos de curto prazo, mas também os potenciais benefícios a curto, médio e longo prazo. Como em qualquer setor, a falta de investimentos no presente pode levar a um acumular de problemas e a maiores custos no futuro, à medida que os equipamentos e instalações atuais se deterioram (OECD, 2019).

No ano mais recente com informação disponível (2017), o gasto médio de capital nos países da OCDE foi equivalente a cerca de 5,6% dos gastos atuais em Saúde (isto é, em cuidados médicos, produtos farmacêuticos, etc.) e cerca de 0,5% do PIB em comparação com 8,8% do PIB (Gráfico 2.1) para gastos atuais em Saúde (OECD, 2019).

Fonte:(OECD, 2019)

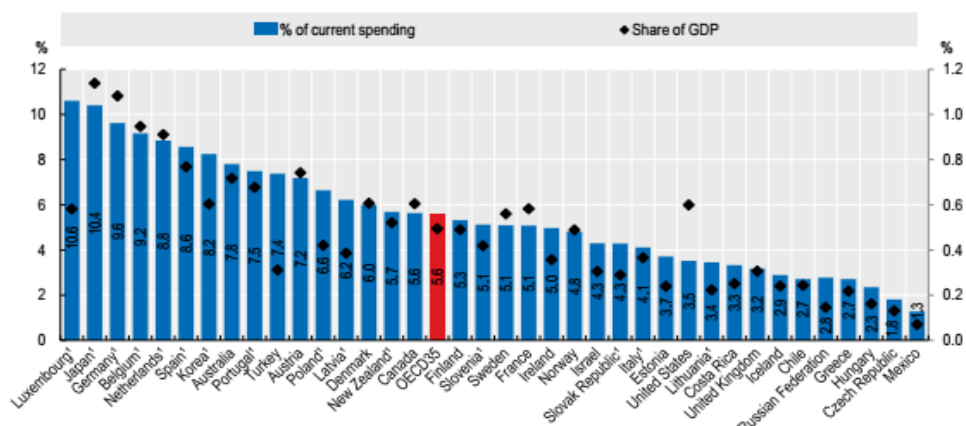


Gráfico 2.1 - Despesas de capital em Saúde, 2017 (ou ano mais próximo)

Em Portugal, em 2018, a despesa corrente em Saúde acelerou, passando de um aumento nominal de 3,6% em 2017, para 5,1%. O crescimento da despesa corrente em 2018 foi superior à variação nominal do PIB (3,6%). Os resultados preliminares revelam aumentos mais significativos da despesa corrente pública (5,3%) e privada (4,6%), após o crescimento de 3,6% das duas componentes em 2017 (Instituto Nacional de Estatística, 2019).

Perante este cenário económico verifica-se que a tecnologia desempenha um papel importante no sistema de Saúde, permitindo que os clínicos diagnostiquem e tratem melhor os seus doentes, mas na realidade as novas tecnologias também podem aumentar os custos e são comumente reconhecidas como uma das principais causas dos aumentos nos gastos com Saúde (OECD, 2019).

2.3 EQUIDADE, INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E SUSTENTABILIDADE

As maiores exigências de equidade e de utilização das novas tecnologias, seja dispositivos médicos, medicamentos ou mais concretamente equipamentos médicos, levam à existência de problemas na sustentabilidade do sistema (Crisp, 2014).

Uma das finalidades chave das políticas de Saúde é a garantia dessa sustentabilidade, que decorre genericamente do problema do crescimento continuado da despesa. No caso específico da Saúde, o crescimento continuado da despesa que ocorre na generalidade das políticas sociais e que, aliado ao abrandamento do crescimento

económico, constitui um dos principais problemas políticos, é agravado por três elementos essenciais. O primeiro fator prende-se com os custos que decorrem de uma maior procura de cuidados de Saúde, dos recursos humanos e da crescente especialização das profissões médicas e técnicas. O segundo fator relaciona-se com o peso crescente das tecnologias em Saúde e o alargamento substancial das suas utilizações. O peso que este setor em particular tem, resulta não só de uma pressão financeira, mas também de uma pressão económica vinculada pela proximidade entre o setor farmacêutico e o setor financeiro. O terceiro prende-se com uma composição mais exigente da despesa, ligada à cada vez maior relevância das despesas associadas à evolução demográfica e, em particular, ao acentuado aumento da esperança média de vida (Da Silva, 2012).

É interessante entender a atual exigência tecnológica, do equipamento médico e do medicamento, por parte dos intervenientes da área da Saúde, quer profissionais quer utentes, através duma análise sociológica. Quando a escassez de oferta tecnológica se manifesta, é uma importante geradora de conflitos, difícil de controlar. Não podemos esquecer que existem critérios de exigência de qualidade de prestação de cuidados, por parte dos utentes, que se baseiam no aspeto de realização de exames tecnologicamente diferenciados, como forma de avaliar a forma e a qualidade do seu tratamento (Carapinheiro, 2011).

A verdade é que, numa perspetiva meramente instrumental, segundo Sousa (2010) citado por Silva *et al.* (2017), a proliferação das tecnologias da Saúde têm sempre implicações ao nível de toda a estrutura organizacional da prestação de cuidados de Saúde, quer seja ao nível das configurações das unidades de Saúde (instalações, equipamentos, profissionais e recursos que têm ao seu alcance), quer do conjunto das atividades que os *stakeholders*, incluindo profissionais de Saúde, proporcionam aos utentes, quer no domínio dos custos associados e ou ainda da satisfação dos profissionais e dos utentes face ao serviço prestado (Silva, *et al.*, 2017).

O fascínio revelado pelas soluções oferecidas pelas tecnologias médicas para a resolução dos problemas de Saúde, reside num outro importante plano de análise construído pela abordagem sociológica, que se propõe a desconstruir os sistemas de poder à volta das tecnologias médicas, para a produção de cuidados médicos de alta complexidade, articulando-se-lhes processos de desigualdade social no acesso a cuidados de Saúde, de carácter estratégico, que estas tecnologias disponibilizam. Trata-

se do fenómeno das “tecnocracias médicas”, que se produzem maioritariamente nas práticas médicas hospitalares (Carapinheiro, 2011).

2.4 AVALIAÇÃO DA CLÍNICA, CUSTO-EFETIVIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E MEDICAMENTOS

O termo "dispositivo médico" abrange uma ampla gama de tecnologias e é definido como:

“qualquer instrumento, aparelho, software, material ou outro artigo, seja usado sozinho ou em combinação, incluindo o software pretendido pelo fabricante para ser usado especificamente para fins de diagnóstico e / ou terapêutico necessários à sua aplicação adequada, pretendida pelo fabricante a ser utilizado para seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou alívio de doenças”(Diário da República, 2009)

Dispositivos médicos e medicamentos são substancialmente diferentes no seu modo de ação. Enquanto os medicamentos interagem com reações bioquímicas no corpo humano, os dispositivos fazem uso de uma grande diversidade de ações e reações (por exemplo, radiação, calor, mecânica, elétrica). Além disso, os dispositivos médicos podem ser usados tanto para diagnóstico, assim como para fins terapêuticos (Taylor & Iglesias, 2009).

A maioria das diretrizes internacionais para a avaliação económica, segundo (Drummond, Griffin, & Terricone, 2009), embora pareça genérica, foi elaborada com os produtos farmacêuticos em mente. Por exemplo, é assumido que Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) estarão disponíveis para a avaliação do efeito relativo do tratamento. No entanto a avaliação económica de dispositivos levanta desafios adicionais, que as diretrizes internacionais frequentemente negligenciam. Uma das razões, que é a mais óbvia, é de que muitos desses dispositivos são de diagnóstico. Isso levanta dois desafios, o primeiro é que o valor diagnóstico melhorado, não pode ser separado do resultado do melhor estado de Saúde do doente, resultante do subsequente tratamento. Esse problema não é intransponível, mas torna a avaliação económica de alguns dispositivos muito mais complicada. Um outro desafio na avaliação de dispositivos de diagnóstico, é que muitas vezes eles têm múltiplas aplicações (por exemplo, uma TC ou uma RM). Embora isso não seja diferente do problema em que os medicamentos geralmente têm múltiplas indicações, o dispositivo é indivisível, o que significa que o valor geral do dispositivo é a média ponderada do seu uso em várias

aplicações. Por outro lado, sendo divisível, o valor de um medicamento pode ser avaliado em cada indicação e um julgamento alcançado em cada um separadamente (Tabela 2.1) (Drummond *et al.*, 2009).

Tabela 2.1 - ATS Medicamentos e Equipamentos Médicos (EM), principais diferenças.

	MEDICAMENTOS	EM
ESTUDO	Clinicamente estudados	Ausência de ECR
EVOLUÇÃO	Formulação estável	Mudanças/Melhorias constantes e iterativas
DURABILIDADE	Consumidos no uso	Disponíveis para estudos pós mercado
UTILIZADORES	Resultados geralmente não relacionados com o profissional de saúde.	Resultados variam consoante a formação do profissional de saúde
PLACEBO	Pode ser comparado com os efeitos de um placebo	Na maioria dos casos, não se permite o uso de placebo ou técnica que simule placebo
COMPLICAÇÕES	Aumentam com o uso	Diminuem com o uso e aumentam no fim da vida útil
CONTRAINDICAÇÕES	Interação medicamentosa	Possibilidade de mau funcionamento

Fonte: (Taylor & Iglesias, 2009; Drummond, Griffin, & Terricone, 2009; Ferreira, 2013)

Outra das causas da diferença, é a dificuldade de realização de ECR. Os dispositivos sofrem frequentemente modificações, algumas das quais podem ter impacto na eficácia. Além disso, há geralmente uma "curva de aprendizagem" associada ao uso de um dispositivo (Drummond *et al.*, 2009).

2.5 A IMPORTÂNCIA DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

O crescimento constante do uso de tecnologia na Saúde tem condicionado melhorias na eficiência dos processos de assistência à Saúde, porém acresce uma complexidade funcional aos sistemas de Saúde. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem alertado quanto à necessidade de avaliar adequadamente a escolha e utilização de tecnologia em Saúde. A ATS tem sido utilizada como ferramenta no apoio a gestores da área da Saúde, na respetiva tomada de decisão, promovendo a qualidade do processo tecnológico (Ferreira, 2013).

Existem muitas definições de tecnologia, tecnologia em Saúde e avaliação de tecnologias em Saúde, possíveis de obter na literatura disponível, no entanto essas definições variam muito. Ao comparar algumas dessas definições, concluímos que, alguns especialistas assumem que a ATS é uma atividade de pesquisa, enquanto outros

consideram a ATS como métodos e os demais argumentam que a ATS é apenas um processo (Indonesian Health Technology Assessment Committee (InaHTAC), 2017).

A EUnetHTA define a ATS como:

“...um processo multidisciplinar que resume informações sobre questões médicas, sociais, económicas e éticas, relacionadas com o uso de uma tecnologia em Saúde de maneira sistemática, transparente, imparcial e robusta. O seu objetivo é informar a formulação de políticas de Saúde seguras, eficazes e focadas no utente, de modo a obter os melhores resultados. Apesar de seus objetivos políticos, a ATS deve sempre estar firmemente enraizada na pesquisa e no método científico.” (Goodman, 2014)

A ATS emergiu como uma ferramenta importante para apoiar as principais funções de um sistema de Saúde global e eficaz. As ações da OMS são necessárias para apoiar iniciativas regionais e nacionais para o avanço da ATS no desenvolvimento de países, isto é, nações em processo de rápido de crescimento e industrialização. Para a OMS, a ATS é:

“...a avaliação sistemática de propriedades, efeitos e / ou impactos da tecnologia na Saúde. O seu principal objetivo é informar sobre a formulação de políticas e, assim, melhorar a adoção de novas medidas económicas e evitar a adoção de tecnologias de valor duvidoso para o sistema de Saúde. Esta é uma de três funções complementares para garantir a introdução e uso adequados de tecnologia em Saúde. Os outros dois componentes são a regulamentação, que se preocupa com segurança, eficácia e a avaliação de todos os objetivos significativos, bem como das consequências do seu uso; e ainda a gestão, que se preocupa com a aquisição e manutenção da tecnologia durante seu ciclo de vida.” (WHO, 2011)

O paradigma da ATS surgiu como uma resposta às perguntas dos decisores sobre a difusão descontrolada de dispendiosos equipamentos médicos. Esta avaliação começou no início da década de 1970, quando a procura por equipamentos de TC se tornou uma questão de política pública, devido ao alto custo por unidade (WHO, 2011).

A ATS tem como objetivo melhorar a adoção de novas tecnologias com boa relação custo-benefício, impedir a adoção de tecnologias que são de valor duvidoso para o sistema de saúde e retardar a adoção de tecnologias que parecem promissoras, mas têm incertezas persistentes. Pode ser realizada em várias fases do ciclo de vida de uma determinada tecnologia, seja na fase de transição de tecnologia experimental para tecnologia inovadora, numa fase de utilização generalizada, ou até já numa fase obsoleta, para verificar a necessidade da sua substituição (Gráfico 2.2) (WHO, 2011).

Fonte:(Indonesian Health Technology Assessment Committee (InaHTAC), 2017)

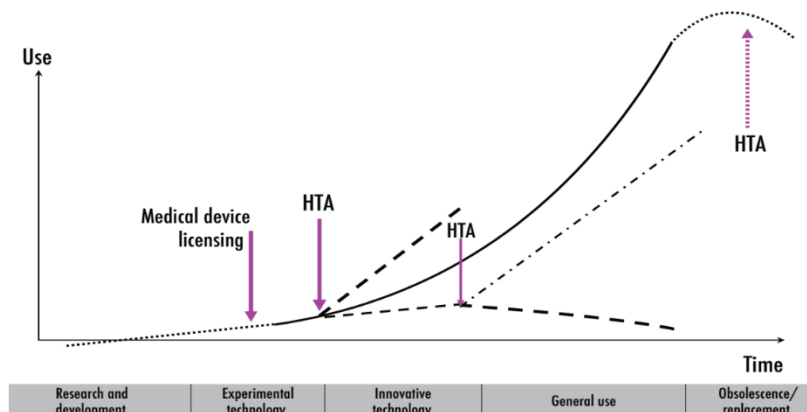


Gráfico 2.2 - Ciclo de vida dum dispositivo médico.

A ATS pode ser conduzida de acordo com três orientações, ou objetivos:

1. Orientada para a tecnologia, sempre que o interesse seja o de determinar as suas características ou os seus impactos (clínicos e económicos);
2. Orientada para o problema, sempre que o interesse seja o de avaliar estratégias e soluções destinadas à resolução de problemas concretos, previamente bem definidos e validados;
3. Orientada para o projeto/instituição, sempre que o interesse seja o de instalar um programa, ou um equipamento, para uma determinada instituição. Deste modo, a ATS envolve vários passos que compreendem:(Marques, 2008)
 - a. A análise das características técnicas;
 - b. A segurança;
 - c. A eficácia e a efetividade;
 - d. O impacto económico;
 - e. As consequências legais, éticas e políticas.

Existem inúmeras razões para a necessidade de desenvolvimento em ATS. Como cada país enfrenta situações diferentes, a ATS dum país pode não ser aplicável a outro país. Da mesma forma, a ATS não é válida por tempo indeterminado; é necessário realizar revisões, cuja frequência depende da natureza do tópico (Indonesian Health Technology Assessment Committee (InaHTAC), 2017).

O aumento da consciencialização da comunidade para exigir um serviço de Saúde de qualidade, mas acessível, também é uma razão para realizar a ATS. A questão principal é o conflito entre a necessidade de aplicação de tecnologia e o respetivo custo. A priorização é necessária para decidir qual a tecnologia que deve ser usada, a que deve ser limitada, e ainda que deve ser abandonada. Somente uma avaliação objetiva e independente, pode responder ao desafio de aplicar uma tecnologia de Saúde da maneira mais útil e económica (Indonesian Health Technology Assessment Committee (InaHTAC), 2017).

Na realidade a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem alertado os países membros, da necessidade de avaliar adequadamente a escolha e a utilização da tecnologia em Saúde. Na área dos fármacos estes programas estão muito bem estruturados, porém muito pouco tem sido realizado em relação aos Equipamentos Médicos (EM) (Ferreira, 2013).

2.6 A ATS EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS

No caso específico da realização de ATS aplicada a Equipamentos Médicos, Goodman (2014) considera três pontos fundamentais na descrição duma tecnologia em Saúde. Quanto à sua natureza física, o seu propósito e o seu estadio de difusão. Se se analisar a tecnologia RM esta enquadra-se em: (Goodman, 2014)

Quanto à sua natureza física:

- Dispositivos, equipamentos e suprimentos: por exemplo, *pacemaker* cardíaco, RM, *scanner*, luvas cirúrgicas, kits de teste de diagnóstico;

Quanto à sua finalidade ou aplicação:

- Diagnóstico: identifica a causa e a natureza ou extensão da doença numa pessoa com sinais ou sintomas clínicos (por exemplo, eletrocardiograma, teste sorológico, RM);

Quanto ao estadio de difusão:

- Futuro: num estadio conceitual, antecipado ou nos estadios iniciais de desenvolvimento

- Experimental: submetido a testes de bancada ou laboratório com animais ou outros modelos

- Investigacional: submetido à avaliação clínica inicial (ou seja, em humanos) para uma condição ou indicação específica
- Estabelecido: considerado pelos médicos como uma abordagem padrão para uma condição ou indicação específica e difundido para uso geral
- Obsoleto / abandonado: substituído por outras tecnologias ou ter sido demonstrado ser ineficaz ou prejudicial.

Dum modo geral, esses estadios não são claramente delimitados e as tecnologias não amadurecem necessariamente através deles de maneira linear. Uma tecnologia pode ser investigativa para certas indicações, estabelecida para outras, e ultrapassada ou abandonada para outras (Goodman, 2014). É o caso dos equipamentos da RM como Equipamento Médico (EM) (Tabela 2.2).

Tabela 2.2 - Caracterização da ATS para um equipamento de RM.

ATS Equipamento Médico - RM	
Natureza Física	—————▶ Equipamento
Finalidade	—————▶ Diagnóstico
Estadio de Difusão	—————▶ Estabelecido
Objetivo	—————▶ Instalação numa instituição

Elaborado pelo autor

A OMS define os EM como dispositivos médicos que requerem calibração, manutenção, reparação, utilizador, aprendizagem e desativação. São utilizados para fins específicos de diagnóstico e tratamento de doença ou reabilitação após doença ou lesão; pode ainda ser usado individualmente ou em combinação com qualquer outro acessório, consumível ou ainda com outro EM (WHO, 2011).

É ainda considerado um EM "qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, juntamente com todos os acessórios, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, ou compensação de uma lesão (deficiência), estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico. Não atinge

o principal efeito pretendido no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas pode ser assistido na sua função por tais meios". O termo EM cobre por isso uma vasta gama, desde termómetros até aos equipamentos de RM (Ferreira, 2013).

O processo de ATS envolve várias etapas. Como ponto de partida, é desejável ter uma compreensão explícita do propósito da avaliação e quem são os potenciais utilizadores pretendidos da respetiva avaliação. As especificações dos profissionais envolvidos no processo devem ser esclarecidas, assim como as suas funções exatas, incluindo uma lista de autores da revisão e pessoal que fornece suporte técnico ou administrativo (European Network for Health Technology Assessment, Network, Health, & Assessment, 2008).

Quando se deve fazer uma ATS? Segundo Carlsson *et al.* (1998) citado por Goodman (2014), a busca por informação precoce sobre intervenções emergentes de cuidados de Saúde existentes e novas tendências relacionadas, levou ao desenvolvimento e evolução da função "exploração do horizonte". A "exploração do horizonte" destina-se a vários propósitos, onde se inclui este caso da implantação de uma nova tecnologia (RM). Por exemplo: (Goodman, 2014)

- Identificar possíveis tópicos para ATS e informações para definir prioridades entre eles;
- Identificar áreas de mudança tecnológica;
- Antecipar e identificar novas indicações ou usos de tecnologias;
- Identificar variações no uso de tecnologias;
- Identificar o uso inadequado de tecnologias, incluindo uso excessivo, subutilizado e inadequado;
- Prever os impactos económicos e na Saúde das tecnologias;
- Identificar níveis de melhoria da eficácia em relação aos custos adicionais que demonstrariam a relação custo-benefício de uma nova tecnologia;
- Antecipar possíveis implicações sociais, éticas ou legais das tecnologias;
- Planear a recolha de dados para monitorizar a adoção, difusão, uso e impactos da tecnologia.

2.7 COLABORAÇÃO INTERNACIONAL EM ATS

Existem várias agências internacionais que apoiam o avanço da ATS num cenário global.

2.7.1 A ATS Internacional (HTAi)

A *Health Technology Assessment international* (HTAi) é uma sociedade científica, profissional, global, para todos aqueles que produzem ou utilizam a ATS. A HTAi abraça todas as partes interessadas, incluindo investigadores, agências, formuladores de políticas, indústria, prestadores de serviços de Saúde e utentes / consumidores, e atua como um fórum neutro para colaboração e partilha de informações e conhecimentos. A missão da HTAi é apoiar e promover o desenvolvimento, comunicação, compreensão e uso de ATS em todo o mundo, como uma base científica com meios multidisciplinares de informação, como tomada de decisão sobre a introdução, produção de inovações efetivas e uso eficiente de recursos na área da Saúde (WHO, 2011).

2.7.2 Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (INAHTA)

A Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (INAHTA) é uma rede global sem fins lucrativos, de agências de ATS com financiamento público. A INAHTA tem raízes profundas na comunidade internacional de ATS desde 1993, quando a rede foi fundada por 14 agências de ATS que reconheciam o valor da colaboração e da partilha de informações. Em 2017, o INAHTA cresceu para 50 agências, membros de 30 países da América do Norte e Latina, Europa, África, Ásia, Austrália e Nova Zelândia. Todos os membros são organizações sem fins lucrativos que fazem parte ou apoiam diretamente governos regionais ou nacionais (INAHTA, 2017).

2.7.3 Centros colaboradores da OMS e a sua rede global

Em 2009, a Rede Global da OMS de Centros Colaboradores para ATS foi lançada durante a reunião anual do HTAi em Singapura. Esta é uma rede da OMS, de centros

colaboradores envolvidos na pesquisa e instalação da ATS em todo o mundo. O objetivo da rede é possibilitar a conexão entre os vários centros colaboradores, envolvidos direta ou indiretamente em ATS, para promover o diálogo internacional e a estreita colaboração, de modo a fortalecer projetos já existentes. Essa rede deve levar ao aumento da capacidade de utilização da ATS como ferramenta chave na tomada de decisões e processos de formulação de políticas, especialmente em países em desenvolvimento e emergentes. A rede também tem como objetivo trabalhar em sinergia com outras redes ATS existentes, incluindo HTAi e INAHTA, a fim de galvanizar a comunidade internacional ATS como um todo (WHO, 2011).

2.7.4 Rede Europeia da Avaliação de Tecnologia em Saúde (EUnetHTA)

A EUnetHTA é uma colaboração europeia lançado em novembro de 2008 com 25 sócios fundadores, formada por 15 países europeus. A EUnetHTA implementa ferramentas e projetos, explora princípios de eficácia relativa, metodologia e desenvolve sistemas transparentes de amplo e equilibrado envolvimento, com grupos de partes interessadas da ATS identificados (European Network for Health Technology Assessment, 2008).

2.7.5 O Hospital-Based em ATS

Os responsáveis das instituições hospitalares também precisam tomar decisões sobre a introdução de Tecnologias de Saúde (TS) concorrentes e distintas, considerando as características base do hospital (por exemplo, perfil de utentes, TS já disponíveis, características organizacionais, experiência dos profissionais de Saúde, prioridades estratégicas, localização geográfica e ainda o fornecimento de serviços de Saúde de qualidade, eficazes, eficientes e amplamente sustentáveis). Portanto, diferentes mandatos e contextos requerem abordagens ATS diferentes. Dada a especificidade do contexto, isto pode ser alcançado com mais eficácia ao nível local, onde as especificações do contexto são entendidas e onde as responsabilidades da alocação do orçamento se tornam relevantes. A ATS realizada a nível hospitalar, na maioria dos contextos dos sistemas de Saúde, está orientada para potenciar a capacidade de gerir, informar e decidir sobre a captação ou desinvestimento de tecnologias em Saúde, e é cada vez mais conhecida como ATS hospitalar ou *hospital based HTA* (HB-ATS) (Sampietro-Colom, 2016).

2.8 A ATS EM PORTUGAL – SINATS – AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tal como foi já referido no ponto 2.1 a ATS em Portugal é efetuada pelo INFARMED, para a tecnologia-medicamento, desde há cerca de 21 anos. É num âmbito de processos de comparticipação de medicamentos, e posteriormente de avaliação prévia à sua aquisição, pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), que surge a ATS e nomeadamente a sua avaliação económica. Com efeito, esta avaliação surge como uma ferramenta importante de apoio às decisões sobre preços e comparticipações de medicamentos (Infarmed, 2014).

Quanto à legislação existente no ordenamento jurídico português sobre dispositivos médicos, estão abrangidos os das classes de risco I (no caso de serem estéreis ou com função de medição), IIa, IIb e III e ainda todos os dispositivos médicos implantáveis ativos, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* das listas A e B do Anexo II da Diretiva 98/79/CE, assim como os de autodiagnóstico. Os restantes dispositivos médicos podem ser colocados diretamente no mercado, desde que o seu fabricante (ou o seu representante) declare a sua conformidade com a regulamentação aplicável e que efetue o registo no país onde está sediado. Nos casos em que é requerida uma avaliação prévia à colocação no mercado, a mesma é efetuada por entidades terceiras, os organismos notificados que são designados por entidades nacionais, em estrita colaboração com a Comissão Europeia e demais Estados Membros, para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos com os requisitos exigidos. São também estas entidades que emitem e monitorizam os certificados CE (Conformidade Europeia) de conformidade. Apesar de se ter feito um grande progresso relativamente a esta matéria, nomeadamente com um novo patamar de exigência estabelecido com a publicação a 5 de setembro de 2007 da Diretiva n.º 2007/47/CE, sabe-se que nem sempre a marcação CE (Conformidade Europeia) concedida, assegura diretamente uma garantia de eficácia clínica resultante da comparação com uma tecnologia equivalente. Adicionalmente, os estudos que conduzem à marcação CE não são públicos (sendo apenas do conhecimento do detentor do pedido e do organismo notificado que avaliou), sendo difícil avaliar os critérios que estiveram na base da autorização de comercialização concedida, bem como qual o nível de evidência científica que suportou a mesma (Infarmed, 2014).

Em relação aos dispositivos médicos, nomeadamente no que se refere à elaboração de ATS a equipamentos pesados, à data atual, somente existem projetos assinalados pelo SiNATS. Num estudo efetuado sobre a distribuição de equipamentos pesados em Portugal, era defendido a necessidade de se criar “uma rede hospitalar mais coerente” e justificava fazendo alusão a que o desenvolvimento dos últimos anos da rede hospitalar, tem sido acompanhado por um crescimento paralelo do parque de equipamentos médicos, alguns dos quais implicando elevados investimentos. Ao longo dos anos este crescimento tem sido efetuado sem um controlo tão efetivo quanto seria desejável, no que se refere à aquisição e à renovação de equipamento, em particular em especialidades como Medicina Nuclear, Medicina Hiperbárica, Radiologia e Radioncologia. As aquisições não justificadas e não sustentadas de equipamento, podem conduzir à duplicidade dos mesmos e a níveis não otimizados da sua utilização, dando origem a um parque de equipamentos desajustado da realidade. Por outro lado, os desconhecimentos dos equipamentos existentes, da sua diferenciação e da sua idade, têm levado à inexistência de um quadro de referência rigoroso que permita sustentar corretamente do ponto de vista técnico, os investimentos a realizar. Estes fatores contribuem significativamente, para gastos nem sempre devidamente sustentados nesta área. Acresce, ainda, que as informações atualmente disponíveis não permitem aferir se a capacidade instalada nas diferentes instituições de Saúde é suficiente para suprir as necessidades do SNS (Penedo *et al.*, 2013). Os dispositivos médicos, geralmente não dispõem de toda a informação relevante no momento da avaliação (nomeadamente para avaliar a efetividade), bem como não têm estabelecido um sistema adequado e robusto de avaliação e monitorização da sua efetividade (Infarmed, 2015).

No Plano de Instalação e Desenvolvimento de 2016 o SiNATS propõe-se a elaborar legislação e respetiva regulamentação para avaliação de equipamentos pesados. (Infarmed, 2016)

2.9 EQUIPAMENTOS DE RM EM PORTUGAL – A REALIDADE DO BAIXO ALENTEJO

Através do estudo de dois documentos elaborados em Portugal em 2013 (Ribeiro *et al.*, 2013; Penedo *et al.*, 2013), procurou-se dados referentes à distribuição de equipamentos pesados, nomeadamente de RM, no território português (Gráfico 2.3).

Fonte:(Ribeiro *et al.*, 2013)



Gráfico 2.3 - Distribuição do número de equipamentos de RM em Portugal, por distrito.

Estudos que foram elaborados há cerca de 7 anos, mas que mantêm uma atualização que nos remete para a realidade do distrito de Beja, a qual se mantém inalterável. O Baixo Alentejo é em 2020, o único distrito de Portugal que não foi ainda contemplado com um equipamento de RM, seja ele instalado em instituições públicas ou privadas. À data deste estudo Ribeiro *et al.* (2013), referia que a região de Portalegre também não possuía qualquer equipamento para esta técnica. No entanto este distrito atualmente já possui um equipamento de RM instalado numa instituição privada (Remagna, n.d.).

Em relação à aquisição de equipamentos de RM, Ribeiro *et al.* (2013) fazia referência às assimetrias nos processos de aquisição em relação às instituições de Saúde públicas/privadas. No domínio público os processos seleção e aquisição são morosos e burocratizados. Era assim referido e cita-se (Ribeiro *et al.*, 2013, p.57)

“Sobre a instalação dos equipamentos na dependência do domínio público ou privado, especulou-se que para a aquisição e instalação dos equipamentos de RM, as instituições públicas carecem de proposta à tutela, encetando um processo aturado e fundamentado em indicadores de vária ordem, sujeito a concurso público entre fabricantes o que não acontece com os equipamentos de unidades privadas. Esta poderá ser uma das justificações para a distribuição assimétrica destes equipamentos entre organizações públicas e privadas, com quem o SNS contratualiza prestação de serviços na área da Radiologia. Para as instituições privadas os requisitos prendem-se maioritariamente com disponibilidade de recursos e garantias de financiamento. Assim, consideramos que o investimento nestes equipamentos, não contempla as necessidades das populações ou a aproximação à equidade e justiça distributiva nas condições de acesso aos exames de RM.”(Ribeiro *et al.*, 2013, p57)

2.10 RESPONSÁVEIS PELAS DECISÕES EM ATS – EQUIPAMENTO DE RM

Não esquecendo que o objetivo geral deste trabalho está direcionado para a aplicabilidade de diretrizes metodológicas de ATS a um equipamento de RM, é importante realçar a importância de quem toma decisões neste tipo de processo de aquisição e instalação da tecnologia.

Segundo Maia, (2011) num exercício meramente especulativo, previa que este equipamento (RM) deveria ter um futuro muito emocionante, com muitos benefícios para os utilizadores (utentes). Defendia uma metodologia participativa em que a opinião dos diferentes atores (ou responsáveis pelas tomadas de decisão) devesse ser tomada em consideração. A identificação desses atores é para isso extremamente importante e necessária (Maia, 2011).

O *European Observatory on Health Systems and Policies* (2005), citado por Silva *et al.* (2017), argumenta que uma vez que os recursos disponíveis são limitados, a oferta tecnológica dos serviços de Saúde envolve, ou melhor, exige rigor e coerência na tomada de decisões. De acordo com este organismo europeu, estas decisões são necessárias, designadamente para decidir sobre as intervenções que devem ser oferecidas, a forma como um sistema de Saúde deve ser organizado, e como essas intervenções devem e podem ser oferecidas, objetivando ganhos em Saúde com os recursos disponíveis e, simultaneamente, atender às expectativas das pessoas (profissionais e utentes). Reforça-se, assim, a ideia de uma certa imprescindibilidade dos decisores necessitarem de informações válidas relativamente às opções disponíveis e às suas possíveis consequências, até porque alguns estudos indicam que, as intervenções que se pensavam ser benéficas, à luz de avaliações ditas mais cuidadosas, verificaram-se posteriormente ser até prejudiciais à Saúde dos utentes (Silva *et al.*, 2017).

De acordo com Battista & Hodge (1995) citado por Silva *et al.* (2017), a ATS pode ser considerada como uma abordagem metodológica, mediada por dois domínios de *praxis*: um relacionado com a tomada de decisão e outro com os procedimentos de investigação. Subjaz na tese dos autores que o enfoque e a importância da ATS estão intimamente relacionados com a necessidade que os decisores possam “sentir” em relação a uma base documentada para sustentar, fundamentar ou justificar as suas opções políticas na tomada de decisões relativamente ao uso de tecnologias da Saúde. Tendo em consideração as finalidades da ATS, ela não deve ser definida como um mero

procedimento recolha de dados, estático e imutável, antes, porém, deve compreender nos seus procedimentos a análise e a avaliação das diversas áreas onde o uso das tecnologias da Saúde pode ter ou implicar consequências (Silva *et al.*, 2017).

Maia & Moniz (2011) defendem que os profissionais devem manter os seus conhecimentos atualizados, para que não possam ser excluídos dos processos que envolvam técnicas de imagem, como a RM. Mas não basta estudar e desenvolver essas habilidades. Existem outras habilidades que devem ser desenvolvidas para que o profissional de RM não corra a eventualidade de ser ou tornar-se alienado dessa técnica. Portanto, após a identificação dos principais decisores envolvidos, será interessante entender e identificar as habilidades que esses mesmos decisores possuem (Maia & Moniz, 2011).

Maia (2011) no seu estudo identifica os responsáveis pelas tomadas de decisão em ATS em Portugal, como sendo essencialmente profissionais de Saúde, especialmente clínicos, que na maioria das vezes têm a última palavra em relação à decisão sobre a adoção (ou não) de novas tecnologias. Essa opinião é compartilhada por Silva *et al.* (2008) citado por Maia (2011) que também expressam que, devido à falta de conhecimento sobre economia e técnicas de avaliação, esses clínicos (que não estudaram economia da Saúde nos seus planos de estudos) têm algumas dificuldades em levar em consideração os estudos económicos (Maia, 2011).

O Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica, neste caso o Técnico de Radiologia, deverá utilizar os seus saberes em áreas de decisão tão importantes, como as áreas de gestão e tecnologia, sendo através dos seus conhecimentos específicos, que gera múltiplos fatores estratégicos e imprescindíveis, para a sua inclusão em equipas multidisciplinares nas tomadas de decisão em ATS.

2.11 O CORE MODEL® DA EUNETHTA

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é cada vez mais usada nos países europeus, para informar a tomada de decisões e políticas no setor de Saúde. Vários países integraram a ATS nos processos de política, governação, tributação ou regulamentação. Por conseguinte, a União Europeia e os Estados-Membros em 2004 manifestaram a necessidade de uma rede europeia sustentável para a ATS. A EUnetHTA foi criada para responder a essa necessidade. A Comissão Europeia e os

Estados-Membros cofinanciaram o projeto de três anos (2006-2008) com o objetivo de desenvolver uma rede sustentável e recursos de informação para informar a formulação de políticas de Saúde. O projeto, baseado em três projetos anteriores, conectou agências nacionais de ATS, instituições de pesquisa e ministérios da Saúde e possibilitou uma troca eficaz de informações e apoio às decisões políticas (EUnetHTA, 2008b).

A EUnetHTA usou a definição de tecnologia da Saúde oferecida pela Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (INAHTA): “Qualquer intervenção que possa ser usada para promover a Saúde, prevenir, diagnosticar ou tratar doenças, ou para reabilitação ou cuidados de longo prazo. Isso inclui produtos farmacêuticos, dispositivos, procedimentos e sistemas organizacionais usados nos cuidados de Saúde”. A EUnetHTA definiu também a ATS, como “um processo multidisciplinar que resume informações sobre questões médicas, sociais, económicas e éticas, relacionadas ao uso de uma tecnologia em Saúde de maneira sistemática, transparente, imparcial e robusta. O seu objetivo é informar a formulação de políticas de Saúde eficazes e seguras, focadas no utente e que procurem o melhor valor”. As diferenças nos sistemas de Saúde e na organização da ATS, explicam provavelmente, grande parte da variação da ATS internacional. Por outro lado, diferenças na maneira como a ATS é percebida, entendida ou aplicada em várias partes do mundo, podem ter um impacto importante na maneira como é executada e usada. Portanto, diferentes aplicações da ATS podem existir mesmo em ambientes onde não há diferenças no sistema de Saúde ou na organização da ATS (EUnetHTA, 2008b).

Seria necessário desenvolver uma estrutura que permitisse a colaboração e partilha de informações, para superar dois principais desafios da ATS contemporânea: variação na extensão e no âmbito da análise e ainda, as diferenças na apresentação dos resultados (Lampe *et al.*, 2009).

Criou-se o “Core”. O Core Model deve incluir o que é mais útil ou significativo para compartilhar entre países, regiões ou outras configurações. É reconhecido pelos autores, que a ATS pode ser percebida de duas maneiras mutuamente exclusivas, que têm um impacto fundamental na maneira como se percebe o “Core”. Primeiro, pode-se perceber certos aspetos da ATS, por exemplo, aqueles que estudam a eficácia ou a economia da Saúde, como sendo mais significativos do que outros aspetos e, conseqüentemente, mais próximos do “Core”. Por outro lado, pode-se argumentar que

qualquer aspeto tecnológico pode ser crucialmente relevante ao decidir sobre determinadas tecnologias (Lampe *et al.*, 2009).

O Core Model® da ATS é uma tentativa de definir e padronizar elementos duma determinada ATS. Aborda particularmente os dois problemas dos relatórios de ATS: a variação no conteúdo e a falta de uma estrutura definida (detalhada e padronizada). Pode ser ainda utilizado em diferentes tipos de tecnologia – como medicamentos, dispositivos ou procedimentos – mesmo que estes exijam diferentes tipos de avaliação (EUnetHTA, 2008b).

Foi criado para permitir uma ATS de âmbito amplo e multidisciplinar, que fosse abrangente (âmbito amplo) ou rápido (âmbito limitado), feito cedo ou tarde no ciclo de vida de uma tecnologia (Figura 2.1).

Elaborado pelo autor. Fonte: (Lampe *et al.*, 2009)

Aplicação		ATS Core Model Tecnologias de Diagnóstico - DOMÍNIOS
ATS Completa	REA	1 - Problema de Saúde e Uso Atual da Tecnologia
		2 - Descrição e Características Técnicas da Tecnologia
		3 - Segurança
		4 - Precisão
		5 - Eficácia
		6 - Custos e Avaliação Económica
		7 - Aspetos éticos
		8 - Aspetos Organizacionais
		9 - Aspetos Sociais
		10 - Aspetos Legais

Figura 2.1 - Os Domínios da ATS Core Model. HTA e REA, *Relative Effectiveness Assessement* (avaliação da eficácia relativa).

O Core Model aplicado às tecnologias de diagnóstico, âmbito reconhecido deste trabalho, é uma aplicação ou “subconjunto” do HTA Core Model® da EUnetHTA. Utiliza dez domínios de estudo e avaliação, acrescentando o domínio “Precisão”, aos nove utilizados nas outras ATS (EUnetHTA, 2008b).

A abordagem atual também se baseia em desenvolvimentos recentes na ciência da informação. Vai um passo além das orientações metodológicas anteriores, que se apoiaram fortemente na estrutura clássica de um artigo científico e constroem uma ontologia para o HTA. O objetivo é facilitar a extração e a utilização das informações (EUnetHTA, 2008b).

2.11.1 O Core Model de ATS - REA (*Relative Effectiveness Assessment*).

Foi desenvolvida inicialmente para produtos farmacêuticos com a intenção de produzir ATS dentro de um período limitado (90 a 180 dias). O foco está apenas nos quatro domínios “clínicos” do Modelo (Figura 2.1). No entanto, existem aspetos em outros domínios que talvez precisem ser abordados em profundidade. Embora prazos estritos não se apliquem a tecnologias não farmacêuticas, o recurso a avaliações rápidas pode ser justificado pela necessidade de produzir informações de ATS pertinentes e oportunas, para decisões pendentes em ambientes nacionais ou até em localizações restritas e condicionadas geograficamente. Assim, o Modelo para REA foi expandido para tecnologias não farmacêuticas, incluindo dispositivos de diagnósticos, intervenções cirúrgicas e triagem (Kristensen *et al.*, 2017).

Avaliação de Tecnologias em Saúde em Equipamentos de Diagnóstico

- Core Model® da EUnetHTA -

Aplicabilidade a uma Unidade de Ressonância Magnética

3 CARACTERIZAÇÃO DA ULSBA, EPE

A Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E.P.E., adiante designada por ULSBA, é uma entidade pública empresarial integrada no Serviço Nacional de Saúde, que pressupõe um modelo de organização dos cuidados de Saúde baseado na integração entre os vários níveis primários, hospitalares e continuados. A Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo desenvolve a sua atividade em dois níveis de prestação de cuidados:

Cuidados de Saúde Primários – Agrupamento de Centros de Saúde do Baixo Alentejo

Cuidados de Saúde Hospitalares – Hospital José Joaquim Fernandes (Beja);

3.1 A REGIÃO DO BAIXO ALENTEJO

A área de influência da ULBA, EPE coincide geograficamente com o Baixo Alentejo (Figura 3.1), sendo limitada a Norte pelo Distrito de Évora, a Este por Espanha, a Sul pelo Distrito de Faro e a Oeste pelo Concelho de Odemira, que integra a região do Alentejo Litoral. O Baixo Alentejo é uma sub-região da extensa Região do Alentejo, abrangendo uma superfície de 8.542,7 Km², correspondente a cerca de 9,3% do território nacional. Em termos administrativos, o Baixo Alentejo integra 13 Concelhos: Aljustrel, Almodôvar, Alvíto, Barrancos, Beja, Castro Verde, Cuba, Ferreira do Alentejo, Mértola, Moura, Ourique, Serpa e Vidigueira (ULSBA, 2019).

Fonte:(38)



Figura 3.1- Região do Baixo Alentejo (NUTS III).

De acordo com os dados do recenseamento censitário de 2011, a população residente no Baixo Alentejo rondava os 126.690 habitantes, o que representa uma diminuição de 6,2% face aos dados do Censos de 2001 e corresponde a uma redução da densidade populacional dos 15,8 habitantes/Km², em 2001, para cerca de 14,8 habitantes/Km², em 2011. As últimas estimativas do INE referem-se ao ano de 2018 e apontavam para uma nova diminuição do efetivo populacional da região, estimando-se uma população total de 116 557 residentes e uma densidade populacional de 13,6 habitantes por Km². O fenómeno do duplo envelhecimento da população, caracterizado pelo aumento da população idosa e pela redução da população jovem, continua bem vincado nos resultados dos Censos 2011. As estimativas do INE para 2018 apontavam no sentido de uma manutenção destas realidades, com a população mais envelhecida (65 ou mais anos) a permanecer com grau de representatividade de, aproximadamente, um quarto do total da população residente. O Baixo Alentejo permanece assim como uma das regiões mais envelhecidas do País, com a camada mais idosa da população a representar cerca de 25% do total de residentes face aos 21,8% observados a nível nacional (“Portal do INE,” n.d.).

3.1.1 A Oferta de Serviço

- Os cuidados de Saúde da região são quase integralmente assegurados pela ULSBA, existindo uma oferta de unidades privadas pouco expressiva e fundamentalmente centrada na realização de meios complementares de diagnóstico e terapêutica e consultas de especialidade. A carteira de serviços da ULSBA inclui as seguintes especialidades (ULSBA, 2019a):
 - **Medicina Geral e Familiar;**
 - **Saúde Pública;**
 - **Especialidades médicas:**

Medicina Interna e Cuidados Intensivos, Cardiologia, Pneumologia, Neurologia, Pediatria, Psiquiatria, Hematologia, Gastrenterologia (apenas consulta e MCDT), Endocrinologia (apenas consulta), Oncologia Médica (apenas consulta e hospital de dia).

- **Especialidades cirúrgicas:** Cirurgia geral, Ortopedia, Oftalmologia, Ginecologia e Obstetrícia, Urologia, Otorrinolaringologia.
- **Especialidades de apoio clínico:** Anestesiologia, Imagiologia, Patologia Clínica, Anatomia Patológica, Imunohemoterapia, Medicina Física e Reabilitação, Cuidados Paliativos, Medicina do Trabalho.

A aquisição de um equipamento de RM por parte da ULSBA tem sido um dos pontos de investimento desejáveis e urgente, no entanto adiado consecutivamente. A aquisição deste tipo de equipamento e a adaptação do espaço físico para a sua instalação, tem constado nos orçamentos relativos aos projetos de investimentos dos últimos anos. No seu Plano de Atividades e Orçamento (PAO) para 2020, a ULSBA incluía (tabela 3.1) a formalização e aprovação da candidatura a fundos comunitários para a aquisição de um equipamento de RM e a respetiva adaptação do espaço físico para a instalação, prevendo que as obras de adaptação fossem concluídas em 2020 e em 2021 fosse adquirido e instalado o equipamento (ULSBA, 2020).

Tabela 3.1 - Valor do Investimento no PAO para equipamento RM e componente obra 2020.

Designação do Projeto	Fonte Financiamento		Valor Total Investimento	Execução em 2020	Data de Início	Data de Conclusão
	Própria	Externa				
Aquisição e Instalação de Equipamento de Ressonância Magnética	150.000	850.000	1.000.000	200.000	dez-19	abr-21

Fonte:(ULSBA, 2020)

Constata-se que no Plano de Atividades e Orçamento (PAO) da ULSBA de 2020, o valor de financiamento para aquisição e instalação (componente obra) do equipamento de RM, é de 1 000 000€.

3.2 EXAMES DE RM DA ULSBA REALIZADOS COM RECURSO A PRESTADORES EXTERNOS

Numa análise dos anos de 2017, 2018 e 2019, quanto aos exames de RM requeridos pelos clínicos da ULSBA, elaborou-se uma tabela que pretende ilustrar o movimento assistencial nesta área de diagnóstico. Três pontos importantes que foram a base da elaboração da Tabela 3.2: o tipo de exame, a quantidade prescrita e a despesa associada. Pretendeu-se com esta análise, evidenciar a necessidade sentida pelos clínicos, na utilização desta técnica de imagem no contributo do diagnóstico final. Os dados utilizados para a elaboração desta tabela foram fornecidos pelo departamento de controlo de gestão da ULSBA, EPE.

Tabela 3.2 - Exames de RM da ULSBA realizados com recurso a prestadores externos.

DES_ACTO	Σ 2017_2018_2019				
	Quantidade	% acumulada	% Quantidade	Preço total	% Preço
RM DO CRANIO	1296	20%	20%	165758,4	20%
RM MEMBRO INFERIOR	905	34%	14%	115749,5	14%
RM PELVICA	815	46%	12%	104238,5	12%
RM DA COLUNA LOMBAR E SAGRADA	720	57%	11%	92088	11%
RM DO ABDOMEN	677	67%	10%	86588,3	10%
RM COLAGIO	428	74%	7%	54741,2	7%
RM DA COLUNA CERVICAL	395	80%	6%	50520,5	6%
RM MEMBRO SUPERIOR	387	86%	6%	49497,3	6%
RM MAMARIA	272	90%	4%	34788,8	4%
RM DA COLUNA DORSAL	165	92%	3%	21103,5	3%
RM CARDIACA	112	94%	2%	14324,8	2%
RM, SUPLEMENTO DE ANGIO-RM COM GADOLINIO (QUALQUER LOCALIZACAO)	73	95%	1%	15454,1	1%
RM FACE	62	96%	1%	7929,8	1%
RM DO TORAX	43	97%	1%	5499,7	1%
RM, ADICIONAL DE ANGIO-RM SEM CONTRASTE (TOF)	51	97%	1%	5798,7	1%
RM DA BACIA	38	98%	1%	4860,2	1%
RM DO OUVIDO	35	99%	1%	4476,5	1%
RM, ADICIONAL DE ESPECTROSCOPIA IN VIVO	38	99%	1%	1273	1%
RM DO PESCOCO	37	100%	1%	4732,3	1%
RM, ADICIONAL DE TRACTOGRAFIA	8	100%	0%	253,6	0%
RM, ADICIONAL DE ESTUDO POR DIFUSAO	8	100%	0%	268	0%
RM, ADICIONAL DE MAPEAMENTO CORTICAL	4	100%	0%	126,8	0%
Σ	6569			840071,5	100%

Elaborado pelo autor - Fonte: ULSBA

O somatório da despesa com a realização destes exames de RM, referentes aos anos de 2017, 2018 e 2019, perfaz um total de 840 071,5€. Estes exames são todos realizados externamente ao Distrito de Beja. Não foi equacionado no valor da despesa com a execução, o custo do transporte associado à realização de cada exame. Os valores apresentados nesta tabela são meramente indicativos da necessidade da técnica de RM, no contributo do diagnóstico final, assim como do valor da despesa associada à realização das mesmas, no triénio indicado.

4 METODOLOGIA

Como metodologia de estudo para a realização deste trabalho, utilizaram-se as diretrizes metodológicas do HTA Core Model® da EUnetHTA.

O HTA Core Model® (daqui em diante também “o Modelo”) é uma estrutura metodológica para produção colaborativa e partilha de informações de ATS. Consiste em três componentes principais (Figura 4.1): (EUnetHTA, 2015a).

1. A ontologia ATS contém uma extensa lista de perguntas genéricas que podem ser feitas numa ATS. A ontologia também identifica relações entre as perguntas;
2. A orientação metodológica ajuda os pesquisadores a encontrar respostas para as perguntas definidas pela ontologia;
3. A estrutura de relatório comum fornece um formato padrão para a saída dos projetos de ATS.

Fonte: (EUnetHTA, 2015a; Estevão, 2015)

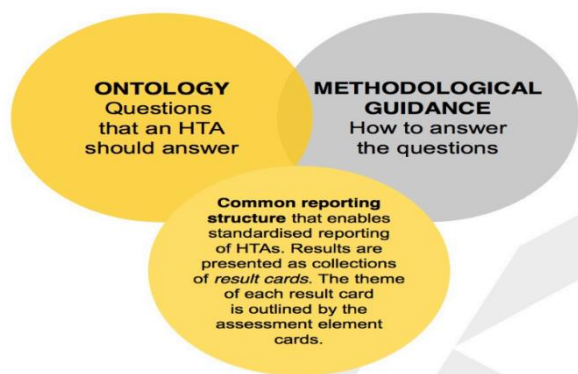


Figura 4.1 - Estrutura da ATS Core Model®.

4.1 CARACTERIZAÇÃO DO “MODELO” - DOMÍNIOS, TÓPICOS E QUESTÕES

A HTA Core Model® está normalmente estruturada em nove domínios, no entanto, no documento de orientação para a ATS das tecnologias de diagnóstico, foi adicionado um novo domínio – *Accuracy* (Precisão). Cada domínio é dividido em áreas de tópicos mais específicas (Tabela 4.1). Cada tópico é dividido em uma ou mais questões, ou seja, questões genéricas de áreas em consideração ainda mais específicas, a serem respondidas numa avaliação. Combinações de um domínio, tópico e questão, definem

o contexto dos elementos de avaliação, que são as unidades básicas de uma ATS principal (EUnetHTA, 2008; Lampe *et al.*, 2009).

Tabela 4.1- Número de tópicos e questões por domínio

DOMÍNIO	TÓPICOS	QUESTÕES
1 – Health Problem and Current use of the technology - Problema de Saúde e Uso Atual da Tecnologia	6	19
2 - Description and technical characteristics of technology - Descrição e Características Técnicas da Tecnologia	3	18
3 – Safety - Segurança	6	16
4 – Accuracy - Precisão	3	9
5 – Effectiveness - Eficácia	5	16
6 - Costs, economic evaluation - Custos e Avaliação Económica	5	6
7 - Ethical aspects - Aspetos éticos	9	17
8 - Organisational aspects - Aspetos Organizacionais	4	11
9 - Social aspect - Aspetos Sociais	3	9
10 - Legal aspects - Aspetos Legais	8	31
TOTAL	52	152

Elaborada pelo autor – Fonte:(EUnetHTA, 2008b)

4.2 ELEMENTOS DE AVALIAÇÃO

A combinação de um domínio, tópico e questão, foi considerada como a unidade básica do modelo e rotulada como um elemento de avaliação (Figura 4.2). Ela define uma informação que descreve a tecnologia, ou as consequências ou implicações de seu uso, ou ainda os utentes e a doença para a qual é aplicada (Lampe *et al.*, 2009).

Fonte: (EUnetHTA, 2008b)

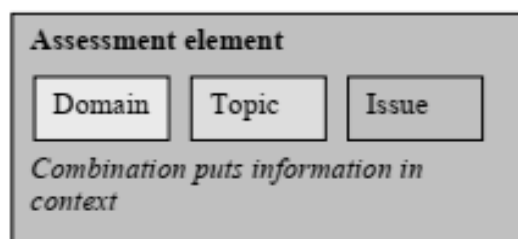


Figura 4.2 - Elemento de Avaliação

A natureza dos elementos pode variar entre domínios, uma vez que as consequências e implicações são entendidas e estudadas de maneira diferente. Cada elemento descreve um conjunto de informações que podem ser úteis ao decidir sobre o uso ou não uso da tecnologia (Lampe *et al.*, 2009).

4.3 UTILIZAÇÃO DO CORE MODEL OU LOCAL MODEL

O Core Model pode ter várias utilizações. O uso principal deve ser o Core ATS que considera todos os elementos principais. Uma ATS principal pode ser usada como base para produzir relatórios locais de ATS, ou seja, que levem em consideração as especificidades locais. No entanto outras opções alternativas secundárias podem ser usadas, que envolvam uma seleção mais flexível e o uso de vários elementos de avaliação, talvez apenas um ou alguns, dos respectivos domínios. As necessidades e interesses do utilizador definem a extensão da análise. Tanto as ATS principais, assim como o uso mais liberal do modelo principal de ATS (Figura 4.3), resultam num conjunto de informações estruturadas de ATS, que podem ser usadas para as ATS locais (Lampe *et al.*, 2009).

Fontes: (Lampe *et al.*, 2009; Estevão, 2015)

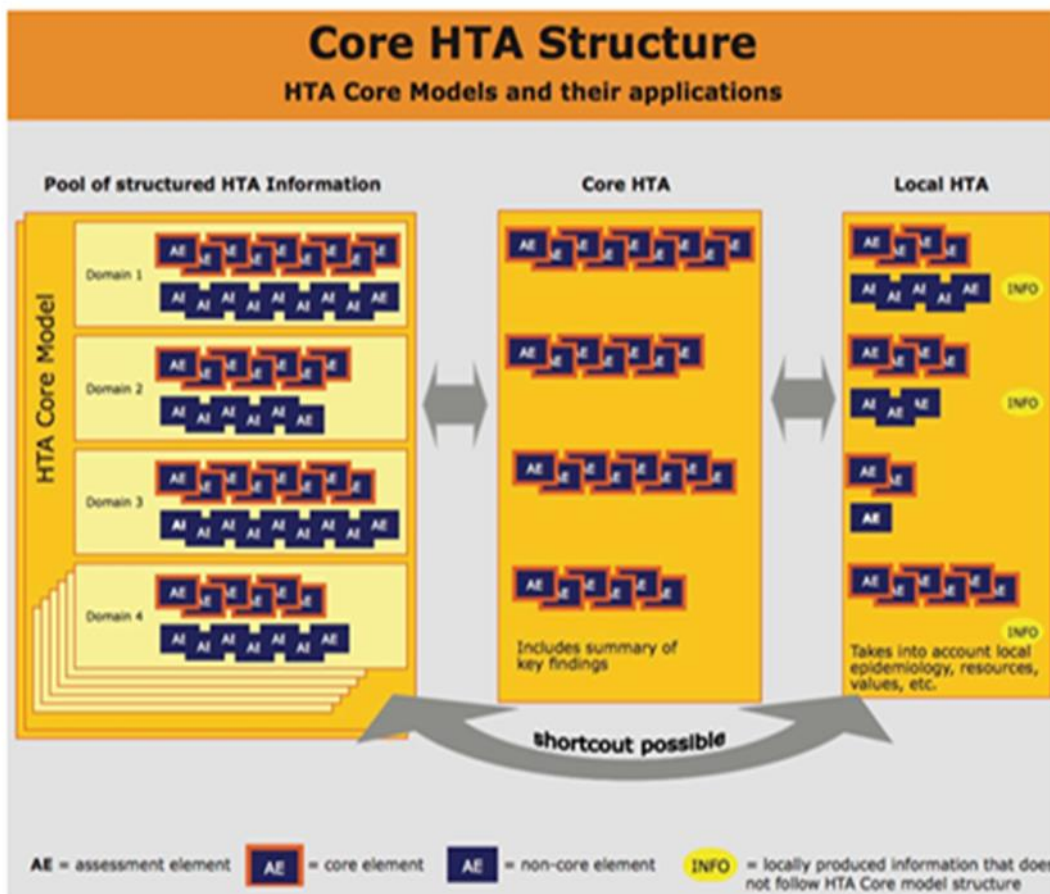


Figura 4.3 - Estrutura do Core ATS / Local ATS (EUnetHTA 2008)

4.4 APLICABILIDADE DO LOCAL MODEL NA ATS A UM EQUIPAMENTO DE RM

O Modelo pode ser usado num contexto internacional, nacional ou local para produzir informações estruturadas de ATS, que podem ser adaptadas pelos utilizadores às suas próprias estruturas, para atender às suas necessidades específicas, ao informar sobre decisões a tomar sobre tecnologia (Kristensen *et al.*, 2017).

Este estudo pode ser identificado como uma possível ATS local, focada na seleção e instalação de um equipamento de RM. Foram escolhidos os cinco Domínios clínicos por refletirem maior importância no estudo local, por nós considerado. Segundo Lampe *et al.* (2009), as necessidades e interesses do utilizador definem a extensão da análise:

- Domínio 1 (D1) - Uso atual da tecnologia - UAT
- Domínio 2 (D2) - Descrição e características técnicas da tecnologia - CTT
- Domínio 3 (D3) – Segurança - SEG
- Domínio 4 (D4) – Precisão - PRE
- Domínio 5 (D5) – Eficácia – EFI

A escolha destes cinco domínios foi influenciada por vários fatores, inerentes ao próprio processo de aquisição e instalação do equipamento de RM:

- A comissão para elaboração do Cadernos de Encargos, Programa de Procedimento e Programa Funcional de ULSBA, onde estávamos integrados, iniciava o seu trabalho e debatiam-se vários aspetos fundamentais na escolha de determinados elementos a incluir nesses mesmos documentos e na qual este trabalho poderia ser contributivo;
- O orçamento para a aquisição, instalação do equipamento e respetivas obras de adaptação estavam definido, assim como a necessidade de aquisição do equipamento; não foi por isso desenvolvido o estudo do domínio 6 (D6) “Custos e avaliação económica”;
- Era necessário conhecer vários aspetos importantes na construção dos documentos acima referidos, cuja informação podia ser obtida com este estudo, nomeadamente nos domínios da tecnologia (D1 e D2), segurança (D3), precisão (D4) e eficácia (D5);

- Os domínios da ética (D7), dos aspetos organizacionais (D8), sociais (D9) e legais (D10), não foram considerados para o estudo, apesar de os considerarmos importantes;
- O fator tempo também influenciou a escolha dos domínios incluídos no estudo.

4.5 ESTRUTURA METODOLÓGICA DO ESTUDO E RECOLHA DE DADOS

Procurou-se estruturar metodologicamente este estudo, recorrendo principalmente a dois documentos da EUnetHTA:

- *HTA Core Model for Diagnostic Technologies* (EUnetHTA, 2008b)
- *Core HTA on MSCT Coronary Angiography* (EUnetHTA, 2008a)

Após a elaboração da tabela (Tabela 4.1) com os diferentes domínios em estudo, as questões do “Modelo” foram traduzidas para português numa primeira fase através da ferramenta Google Tradutor, sendo depois essa mesma tradução verificada por um nativo de português, profissional de Saúde, com elevado conhecimento da língua inglesa, pelo método de tradução e retrotradução, tendo principalmente como base os dois documentos acima referenciados. A tradução foi realizada com a adaptação e o enquadramento conceptual necessário ao estudo ATS da RM. Os respetivos elementos de avaliação, tópicos e questões, foram transpostos para uma tabela, devidamente enquadrados (Anexo B), tendo em conta o estudo ATS da RM (EUnetHTA, 2008a).

A estruturação da pesquisa para dar resposta às questões formuladas, teve em conta os vários Elementos de Avaliação (Domínios – Tópicos – Questões). Havia que selecionar e recolher a informação relevante para o estudo.

Para reunir as evidências - dados, literatura e outras informações - relevantes para uma avaliação específica e fazê-lo de maneira eficiente e oportuna, há que recorrer a diversos tipos de fontes. As fontes de informação disponíveis abrangem diferentes setores, embora frequentemente sobrepostos, do campo da informação em Saúde. Múltiplas fontes podem e devem ser pesquisadas para aumentar a probabilidade de recuperação de relatórios relevantes (Goodman, 2014).

Wilkins (2005) citado por Goodman (2014) menciona a existência de vários tipos de dados, nas diversas bases de dados eletrónicas, disponíveis publicamente e com potencial relevância para a ATS. A seleção de fontes para pesquisas bibliográficas, pode

dependem das questões de evidência e assuntos relacionados ao conteúdo da ATS, bem como das restrições de tempo e recursos pertinentes (Goodman, 2014).

Alguns dos documentos bibliográficos pesquisados, segundo Schöpfel (2010) citado por Goodman (2014), podem ser reconhecidos como “literatura cinzenta”. Além das fontes tradicionais da literatura, a “cinza” representa vários tipos de documentos produzidos a todos os níveis. A principal preocupação com o uso de literatura cinzenta na ATS, é que esta geralmente não está sujeita à revisão por pares e, portanto, pode estar sujeito a certos vieses que o processo de revisão por pares foi projetado para diminuir. Dundar (2006) citado por Goodman (2014) defende que os benefícios de incluir literatura cinzenta em qualquer pesquisa bibliográfica específica, são bastante variáveis. Em alguns casos, as fontes disponíveis revistas por pares, podem ser suficientes. Noutros casos, quando as fontes revistas por pares disponíveis são poucas, desatualizadas ou apresentam lacunas ou suspeitas de viés (por exemplo, viés de publicação), certas fontes cinzentas podem fortalecer o conjunto de evidências a serem consideradas na ATS (Goodman, 2014).

Segundo Lampe *et al.* (2009), pode não ser necessário utilizar revisões sistemáticas para todos os domínios; por exemplo, rever todas as indicações atuais de uma tecnologia como a RM, seria um esforço vasto e inútil.

O desenho do estudo assentou principalmente na necessidade de encontrar e dar respostas concretas às questões de cada domínio. Após a interpretação de cada questão, foi realizada a pesquisa necessária para a recolha de informação, com a finalidade de elaborar e estruturar cada resposta (EUnetHTA, 2008a).

Para a pesquisa bibliográfica recorreu-se numa primeira abordagem ao motor de busca Google na obtenção de documentos e estudos científicos, revisões bibliográficas, informação em site de fabricantes, relatórios de ATS de RM e fontes de organizações diretamente ligadas à Saúde. Geralmente com resultados razoáveis. Para uma busca mais dirigida recorreu-se a várias fontes de dados tais como Medline através do motor de busca *PubMed*; Plataforma *Science Direct*, da *Elsevier*; Biblioteca do Conhecimento *B-On*; Portal *Clínico ClinicalK* da *Elsevier*; motor de busca multidisciplinar Google Académico.

As palavras chave utilizadas nas várias pesquisas de cada tópico, foram selecionadas nas que integravam as próprias questões, utilizando preferencialmente o idioma inglês.

Foram elaborados cinco quadros, um para cada Domínio, com os tópicos e as respetivas questões. Cada quadro obedece à metodologia do “Modelo”, servindo de guião orientador na construção do estudo.

Fonte: Elaborado pelo autor

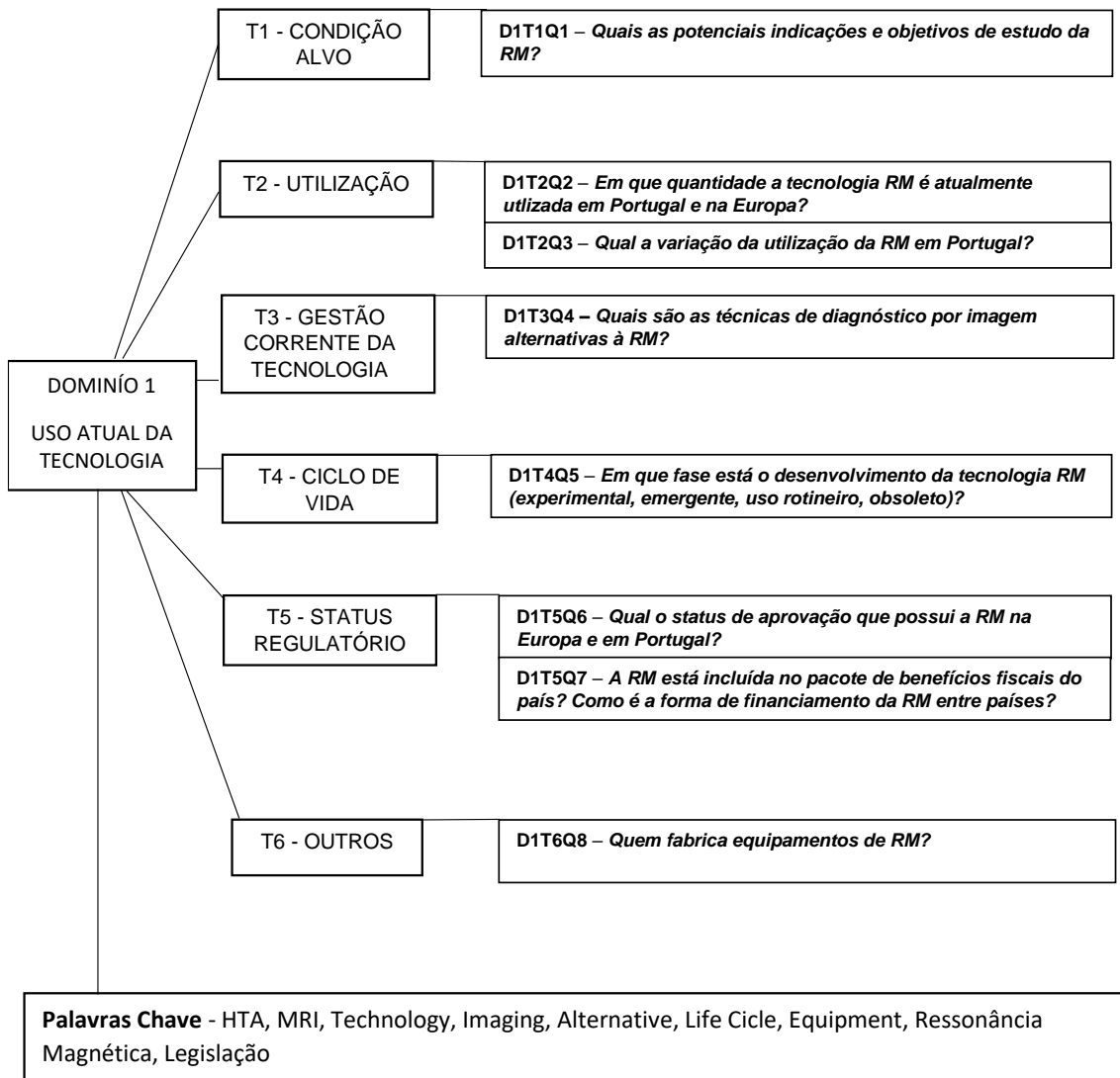


Figura 4.4 – Estrutura do estudo relativo ao Domínio 1 – Uso Atual da Tecnologia

Cada questão foi codificada com a respetiva correspondência do Domínio (D), do Tópico (T) e da questão (Q), tendo-se recorrido à mesma codificação para todas as questões dos cinco Domínios. As figuras 4.4 a 4.8 representam as estruturas de estudo relativas a cada Domínio.

Fonte: Elaborado pelo autor

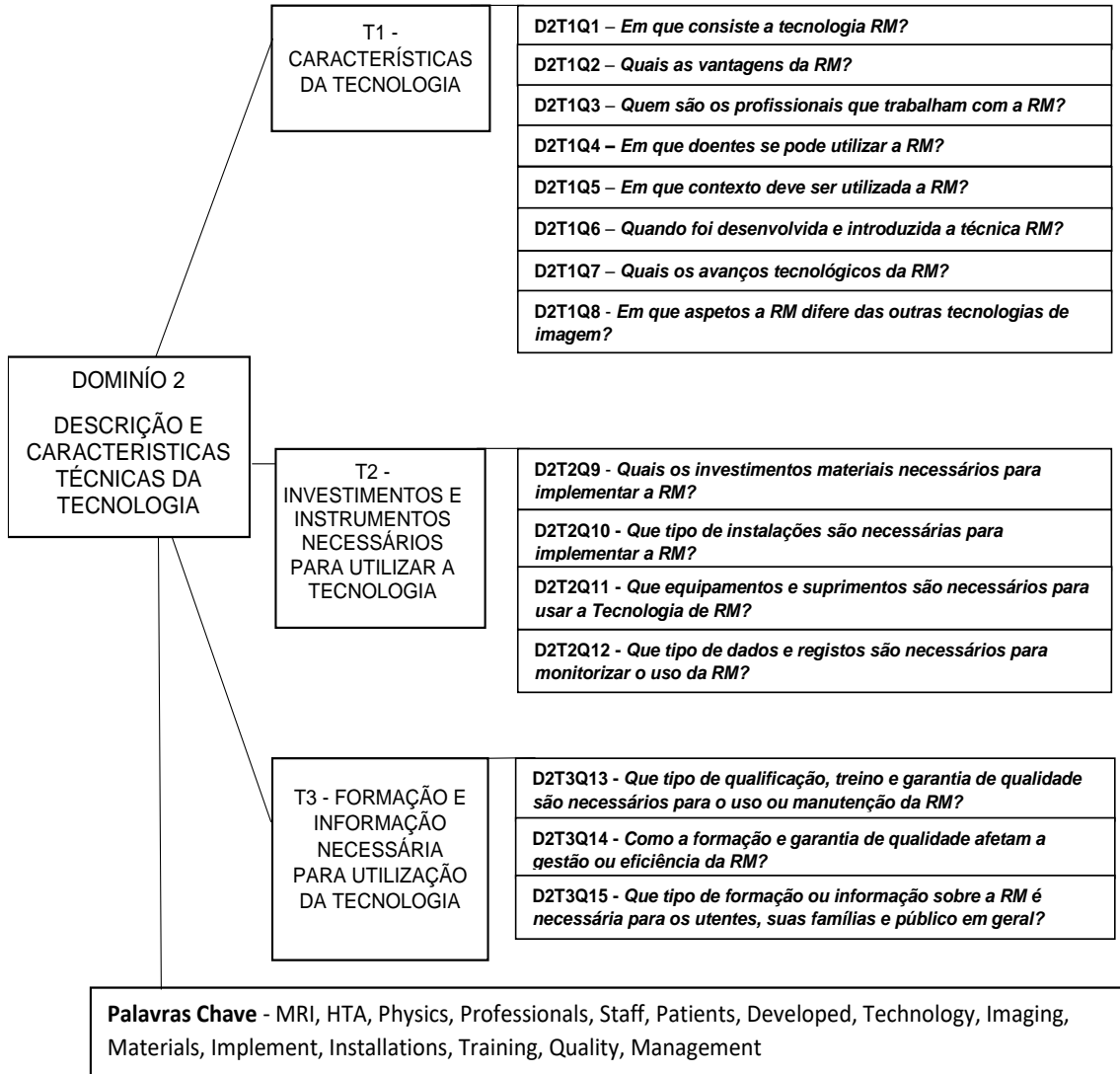


Figura 4.5 - Estrutura do estudo relativo ao Domínio 2 – Descrição e Características Técnicas da Tecnologia

Fonte: Elaborado pelo autor

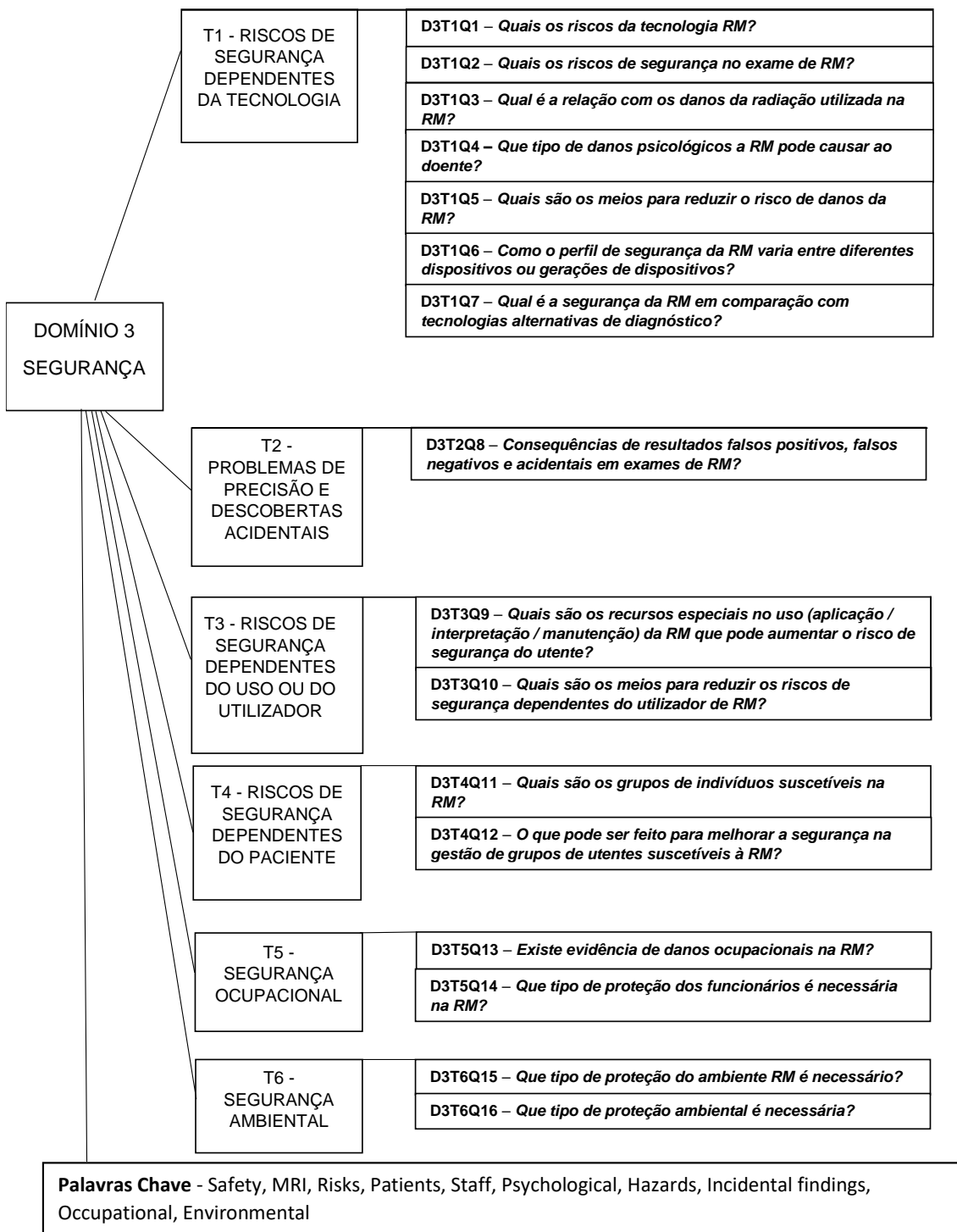


Figura 4.6 - Estrutura do estudo relativo ao Domínio 3 – Segurança

Fonte: Elaborado pelo autor

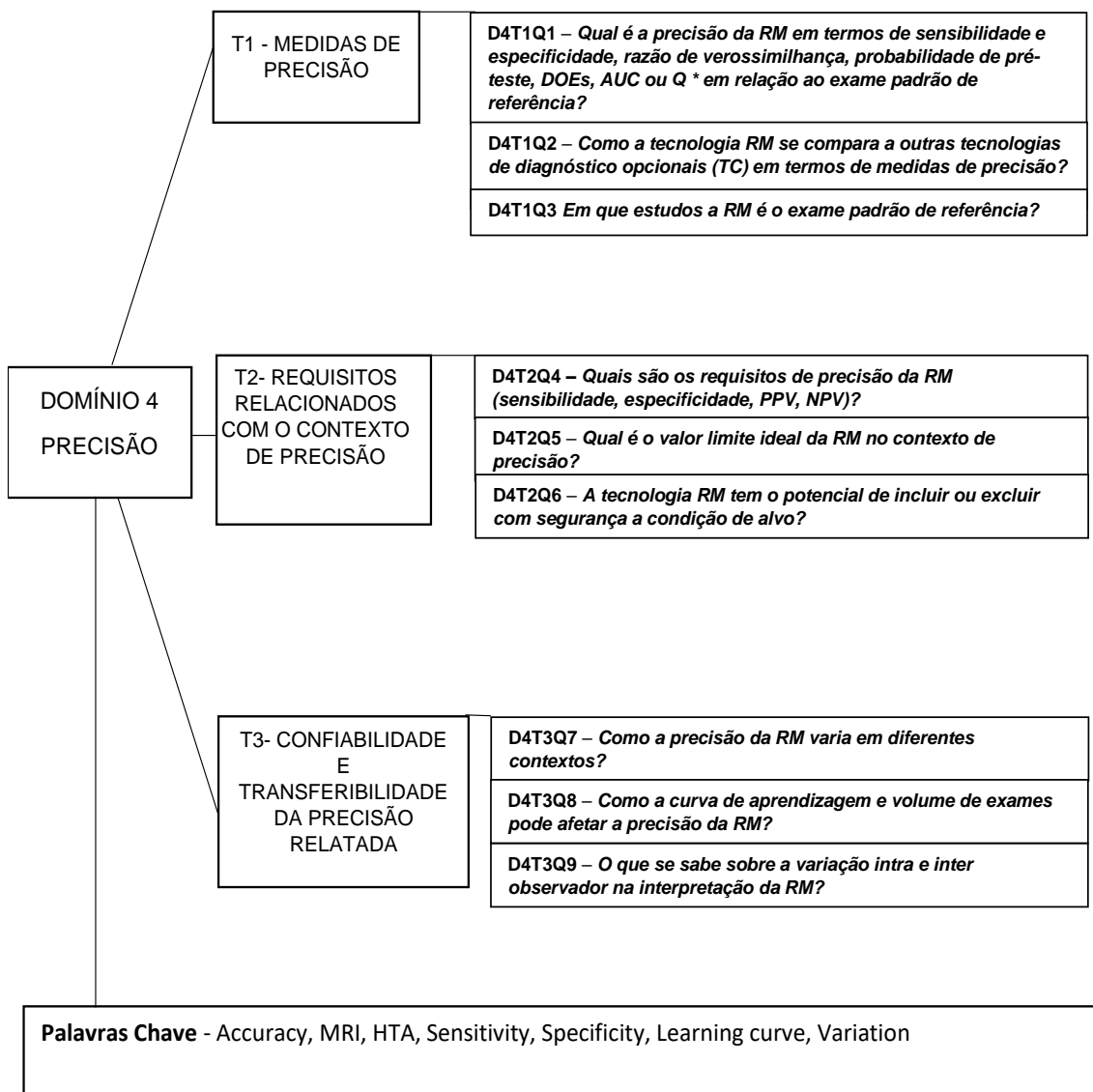


Figura 4.7 - Estrutura do estudo relativo ao Domínio 4 – Precisão

Fonte: Elaborado pelo autor

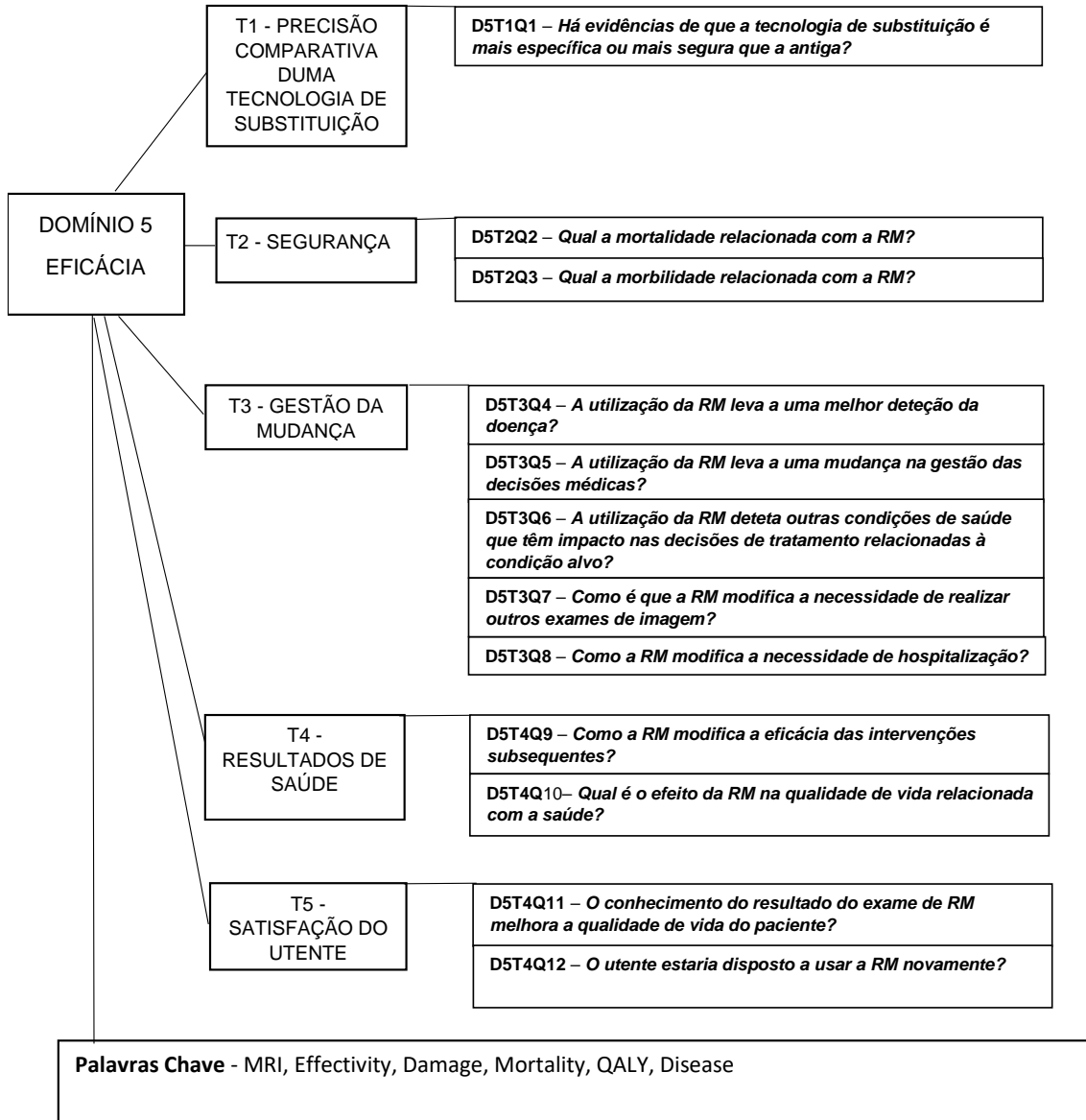


Figura 4.8 - Estrutura do estudo relativo ao Domínio 5 - Eficácia

A pesquisa documental foi elaborada e realizada seguindo o guião orientador acima descrito nos quadros resumos.

Os documentos encontrados foram lidos, analisados e avaliados quanto ao interesse e contributo para o estudo. Numa primeira análise a seleção foi feita através do título. Numa segunda análise, quer fossem estudos experimentais, revisões bibliográficas ou outro tipo de estudos, recorreu-se ao resumo para avaliar a pertinência do contributo na

elaboração das respostas às questões do Modelo. Os documentos considerados foram alvo duma leitura flutuante para uma melhor avaliação do seu conteúdo conceptual. Destes, aqueles que melhores respostas podiam dar às questões em estudo, foram selecionados. Os escolhidos foram alvo de uma análise mais detalhada e realizada síntese do seu conteúdo. Foram rejeitados todos aqueles cujo foco do estudo, não estava direcionado para a elaboração das respostas pretendidas. Por fim elaborou-se as necessárias respostas para a construção do relatório da ATS.

Elaborado pelo autor. Fonte: (Busse *et al.*, 2002)

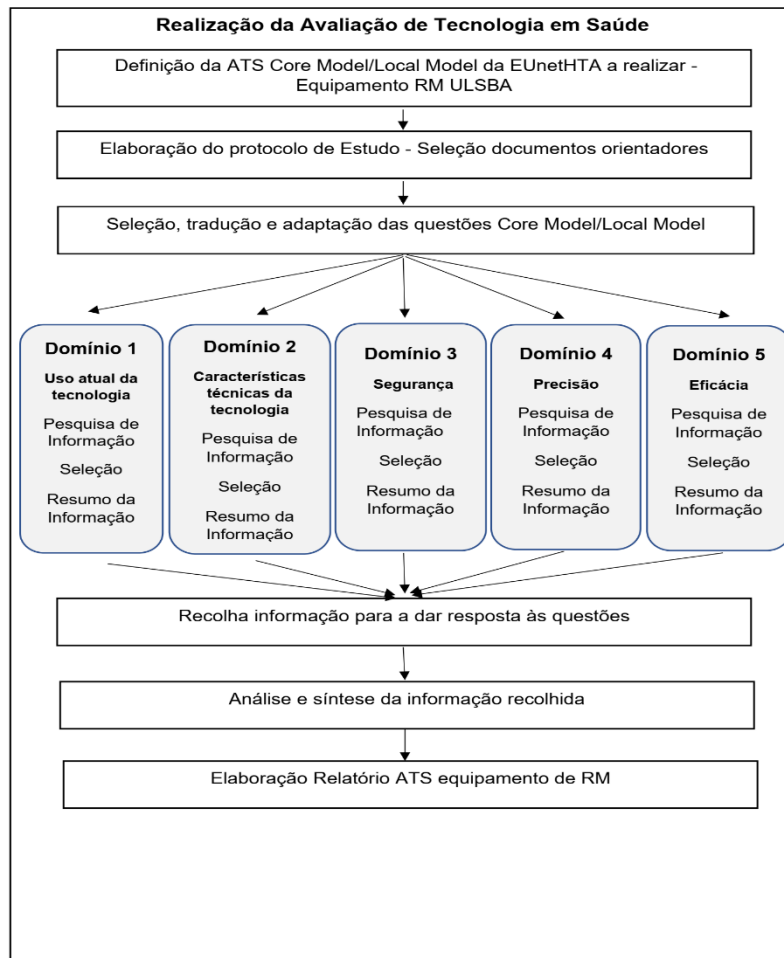


Figura 4.9 - Estrutura da ATS para equipamento de RM

A Figura 4.9 representa o fluxo da conceção do estudo. A dinâmica de pesquisa esteve sempre organizada com o intuito principal de obter a resposta mais relevante e elucidativa para cada uma das questões da cada Domínio.

No final do estudo, e baseado no mesmo, foi elaborado um documento resumo para aplicar em possíveis fundamentações práticas de aplicação institucional, para aquisição e instalação deste tipo de equipamentos. (Anexo A)

Avaliação de Tecnologias em Saúde em Equipamentos de Diagnóstico

- Core Model® da EUnetHTA -

Aplicabilidade a uma Unidade de Ressonância Magnética

5 RESULTADOS

Este estudo refletiu a capacidade de transformar as questões incluídas em cada Elemento de Avaliação, em perguntas objetivas e adaptadas à ATS pretendida, como ferramenta utilizada para recolha de informação pertinente, na construção do relatório final. O Modelo comporta-se como um verdadeiro guião orientador para a pesquisa necessária no apuramento de resultados. As respostas às várias questões inseridas nos Elementos de Avaliação do Modelo, constituem a fundamentação para a realização do relatório final de ATS da tecnologia RM.

5.1 RELATÓRIO DO ESTUDO DE ATS DA TECNOLOGIA RM

DOMÍNIO 1 - PROBLEMA DE SAÚDE E USO ATUAL DA TECNOLOGIA

As informações apresentadas neste domínio descrevem a condição-alvo, grupo-alvo, a disponibilidade e padrões de uso da tecnologia RM. Além disso, descreve a carga, tanto para os indivíduos quanto para a sociedade, causada pelo problema de Saúde, bem como as alternativas à tecnologia em questão (EUnetHTA, 2015b).

D1T1Q1 - Quais as potenciais indicações e objetivos de estudo da RM?

A RM é uma tecnologia de diagnóstico com a capacidade de produzir imagens de alta qualidade diagnóstica e deve ser sempre utilizada criteriosamente em conjunto com uma história e um respetivo exame clínico (Demaerel *et al.*, 2006).

Na neurorradiologia, a RM é considerada a modalidade de escolha para estudo de vários tipos de patologias, dando como exemplo a esclerose múltipla e também a epilepsia (Demaerel *et al.*, 2006).

A RM é mais sensível que a Tomografia Computorizada (TC) na avaliação de utentes com epilepsia e com cefaleias, mas nem todos devem ser submetidos à RM. Esta técnica de imagem está incluída nos critérios revistos para o diagnóstico de esclerose múltipla clinicamente definida; desempenha ainda um papel crucial nos casos de infeção cerebral. No traumatismo craniano o recurso a imagens com difusão, são alternativas. Até ao momento, a TC continua sendo o método de escolha no traumatismo cranioencefálico agudo. Em doentes com Acidente Vascular Cerebral (AVC), a

superioridade em termos de precisão diagnóstica da RM parece comprovada, mas o rápido acesso a equipamentos de TC, continua a ser uma enorme e importante vantagem. Para algumas indicações, a RM substituiu exames mais invasivos, como Angiografia Digital de Subtração (ADS) e a Mielografia. Na avaliação de aneurismas, parece haver um papel importante para a Angiografia por Ressonância Magnética (ARM). A ARM é uma ferramenta valiosa na triagem de utentes em risco e no acompanhamento após o tratamento endovascular. Pode fornecer ainda uma avaliação não invasiva e confiável de doenças vasculares primárias envolvendo os vasos abdominais e pélvicos, nas interações neoplásicas com a rede vascular, no suprimento vascular de tumores e em fontes possíveis de hemorragia. A ARM usa sequências de pulso selecionadas para visualizar os vasos sanguíneos. Existem três famílias principais de técnicas de ARM: angiografia por tempo de voo (TOF), angiografia por contraste de fase (PC) (relacionada à mudança de fase dos spins de prótons em fluxo) e ARM dinâmico por gadolínio. (Demaerel *et al.*, 2006, Chakraborty *et al.*, 2011)

O impacto da RM é comprovado nos resultados dos utentes com lombalgia e déficit neurológico. É o método de imagem de eleição sempre que houver suspeita de compressão medular ou do seu envolvimento, após traumatismo ou em neoplasias subjacentes. No geral, não há evidências claras da mais valia da RM em comparação com a TC na avaliação neoplásica da cabeça e pescoço. Somente no tumor nasofaríngeo, o uso da RM, pode demonstrar a real extensão do tumor e tem um impacto significativo nos resultados terapêuticos, em comparação com outras técnicas de imagem (Demaerel *et al.*, 2006).

A RM abdominal é bastante importante na deteção da concentração hepática de ferro e pode ser usada para corrigir erros de diagnóstico da Ultrassonografia (US) e da TC na esteatose focal, sendo capaz de fornecer uma boa caracterização nas massas hepáticas. A Colangiopancreatografia por esta técnica de imagem (CPRM) é excelente para identificar a presença e o nível de obstrução biliar na invasão maligna e ainda, como ferramenta de triagem para cálculos do ducto biliar comum, evitando assim a necessidade de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) ou Colangiopancreatografia por TC (CPTC). A RM é a modalidade de escolha para a avaliação das glândulas suprarrenais e apresenta uma melhor avaliação no estadiamento loco regional do tumor do pâncreas. Apresenta ainda uma maior sensibilidade na deteção de metástases (Demaerel *et al.*, 2006).

Existem indicações diversas, mas frequentes, na RM da área músculo-esquelética. Para muitas indicações, foi descrita uma precisão diagnóstica mais alta para imagens de RM em comparação com radiografia simples, cintilografia óssea, US e/ou TC nos seguintes exemplos: patologia interna do joelho, dor aguda não traumática da anca em crianças, patologia oculta da medula óssea, dor lombar com déficit neurológico, metástase vertebral versus osteoporose, osteomielite, tumores ósseos e das partes moles (Demaerel *et al.*, 2006).

Na radiologia cardíaca, a RM emergiu como uma excelente técnica para o estudo do coração, função valvular e ventricular, perfusão miocárdica e viabilidade miocárdica. Há evidências crescentes de que a RM oferece informações substancialmente mais valiosas do que outras técnicas. Em relação à RM da Mama, devido à alta sensibilidade, mas baixa especificidade, esta técnica é indicada, porém num número de doentes eletivos selecionados com rigor (Demaerel *et al.*, 2006).

D1T2Q2 - Em que quantidade a tecnologia RM é atualmente utilizada em Portugal e na Europa?

A Alemanha, Itália, Finlândia, Grécia, Áustria e Chipre relataram mais de 2,0 unidades de RM por 100.000 habitantes em 2017. Por outro lado, na Hungria, havia 0,5 unidades deste tipo de equipamentos por 100.000 habitantes (Gráfico 5.1).

Os valores reportados para Portugal, no último ano (2017) com dados apurados, são indicados 85 equipamentos de RM (Tabela 5.1) e referem-se somente aos existentes em hospitais públicos.

Fonte: Eurostat ([hlth_rs equip](#))(Eurostat, 2019)

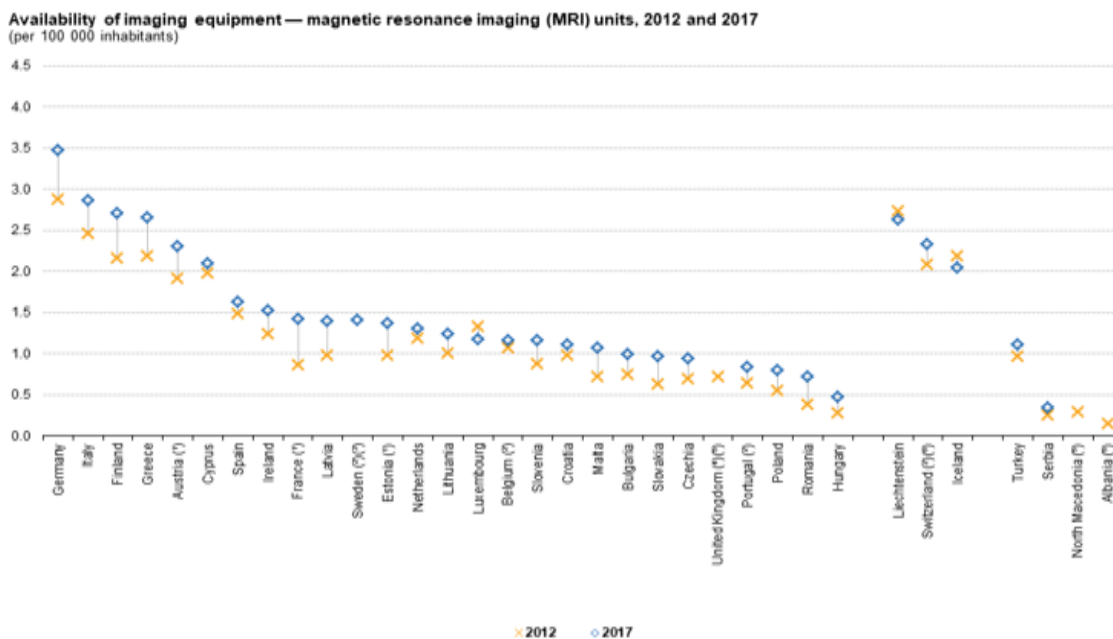


Gráfico 5.1 - Unidades de RM por 100000 habitantes

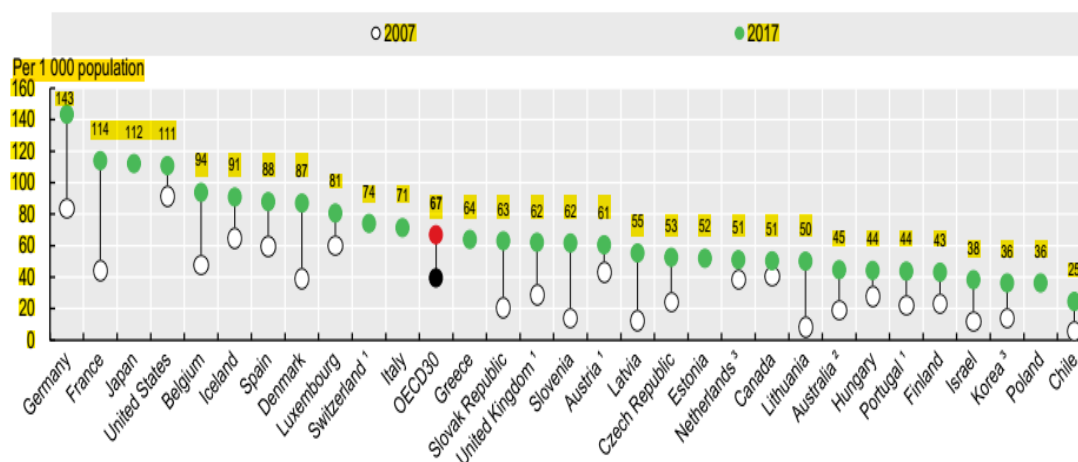
Os dados estatísticos encontrados, reportavam os dados somente a unidades de RM instaladas em instituições públicas de Saúde (OECD, 2019; Eurostat, 2019).

Tabela 5.1- Unidades de RM por país

eurostat				
Medical technology				
Last update: 24-02-2020				
Table Customization show				
TIME				
+ Health facility				
Magnetic Resonance Imaging Units				
GEO	2015	2016	2017	2018
Belgium	132.00	132.00	132.00	133.00
Czechia	71.00	76.00	83.00	:
Denmark	:	:	:	:
Germany (until 1990 former t	965.00	999.00	1,024.00	:
Greece	74.00	69.00	68.00	:
Spain	526.00	539.00	551.00 (P)	:
France	585.00 (P)	596.00	562.00	561.00
Italy	1,053.00	1,022.00	1,015.00	:
Lithuania	17.00	17.00	17.00	:
Luxembourg	7.00	7.00	7.00	7.00
Hungary	:	:	:	:
Netherlands	196.00	202.00	206.00	:
Austria	92.00	96.00	98.00	:
Poland	186.00	201.00	205.00	:
Portugal	75.00	81.00	85.00	:
Romania	40.00	51.00	61.00	:
Finland	142.00	140.00	149.00	151.00
Sweden	143.00	156.00	141.00	144.00
United Kingdom	:	:	:	:
Switzerland	183.00	188.00	197.00	:

Fonte: Eurostat ([hlth_rs equip](#))(Eurostat, 2019)

Fonte: (OECD, 2019)



1. Exams outside hospital not included. 2. Exams on public patients not included. 3. Exams privately funded not included.

Source: OECD Health Statistics 2019.

StatLink <https://doi.org/10.1787/888934017690>

Gráfico 5.2 - Exames de RM 2007 e 2017

Por cada 100000 habitantes existe 0,83 equipamentos de RM (Gráfico 5.1) e são realizados cerca de 44 exames (Gráfico 5.2) por cada 1000 habitantes (dados de 2017) (OECD, 2019; Eurostat, 2019).

D1T2Q3 - Qual a variação da utilização da RM em Portugal?

Ribeiro *et al.* (2013) num estudo efetuado a nível nacional, para o apuramento do número equipamentos de RM dedicados a uso clínico em humanos, instalados em hospitais públicos e privados, obtiveram um total de 150 unidades. A sua distribuição por distrito apresentava-se dispersa, existindo maior concentração no litoral sobretudo nos centros urbanos de Lisboa e Porto. O distrito de Lisboa possuía à data do estudo, 50 equipamentos (33.3%); o Porto, em segundo lugar, com 37 equipamentos (24.6%); Coimbra com 11 equipamentos (7.3%); Braga com 9 equipamentos perfazia 6.0%, Faro e Setúbal com 6 equipamentos cada, representavam 4.0%; a região Autónoma da Madeira, Santarém e Viseu com 4 equipamentos cada um representavam 2.6% do total; Vila Real, Aveiro e Leiria com 2.0% tinham 3 equipamentos cada, os distritos de Castelo Branco, Évora, Viana do Castelo e Região Autónoma dos Açores possuíam 2 equipamentos contabilizando cada um 1.33% do total, Bragança e Guarda com 1 equipamento (0.66%) e os distritos de Beja e Portalegre que não tinham, até ao momento da recolha dos dados, nenhum equipamento instalado (Ribeiro *et al.*, 2013).

No entanto como já foi referenciado, à atual data Portalegre já possui na sua área de abrangência clínica, um equipamento de RM (Remagna, n.d.).

Somente o distrito de Beja não possui qualquer equipamento de RM.

Não se encontrou qualquer outro documento mais recente, que permitisse atualizar os dados mencionados.

D1T3Q4 - Quais são as técnicas de diagnóstico por imagem alternativas à RM?

De um modo geral, e segundo Demaerel *et al.* (2006), a RM produz imagens de qualidade superior à TC sem usar radiação ionizante. Apesar de ser um exame com custos económicos elevados, tem a vantagem de ser um exame não, em comparação com outras técnicas como a TC e a Angiografia Digital de Subtração (ADS). Seria de esperar que a TC fosse substituída pela RM para a maioria das indicações, se não todas. No entanto, a técnica TC Multicorte (TCMC) tem melhorado continuamente no plano tecnológico e introduzindo novas aplicações nas diferentes áreas de estudo. Será difícil medir o grau de substituição entre TC e RM, uma vez que cada método tem indicações clínicas muito específicas, baseadas na precisão para avaliar determinados órgãos/patologias. A técnica da ARM fez um progresso significativo nos últimos anos e a Angiografia por Tomografia Computorizada (ATC) está sendo cada vez mais substituída pela ARM. Embora falhem avaliações quantitativas e rigorosas do papel clínico da RM, parece justificado que esta técnica possa melhorar a capacidade diagnóstica em algumas patologias. O nível de evidência geralmente é limitado à precisão do diagnóstico, com algumas exceções em que a RM tem um impacto diagnóstico ou mesmo terapêutico. No entanto são escassos os estudos que avaliaram o custo-efetividade da RM (Demaerel *et al.*, 2006).

O uso adequado da RM é a questão principal. Infelizmente, segundo Demaerel *et al.* (2006), há uma clara falta de evidências em relação à eficácia da RM. Apenas alguns ensaios compararam a RM com outras alternativas de diagnóstico e quase não há provas de que o uso da RM no processo diagnóstico, está significativamente associado à melhoria na qualidade de vida e sobrevida dos utentes (Demaerel *et al.*, 2006).

D1T4Q5 - Em que fase está o desenvolvimento da tecnologia RM (experimental, emergente, uso rotineiro, obsoleto)?

O ciclo de vida de uma tecnologia descreve os vários estádios de vida dos produtos, assim como impacto tecnológico, na área comercial, fase de pesquisa e desenvolvimento, incluindo os estádios de crescimento, maturidade e declínio da tecnologia. A compreensão do ciclo de vida de uma tecnologia, ajuda a prever a capacidade de recuperar o investimento feito para o desenvolvimento de tais tecnologias e quando planejar novos projetos (Opris & Ionescu, 2016).

A curva “S” do ciclo de vida da tecnologia (Gráfico 5.3) ilustra visualmente como a tecnologia evolui ao longo do tempo. As curvas “S” são geralmente conectadas à "adoção no mercado". O conceito de curva “S” é aplicado ao ciclo de vida da tecnologia e procura limitar o desempenho que pode ser alcançado pela tecnologia, pois esse mesmo desempenho pode aumentar contínua e indefinidamente (Opris & Ionescu, 2016).

Fonte:(Opris & Ionescu, 2016)

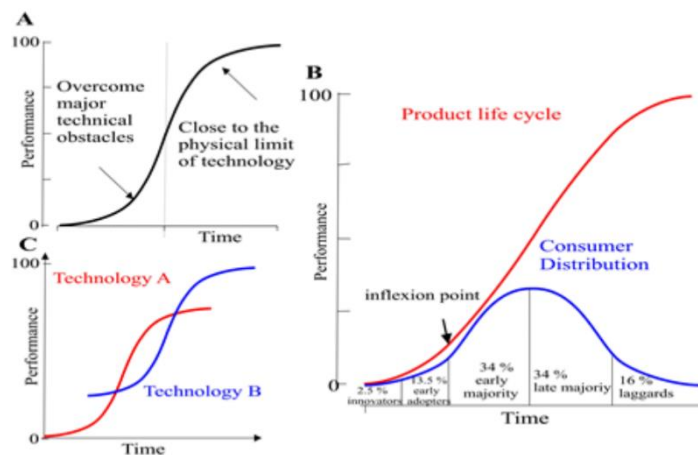


Gráfico 5.3 - A – A curva S indica o aumento do desempenho de uma tecnologia, referenciando os possíveis obstáculos na sua instalação e o seu limite tecnológico. **B** - Curva do ciclo de vida tecnologia e a sua instalação no mercado. **C** - As curvas duplas S descrevem a transição de uma tecnologia para outra (A-B).

A RM ao longo do tempo sofreu uma série de melhorias incrementais (Gráfico 5.4), alcançando equipamentos cada vez mais eficientes, sendo dado o exemplo da intensidade de B0, de 0,5T a 3T, enquanto na fase de avaliação e instalação estão os equipamentos de 7T e na fase de pesquisa os de 9,4-20T (Opris & Ionescu, 2016).

Fonte: (Opris & Ionescu, 2016)

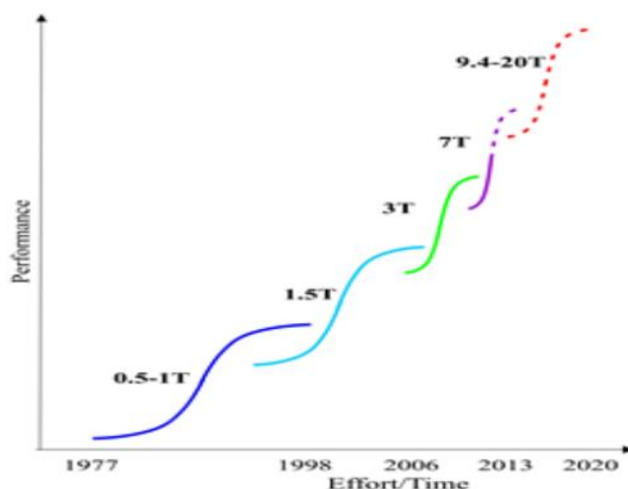


Gráfico 5.4 - Múltiplas curvas S da evolução da tecnologia RM, relacionada com a intensidade de B0

Observa-se que várias tecnologias de RM estão numa fase de uso rotineiro, próximo do limite dessa mesma tecnologia, enquanto outras se encontram em fase emergente, até aos equipamentos equipados com magnetos de elevado campo magnético, ainda em fase experimental.

D1T5Q6 - Qual o status de aprovação que possui a RM na Europa e em Portugal?

Os equipamentos de RM estão incluídos nos denominados Equipamentos Elétricos e Eletrónicos utilizados no setor dos cuidados de Saúde (EEE de Cuidados de Saúde).

Os equipamentos elétricos e eletrónicos que cumpram com o definido no artigo 1º, nº 2, da Diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos (alterada pela Diretiva 2007/47/CE, transpostas para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho), são qualificados como dispositivos médicos. Esses são destinados pelo respetivo fabricante a serem utilizados em seres humanos para fins, por exemplo, de prevenção, diagnóstico, tratamento, controlo, atenuação ou compensação de uma lesão (ENCPE, 2019; Commission & Health, 2015).

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) fornece um documento orientador normativo (IEC 60601-2-33) para os fabricantes de equipamentos de RM seguirem. Esta norma concentra-se nos requisitos de segurança destes equipamentos usados para diagnóstico médico. É uma fonte abrangente de informações sobre os limites incorporados pelos fabricantes, ao design e aos respetivos sistemas. A terceira edição deste documento foi publicado em 2010, substituindo a segunda edição de

2002.(MHRA, 2015)(IEC, 2010) Em 2015 saiu uma nova versão baseada na de 2010 com alterações realizadas em 2013 e 2015 (IEC, 2015).

A Comissão Internacional de Proteção contra Radiação Não-Ionizante (ICNIRP) publicou orientações sobre campos eletromagnéticos variáveis no tempo em 1998, exposição a campos estáticos em 2009, campos de baixa frequência em 2010 e campos elétricos induzido pelo movimento, em 2014. Esta orientação é para exposição ocupacional e do público em geral (MHRA, 2015). O último documento do ICNIRP atualizado de março 2020, substitui os documentos referidos (ICNIRP, 2020).

Para a exposição clínica de RM a doentes, o ICNIRP publicou documento orientador em 2004 e uma atualização em 2009 (Ziegelberger, 2009).

A nível nacional for realizado em 2013 um estudo com os objetivos principais de rever, aferir e disponibilizar informação detalhada do parque de Equipamentos Médicos Pesados, onde se incluí os equipamentos de RM (Penedo *et al.*, 2013).

D1T5Q7 - A RM está incluída no pacote de benefícios fiscais do país? Como é a forma de financiamento da RM entre países?

No caso de Portugal, incluído no ordenamento jurídico português, existem Regulamentos e Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde, em relação aos MCDT, onde se enquadra como meio complementar de diagnóstico a RM. A Portaria nº 254-2018 de 7 de setembro, altera a Portaria 207/2017, de 11 de julho, que além de outras orientações legais baseadas na referida área de regulamentação, define a tabela de preços a praticar pelo Serviço Nacional de Saúde (Diário da República, 2018).

Em relação à forma de financiamento de outros países, no caso da RM, não foi possível encontrar informação relevante para dar resposta a esta questão.

D1T6Q8 - Quem fabrica equipamentos de RM?

Segundo o COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry) as principais empresas fabricantes que participam nos relatórios de perfil etário dos equipamentos de RM, são General Electric, Hitachi, Philips, Siemens Healthineers, Canon Medical Systems (COCIR, 2019).

DOMÍNIO 2 - DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DA TECNOLOGIA

As informações apresentadas neste domínio descrevem a tecnologia RM e suas características técnicas, os vários tipos de equipamentos, técnicas e procedimentos; evoluções tecnológicas e as várias modificações atuais ou produtos de diferentes fabricantes, especialmente se as diferenças afetarem o desempenho; quando a tecnologia foi desenvolvida, com que finalidade (s), quem a utilizará, de que maneira e em que nível de assistência à Saúde. O status regulatório e de reembolso da tecnologia é listado quando aplicável no contexto da avaliação (EUnetHTA, 2015b).

D2T1Q1 - Em que consiste a tecnologia RM?

A RM é uma técnica de imagem médica usada em radiologia para visualizar estruturas internas com detalhe. Utiliza a propriedade da Ressonância Magnética Nuclear (RMN) para visualizar núcleos de átomos no interior do corpo humano (Elias, 2011).

A parte fulcral do sistema de RM é um enorme magneto que produz um forte CM também denominado B_0 . A área anatómica a examinar é colocada no equipamento e sujeita a B_0 durante o procedimento de aquisição de imagem (Figura 5.1). Este campo magnético produz dois efeitos distintos que trabalham juntos para criar a imagem. Quando o doente é colocado no equipamento e sujeito ao referido B_0 , o tecido corporal fica temporariamente magnetizado, com o conseqüente alinhamento magnético dos prótons das várias estruturas. Este é um efeito de nível muito baixo, pois desaparece quando o doente é removido de B_0 . A capacidade da RM de distinguir entre diferentes tipos de tecido, é baseada no fato de que os diferentes tecidos, tanto sãos como patológicos, serão magnetizados para níveis diferentes ou sofrendo alterações dos seus níveis de magnetização (isto é, relaxam) em taxas relativamente diferentes (Sprawls, 2001).

As propriedades de RM têm origem na interação entre um determinado átomo e B_0 . De forma mais precisa, é um fenómeno em que as partículas contendo um momento angular e um momento magnético, exibem um movimento de precessão quando estão sob ação de B_0 . Os principais elementos atômicos que compõem o tecido humano são: hidrogénio, oxigénio, carbono, fósforo, cálcio, flúor, sódio, potássio e azoto. Estes átomos, exceto o hidrogénio (^1H), possuem no núcleo atômico prótons e neutrões. Apesar de outros núcleos possuírem propriedades que permitem que sejam utilizados

para imagem por RM, o hidrogénio é o escolhido por três motivos básicos (Mazzola, 2009):

- 1) É o mais abundante no corpo humano;
- 2) As características de RM diferem bastante entre o hidrogénio presente no tecido normal e no tecido patológico;
- 3) O protão do hidrogénio possui o maior momento magnético e, portanto, uma maior sensibilidade à RM.

O átomo de hidrogénio, o mais simples da tabela periódica, possui como núcleo somente um protão. Os protões são partículas carregadas positivamente, que possuem uma propriedade chamada de *spin* ou momento angular. Admitindo que o *spin* represente o movimento de rotação do protão em torno de seu próprio eixo, da mesma forma que um pequeno pião. Para o protão de hidrogénio, o *spin* pode ser $+1/2$ ou $-1/2$, numa analogia clássica pode representar os protões girando para um lado ou para o outro. Juntamente com o *spin*, o protão de hidrogénio possui outra propriedade chamado momento magnético, que faz com que o mesmo se comporte como um pequeno magneto (Mazzola, 2009).

Fonte: (Mazzola, 2009)

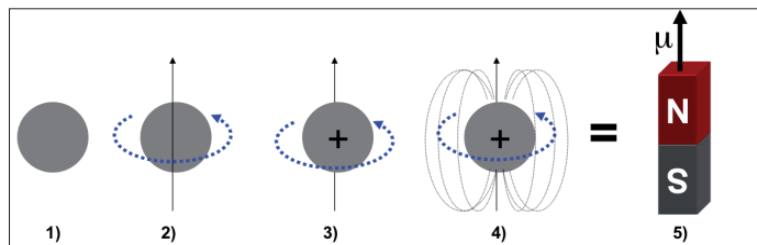


Figura 5.1 - O protão de hidrogénio pode ser visto como uma pequena esfera (1), que possui um movimento de rotação, ou *spin* em torno do seu próprio eixo (2), por ser uma partícula carregada positivamente (3), vai gerar um CM próprio à sua volta, comportando-se como um pequeno dipolo magnético(4) ou como um magneto, com um momento magnético (μ) associado (5)

Quando o doente é posicionado no interior do magneto e fica sob a ação de B_0 , com uma determinada intensidade, os protões de hidrogénio vão orientarem-se de acordo com a direção do campo aplicado, como se fossem pequenas bússolas; porém, ao contrário das bússolas, que apontariam seu norte marcado na agulha para o sul magnético, os protões de hidrogénio apontam tanto paralelamente quanto anti paralelamente ao campo. As duas orientações (Figura 5.2) representam dois níveis de

energia que o próton pode ocupar: o nível de baixa energia (alinhamento paralelo) e o nível de maior energia (alinhamento antiparalelo).

Fonte: (Mazzola, 2009)

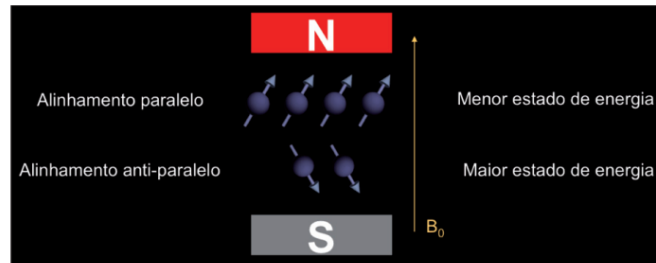


Figura 5.2 - Protões de hidrogênio sob ação de B_0 aplicado. Os protões distribuem-se por dois níveis de energia.

Quando um corpo está sob influência do B_0 do equipamento (Figura 5.3), os momentos magnéticos de alguns desses prótons ficam alinhados com a direção do campo magnético. Uma antena de radiofrequência (RF) é ligada, produzindo um campo eletromagnético ainda mais variável. A energia produzida por esta RF, conhecida como frequência de ressonância, é absorvida pelos átomos já anteriormente magnetizados e alteram o movimento giratório dos prótons alinhados no corpo. A frequência com que os prótons “ressoam”, depende da intensidade da intensidade do B_0 aplicado. Depois que o impulso de radiofrequência é desligado, os prótons que absorveram energia reverterem para o estado energético original, com conseqüente libertação de energia. Esta diferença de energia (estado excitado para estado fundamental) é detetada pelo equipamento como um sinal eletromagnético, semelhante às ondas de rádio. Variáveis teciduais tais como densidade de *spin*, tempos de relaxamento T1 e T2 e mudanças de fluxo e espectrais podem ser usadas para construir imagens. Ao alterar as configurações no equipamento, esse efeito é utilizado para criar contraste entre diferentes tipos de tecido corporal. A posição 3D a partir da qual a energia libertada é detetada e identificada aplicando campos adicionais durante a aquisição de informação. Isso é feito através da passagem de correntes elétricas através de solenoides especialmente enrolados, conhecidos como bobinas de gradiente. Esses campos fazem com que a intensidade do B_0 varie, dependendo da posição no utente, o que, por sua vez, torna a frequência dos fótons da energia libertada, dependente de sua posição original de uma maneira previsível, e os locais originais podem ser matematicamente recuperados do sinal resultante pelo uso da transformada inversa de Fourier. É essa relação entre

intensidade de campo e frequência que permite o uso de RM nuclear, para formação de imagens (Elias, 2011).

Fonte: (Coyne, 2020)

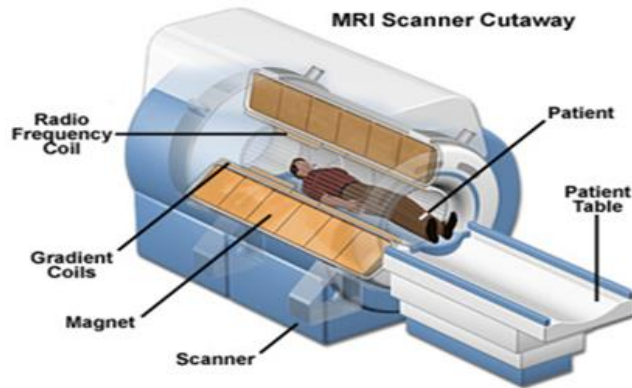


Figura 5.3 - Equipamento de RM em corte.

A transmissão de RF é produzida numa bobina. Existem vários tipos de bobinas para a produção de RF:

- Bobina do corpo, formada por matriz cilíndrica de elementos eletricamente condutores posicionados em torno da circunferência interna do orifício do magnete. A bobina do corpo é o principal transmissor de RF e transmite RF para a maioria dos exames adquiridos sem uma bobina de transmissão / recepção.
- Bobina de cabeça, que pode ter uma configuração em forma de sela ou de gaiola, ou uma bobina multicanal (as bobinas de cabeça multicanal geralmente são apenas de recepção).
- Bobinas de extremidade, geralmente com configuração de sela e estão configuradas para acomodar o tamanho do joelho de adulto. As bobinas de extremidade são geralmente usadas para criar imagens das extremidades inferiores (joelho, tornozelo, pé), mas também podem ser usadas para criar imagens das extremidades superiores (cotovelo e punho) (Westbrook, Roth, & Talbot, 2011).

D2T1Q2 -Quais as vantagens da RM?

A resposta a esta questão está incluída naquela que foi dada na questão - ***D1T1Q1 - Quais as potenciais indicações e objetivos de estudo da RM?***

D2T1Q3 - Quem são os profissionais que trabalham com a RM?

A importância da composição da equipa de profissionais que trabalham com a RM é fulcral. No Manual de Boas Práticas da Especialidade de Radiologia não é feita qualquer especificação em relação aos profissionais, apesar de no ponto 3.17 do mesmo manual ser mencionado: “*Requisitos funcionais, humanos e técnicos da RM*” (Ordem dos Médicos, 2003).

Na Portaria nº 35/2014 de 12 de fevereiro que estabelece o regime jurídico a ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de serviços de Saúde, é mencionado no artigo 10º, nº 1 alínea d) e no ponto 2 “*As técnicas referidas no número anterior são da responsabilidade de médicos radiologistas inscritos na Ordem dos Médicos. A execução das técnicas radiológicas e de RM deve ser da competência dos técnicos de radiologia habilitados com cédula profissional, ao abrigo da legislação em vigor, sob orientação do médico radiologista responsável pelo exame.*” (Diário da República n.º 30/2014, 2014).

Num documento da Associação Canadiana de Radiologistas (ACR), foi possível encontrar uma descrição sucinta, que parece ser a mais elucidativa, quantos aos elementos que devem fazer parte dessa equipa e das suas principais funções (Chakraborty *et al.*, 2011):

- **Médico Radiologista** - Os médicos envolvidos na realização, supervisão e interpretação das imagens de RM devem ser radiologistas de diagnósticos e devem ter experiência ou bolsa de estudos ou certificação em radiologia diagnóstica.
- **Técnico de Radiologia de RM** – O Técnico de Radiologia deve ser certificado na técnica de RM (TRRM) e autorizado a trabalhar nessa mesma técnica. Este profissional é o principal responsável por realizar as RM e manter a segurança geral dos utentes, funcionários e equipamentos no ambiente de RM. Isso inclui triagem e preparação cuidadosas dos utentes, garantindo conforto ao utente, ajuste de protocolos (se necessário) para incremento da qualidade, exames diagnósticos, avaliação técnica e de qualidade das imagens e garantia de qualidade relevante. Os TRRM também são responsáveis pela segurança da sala de RM e por garantir que nenhuma equipe de manutenção entre na sala sem supervisão direta. Todo o pessoal deve ser rastreado e instruído sobre RM pelo técnico de RM. Os TRRM, se adequadamente treinados,

também podem realizar injeções intravenosas de gadolínio solicitadas pelo médico responsável.

- **Físico** - Um físico de RM deve realizar testes iniciais de aceitação do sistema de RM imediatamente após a instalação e antes de qualquer exame clínico. O físico médico é de preferência alguém no local, mas também pode ser contratado para realizar o teste. As competências do físico da área médica devem incluir um doutorado em física em RM (ou outra tecnologia relacionada à RM e devem ter treino e experiência específicos em nesta tecnologia. O treino e a experiência devem incluir conhecimento detalhado da física da RM, componentes e desempenho do sistema, procedimentos de segurança, teste de aceitação e teste de controle de qualidade. O teste de aceitação pode ser realizado por uma equipa de físicos médicos, desde que pelo menos um dos membros do grupo possua as credenciais acima mencionadas e possa garantir a qualidade do teste da equipe.

- **Engenheiro** - O engenheiro da empresa representante do equipamento de RM será responsável pela instalação do sistema, calibração e manutenção preventiva em intervalos regulares programados. A programação deve ser ditada pelo fornecedor específico e claramente descrita antes da compra da RM. A qualificação do engenheiro de serviço será assegurada pela empresa responsável pelo serviço e pelo fabricante do equipamento de RM utilizado no local. A manutenção preventiva deve ser agendada, executada e documentada regularmente por um engenheiro de serviço qualificado.

D2T1Q4 - Em que doentes se pode utilizar a RM?

A resposta a esta questão será dada no **Domínio 3** - Segurança.

D2T1Q5 - Em que contexto deve ser utilizada a RM?

O contexto de utilização de técnicas como a RM, é um importante fator a considerar. O uso inadequado das técnicas de imagem é cada vez mais reconhecido como uma séria preocupação com a qualidade dos cuidados de Saúde, a segurança do doente e os custos dos cuidados de Saúde. Há uma quantidade cada vez maior de evidências sobre a utilização apropriada (e inadequada) de imagens, sendo traduzida em recomendações por diversas iniciativas e programas que visam otimizar a qualidade e minimizar o desperdício, para reduzir os danos resultantes de exames desnecessários. Médicos (clínicos gerais e especialistas) e ainda hipoteticamente os respetivos utentes, precisam avaliar continuamente a adequação dos procedimentos de exames de imagem, fazendo

escolhas na prática rotineira, pois essas recomendações podem ajudar a identificar e implementar melhores cuidados (Wild, Kisser, & Mayer, 2014).

O contexto da utilização e adequação da utilização dos MCDT, no caso específico da RM, deve ser equacionado. De acordo com a *Ambulatory Care Quality Alliance (AQA)*, com sede nos EUA, o conceito de “adequação”, aplicado aos cuidados de Saúde, equilibra os riscos e os benefícios de um tratamento, teste ou procedimento, no contexto de recursos disponíveis para um determinado utente com características específicas. Basicamente, “adequação” pode ser definida como uma condição dos benefícios esperados para a Saúde, de uma tecnologia de Saúde, superando os possíveis resultados negativos esperados, assumindo que tecnologias eficazes se possam tornar inapropriadas ao serem sobreutilizadas. É importante notar que uma métrica válida da adequação da imagem médica, não leva em consideração apenas os gastos, mas também a utilização. Definir a adequação da imagem diagnóstica, em particular a RM, para indicações individuais e gerais, é complexo, pois pode variar com as características do utente (por exemplo, idade e sexo), bem como com a condição e os sintomas do mesmo. Além disso, o uso adequado da RM é afetado por condições estruturais, como a disponibilidade de uma tecnologia ou de pessoal qualificado. Outros fatores que influenciam, são o rápido desenvolvimento de tecnologias de imagem e o aumento da procura pelos próprios utentes. As possíveis consequências negativas da sobreutilização dos métodos de imagem, incluem pouca especificidade com um alto número de falsos positivos, resultando em procedimentos adicionais desnecessários. Para uma definição sensata, é necessária uma correta avaliação em cenários clínicos bem definidos (Wild *et al.*, 2014).

D2T1Q6 - Quando foi desenvolvida e introduzida a técnica RM?

Os primeiros artigos científicos referentes à RM na revista *Radiology*, foram publicados em 1980 (Edelman, 2014).

A técnica RM é baseada numa descoberta científica feita na década de 1940, em que campos magnéticos induziam ressonâncias nos núcleos de diferentes átomos. A descoberta foi aplicada pela primeira vez para uso industrial, na década de 1950. A *Varian*, fabricante de instrumentos científicos fundada em 1948, desenvolveu máquinas para analisar a composição de petróleo e outros produtos químicos (Sobol, 2012).

Raymond Damadian, médico e pesquisador da Universidade do Estado de Nova York, foi pioneiro nos esforços para aproveitar a RM para diagnóstico médico. Em 1971, publicou (revista *Science*) um artigo pretendendo mostrar que a RM pode identificar células cancerígenas. O artigo de Damadian acabou baseado numa falsa premissa - que o tecido cancerígeno tinha uma ressonância distinta - e o seu pedido de patente alegava apenas detetar malignidades, em vez de criar imagens. No entanto, logo após a publicação de Damadian, o químico Paul Lauterbur (da Universidade de Stony Brook, do Estado de Nova York) e o físico Peter Mansfield (da Universidade de Nottingham, Inglaterra) forneceram ideias e técnicas fundamentais para a construção de imagens. A contribuição de Mansfield foi o desenvolvimento de técnicas que aumentaram a velocidade e a eficiência da criação de imagens a partir das posições das moléculas de água (localizadas através das técnicas pioneiras por Lauterbur). Em vez de usar campos magnéticos uniformes, tradicionalmente preferidos para detetar átomos de hidrogénio, Lauterbur introduziu deliberadamente pequenas variações, ou gradientes, na intensidade do B_0 . Mostrou que essas variações podem distinguir núcleos de hidrogénio. A aplicação desses gradientes de campos magnéticos em diferentes direções e a combinação dos sinais RM resultantes, permitiu a Lauterbur construir imagens que pudessem identificar as localizações dos núcleos de hidrogénio. Peter Mansfield desenvolveu maneiras eficientes de adquirir sinais de RMN e construir essas imagens; métodos que melhoraram a resolução e a velocidade da RM a tal ponto que agora as imagens podem ser capturadas em questão de segundos. As melhorias de Mansfield proporcionaram a oportunidade de ver muitas das funções essenciais da vida, desde o funcionamento do cérebro à batida de um coração. Enquanto isso, Damadian havia deixado de desenvolver um instrumento para detetar células malignas, para construir um dispositivo de imagem (Bhide, Datar, & Stebbins, 2019).

D2T1Q7 - Quais os avanços tecnológicos da RM?

A modalidade de diagnóstico por RM teve um crescimento tremendo desde sua introdução à prática clínica no início dos anos 80, como aliás já foi referido. Após vários anos de intensa pesquisa e desenvolvimento, a tecnologia de RM amadureceu e o ritmo das mudanças tecnológicas introduzidas no mercado diminuiu. No entanto, a indústria do fabrico de equipamentos médicos introduziu novas linhas de sistemas de RM que representam uma melhoria significativa em relação ao *status quo* existente. Há alguns anos, essa mudança ocorreu com a introdução de uma nova linha de equipamentos de RM, com um túnel de maior diâmetro, apelidada de "*wide bore*" (Sobol, 2012).

Em novembro de 2004, um dos principais fabricantes de equipamentos de RM, apresentou uma inovação tecnológica construindo um magneto de 1,5T, com um túnel de apenas 125 cm de comprimento e uma abertura muito grande, 70 cm de diâmetro (os anteriores tinham cerca de 60cm). Qual a importância desta funcionalidade? Do ponto de vista do utilizador, existem vários motivos. O maior diâmetro de abertura facilita significativamente os estudos de RM hospitalar. Os exames de RM hospitalar são frequentemente realizados em doentes com vários tipos de limitações, que possuem vários dispositivos conectados ou implantados (cateteres, linhas intravenosas, sensores de monitorização de sinais vitais, bombas de infusão de medicamentos, equipamentos de anestesia, etc.). Essa logística é muito mais fácil de gerir quando existe um magneto de diâmetro grande disponível. Para estudos de doentes ambulatoriais, dois aspetos favorecem magnetos de diâmetro largo. O primeiro é a ansiedade do utente associada ao exame, geralmente atribuído à claustrofobia. O segundo aspeto é referente aos doentes de maiores dimensões. Esse recurso, combinado com uma disponibilidade de diâmetro de abertura do túnel muito maior, facilita muito a acomodação de doentes de maiores dimensões (Sobol, 2012).

Em relação aos campos magnéticos principais, nos últimos anos a RM de ultra-alto campo com valores de campo de 7T e superiores (denominados RM UHF- *Ultra High Field*), tem recebido mais interesse pela indústria da imagem clínica. De facto, vários estudos demonstraram os benefícios da aplicação desta poderosa ferramenta, não apenas para fins de pesquisa, mas também em áreas de melhor diagnóstico e gestão dos doentes. A relação sinal/ruído incrementada e uma alta resolução espacial em comparação com os equipamentos clínicos convencionais de alto campo, permitem imagens com melhor visualização de pequenos detalhes anatómicos e ainda subtis descobertas patológicas. Todas essas vantagens têm um impacto significativo em muitas doenças neurológicas, incluindo esclerose múltipla, doença cerebrovascular, tumores cerebrais, epilepsia e doenças neurodegenerativas, em parte porque a patologia pode ser subtil e existirem pequenas lesões, em que a perspetiva dum sinal e resolução mais altos, ajudará na deteção de lesão (Barisano *et al.*, 2019).

Qualquer melhoria na velocidade pode aumentar muito a qualidade do atendimento do doente. As técnicas de RM de rápido desenvolvimento trazem cada vez mais aplicações na área da intervenção, imagem cardíaca, funcional e imagem por difusão (Ladd *et al.*, 2018).

O sistema de gradiente é outro fator importante que permite rápidas imagens de RM.

Em equipamentos atuais a intensidade máxima do gradiente é de cerca de 10 a 50 mT/m, e a taxa máxima de variação é de 10 a 200 T/m/s. Isso possibilita algumas sequências rápidas de pulsos de RM. O desenvolvimento de bobinas de matriz faseada fornece as condições de hardware necessárias, para técnicas de imagem paralela. Com a integração de *software* avançado de RM, desenvolveram-se técnicas rápidas, para reduzir bastante o possível tempo de aquisição e realização do exame (Kathiravan, 2013).

O maior B_0 atualmente disponível para uso humano é 10,5 T / 450 MHz (Centro de Pesquisa de RM, Universidade de Minnesota, EUA). Os projetos que atualmente estão a ser realizados ou planejados para o futuro próximo estão direcionados para 11,7 T/500 MHz (por exemplo, Neurospin CEA, Saclay, França; Instituto Nacional de Saúde, Bethesda, MD, EUA; Gachon Medical University, Incheon, Coreia). Nos EUA, há um esforço conjunto para alcançar o primeiro 14 T/600 MHz e, finalmente, 20 T/850 MHz para o estudo do cérebro humano (Ladd *et al.*, 2018).

O passo além de 11,7 T implica um salto tecnológico significativo para magnetos de tamanho humano. O supercondutor usado para quase todos os magnetos supercondutores até 11,7 T é nióbio-titânio, mas as intensidades de campo mais altas exigem, pelo menos, o uso parcial de um supercondutor com maior campo crítico, provavelmente nióbio-estanho (Nb_3Sn) (Ladd *et al.*, 2018).

O elevado aquecimento produzido por estas máquinas, é problemático. Alguns pesquisadores especularam que os equipamentos que operam acima de 14 T também podem causar desaceleração da condutibilidade nervosa, estimular nervos periféricos ou danificar o DNA, embora Schepkin *et al.* (2012) citado por Nowogrodzki (2018), diga que não viu nenhum desses efeitos até agora em animais, mesmo com 21,1 T. Klaus Scheffler, chefe do centro de RM do Instituto Max Planck de Cibernética Biológica em Tübingen, Alemanha pensa que, em algum momento, haverá um limite para a intensidade do campo, além do qual não podemos ir sem danificar o corpo: "*Não acho que possamos subir cada vez mais para sempre*" (Nowogrodzki, 2018).

D2T1Q8 - Em que aspetos a RM difere das outras tecnologias de imagem?

Segundo Kasban, El-Bendary, & Salama, (2015), tecnologias de Imagem Médica são métodos para o estudo do corpo humano. São utilizadas no diagnóstico ou tratamento de diferentes áreas médicas. Dentro das tecnologias de imagem médica identificam-se

a Radiologia Convencional (vulgo raios-X), a Tomografia Computorizada (TC), a Ressonância Magnética (RM), a Ultrassonografia, a Elastografia, a imagem ótica, a imagem por radionuclídeos (Cintigrafia, Tomografia por Emissão de Positrões (PET) e Tomografia Computorizada por Emissão de Fótons Únicos (SPECT), a Termografia e ainda as imagens Terahertz. O conceito básico de um sistema de imagens médicas (Figura 5.4), consiste num sensor ou fonte de energia que pode penetrar o corpo humano. Essa mesma energia ao passar pelo corpo, é absorvida ou atenuada em diferentes níveis, de acordo com a densidade e número atômico dos diferentes tecidos e basicamente cria sinais. Esses sinais são captados por detetores compatíveis com a fonte de energia utilizada e transformados matematicamente para criar uma imagem. De acordo com as fontes de energia, existem muitas técnicas diferentes que podem ser utilizadas para um estudo aprofundado do corpo humano (Kasban *et al.*, 2015).

Fonte: (Kasban *et al.*, 2015)

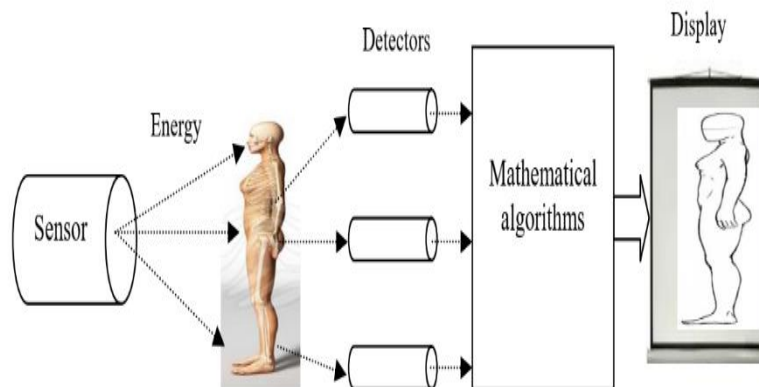


Figura 5.4 - Conceção de um sistema de imagem médica.

Kasban, Hel-Bendary e Salama (2015) definem que as aplicações médicas podem ser comparadas basicamente através de 3 conceitos: o primeiro conceito é a qualidade da imagem que pode ser representada pela resolução espacial e melhor contraste; o segundo conceito é o sistema disponível que pode ser representado pelo custo do sistema e pela disponibilidade de informações em tempo real; o terceiro conceito é a segurança que pode ser representada pelo efeito da radiação ionizante no utente e pelo efeito do aquecimento no corpo. Estes autores apresentam uma comparação (Tabela 5.2) entre os diferentes parâmetros que caracterizam as várias Tecnologias de Imagem Médica.

Tabela 5.2 - Comparação entre as diferentes tecnologias de imagem médica.

Imaging Technique	Image quality		System availability		Safety	
	Spatial resolution	Good contrast	Cost	Real time information	Ionising radiation effect	Heating effect
Radiography	1 mm	Soft tissues and fluid	Medium	No	Yes	Low
CT	0.5 mm	Hard and soft tissue	High	No	Yes	Low
MRI	0.5 mm	Hard and soft tissue	High	No	No	Medium
Ultrasonography	1 mm	Soft tissues	Low	Yes	No	Negligible
Elastography	200 µm	Soft tissues	Medium	Yes	No	Low
Optical	100 nm	Soft tissues	Low	No	No	Medium
Radionuclide	3 mm	Soft tissues	High	No	Yes	Medium
Thermography	15 µm	Soft tissues	Low	No	No	High
Terahertz	40 µm	Soft tissues	High	No	No	High

Fonte: (Kasban *et al.*, 2015)

D2T2Q9 - Quais os investimentos materiais necessários para implementar a RM?

- Componente equipamento RM

- Equipamento RM – sistemas com um B_0 de 1,5 T são reconhecidos como *gold standard* para diferentes aplicações clínicas e mesmo em qualquer hospital distrital, tornou-se um cavalo de batalha do moderno exame radiológico (Chakraborty *et al.*, 2011; Robitaille & Berliner, 2006). Na gama de equipamentos de 1,5 T é possível a opção de aquisição de um equipamento com um túnel de exame com 60 ou ≥ 70 cm de diâmetro, frequentemente denominados de *wide bore* (Nyanue, 2013; Greater Manchester EUR Policy Statement, 2018)

Os equipamentos com diâmetro de 70 cm (*wide bore*) apresentam algumas vantagens em relação aos de 60 cm, principalmente:

- Menos desconforto para os utentes - O diâmetro maior torna o equipamento menos claustrofóbica para os utentes do que uma máquina de RM fechada, o que torna toda a experiência menos indutora de ansiedade para muitos.

- Acomodar utentes de maior volume - O diâmetro maior (Figura 5.5) facilita o uso de doentes com maiores dimensões e peso. De facto, a maioria dos equipamentos de RM

fechados só podem acomodar utentes de até 200 Kg, enquanto alguns de diâmetro largo podem acomodar utentes com peso de até 250 Kg (Lindsey, 2018; Greater Manchester EUR Policy Statement, 2018).

Fonte:(Toshiba Medical Systems Europe, n.d.)

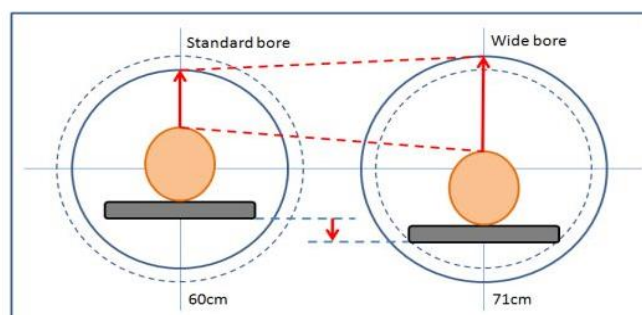


Figura 5.5 - *Standard bore vs Wide bore.*

Os equipamentos fundamentais que se preveem instalar, além da construção da zona de instalação da sala de exame, são (Patricio & Miranda, 2005; Elster, 2020):

- Conjunto contendo o magneto 1,5 T *wide bore* – Mesa de exame – Conjunto de armários contendo a eletrónica do sistema relacionada com a produção de radio frequências, gradientes e com a aquisição de dados – Área de refrigeração – Consola de comando – Área de computadores do sistema – Quadro elétrico – gaiola de Faraday – *Chiller* (fora da área de instalação).

- Sala de controle - Fica imediatamente fora da sala do magneto principal. Contém a consola do operador, teclado, dispositivos de comunicação, monitores de ECG e oxigénio e equipamentos informáticos que controlam o equipamento de RM assim como todo o *workflow* de produção de exames com as respetivas ligações RIS/PACS.

D2T2Q10 - Que tipo de instalações são necessárias para implementar a RM?

- Adaptação de espaço para instalação do equipamento de RM

Na instalação de uma zona exclusiva à realização de exames de RM, deve existir o comprometimento em fornecer uma instalação que inclua componentes que criem um ambiente facilitador da recuperação do próprio doente. É importante que o design da área RM reforce esse conceito. A vulnerabilidade do doente ao *stress* devido a ruídos, falta de privacidade, pouca iluminação e outras causas, e ainda os efeitos negativos inerentes ao próprio processo de cura, são de salientar a sua importância no processo

de concepção. A dignidade do utente e a autodeterminação devem ser equacionadas e tidas em conta, considerando as eficiências operacionais. Existe uma oportunidade inerente no design das instalações de RM, para resolver esses problemas e apresentar soluções criativas que aumentam o conforto do utente e contribuem para resultados positivos (Siegel, Knight, & Myers, 2008).

Numa construção de raiz, como neste caso particular da instalação do equipamento na ULSBA, mas não só, deve ser equacionado um conceito de economia de instalações, funções e profissionais compartilhados, se a instalação do equipamento de RM estiver nas proximidades de outras modalidades radiológicas. É importante notar, no entanto, que a preparação do utente e a triagem para os exames de RM são significativamente diferentes daquela que é realizada para outras modalidades de técnicas de imagem. No interesse da segurança do doente e da equipa de profissionais, é recomendável que as instalações sejam planeadas e construídas para confinar utentes com exames de RM selecionados e restringir o acesso à sala de exame, de acordo com as normas e práticas de segurança implementadas (Siegel *et al.*, 2008).

Os atuais magnetos com blindagem ativa, permitem que a tecnologia RM esteja localizada mais próxima de equipamentos e atividades sensíveis a campos magnéticos, tais como a própria estrutura de edifícios, elevadores e tráfego de veículos. No entanto, ainda existem muitos conflitos de localização nomeadamente nos quais os sistemas e equipamentos de construção podem interferir na operação da RM e onde os campos magnéticos gerados pelo próprio equipamento de RM, podem interagir negativamente com equipamentos ou dispositivos próximos (Siegel *et al.*, 2008).

Todos os equipamentos clínicos atuais de RM requerem blindagem para a radiofrequência (RF). Os conjuntos de blindagem de RF devem abranger todo o espaço, incluindo paredes laterais, piso e teto. Todas as portas e janelas instaladas na sala de exame por RM, devem ser protegidas contra RF. Da mesma forma, todas as penetrações no gabinete blindado de RF (incluindo energia, AVAC, exaustão, tubulação e encanamento) devem passar por filtros de RF especiais ou guias de ondas eletromagnéticas (Siegel *et al.*, 2008).

A blindagem magnética passiva, normalmente fornecida na forma de folhas de placas de liga de aço sólidas ou laminadas, pode ser fornecida além da blindagem de RF com o objetivo de atenuar o alcance do CM além da sala de realização da RM. Os requisitos de blindagem magnética passiva variam de acordo com a intensidade do CM, o

gradiente espacial, a orientação do CM e a proximidade de equipamentos magneticamente sensíveis. É importante considerar que o peso da blindagem de aço pode exigir modificações estruturais para suportá-la. A blindagem magnética passiva não precisa ser contígua em todas as superfícies e pode ser aplicada em uma ou mais superfícies, internas ou externas à blindagem de RF, para fornecer atenuação do CM na direção desejada. A blindagem magnética passiva, no entanto, precisa ser projetada para minimizar a distorção do CM no centro do equipamento de RM (Siegel *et al.*, 2008).

No caso da instalação do equipamento de RM na ULSBA, é necessário criar de raiz uma zona (edifício elevado) dedicado à instalação dedicada a esta técnica de imagem.

Todos os itens enunciados anteriormente terão de ser criados e verificados. O espaço físico preconizado deverá considerar a ligação, a norte das atuais instalações do Serviço de Imagiologia (Figura 5.6), considerando a ligação à sala de espera através de “passadiço” aéreo, sempre ao nível do piso 0 do Hospital José Joaquim Fernandes (HJJF). A ligação dos corpos dos edifícios (do novo a construir e corpo A) deverá, preferencialmente realizar-se de forma perpendicular ao corpo A, devendo o estudo considerar a continuação de circulação e viaturas ao nível do piso -1 (incluindo ambulâncias e pesados de mercadorias sem semirreboque), conforme sucede atualmente (ULSBA, 2019b).

Fonte:(ULSBA, 2019b)

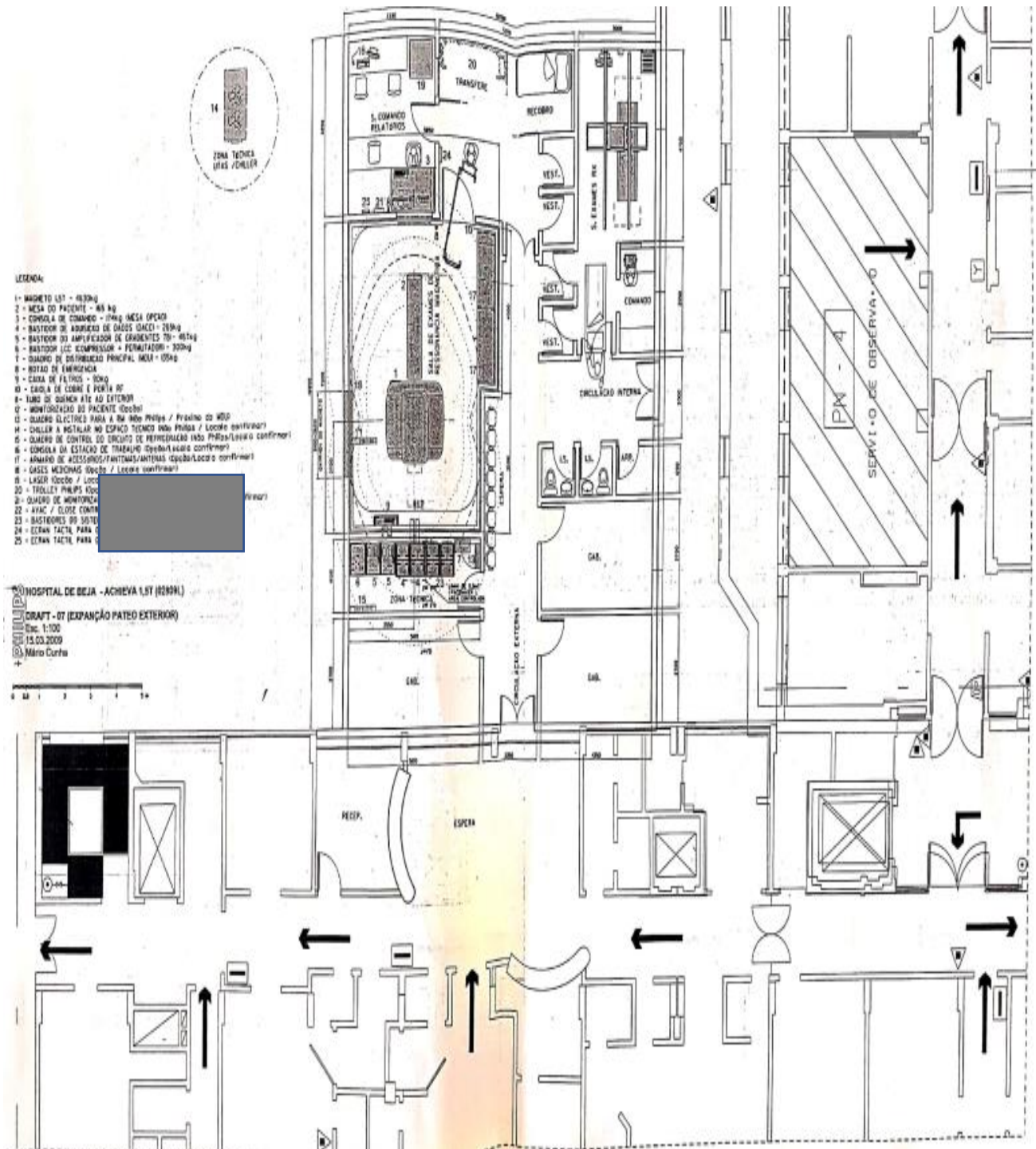


Figura 5.6 - Planta de instalação de equipamento de RM no HJJF.

Quanto à programação dos espaços e respetivas áreas indicadas para a componente da obra (Tabela 5.3), deverá respeitar as normas indicadas para a conceção de espaços de Serviços de Imagiologia hospitalares (Patricio & Miranda, 2005).

Tabela 5.3 - Programação dos espaços e respetivas áreas úteis.

DESIGNAÇÃO	ÁREA	NÚMERO	TOTAL
Sala de exames	35	1	35
Sala de comando	12,50	1	12,50
Sala técnica	20	1	20
Sala de relatórios	20	1	20
Instalação sanitária	5	1	5
Vestiário masculino	2	1	2
Vestiário feminino	2	1	2
Recobro	8	1	8
Arrumos	2,5	1	2,5
Circulação	26	1	26
Total	133,00m²	10	133,00m²

Fonte:(ULSBA, 2019c)

Os valores incluídos na Tabela 5.3 são meramente indicativos, sendo necessário o projeto respeitar as normas em vigor para a instalação deste tipo de equipamentos (Patricio & Miranda, 2005).

D2T2Q11 - Que equipamentos e suprimentos são necessários para usar a RM?

O CM produzido dentro da sala de exame de RM pode causar diversos tipos de acidentes. Objetos metálicos ferromagnéticos podem-se elevar no ar como projéteis na presença do forte CM estático. Isso é conhecido como efeito de míssil, onde um objeto (como uma botija de oxigênio) se torna verdadeiramente um míssil. Pequenos objetos, como cliques e ganchos de cabelo, têm uma velocidade junto ao isocentro, de cerca de 50 Km/h quando atraídos para um magneto de 1,5 T e representam um risco sério para o doente e qualquer outra pessoa presente na sala de exame. A intensidade com que os projéteis são atraídos em direção ao CM é proporcional à intensidade desse mesmo campo, à distância do magneto, à massa do objeto e ao material do qual o dispositivo é feito. Existem muitos dispositivos e instrumentos médicos que podem inadvertidamente entrar na sala de RM. Todos os componentes a incluir dentro da sala de RM, assim como todos os utensílios utilizados devem ser seguros e testados para ambiente RM (Westbrook *et al.*, 2011).

Os acabamentos da sala de exame geralmente contêm armários ou áreas de armazenamento para um grande número de acessórios seguros para a tecnologia de RM, incluindo fantasmas, antenas RF, almofadas, esponjas, correias, cunhas, sistema

de monitorização de eletrocardiografia e respiratória, dispositivos periféricos de controle de pulso e ambus respiratórios, dispositivos de contenção e outros. O injetor de contraste, que deverá ser adequado à sala de RM, está normalmente presente, bem como materiais auxiliares para injeção de contraste, incluindo seringas, tubos intravenosos, fita adesiva e o próprio contraste (Elster, 2020).

Existem inúmeros elementos seguros e para utilização em RM, como por exemplo, macas, cadeiras de rodas, caixotes do lixo, estufas de contraste, suportes de soro, extintores de fogo, cadeiras, material de intubação traqueal e anestesia, carros de emergência, desfibrilhadores, tesouras, pinças e outro tipo de equipamento variável (IMAX, n.d.).

D2T2Q12 - Que tipo de dados e registos são necessários para monitorizar o uso da RM?

O desenvolvimento do uso da informação em formato digital, criou a necessidade de se estabelecer uma estrutura informática que possibilitasse a troca de dados de imagens de forma consistente e automática dentro do ambiente hospitalar. Em resposta a essa necessidade, surgiu o conceito de PACS (do inglês, *Picture Archiving and Communication System*). O PACS é um sistema de arquivo e comunicação voltado para o diagnóstico por imagem, que permite o pronto acesso às imagens médicas em formato digital, em qualquer setor do hospital. O PACS, em conjunto com os Sistemas de Informação em Radiologia (*Radiology Information System*, RIS) e de Informação Hospitalar (*Hospital Information System*, HIS), forma a base para um serviço de radiologia sem filme (*filmless*). Na Radiologia Digital, o padrão de comunicação principal é o DICOM (do Inglês, *Digital Imaging and Communications in Medicine*). Utilizadores DICOM podem utilizar serviços de radiologia, entre instalações localizadas em diferentes regiões geográficas, aproveitar recursos de tecnologia da informação já existentes e manter os custos baixos através da compatibilidade e interoperabilidade de novos equipamentos e sistemas (Azevedo-Marques & Salomão, 2009).

Uma solução PACS articula com uma solução RIS e incorporam uma base de dados informatizada, usada pelos departamentos de radiologia para armazenar, manipular e distribuir dados e imagens radiológicas dos doentes. O RIS complementa o HIS, bem como o PACS, sendo estes sistemas fundamentais para fornecer e controlar um fluxo de trabalho eficiente para práticas radiológicas (APOC Medical Imaging, 2012)

Atualmente o Serviço de Imagiologia da ULSBA tem implementado um PACS e um RIS. Para a inclusão de mais uma modalidade (RM) será necessário criar um nó DICOM associado ao PACS e uma sala de exames (RM) no RIS, para ajustar o fluxo de trabalho. Esta tecnologia permite uma gestão efetiva não só de todo fluxo de doentes e exames desta modalidade, assim como a integração com todas as outras já existentes:

D2T3Q13 - Que tipo de qualificação, treino e garantia de qualidade são necessários para o uso ou manutenção da RM?

É inegável a necessidade intrínseca de que todos os profissionais que trabalham com a RM, possuam competências específicas, para que utilizem esta técnica de imagem com altos níveis segurança e desempenho. Para isso necessitam de formação e experiência na técnica que executam. Procurou-se encontrar documentos orientadores das competências exigidas e de como obtê-las.

Não se encontrou nenhum documento com informação pertinente relativa a esta questão, no enquadramento legislativo português ou como orientação meramente informativa.

Recorrendo a documentos internacionais, a *Intersocietal Accreditation Commission* (IAC) produziu um conjunto de linhas de orientação revistas em 2018, relativas à acreditação em RM. Foi com base neste documento orientador, que se procurou responder especificamente a esta questão, servindo o mesmo como modelo para instalação da referida técnica de imagem diagnóstica (*Intersocietal Accreditation Commission, 2017*).

São definidos pela IAC vários grupos intervenientes e as respetivas necessidades de formação e experiência na área de intervenção (*Intersocietal Accreditation Commission, 2017*):

- **Diretor Médico** - O Diretor Médico deve ser um médico licenciado e certificado na Especialidade pela Ordem que o representa.

Formação e experiência necessárias:

O Diretor Médico deve demonstrar um nível adequada de formação e experiência, atendendo a um ou mais dos seguintes procedimentos:

- **Prática Estabelecida** - Um médico que trabalha em uma instalação de RM por pelo menos cinco anos, incluir cursos especificamente dirigidos para fornecer

conhecimento das técnicas, segurança, limitações, precisão e métodos de interpretação e aplicações clínicas específicas da área anatômica e interpretou um mínimo de 1.000 exames de RM.

- Um Programa de Formação Formal - Conclusão de estágio ou bolsa de estudos que inclui experiência apropriada em instalações e área clínica de RM, como parte integrante do programa e um número mínimo de casos interpretados específicos para a área anatômica, conforme indicado:

- Corpo - 300 casos - Cardiovascular - 300 casos - Músculo-esquelético - 300 casos

- Neuro - 300 casos - ARM - 150 casos - Mama - 150 casos

- Um Programa de Formação Informal

As qualificações adequadas para interpretar os estudos de RM, podem ser obtidos por meio da educação médica continuada e de pós-graduação credenciada. Essas horas devem ser cumpridas com cursos especificamente projetados para fornecer conhecimento das técnicas, segurança, limitações, precisão e métodos de interpretação dos exames de RM e aplicações clínicas específicas da área anatômica.

- **Diretor Técnico** - O Diretor Técnico (Supervisor, Técnico Coordenador) deve ter formação apropriada, certificação legal e experiência documentada no campo da RM.

Um ano (12 meses) de experiência equivalente a tempo inteiro (35 horas / semana) como técnico de RM, realizando um mínimo de 100 exames.

Certificação pelo construtor do equipamento, em treino adquirido interruptamente no mesmo, pelo mínimo 56 horas, em áreas como:

- Segurança RM - Anatomia RM - Bases físicas RM - Aquisições, sequências e desenvolvimento de protocolos RM

- **Corpo Médico** - devem ser médicos licenciados e certificados na Especialidade pela Ordem que o representa. A equipa médica devem demonstrar um nível adequado de formação e experiência.

Programa de formação - Conclusão de um estágio ou bolsa de estudos que inclua experiência apropriada em instalações e clínica de RM, como parte integrante do programa e interpretou um mínimo de 150 casos específicos para a área anatômica:

- Corpo - 150 casos - Cardiovascular - 150 casos - Músculo-esquelético - 150 casos

- Neuro - 150 casos - Mama - 150 casos - ARM - 150 casos.

- **Corpo Técnico** - A equipa técnica deve ter formação adequada, certificação legal e experiência documentada no campo da RM.

D2T3Q14 - Como a formação e garantia de qualidade afetam a gestão ou eficiência da RM?

A claustrofobia e a ansiedade são reações comuns que se manifestam durante o exame de RM e estima-se que cerca de 2 milhões de exames em todo o mundo não possam ser realizados anualmente, devido ao término prematuro do exame ou à recusa em ser realizado devido à claustrofobia. A ansiedade na RM pode estar relacionada à claustrofobia ou a outros fatores, tais como o medo resultante do contato com própria equipa hospitalar, o resultado do diagnóstico final ou ainda outros fatores inerentes ao ambiente da própria instalação tecnológica. Os exames não realizados (devido à claustrofobia ou ansiedade) afetam a capacidade de precisão diagnóstica no doente e representam um custo significativo de recursos para os sistemas de Saúde, afetando a gestão e qualidade dos exames de RM (Munn, *et al.* 2014).

Estas reações de ansiedade, provocam o movimento do doente, afetam a precisão do diagnóstico e a qualidade da imagem, e podem até solicitar o término do estudo antes da sua conclusão (estudo incompleto). As taxas de estudos incompletos podem atingir desde uma média de 2,3%. O não comparecimento aos exames ou a sua não completa execução, resultam numa utilização ineficaz e consequentes perdas financeiras. A má experiência por parte de utentes insatisfeitos, resulta muitas vezes num passar de informação que também pode, potencialmente, dissuadir amigos e familiares como futuros utentes (Norbash *et al.*, 2016).

Uma adequada formação da equipa de profissionais da RM e uma diferente abordagem ao doente, podem contribuir para uma maior eficácia na execução do procedimento. Com base em 97712 visitas em três grandes centros académicos, houve uma melhoria significativa na percentagem de utentes programados que apareciam e concluíam os seus exames, após a formação específica das equipas de RM, nesta área. Mesmo que este não tenha sido um estudo randomizado e, portanto, uma relação de causa e efeito não possa ser comprovada, a baixa inequívoca e sustentada nas taxas de insucesso coincidentes com a formação, é sugestiva de que essa mesma formação produziu um

efeito. A técnica utilizada direcionou formalmente a atenção da equipa para as necessidades psicológicas e de comunicação dos utentes, por meio de uma abordagem educacional baseada em métodos específicos. Esse esforço de grupo ocorre aprendendo simultaneamente com colegas profissionais, com o objetivo de criar uma cultura de equipa unificada, além de fornecer ferramentas e recursos para apoiar essa reorientação. Embora a taxa média de exames não concluídos de 2,3% possa ser percebida como um número pequeno, ao extrapolar para os aproximadamente 30 milhões de exames realizados anualmente nos EUA, uma melhoria na taxa de insucesso de 2,3% reduz em 700000 o número de estudos suspensos ou não realizados. Supondo que um único exame por utente, a um custo médio de US \$ 444, essa baixa percentagem já se traduz num desperdício anual de US \$ 310 milhões. Dadas as margens cada vez menores, mesmo pequenas reduções nas taxas de não comparência e de insucesso, podem ter um impacto considerável no *status* financeiro, na qualidade do atendimento e na experiência de cada departamento (Norbash *et al.*, 2016).

D2T3Q15 - Que tipo de formação ou informação sobre a RM é necessária para os utentes, suas famílias e público em geral?

A informação a potenciais utilizadores, público em geral e seus principais familiares, é cada vez mais importante, potenciada pela cada vez maior procura e utilização da RM.

Os utentes aconselhados a realizar RM devem receber informações sobre os riscos e benefícios do procedimento. Essa informação deve ser equilibrada, imparcial e de alta qualidade e, de preferência, de fontes oficiais reconhecidas. Não foi possível encontrar informação disponível em portais eletrónicos públicos, nem nas principais instituições oficiais ligadas à utilização RM. Sugere-se os seguintes portais, com a informação necessária, passando a publicidade:

<https://www.cuf.pt/mais-saude/o-que-e-ressonancia-magnetica>

<https://rotasaude.lusiadas.pt/prevencao-e-estilo-de-vida/saude-da-familia/ressonancia-magnetica-passo-passo/>

<https://www.nibib.nih.gov/science-education/science-topics/magnetic-resonance-imaging-mri>

DOMÍNIO 3 – SEGURANÇA

As informações apresentadas neste domínio descrevem quaisquer efeitos indesejados ou prejudiciais, causados pelo uso da RM. As questões de segurança devem ser abordadas de modo a que se perceba o quanto são importantes para os doentes, ou que provavelmente serão importantes para orientar a decisão dos profissionais de Saúde e formuladores de políticas. Os efeitos nocivos de uma tecnologia são essenciais para quantificar o benefício líquido (benefício menos danos) de uma intervenção e são essenciais para poder formar uma visão equilibrada do valor diagnóstico ou terapêutico geral de uma tecnologia (EUnetHTA, 2015b).

D3T1Q1 - Quais os riscos da tecnologia RM?

Como em qualquer procedimento médico, os riscos são sempre uma possibilidade. Ao considerar a segurança do utente no ambiente de RM, é necessário tomar decisões críticas. Como em qualquer procedimento médico, a decisão da realização do exame é fundamentalmente médica, e qualquer decisão médica deve ser tomada caso a caso pelo clínico responsável e determinada com base no risco versus benefício. Embora não existam efeitos biológicos conhecidos associados à emissão da RF na RM, houve um número de acidentes e “quase acidentes” ocorridos, incluindo queimaduras, falhas no dispositivo, reações ao contraste endovenoso e até morte durante procedimentos de RM. Os acidentes relatados (e eventos adversos) não se limitam a objetos metálicos ferromagnéticos que se deslocam pelo ar em direção ao equipamento, pela forte ação do CM. Muitos incidentes associados aos campos de radiofrequência, aos campos de gradiente e ao meio de contraste, também foram relatados (Westbrook *et al.*, 2011).

Para criar imagens de RM, são necessários um CM estático, um campo de radiofrequência e um campo gradiente. O principal efeito do campo estático está associado a dispositivos, implantes e projéteis. Geralmente, o CM associado aos gradientes do CM é considerado um CM variável no tempo (TVMF), pois é ligado e desligado rapidamente durante a aquisição da imagem. O campo de RF também é considerado um TVMF (de acordo com as diretrizes do *American College of Radiology* (ACR) para segurança de RM), pois é um CM oscilante (ou alternado). Cada um destes tipos de CM pode representar considerações de segurança muito diferentes (Westbrook *et al.*, 2011).

Campos de radiofrequência

- Irradiação por radiofrequência

Quando um pulso de excitação é aplicado, alguns núcleos absorvem a energia de RF e entram no estado de alta energia. À medida que relaxam, os núcleos libertam essa energia absorvida para os meios circundantes. O aquecimento por RF é induzido no utente e está relacionado à frequência, intensidade do campo e tamanho do utente. Em frequências abaixo de 100 MHz, 90% da energia absorvida resulta de correntes teciduais (correntes parasitas nos tecidos) induzidas pelo componente magnético do campo de RF. À medida que a frequência é aumentada, a energia absorvida também aumenta, de modo a que o aquecimento do tecido depende, em grande parte, da frequência. Por esse motivo, o aquecimento por RF é uma preocupação menor em sistemas de RM operando abaixo de 1T. A maioria do aquecimento do tecido está localizada na periferia do doente e pode ser facilmente dissipada. Existem, no entanto, áreas do corpo com considerável resistência. Essas áreas podem causar aquecimento (focal) local e / ou queimaduras. De acordo com os requisitos da IEC 60601 - 2 - 33(IEC, 2010) para a segurança do equipamento de RM para diagnóstico, os limites para o aquecimento de todo o corpo incluem (Westbrook *et al.*, 2011):

- Taxa de absorção específica (SAR)

O efeito biológico da absorção de RF é o aquecimento dos tecidos. Portanto, é necessário monitorizar a absorção de RF. O limite do FDA para a exposição à RF é medido como um aumento na temperatura corporal ou na taxa de absorção específica (SAR). Manifesta como aquecimento do tecido e a capacidade do utente de dissipar o excesso de calor. O limite do FDA para a temperatura é um aumento de 1,0 ° C no núcleo do corpo. Na periferia, aumentos maiores para 38 ° C na cabeça, 39 ° C no tronco e 40 ° C nas extremidades são permitidos. Uma vez que a medição da temperatura do utente, particularmente a temperatura central, apresenta considerações práticas (isto é, colocar uma sonda de temperatura no / ou dentro do utente durante a geração de imagens), existe um meio mais eficiente para a medição da absorção de RF. Pode ser medido em unidades de watts por quilograma (W / kg) e expresso em termos de SAR. SAR, é uma quantidade que depende das características do pulso de RF (watts), incluindo campo elétrico induzido e ciclo de trabalho do pulso, e características do utente

(kg), incluindo densidade do tecido, condutividade e tamanho do utente. Portanto, o peso do utente e os parâmetros de sequência de pulsos selecionados são fatores importantes ao monitorizar a SAR. Portanto, é preciso ter atenção ao registar o peso correto do utente para garantir que a SAR não exceda os níveis permitidos. A SAR pode ser usada para calcular um aumento esperado da temperatura corporal, durante um exame médio. Além disso, os limites de SAR são calculados ao longo do tempo.

- Efeitos de antenas de RF

Os campos de radiofrequência podem ser responsáveis por riscos significativos de queimadura, devido às correntes elétricas produzidas em fios condutores. Equipamentos de RM, como condutores de ECG e bobinas de superfície, devem ser usados com extrema cautela. Ao usar uma bobina de superfície, o Técnico de Radiologia deve ter cuidado para impedir que qualquer material eletricamente condutor (isto é, o cabo da bobina de superfície) forme um cruzamento condutor entre o próprio cabo ou com o utente. Tecido ou roupas podem potencialmente ser inflamados por cabos não isolados.

- Lesões térmicas

Houve várias queimaduras e até incêndios associados à exposição aos campos de RF na RM. Foi relatado que vários tipos de tatuagem provocam aquecimento dos tecidos, o que resultou em queimaduras em doentes durante o exame de RM. No entanto, muitas das queimaduras de segundo e terceiro grau, foram relatadas como associadas aos cabos das bobinas e ao seu contato com a pele do doente.

Campos magnéticos de gradiente

Os gradientes são usados para codificar espacialmente o sinal de RM e criam um TVMF. Os efeitos biológicos associados à alteração dos campos magnéticos (TVMF) incluem a indução de voltagem no condutor (ou no corpo humano). Essas tensões resultam em vários fenómenos, incluindo estimulação de nervos periféricos e magneto - fosfenos. As consequências biológicas não estão relacionadas com a intensidade do campo gradiente, mas às variações do CM, que causam correntes induzidas. Na RM, existe uma preocupação com nervos, vasos sanguíneos e músculos, que atuam como condutores no corpo. Este efeito é determinado por fatores como a duração do pulso de RF, a amplitude, tempo e período da onda eletromagnética, assim como o padrão de

repetição e a distribuição da corrente no corpo. A corrente induzida é maior nos tecidos periféricos, porque a amplitude do gradiente é mais alta quanto mais afastada do isocentro do magneto (Westbrook *et al.*, 2011):

- Estimulação do nervo periférico

Os efeitos do TVMF variam com a intensidade, velocidade e duração dos pulsos de gradiente. Os efeitos biológicos que variam com a amplitude atual incluem alterações reversíveis na visão, efeitos irreversíveis de fibrilação cardíaca, alterações na bioquímica das células e processo de reparação das fraturas ósseas. À medida que a amplitude e a velocidade do gradiente aumentam, os efeitos do TVMF aumentam. Por esse motivo, existem tipos específicos de sequência de pulso, que apresentam um risco aumentado de efeitos de TVMF. Os efeitos ocasionalmente experimentados durante exames de RM, incluem sensações cutâneas leves e contrações musculares involuntárias. Esse fenômeno é conhecido como estimulação do nervo periférico;

- Magneto - fosfenos

Ocasionalmente, os doentes podem relatar distúrbios visuais incomuns durante a RM. Podem ocorrer efeitos visuais quando os fosfatos da retina são estimulados pela indução de TVMF. Esse fenômeno é conhecido como magneto-fosfeno e é descrito como pontos de luz na visão ou ainda como flashes de luz. Pensa-se que seja devido à estimulação da retina por um CM externo;

- Ruído acústico

À medida que a corrente passa pelas bobinas de gradiente durante a aquisição da imagem, é produzido um significativo ruído acústico. Embora os níveis de ruído na maioria dos sistemas comerciais sejam considerados dentro das diretrizes de segurança recomendadas, este pode causar alguns efeitos reversíveis e irreversíveis. Esses efeitos incluem interferência na comunicação, incômodo ao doente, perda auditiva transitória e - em doentes suscetíveis à deficiência auditiva - perda auditiva permanente. O *American College of Radiology* (ACR) recomenda que todos os doentes, voluntários, familiares e profissionais de Saúde (essencialmente qualquer pessoa que pretenda entrar na sala de exame durante a aquisição da imagem ou durante o próprio exame), devem ser incentivados a usar proteção auditiva, antes da realização do exame. Os protetores auriculares são uma maneira aceitável e barata de fornecer proteção auditiva

e devem ser usados regularmente (Westbrook *et al.*, 2011; American College of Radiology Committee on MR Safety, 2020).

Campo Magnético Principal

O principal CM (campo estático conhecido como B_0) é responsável pelo alinhamento dos núcleos atômicos. Ao contrário dos campos descritos anteriormente (campos de RF e gradiente), o CM principal é um campo estático ou imutável. Embora não se conheçam efeitos biológicos de longo prazo associados à exposição ao CM estático, existem problemas de segurança não biológicos, principalmente devido aos riscos de projéteis ferromagnéticos e ao mau funcionamento dos dispositivos implantados (Westbrook *et al.*, 2011).

- Efeitos biológicos do CM estático (Westbrook *et al.*, 2011):

A maioria dos estudos sobre possíveis alterações biológicas por influência dum CM estático, não mostra efeitos sobre o crescimento e morfologia celular, em campos abaixo de 2T;

- Campos estáticos abaixo de 2T

Embora não tenham sido observados efeitos biológicos em seres humanos em intensidades de campo abaixo de 2 T, efeitos reversíveis foram observados nos ECG nessas intensidades de campo. Um aumento na amplitude da onda T pode ser observado no eletrocardiograma devido ao efeito magneto - hidrodinâmico. Este efeito é produzido quando o fluido condutor, como o sangue, se move através de um CM. Este fenómeno é proporcional à intensidade do CM. Apesar desse efeito, nenhum efeito cardiovascular grave foi observado em utentes submetidos à RM;

- Campos estáticos acima de 2T

Alguns efeitos biológicos reversíveis foram observados em seres humanos expostos a 2,0 T e acima. Esses efeitos incluem fadiga, dores de cabeça, hipotensão e irritabilidade. O problema dessas intensidades de campo mais altas é o efeito da energia da interação magnética e da orientação celular. Certas moléculas (como DNA) e subunidades celulares (como células vermelhas falciformes) têm propriedades magnéticas que variam com a direção. Esse efeito é biologicamente importante numa intensidade de

campo de 2,0 T, devido à intensidade de torção ou rotação exercida sobre essas moléculas;

- *Quench*

Os magnetos supercondutores são geralmente eletroímãs solenoides que foram arrefecidos com gases criogênicos. O hélio líquido é geralmente usado como criogênico, com temperaturas muito baixas de 4K (Kelvin), onde 4K é de aproximadamente -269 °C e próximo ao zero absoluto (0 K). O hélio é estável como gás e mais leve que o ar. Para criar hélio líquido, o gás deve ser comprimido. O hélio pode escapar acidentalmente do banho criogênico ou o processo pode ser instigado manualmente (pressionando um botão - *Quenching*) em caso de emergência. À medida que o hélio é expelido do reservatório, os enrolamentos do magneto principal deixam de ter propriedades de supercondutividade e o aumento da resistência no condutor faz com que a corrente pare de fluir. Isso, por sua vez, anula o campo eletromagnético no espaço de alguns minutos. *Quenching* pode causar danos graves e irreparáveis às bobinas supercondutoras; portanto, uma interrupção forçada só deve ser realizada em situações de perigo extremo. Todos os sistemas devem ter equipamento de ventilação de hélio, que remove o hélio para o ambiente externo no caso de libertação do mesmo. Se isso falhar, o hélio entra na sala e substitui o oxigênio. Por esse motivo, todas as salas de exame de RM, devem conter um monitor de oxigênio que emita um alarme, se este cair abaixo de um determinado nível. Nessas circunstâncias, é necessária a evacuação imediata do doente e do pessoal. Se houver uma falha no tubo de *Quench*, uma porta interna da sala do magneto principal pode fechar-se com o repentino diferencial de pressão entre a sala de exame e a sala de controle. Isso é o resultado de um alto volume de gás hélio sendo escoado para a sala do magneto. A diferença de pressão pode ser equalizada numa emergência, quebrando a janela da sala de controle. Para agilizar esse processo, muitos sistemas foram equipados com janelas "*pop-out*" projetadas para se separarem dos seus sistemas de encaixe, no caso de um aumento na pressão na sala de RM. A porta da sala de exame pode ser aberta como habitualmente e o doente evacuado. Nesse caso, o doente deve ser imediatamente avaliado quanto a asfixia, hipotermia e ruptura dos tímpanos. Estes efeitos colaterais são possíveis devido a uma queda repentina no nível de oxigênio, temperatura ambiente reduzida e aumento dramático da pressão do ar.

- Campo Magnético UHF (*Westbrook et al.*, 2011):

Aproximadamente 85% dos equipamentos de RM utilizados em imagens clínicas em todo o mundo, são sistemas de imagem de 1,5T, no entanto, houve um aumento na implementação de sistemas de imagem de campo UHF (3,0T e acima). O objetivo foi melhorar a relação sinal-ruído (SNR). Como o SNR possui uma relação linear com a intensidade do campo, um sistema 4 T teria o dobro do sinal de um 2 T. Existem várias considerações de segurança que são exclusivas para intensidades de campo superiores a 1,5 T, tais como um aumento na potência de RF (SAR) em intensidades de campo mais altas; a falta de pesquisa e teste (materiais de implantes e dispositivos) em intensidades de campo mais altas; experiência clínica limitada nessas intensidades de campo; experiência limitada em otimização de protocolo em humanos e/ou animais; Pode ser aconselhável evitar a realização de exames (em situações como gravidez e/ou implantes que podem ser contraindicados) nessas intensidades de campo extremamente altas, até que mais pesquisas sejam feitas ou mais experiência clínica seja adquirida nesses mesmos CM. A realização de exames RM em doentes com dispositivos implantados só deve concretizada se, e só se, o dispositivo tiver sido testado com a intensidade específica do campo em que será realizado o exame. Por exemplo, se o dispositivo tiver sido testado e considerado MR seguro a 1,5 T, a segurança do dispositivo é apenas a 1,5 T. Portanto, os vários dispositivos implantados devem ser submetidos apenas na intensidade do campo em que foram testados;

- CM marginal

O CM fora do orifício do magneto é conhecido como campo disperso ou campo marginal. Sob certas circunstâncias, o campo marginal pode causar acidentes. Riscos de campos marginais estão associados à localização dos sistemas de RM. O CM estático não

Fonte: (Pennsylvania Patient Safety Advisory, 2009)

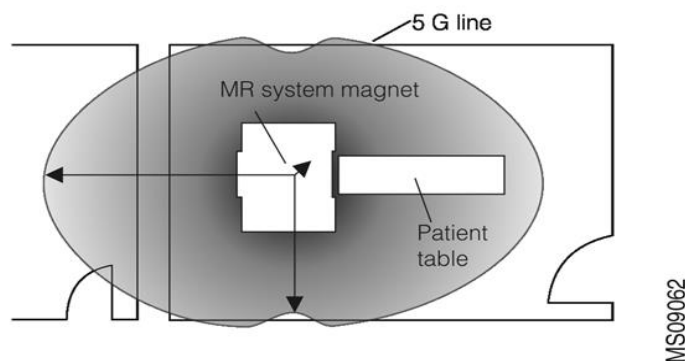


Figura 5.7 - Ilustração da linha de 5 Gauss na sala de RM.

respeita os limites das paredes, pisos ou tetos convencionais. Por esse motivo, é necessária a blindagem do CM. A blindagem ativa garante que a linha de 5 Gauss (Figura 5.7) esteja geralmente contida na sala do magneto;

- Projéteis

Objetos metálicos ferromagnéticos podem-se transformar em potentes projéteis, na presença de um forte CM estático. Isso é conhecido como efeito de míssil, onde um objeto (como um tanque de oxigênio) se torna um míssil. Objetos pequenos, como cliques de papel e grampos de cabelo, têm uma velocidade terminal de 80 km/h quando atraídos por um magneto de 1,5T e representam um sério risco para o doente e qualquer outra pessoa presente na sala de exame. A intensidade com que os projéteis são puxados em direção a um CM é proporcional à intensidade do CM, à distância do magneto, à massa do objeto e ao material do qual o dispositivo é feito. Existem muitos dispositivos e instrumentos médicos que podem inadvertidamente entrar na sala de RM. Para evitar acidentes graves por projéteis na sala de RM, todos os dispositivos devem ser testados e considerados seguros antes de entrar na sala de RM (Westbrook *et al.*, 2011).

D3T1Q2 - Quais os riscos de segurança no exame de RM?

Existem riscos potenciais no ambiente de RM não apenas para o doente, mas também para os profissionais de Saúde presentes, familiares acompanhantes e outros, incluindo agentes de segurança, pessoal de limpeza, bombeiros, polícia, etc., que podem entrar na área de influência dos campos magnéticos e outras fontes de energia associadas aos equipamentos de RM (American College of Radiology Committee on MR Safety, 2020).

Todas as instalações de RM clínicas e de pesquisa, independentemente do formato do magneto ou da intensidade do campo, incluindo instalações para diagnóstico, pesquisa, intervenção e/ou aplicações intra ou peri operatórias, devem manter fortes políticas de segurança de RM. Essas políticas e procedimentos devem ser habitualmente revistas, sempre que exista a introdução de qualquer mudança substancial nos parâmetros de segurança do sistema ou local de RM (por exemplo, relacionados ao hardware e / ou atualizações de software que resultem em recursos de gradiente mais rápidos ou mais fortes ou ciclos de trabalho de RF mais altos) e atualizado conforme necessário. Durante o processo de revisão, os padrões nacionais e internacionais e respectivas recomendações devem ser levadas em consideração antes do estabelecimento de

diretrizes locais, políticas e consequentes procedimentos (American College of Radiology Committee on MR Safety, 2020).

Entidades como a *Society and College of Radiographers* (SCoR) e a *British Association of Magnetic Resonance Radiographers* (BAMRR) recomendam principalmente como requisitos fundamentais para a segurança de exames de RM, que todo o pessoal que trabalha com funções de suporte clínico ou clínico, em unidades de RM, devem ter no mínimo (SCoR, 2020):

- conhecimento e compreensão das ameaças colocadas pelo CM estático;
- compreensão da área de acesso controlado por RM e ambiente de RM;
- consciencialização do pessoal autorizado pela RM;
- compreensão do processo de triagem e direitos de acesso;
- conhecimento dos procedimentos de emergência no ambiente de RM;
- compreensão da natureza de um extintor de magneto e quando um sistema pode precisar ser extinto pelo operador;
- conhecimento do sistema de rotulagem para equipamentos de RM;
- compreensão do requisito de proteção auditiva e posicionamento correto;
- conhecimento do uso e posicionamento corretos das bobinas, cabos e equipamentos auxiliares.

Os Técnicos de Radiologia requerem mais conhecimento e compreensão nas seguintes áreas:

- efeitos biológicos do CM estático;
- forças projetadas e atrativas;
- efeitos biológicos de campos magnéticos com gradiente variável no tempo (TVMF);
- efeitos biológicos da radiação de radiofrequência (RF);
- limites de valor de exposição recomendados;
- seleção de sequência e manipulação de parâmetros para minimizar todos os itens acima;

- implantes e dispositivos condicionais;
- drogas utilizadas na RM.

D3T1Q3 - Qual é a relação com os danos da radiação utilizada na RM?

Como tecnologia avançada que é, a RM pode ser usada rotineiramente para diagnóstico em muitos hospitais. Desde a sua introdução como técnica de diagnóstico, o número de doentes, assim como os profissionais expostos ao campo eletromagnético gerado durante o exame de RM, aumentou. Foi sentida uma necessidade gradualmente crescente, em relação à compreensão dos efeitos na Saúde relacionados com a RM e à manutenção da segurança tanto dos doentes, como dos profissionais de RM. Em ambientes de RM, não houve pesquisas epidemiológicas para avaliar os possíveis efeitos na Saúde a longo prazo, em doentes e trabalhadores. Os dados disponíveis sobre possíveis efeitos dos exames de RM relevantes para a segurança de doentes e trabalhadores, não são suficientes para tirar conclusões (Shigemitsu & Ueno, 2017).

Hartwig *et al.* (2009) conclui que, embora estabelecido que as radiações ionizantes impõem riscos à saúde humana e ao meio ambiente, os dados disponíveis sobre possíveis efeitos dos procedimentos de RM, relevantes para a segurança do utente e do trabalhador, não são suficientes para tirar conclusões. Por esse motivo, em 2003, o FDA declarou "status de risco não significativo" para sistemas clínicos de RM, que produzam campos estáticos até 8T. Conclui também que melhores regras de auditoria e um consentimento mais informado, reduzirão o número de exames inadequados, evitando efeitos prejudiciais à Saúde pública e ao meio ambiente, entendendo-se que os procedimentos de RM são relativamente mais seguros do que qualquer outra técnica de imagem que utilize radiações ionizantes. De qualquer forma, até que exista um conhecimento mais amplo sobre o risco potencial relacionado à RM diagnóstica, uma atenção prudente deve ser adotada para evitar exames desnecessários, de acordo com o princípio da precaução (Hartwig *et al.*, 2009).

Segundo Kangarlu & Robitaille (2000), estudos com mais de 100 milhões de indivíduos em todo o mundo sujeitos a exames em equipamentos de 1,5 T, não revelaram efeitos da exposição estática ao CM. O mesmo pode ser dito para os milhares de sujeitos que foram estudados em campos de 3 e 4 T. Os estudos iniciais em animais e seres humanos, não demonstraram efeitos cardíacos, fisiológicos ou cognitivos, que fossem associados à exposição de intensidades de campo de 8T. Não foram identificadas

evidências científicas que apontem para efeitos na Saúde a longo prazo (Kangarlu & Robitalle, 2000).

Os estudos mais recentes de Shigemitsu & Ueno (2017) com humanos, mostraram que o movimento em campos magnéticos estáticos mais fortes, pode causar sintomas subjetivos, tais como vertigens e náuseas. No entanto, não está claro que a exposição simultânea dos três tipos de campos eletromagnéticos nos equipamentos de RM cause esse efeito. Como a avaliação de risco à saúde para exames de RM é incompleta, é necessário abordar pesquisas bem organizadas e de alta qualidade associadas à exposição a campos eletromagnéticos relacionados com esta técnica de imagem. A condução de tais pesquisas inclui a avaliação geral de riscos à saúde para os respetivos exames, particularmente a avaliação da exposição ocupacional dos profissionais e os efeitos a longo prazo na saúde dos mesmos, realizados por estudos epidemiológicos com altos níveis de exposição (Shigemitsu & Ueno, 2017).

Para a proteção dos doentes nos exames de RM, as diretrizes do ICNIRP apareceram em 2004 e 2009. Essas diretrizes foram baseadas numa revisão das exposições utilizadas durante exames de RM (Ziegelberger, 2009; Shigemitsu & Ueno, 2017).

As diretrizes do ICNIRP foram atualizadas em 2020 com a produção de novo documento orientador (ICNIRP, 2020).

A Diretiva Europeia 2013/35/UE (Parlamento Europeu, 2013) estabeleceu os requisitos mínimos de segurança relativos à exposição dos trabalhadores a riscos decorrentes de campos eletromagnéticos. Esta diretiva entrou em vigor em 1 de julho de 2016. O objetivo da presente diretiva inclui, em geral, a proteção da Saúde e segurança dos trabalhadores e a criação de uma base mínima de proteção dos mesmos. O documento foi adotado oficialmente com a finalidade de proteção do efeito da exposição ocupacional a campos eletromagnéticos na faixa de frequência de até 300 GHz durante o trabalho, com base nas recomendações do ICNIRP (Shigemitsu & Ueno, 2017).

Tendo em conta a referida diretiva, a Comissão Europeia publicou um guia prático intitulado "Guia não vinculativo de boas práticas para a instalação da Diretiva 2013/35 / UE sobre campos eletromagnéticos ". Este guia prático possui três volumes e foi publicado antes da entrada em vigor da diretiva (Comissão Europeia, 2013; Shigemitsu & Ueno, 2017).

D3T1Q4 - Que tipo de danos psicológicos a RM pode causar ao doente?

Segundo Minde *et al.* (2014), cerca de 37% de todos os utentes submetidos a um exame de RM apresentam níveis moderados a altos de ansiedade antecipada. Entre 5 e 10% dos utentes apresentaram claustrofobia ou pânico. A sensação de estar fechado pode até ser agravada pelo uso de bobinas de superfície, particularmente bobinas de cabeça e pescoço. Além disso, os doentes que entram no equipamento de cabeça para fazer exame na zona da cabeça ou na parte superior do corpo, geralmente experimentam mais ansiedade do que os indivíduos que entram de pés primeiros. A ansiedade antes ou durante um exame de RM pode levar a uma precisão diagnóstica reduzida, o abortar do exame e ainda, a falta de vontade de se submeter a novo exame de RM no futuro. Experiências negativas relacionadas com o exame de RM podem, além disso, influenciar as perceções dos doentes sobre a qualidade do atendimento (Minde, Klaming, & Weda, 2014).

Em termos dos fatores influentes que poderiam motivar a incidência de claustrofobia, Eshed *et al.* (2007) citados por Almutlaq (2018), argumentaram que o medo de estar em numa área finita ou num espaço fechado pode induzir a claustrofobia (Almutlaq, 2018).

Mclsaac *et al.* (1998) citados por Almutlaq (2018), ilustraram que a claustrofobia não é um medo do próprio espaço fechado, mas um medo do que pode ocorrer naquele local. Portanto, a claustrofobia pode ser definida como uma expectativa pessimista dos resultados de estar numa área confinada. Além disso, compreende dois componentes: um pânico de restrição do movimento e o medo de asfixia, e ambos existem num exame de RM. O primeiro componente (imobilização) pode ser sentido em cada RM, pois o doente deve permanecer imóvel dentro do equipamento durante o exame, e o segundo elemento é evocado por uma sensação de confinamento no interior dum túnel estreito do equipamento, com uma redução significativa do fluxo de ar para o doente (Almutlaq, 2018).

Os ataques de ansiedade e os sentimentos de pânico em condições normais do exame, começam subitamente e são acompanhados por vários sintomas autonómicos, especialmente sinais cardiorrespiratórios, como palpitações, sudorese, dispneia, sensação de asfixia, dor no peito, desmaio e tontura. Pensa-se que um mecanismo de controle da respiração perturbado, hiperventilação, hipoxia e hipocapnia podem precipitar o medo e a ansiedade (Arda, Akay, & Yetkin, 2020).

No momento de posicionar o doente para o exame, o método de inserção do doente no equipamento para a realização do exame, tem uma estreita correlação com a incidência de claustrofobia e um forte impacto no nível de ansiedade do utente. Geralmente, a cabeça do utente é inserida primeiro no orifício do equipamento, quando é necessário examinar a cabeça ou a parte superior do corpo do doente e esse modo de entrada no equipamento é denominada como “cabeça primeiro”, enquanto que quando a parte a ser examinada é nas extremidades inferiores, os pés do utente serão inseridos primeiro no equipamento e esse método é denominado “pés primeiro”. Ainda segundo Almutlaq (2018) as reações claustrofóbicas estão altamente associadas à maioria dos utentes que são inseridos no equipamento com o método “cabeça primeiro”, e a probabilidade de experimentar uma ansiedade crescente durante o exame é alta. Num estudo analítico de oito anos, Dewey *et al.* (2007) citados por Almutlaq (2018), constataram que dos 45998 indivíduos que foram introduzidos num equipamento de RM do modo “cabeça primeiro”, 986 deles sofreram de claustrofobia (Almutlaq, 2018).

Pelo contrário, segundo estudos de Eshed *et al.* (2007) citados por Almutlaq (2018), o sentimento de confinamento foi menor nos utentes submetidos a RM com posicionamento “pés primeiro”, o que explica a menor incidência de reações claustrofóbicas quando a parte inferior do corpo é examinada. No entanto, Thorpe *et al.* (2008), citados por Almutlaq (2018), afirmaram não existir correlação entre o método de posicionamento do doente no equipamento e o nível de ansiedade do utente (Almutlaq, 2018).

O ruído acústico resultante do equipamento de RM, é um fator significativo que afeta a sensação do doente. Durante a realização do exame, o equipamento produz vários sons ruidosos, semelhantes a uma série de batidas estridentes, toques ou ruídos altos. Esses sons costumam ter um impacto negativo na experiência do utente durante o exame, o que pode causar ansiedade ao utente. Segundo Almutlaq (2018) foi avaliado o impacto do ruído acústico do equipamento na experiência do doente com o exame de RM. Os resultados mostraram que 73 dos 257 doentes avaliados indicaram que os sons eram inaceitáveis. Além disso, 11,5% dos sujeitos afirmaram que os níveis de ruído eram muito altos (Almutlaq, 2018).

Existem vários sistemas do próprio equipamento, que podem minimizar o desconforto, ansiedade e a sensação de claustrofobia. Uma iluminação e ventilação adequadas no interior do túnel de exame, são importantes para uma maior sensação de conforto do

utente, assim como um sistema de intercomunicação bidirecional entre Técnico de Radiologia e o doente, minimizam a sensação de solidão. Os doentes geralmente devem ser encorajados a fechar os olhos e relaxar durante o procedimento. Uma música gravada ou a narrativa da escolha do paciente pode ser disponibilizada através de um sistema adequado (MHRA, 2015).

Deve também ser disponibilizado um sistema de alarme de pânico. Um botão que aciona um sistema de alarme, deve ser fornecido para quem está a realizar o exame. O dispositivo deve ser dado a todos os pacientes com uma explicação do uso pretendido. Todos estes sistemas não dispensam, no entanto, uma monitorização constante do doente, por parte do Técnico de Radiologia durante todo o procedimento de RM. Para pacientes instáveis, anestesiados, sedados ou em risco, é necessária uma constante e atenta monitorização (MHRA, 2015).

A preparação insuficiente do doente para um exame de RM, pode aumentar a taxa de incidência de reações de ansiedade durante o exame. Frequentemente, o doente é surpreendido pela forma do próprio equipamento e pelo espaço estreito de seu orifício, assim como pelo movimento restrito permitido durante o exame e os sons ruidosos emitidos. Essas surpresas podem resultar da menor aceitabilidade do procedimento de imagem, com conseqüente formação de padrão de ansiedade no indivíduo. Num estudo qualitativo realizado por Meléndez (1993) e citado por Almutlaq (2018) sobre as causas da ansiedade dos utentes durante exames de RM, 42% dos indivíduos relataram que a falta de informação detalhada sobre o exame e a sua natureza, foi a principal causa de inquietação (Almutlaq, 2018).

D3T1Q5 - Quais são os meios para reduzir o risco de danos da RM?

Desde o início da realização de exames com a técnica RM, que houve inúmeros acidentes devastadores e fatais no ambiente de RM. Por esse motivo, o Comité Internacional de Segurança da RM (Calamante, Ittermann, Kanal, & Norris, 2016) emitiu recomendações para áreas próximas e dentro da sala de RM. Numa tentativa de fornecer segurança consistente de instalação para instalação, o “white paper” do ACR recomenda que cada instalação seja configurada com “zonas” de segurança claramente definidas (Figura 5.8). O objetivo é controlar o acesso ao sistema de RM e ao CM, de modo a evitar contratempos devastadores neste ambiente magnético. As “zonas” são definidas da seguinte forma (Westbrook *et al.*, 2011; American College of Radiology Committee on MR Safety, 2020; Greenberg *et al.*, 2020):

Zona I

- Inclui todas as áreas que são livremente acessíveis ao público em geral;
- Geralmente inclui o estacionamento, o corredor geral, etc.;
- É permitido a todo o pessoal percorrer a zona I.

Zona II

- É a interface entre a Zona I não controlada publicamente acessível e a Zona III estritamente controlada;
- Deve existir um sistema de bloqueio e sinais de alerta (até placas e letreiros iluminados) entre a Zona II e a Zona III
- Geralmente pertence à sala de espera dos utentes;
- É permitido a todo o pessoal percorrer a Zona II; no entanto, deve haver um 'guardião' treinado em RM para impedir que utentes (e pessoal não pertencente à RM), vagueiam inadvertidamente na Zona III e na Zona IV.

Zona III

- Todo o acesso à zona III deve ser estritamente restrito, com acesso limitado;
- É a região na qual o livre acesso de pessoas que não são de RM e / ou objetos e equipamentos ferromagnéticos, pode resultar em acidentes graves ou mortais;
- Geralmente refere-se ao local de vestiários e / ou à área da consola de trabalho; essa área deve ser rigorosamente monitorizada, pois é a interface para a Zona IV;

Zona IV

- É adequado apenas para doentes a serem examinados sob supervisão constante e direta da equipa de RM.

Fonte: (Westbrook *et al.*, 2011)

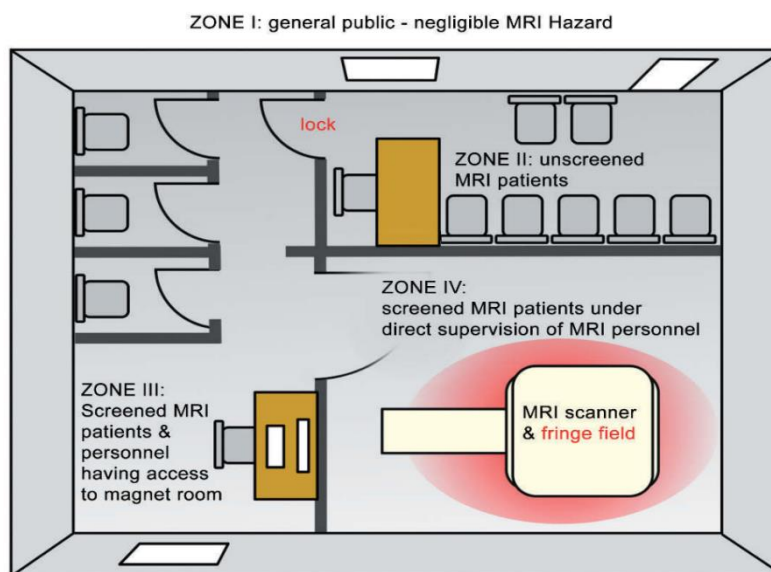


Figura 5.8 - Zonas de segurança recomendadas pelo ACR.

Formação em segurança na RM

Ao longo dos anos, ficou claro que havia uma uniformidade limitada no nível da formação entre o pessoal que circula na área da RM. Numa tentativa de fornecer formação de segurança adequada aos profissionais de Saúde que atuam na área RM, o ACR “rotulou” os profissionais de Saúde com base nas respetivas necessidades de formação em segurança RM. Hoje, tornou-se como padrão aceite a realização de formação e educação sobre segurança RM, para toda e qualquer pessoa que possa aceder à sala de exame, incluindo todas as pessoas diretamente envolvidas no processo de realização do exame, como Técnico de Radiologia, Médicos Radiologistas, Enfermeiros e outros profissionais de Saúde envolvidos (Nível 2). Também existem várias pessoas que trabalham indiretamente com a RM, incluindo por exemplo, rececionistas, transportadores de utentes, profissionais de manutenção das empresas representantes dos equipamentos, funcionários de manutenção da instituição. Além disso, é aconselhável que todos os utentes de RM, enfermagem, pessoal limpeza, corpo de bombeiros, emergência, polícia e qualquer pessoa que possa ser exposta ao ambiente magnético, sejam instruídos (no mínimo em Nível 1), sobre os riscos e perigos potenciais do CM estático (Westbrook *et al.*, 2011; American College of Radiology Committee on MR Safety, 2020).

O nível de formação confere o grau de acesso que um determinado indivíduo obtém no ambiente de RM. Para identificar as pessoas em relação ao nível de formação mais abrangente, sobre os aspetos mais amplos da segurança, a ACR recomenda "níveis" de pessoal em relação à segurança e interação com a RM. São esses "níveis" de formação que definirão as respetivas tarefas aceites no ambiente de RM (Westbrook *et al.*, 2011):

- Pessoal que não é de RM - essencialmente não possui qualquer tipo de formação em RM (inclui utentes, visitantes ou funcionários da instalação que não atendem aos critérios do pessoal de RM de nível 1 ou 2).
- Nível 1 - indivíduos que passaram por formação em mínimos de segurança, para garantir a sua própria segurança, enquanto trabalham nas regiões da Zona III (por exemplo, Assistentes Técnicos da Unidade de RM, Assistentes Operacionais).
- Nível 2 - indivíduos com formação específica em aspetos mais amplos das questões de segurança de RM, incluindo questões relacionadas ao potencial de carga/queimaduras térmicas, excitação neuromuscular direta de gradientes que mudam rapidamente, etc. (por exemplo, Técnico de Radiologia de RM, Médicos Radiologistas, equipa de enfermagem, Assistentes Operacionais da Unidade de RM).

Proteção do público em geral do campo marginal

Recomenda-se que o público em geral (pessoas que não foram formadas e testadas adequadamente em relação aos efeitos dos campos magnéticos), não seja exposto a intensidades de CM superiores a 5G. Por esse motivo, muitas instalações de imagem estão localizadas de modo que as áreas públicas (Zona I) estão abaixo dessa intensidade e as áreas acima são inacessíveis (bloqueadas) ou claramente marcadas (com sinais).(Westbrook *et al.*, 2011)

A triagem de utentes e todo o restante pessoal, é a maneira mais eficaz de evitar riscos potenciais à segurança dos utentes. Por esse motivo, todos os utentes e funcionários devem ser examinados, como se estivessem a realizar o procedimento, antes de entrar na sala de exame (Zona IV). Utesntes e funcionários da RM com objetos estranhos ferromagnéticos questionáveis dentro ou sobre seus corpos, devem ser rigorosamente examinados para evitar sérios riscos e acidentes. Esse mesmo ambiente controlado pode ser mantido, questionando e educando cuidadosamente todos os utentes e funcionários. Essa triagem geralmente é realizada através de um questionário (ou

formulário de triagem) preenchido e documentado por todas as pessoas que entram na área principal do CM. A Sociedade Internacional de RM em Medicina (ISMRM; www.ismrm.org), a ACR (www.acr.org), o site de segurança (www.mrisafety.com) e o Instituto de Segurança, Educação e Pesquisa em RM (IMRSER) disponibilizam os referidos documentos (Westbrook *et al.*, 2011).

Detetores ferromagnéticos (capazes de distinguir entre material ferromagnético e não-ferromagnético), criados especificamente para a triagem pré-RM, também podem ser usados como um complemento do processo de triagem por RM, mas não devem ser usados em substituição do processo de triagem. Os detetores ferromagnéticos devem ser usados apenas para detetar objetos ferromagnéticos externos aos utentes, antes que possam ser introduzidos na zona 4. Os referidos detetores não foram concebidos e aprovados para detetar objetos ferromagnéticos internos ao utente. Estes equipamentos podem ser dispositivos portáteis, portais com porta independentes ou sistemas de pilares. O documento de orientação do ACR e o Instituto ECRI não recomendam o uso de detetores de metais convencionais. O documento de orientação do ACR recomenda somente o uso de detetores ferromagnéticos, projetados especificamente para a triagem pré-RM (American College of Radiology Committee on MR Safety, 2020; Pennsylvania Patient Safety Advisory, 2009)

D3T1Q6 - Como o perfil de segurança da RM varia entre diferentes dispositivos ou gerações de dispositivos?

O aumento acentuado do uso da RM – UHF levou a questões importantes sobre a segurança em geral, o status legal e ainda as preocupações de segurança ao examinar indivíduos com diferentes tipos de implantes (cirúrgico, dental etc.) No artigo de revisão de Osch & Webb (2014), é discutida a literatura atualmente disponível e as políticas de segurança relevantes. A RM – UHF é definida como equipamentos de RM para humanos, com uma intensidade de CM maior ou igual a 7 T. Os mesmos autores utilizam as intensidades de campo clínico de 1,5 e 3 T como referência comparativa (Osch & Webb, 2014).

Durante mais de uma década de experiência com a RM - UHF, nenhum efeito adverso grave foi relatado e todos os estudos sobre aceitação subjetiva desta técnica, mostraram boa aceitação, tanto por voluntários sem qualquer patologia, assim como indivíduos com situações clínicas anormais. O único efeito colateral importante frequentemente relatado é a vertigem, resultando nos casos mais extremos, também de náusea. Até alguns anos

atrás, isso era atribuído principalmente ao movimento rápido da mesa do utente, através de um CM não homogêneo, mas os estudos mais recentes indicaram que uma causa mais plausível é a ativação vestibular, devido às intensidades de Lorenz nos íões de possíveis partículas que percorrem os cais semicirculares do ouvido interno. Essas intensidades também podem causar movimentos involuntários dos olhos, isto é, nistagmo. Levando em consideração todas essas observações, a conclusão é de que a RM - UHF é, em termos de segurança, altamente comparável aos sistemas clínicos de 3 ou 1,5 T. No entanto, o status legal da RM – UHF e a documentação oficial estão atualmente muito abaixo relativamente ao nível das intensidades de campo menos intensas. A aceitação da emenda às normas IEC para aumentar o modo operacional de controle de primeiro nível para 8T, abriria a possibilidade de marcação CE de equipamentos RM - UHF, bem como aprovação formal da FDA para exames clínicos. Devido à falta de aprovação formal dos equipamentos de RM - UHF, em muitos países é problemático ou mesmo impossível obter reembolso financeiro para exames clínicos de RM - UHF, mesmo em situações nas quais esta tecnologia melhoraria o diagnóstico em comparação com equipamento de intensidade de campo mais baixo. Obviamente, os fornecedores de RM – UHF ainda precisariam fazer o pedido formal de aprovação pela FDA e marcação CE, mesmo após a possível alteração pelo IEC, para aprovar o uso de RM – UHF no modo operacional de controle de primeiro nível. Atualmente, o principal problema para decidir o exame a indivíduos com implantes, é a ausência de partilha de resultados de testes de segurança, realizados nos diferentes locais da realização de RM - UHF. Embora vários locais publiquem algumas descobertas dos testes de segurança, muitos implantes foram testados total ou parcialmente nos diferentes institutos, mas os respetivos resultados não foram publicados em jornais oficiais. Essa falta de publicação, bem como a dispersão dos poucos estudos publicados em diversos periódicos, provavelmente pode ser explicada pelo investimento de tempo necessário para publicar esses resultados e pela falta de interesse em aceitar publicações de testes de segurança em um único implante pelos diferentes periódicos. No geral, um repositório geral de resultados de testes, por exemplo, hospedado pela Sociedade Internacional de RM em Medicina, representaria um grande passo à frente na promoção do uso clínico da RM – UHF (Osch & Webb, 2014).

D3T1Q7 - Qual é a segurança da RM em comparação com tecnologias alternativas de diagnóstico?

A questão da segurança em Radiologia é transversal a todas as técnicas de imagem utilizadas em diagnóstico, assim como nas intervenções terapêuticas com recurso a técnicas de imagem.

Médicos Radiologistas e Técnicos de Radiologia são profissionais treinados especificamente nas modalidades de imagem em que intervêm. A formação mais importante é o uso ideal da imagem para o benefício dos utentes e a consciencialização dos potenciais riscos do uso das radiações, ionizantes ou não ionizantes, incluindo a necessidade de minimizar a probabilidade de dano pelo uso inadequado ou excessivo das mesmas. Muitos outros aspetos da prática do radiologista e do Técnico de Radiologia, abrangem elementos de consciencialização e cuidado com a segurança do utente. Num artigo elaborado em conjunto pela *European Society of Radiology* (ESR) e pela *European Federation of Radiographers Societies* (EFRS) são destacadas muitas das áreas de segurança do doente, que fazem parte da prática normal dos Médicos Radiologistas e dos Técnicos de Radiologia, e que devem sempre ser consideradas quando usadas nas áreas clínicas ou de investigação (ESR, EFRS, 2019).

Este documento conjunto reflete a preocupação e o entendimento das comunidades europeias de Médicos Radiologistas e de Técnicos de Radiologia, sendo o mesmo um componente essencial para explicar e destacar o alcance e as complexidades dos deveres desses mesmos profissionais e as suas inerentes responsabilidades, para garantir os melhores resultados possíveis para os doentes em causa. As práticas locais determinarão em certa medida como esses padrões de segurança são implementados em cada país ou região do mesmo, mas os fundamentos são os mesmos em todos os lugares: os utentes são essenciais para os profissionais da área radiológica e a sua segurança deve sempre ser um fator primordial a ter em conta (ESR, EFRS, 2019).

D3T2Q8 - Consequências de resultados falsos positivos, falsos negativos e acidentais em exames de RM?

Segundo Rangel (2010), citado por Schmücker (2013), o uso de diagnósticos por imagem em equipamentos de alta tecnologia em estudos médicos, produzem um número relativamente alto de descobertas, que esse mesmo estudo não pretendia detetar. Nas RM de crânio, 1 a 8% dos indivíduos apresentavam achados acidentais e

foram considerados como necessitados de exames adicionais (Katzman *et al.*, 1999; Alphas *et al.*, 2006; Weber & Knopf 2006; Vernooij *et al.*, 2007; Schleim *et al.*, 2007; Gupta & Belay 2008 citados por Schmücker (2013)). Na referência a estudos de coorte que utilizavam RM de corpo inteiro, o número de achados acidentais é ainda maior (Langanke & Erdmann (2011) citado por Schmücker (2013), (Schmücker, 2013).

Ainda segundo Schmücker (2013), achados acidentais (no sentido estrito) dizem respeito a doenças para as quais o participante não apresentou sintomas antes do estudo. Achados desse tipo ocorrem em diferentes contextos de pesquisa. O campo atualmente mais proeminente de pesquisa fundamental em ciências da vida, onde ocorre um grande número de descobertas acidentais, é a localização neurocientífica de funções específicas no cérebro humano. Na pesquisa médica fundamental, um grande número de achados acidentais ocorre em estudos de coorte epidemiológicos, que incluem exames de RM na maioria dos casos. Pesquisas fundamentais neurocientíficas são frequentemente realizadas com indivíduos jovens e saudáveis, onde as probabilidades de uma disfunção parcial do cérebro, relacionada à doença, são relativamente baixas (Schmücker, 2013).

D3T3Q9 - Quais são os recursos especiais no uso (aplicação / interpretação / manutenção) da RM que pode aumentar o risco de segurança do utente?

Um dos fatores principais, para além da realização do exame de RM, é a sua leitura e interpretação. Do correto resultado interpretativo do exame resulta um correto diagnóstico e um possível caminho direcionado para uma correta terapêutica. Um diagnóstico preciso é fundamental para um tratamento oportuno e correto.

Num estudo efetuado por Herzog, Elgort, Flanders, & Moley, (2017) sobre a variabilidade e o desempenho diagnóstico entre exames de RM, os autores descrevem que um determinado sujeito, com um exame clínico bem definido sobre queixas de lombalgia, foi sujeito a 10 exames de RM realizados em 10 diferentes centros de imagem, num período de 3 semanas. Dois exames de referência foram realizados num equipamento de RM fechado de 1.5T, nas instituições dos autores, imediatamente antes e após os 10 exames de RM. A precisão não foi usada como métrica estatística neste estudo, porque a não referência de qualquer patologia num relatório, foi interpretado como um achado negativo, o que torna problemática a quantificação de verdadeiros negativos. Houve variabilidade acentuada nas descobertas relatadas nos 10 exames do estudo. Nestes, foram relatados 49 achados distintos relacionados com a presença de

uma patologia distinta num segmento específico. Os achados incluíram alinhamento vertebral, protuberância do disco, degeneração e dessecação ou espondilose do disco, altura do disco, hérnia de disco, estenose do canal central, recesso lateral e *foramen* neural, envolvimento das raízes nervosas, degeneração da placa terminal e degeneração de facetas. Entre os aspetos dignos de nota desse conjunto agregado de achados, destaca-se que nenhum dos 49 achados relatados foi referido por unanimidade, em todos os 10 exames do estudo, e apenas um dos achados, a espondilolistese anterior presente em L5-S1, foi relatada em 9 dos 10 exames. Dos achados interpretativos, 32,7% apareceram apenas uma vez em todos os 10 relatórios. Além da variabilidade significativa nos achados relatados, houve uma alta taxa de erros interpretativos entre os exames do estudo, com base na comparação dos exames com os de referência. Os exames do estudo apresentaram a menor taxa de erros interpretativos, 10%, em relação à instância única de espondilolistese anterior do utente e a maior taxa de erros, 72,5%, para os quatro casos de envolvimento da raiz nervosa do utente. As taxas de erro interpretativo para todas as outras patologias variaram de 30% a 47,5% e estão resumidas na Tabela 5.4 (Herzog, Elgort, Flanders, & Moley, 2017).

Tabela 5.4 - Erros interpretativos agregados, juntamente com a variabilidade relatada dos relatórios dos radiologistas nos 10 centros de estudo para cada patologia.

Area of pathology	Reference examination findings	True-positives	False-positives	False-negatives	True-positive rate (sensitivity) (%)	False-negative rate (miss rate) (%)
Anterior spondylolisthesis	1	9	0	1	90.0	10.0
Vertebral fracture	1	7	0	3	70.0	30.0
Neural foraminal stenosis	4	27	1	13	67.5	32.5
Facet degeneration	4	25	0	15	62.5	37.5
Disc degeneration	5	30	0	20	60.0	40.0
Central canal stenosis	2	11	8	9	55.0	45.0
Disc herniation	4	21	2	19	52.5	47.5
Nerve root involvement	4	11	3	29	27.5	72.5
Lateral recess stenosis	0	0	2	0	N/A	N/A

The table is sorted by increasing interpretive miss rate.

Fonte: (Herzog *et al.*, 2017)

A Tabela 5.5 resume os erros interpretativos de cada relatório de exame do estudo em comparação com o conjunto de achados de referência. A contagem média de erros interpretativos dos exames do estudo foi de $12,5 \pm 3,2$ por exame (falsos positivos e falsos negativos). A contagem média de falsos negativos dos exames do estudo foi de $10,9 \pm 2,9$ e a contagem média de falsos positivos foi de $1,6 \pm 0,9$. Isso corresponde a

uma taxa média positiva (sensibilidade) de 56,4% \pm 11,7 e a taxa de falsos negativos (taxa de erros) de 43,6% \pm 11,7 (Herzog *et al.*, 2017).

Tabela 5.5 - Erros interpretativos de cada relatório de exame dos 10 centros de estudo em comparação com o conjunto de resultados de referência.

Study examination	Reference examination findings	True-positives	False-positives	False-negatives	Error count (FP+FN)	True-positive rate (sensitivity) (%)	False-negative rate (miss rate) (%)
Exam 7	25	18	2	7	9	72.0	28.0
Exam 10	25	17	1	8	9	68.0	32.0
Exam 8	25	16	1	9	10	64.0	36.0
Exam 4	25	16	3	9	12	64.0	36.0
Exam 3	25	15	0	10	10	60.0	40.0
Exam 5	25	15	2	10	12	60.0	40.0
Exam 9	25	14	1	11	12	56.0	44.0
Exam 1	25	11	2	14	16	44.0	56.0
Exam 2	25	10	1	15	16	40.0	60.0
Exam 6	25	9	3	16	19	36.0	64.0
Average \pm standard deviation		14.1 \pm 2.9	1.6 \pm 0.9	10.9 \pm 2.9	12.5 \pm 3.2	56.4 \pm 11.7	43.6% \pm 11.7

The table is sorted by decreasing sensitivity.

Fonte: (Herzog *et al.*, 2017)

Herzog *et al.* (2017) reconhecem que medir com precisão os erros interpretativos numa escala, é um desafio significativo e que alguns profissionais de Saúde podem estar relutantes em adotar esse sistema, devido a preocupações com a exposição de seus erros, impacto negativo no reembolso e responsabilidade potencial. A ampla aceitação da prevalência de erros e o seu potencial impacto sobre os cuidados, é um primeiro passo crítico em direção a um sistema capaz de fornecer uma medição padronizada, em toda a qualidade do diagnóstico por RM (Herzog *et al.*, 2017).

D3T3Q10 - Quais são os meios para reduzir os riscos de segurança dependentes do utilizador de RM?

A nova tecnologia pode ser conceitualmente nova ou contextualmente nova. Conceitualmente, a tecnologia é completa ou genuinamente nova, quando foi desenvolvida ou inventada recentemente. Por outro lado, a tecnologia é contextualmente nova se a introdução dessa mesma tecnologia foi integrada num novo ambiente. A tecnologia pode ser nova para a equipa, por exemplo, a introdução da RM num hospital que não possui experiência anterior nesta tecnologia. O perfil de segurança dessa tecnologia deve estar bem estabelecido, embora ainda exista uma clara necessidade de treino da equipa e uma necessidade de aprendizagem, sobre como a tecnologia funcionará com segurança naquele ambiente específico. Há uma série de estadios durante o desenvolvimento e a introdução da tecnologia (Mytton *et al.*, 2010).

Algumas novas tecnologias exigirão uma formação especializada para os profissionais, para que eles entendam as indicações e os meios corretos para usar a nova tecnologia. O tipo de formação necessário será determinado pela tecnologia, pelo risco que representa e pela extensão em que é novo. A responsabilidade pela formação pode não ser clara. Para algumas novas tecnologias, o órgão regulador, como o FDA nos EUA, determinará que o fabricante ou o vendedor forneça a formação específica, como parte das condições de venda. A extensão em que isso acontece em todo o mundo, é extremamente variável. A nova tecnologia, conceitualmente e contextualmente nova, introduz riscos que geralmente são imprevisíveis. Uma correta regulamentação, uma eficiente ATS e uma correta formação dos profissionais que formam a equipa que utilizará a tecnologia, no caso concreto a RM, é fundamental para garantir a segurança dessas tecnologias (Mytton *et al.*, 2010).

D3T4Q11 - Quais são os grupos de indivíduos suscetíveis na RM?

Existem vários grupos de indivíduos identificados com suscetibilidades em relação aos exames de RM.

- Indivíduos com dispositivos implantados - É essencial que qualquer médico de referência, radiologista ou Técnico de Radiologia saiba onde encontrar detalhes sobre a segurança da RM e a compatibilidade de implantes e dispositivos médicos (Sammet, 2017).

Quando um doente com implantes é agendado para um exame de RM, é vital entender que o risco de lesão aumenta com a proximidade desses mesmos implantes a estruturas vasculares, cerebrais ou de partes moles vitais. Implantes, dispositivos e materiais médicos fabricados nas últimas três décadas nos EUA e na Europa, são elaborados com recurso a materiais não ferromagnéticos e geralmente são rotulados como MR seguros ou MR condicionais. Outros implantes ou dispositivos devem ser considerados não seguros por RM e são contraindicados para uma RM. Interações desses objetos com os campos magnéticos podem causar artefactos graves e aquecimento. Mesmo implantes não ferromagnéticos podem causar aquecimento, devido a correntes induzidas que se propagam em metais expostos a campos magnéticos variáveis. Implantes, especialmente os ortopédicos, como os sistemas de fixação externa, podem causar aquecimento durante a realização do exame e alguns possíveis novos implantes ou próteses, podem não ter sido testados ou rotulados para compatibilidade com RM. Certos dispositivos implantados são contraindicados porque são ativados

magneticamente, eletricamente ou mecanicamente. Cada dispositivo deve ser avaliado caso a caso. Esses implantes incluem: implantes cocleares; expansores de tecido; próteses oculares; implantes dentários; neuro estimuladores; estimuladores de crescimento ósseo; desfibriladores cardíacos implantáveis; bombas de infusão de medicamentos implantáveis. A função desses implantes pode ser prejudicada pelo CM; doentes com esses dispositivos não devem ser examinados com RM (Westbrook *et al.*, 2011; Sammet, 2017)

- Indivíduos com dispositivos cardíacos implantados – Anteriormente, a RM de doentes com dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis (CIED: monitores cardíacos inseríveis, “*pacemakers*”, cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI)) e dispositivos de terapia de ressincronização cardíaca (CRT)) eram considerados contraindicados devido ao risco de danos, tanto ao doente como ao dispositivo. No entanto, o reconhecimento de que muitos utentes com um dispositivo desse tipo, terão uma indicação mais cedo ou mais tarde para uma possível realização de uma RM, levou ao desenvolvimento de RM CIED condicionais que permitem que os doentes sejam submetidos à RM, com segurança. Além disso, utentes selecionados com CIED não-RM condicionais foram submetidos à realização de exames RM, sem efeitos prejudiciais no utente ou na função do dispositivo. A presença de um CIED não é, portanto, uma contraindicação absoluta para uma realização de RM. Os “*pacemakers*” cardíacos permanentes, os CDI e os dispositivos de CRT, são implantados como “sistemas” que compreendem um gerador do dispositivo e o(s) condutor(es), que conectam o dispositivo ao músculo cardíaco. Os fabricantes podem descrever um sistema como condicional RM, apenas quando todo o sistema é fabricado pelo mesmo fabricante; sistemas mistos de vários fabricantes não foram testados dessa maneira (Lowe *et al.*, 2015).

A RM pode ser realizada com segurança em utentes com “*pacemakers*” autorizados ou com cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI), segundo Nazarian *et al.* (2017), que elaboraram um estudo prospetivo não randomizado, avaliando a precisão e a segurança do equipamento de RM de 1,5T, em utentes com “*pacemakers*” e CDI, não rotulados como RM - condicionais. Um total de 2130 exames de RM foi realizado em 1509 utentes, dos quais 880 (58%) possuíam “*pacemakers*” e os restantes possuíam CDI. Nazarian *et al.* (2017) concluíram que utentes com CDI e “*pacemakers*” aprovados, podem ser submetidos a exames de RM com segurança (Nazarian, Hansford, & Rahsepar, 2017).

- Grávidas – Westbrook *et al.* (2011) mencionava no seu estudo, que não havia efeitos biológicos conhecidos em fetos expostos a radiações não ionizante em exames de RM. No entanto, vários mecanismos podiam potencialmente causar efeitos adversos, como resultado da interação de campos eletromagnéticos com o desenvolvimento de fetos. As células em divisão, que ocorrem durante o primeiro trimestre da gravidez, são mais suscetíveis a esses efeitos. À luz do potencial de alto risco para utentes grávidas em geral, muitas instalações preferem adiar qualquer exame a grávidas até depois do primeiro trimestre e, em seguida, ter um termo de consentimento por escrito assinado pelo utente antes do exame. Utentes grávidas ou que suspeitam estar grávidas, devem ser identificadas antes do estudo por RM, para avaliar os riscos relativos versus os benefícios do exame. No Reino Unido, as diretrizes do *National Radiological Protection Board* (NRPB) especificam que: “Pode ser prudente excluir mulheres grávidas durante os primeiros três meses de gravidez”. A maioria dos exames, eram realizados em equipamentos com intensidades de campo de até 1,5 T, inclusive. No entanto, teria havido um aumento na distribuição de sistemas de imagens de campo ultra-alto (3 T e acima). Por razões de segurança, incluindo a gravidez, houve pouca ou nenhuma pesquisa sobre seres humanos ou animais, nessas intensidades de campo. Portanto, e ainda segundo os mesmos autores, podia ser aconselhável evitar exames em UHF, até que mais pesquisas sejam feitas ou mais experiência clínica adquirida (Westbrook *et al.*, 2011).

Segundo Rosas *et al.* (2017) num trabalho de revisão sistemática sobre os efeitos teratogénicos da RM durante a gravidez, examinaram os quatro principais efeitos possíveis da RM no feto, sendo o primeiro o dano acústico, que, devido à falta de estudos recentes, é considerado mais um risco teórico do que prático. O segundo efeito explorado no artigo foi o risco de deformidades físicas no feto, devido ao aumento da temperatura, o que parece ser um dos perigos mais reais, uma vez que danos por calor são evidenciados em modelos animais e humanos. O terceiro aspeto foram os efeitos do gadolínio como agente de contraste, e este estudo constatou que, apesar do número considerável de estudos que visam demonstrar os efeitos prejudiciais deste composto em animais, especialmente no período da organogénese, não há informações conclusivas sobre esse assunto. No entanto, como medida de precaução, é aconselhável evitar o uso de gadolínio durante o primeiro trimestre de gestação. O quarto e último ponto explorado no artigo, foi a teratogénese e os danos ao DNA. Verificou-se que o uso da RM causa danos no DNA de fita simples e dupla e esses

efeitos podem durar até um mês. Ainda segundo Rosas *et al.* (2017), antes de chegar a qualquer conclusão, é importante realizar estudos adicionais para examinar a interação entre os três tipos de campos eletromagnéticos produzidos pelos equipamentos de RM. Ainda segundo os mesmos autores, a maior limitação encontrada no estudo foi a falta de informações sobre os efeitos da RM no feto; além disso, verificou-se que a maioria dos estudos utiliza modelos animais, difíceis de extrapolar para os seres humanos. A principal descoberta e o que causa mais preocupação são os danos ao DNA, o que exigiria estudos adicionais que considerem as implicações a longo prazo, das mutações genéticas e da carcinogênese (Rosas, López, & Fernández, 2017).

As diretrizes práticas desenvolvidas em colaboração pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR) e pela *Society for Pediatric Radiology* (SPR), não recomendam qualquer consideração especial para nenhum trimestre da gravidez, uma vez que não há evidências na literatura atual para efeitos prejudiciais no feto em desenvolvimento, em exames por RM a 1,5 T. As utentes podem ser submetidas a uma RM em qualquer estadio da gravidez (Sammet, 2017).

A segurança da RM em equipamentos com campos magnéticos principais com intensidades superiores a 1,5 T (ou seja, 3T ou superior) durante a gravidez, ainda não foi avaliada completamente. No entanto, a preponderância de pesquisas não conseguiu descobrir quaisquer efeitos nocivos reprodutíveis da exposição da mãe ou no desenvolvimento fetal, quando sujeitos aos campos magnéticos de 3T, ou mais fracos, usados no processo clínico de RM de rotina. Segundo o documento *ACR Manual on MR Safety, 2020* (American College of Radiology Committee on MR Safety, 2020) os estudos de revisão efetuado por pares sobre a segurança acústica no estudo RM fetal, não foram mencionados efeitos prejudiciais na audição do recém-nascido, quando exposto à RM no período de gestação. Quanto às preocupações teóricas relacionadas com os efeitos térmicos, não existe evidência dum aquecimento substancial nos tecidos fetais ou no líquido amniótico, ao obter-se imagens em 3T com níveis de SAR no modo operacional normal e um tempo de exposição a exame no máximo de 30 minutos. Os exames RM de 3T realizados no modo operacional normal, para duração inferior a 30 minutos, devem ser consideradas seguros em utentes grávidas (American College of Radiology Committee on MR Safety, 2020).

- Doentes com insuficiência renal sujeitos a contraste paramagnético (gadolínio) - O gadolínio é um metal do grupo dos terras raras (lantanídeo), conhecido como metal

pesado utilizado como contraste paramagnético nos exames de RM. As principais ligações fisiológicas do Gd^{+3} incluem membranas, proteínas de transporte, enzimas e a matriz óssea (e / ou o sistema reticuloendotelial: pulmões, fígado, baço e osso). Como o corpo é incapaz de excretar esses metais, eles podem permanecer nos tecidos por um longo período. O gadolínio no seu estado nativo é altamente tóxico e produz um envenenamento cumulativo. No entanto, existem substâncias com alta afinidade por íons metálicos. Essas substâncias são conhecidas como quelatos e ligam-se a locais disponíveis do íon metálico (Westbrook *et al.*, 2011).

Segundo Westbrook *et al.* (2011) referem, no entanto, uma preocupação em relação à administração de gadolínio em doentes com insuficiência renal. Estes doentes desenvolvem uma alteração conhecida como fibrose sistémica nefrogénica (FSN). A FSN é uma doença sistémica, praticamente sem cura (Westbrook *et al.*, 2011).

Todo o doente submetido a RM deve ser avaliado quanto à presença de insuficiência renal e com isso identificar os que possuem um risco aumentado de desenvolver FSN, Deve-se evitar o uso do gadolínio em utentes com insuficiência renal aguda até a recuperação da função renal (Mundim, Loreana, & Abensur, 2009).

No entanto têm-se desenvolvido formas de ultrapassar este problema, procurando-se alternativas à utilização de gadolínio, nomeadamente em exames angiográficos por RM e ainda recurso outros agentes alternativos de contraste paramagnéticos.

A ARM de “tempo de voo” (TOF) e ARM de “contraste de fase” são técnicas comuns de ARM sem contraste (ARM-SC) usadas em imagens neuro vasculares. No entanto, o ARM-SC não tem sido amplamente utilizado historicamente em outros leitos vasculares. Com o gadolínio identificado em 2006 como um potencial fator causal FSN, duas técnicas múltiplas de ARM-SC foram desenvolvidas. A minimização da dose de contraste, ou a ausência dela, e as restrições ao uso de agentes menos estáveis em pacientes vulneráveis, diminuíram a incidência de FSN. No entanto, as técnicas ARM-SC evitam todos os riscos do contraste com gadolínio, oferecendo uma alternativa segura em pacientes grávidas ou em pacientes em que o acesso intravenoso não pode ser obtido. O ARM-SC também é desejável por razões económicas, porque o gadolínio pode aumentar substancialmente os custos de imagens de RM em certos países. Os principais desafios do ARM-SC são o longo tempo de aquisição e as preocupações com a robustez da técnica (Lim & Koktzoglou, 2015).

Mas existem exames de RM onde não é possível, não utilizar produtos de contraste. Evitar a RM com contraste torna mais difícil por vezes, estabelecer diagnósticos precisos para esses mesmos doentes. Além disso, há vários anos que se sabe que o gadolínio residual pode permanecer no corpo por muito tempo após um procedimento de imagem. As preocupações com a retenção de gadolínio levaram a Agência Europeia do Medicamento a remover vários Produtos de Contraste à base de Gadolínio (PCBG) do mercado na Europa. Existe uma necessidade não atendida de desenvolvimento de agentes de contraste alternativos na RM, eficazes em situações de diagnóstico análogas. Produtos à base de manganês (Mn) representam uma alternativa aos PCBG e que são potencialmente viáveis. O manganês é um potente agente de relaxamento e também é um oligoelemento nutricional. O produto à base de Mn, o denominado Mn-PyC3A, demonstrou ser quimicamente estável, com uma capacidade de relaxação comparável aos PCBG (Erstad *et al.*, 2019).

- Exames RM Pediátricos - As crianças formam o maior grupo que requer sedação para realizar RM. A sedação pode nem sempre ser necessária: por exemplo, se um exame de RM ultrarrápido puder fornecer diagnóstico. Quando necessário, os protocolos de sedação podem variar de instituição para instituição, de acordo com os procedimentos realizados na mesma (American College of Radiology Committee on MR Safety, 2020).

D3T4Q11 - O que pode ser feito para melhorar a segurança na gestão de grupos de utentes suscetíveis à RM?

A resposta a esta questão foi dada no item anterior.

D3T5Q12 - Existe evidência de danos ocupacionais na RM?

Ao se considerar a realização de exames de RM e todo o tipo de radiação não ionizante produzida no ambiente RM, vários cenários típicos de exposição podem ser subdivididos em: exposição clínica, exposição de pesquisa e exposição ocupacional. A exposição ocupacional dos trabalhadores é particularmente crítica, pois os profissionais não beneficiam diretamente do exame e provavelmente serão expostos repetidamente ao longo de um período de anos durante a vida profissional. Na União Europeia, através da Diretiva 2013/35/EU, foram estabelecidos padrões mínimos para exposição ocupacional para exposição eletromagnética, cobrindo uma ampla faixa de frequências que inclui o CM estático, os campos magnéticos de gradiente e os campos de RF usados na RM. Esses limites de exposição aplicam-se a trabalhadores em todos os setores da

economia e não se restringem à RM ou a cenários de diagnóstico médico. Aplicam-se igualmente aos Técnicos de Radiologia que realizam os exames, Médicos, pessoal de limpeza, pessoal de serviço do fabricante do equipamento e quaisquer outros trabalhadores que possam estar na sala de exames, durante um exame ativo ou em outros momentos em que apenas o CM estático está ativado. Na UHF, a única mudança significativa na exposição é o CM estático, pois os limites regulatórios para o CM gradiente e a exposição à RF permanecem inalterados, com uma intensidade do CM mais alta. A referida Diretiva 2013/35/EU prescreve os seguintes limites superiores para a exposição estática ao CM: 2T para condições normais de trabalho, 8T para exposição localizada dos membros e 8T para condições de trabalho controladas. Para todos os procedimentos de trabalho que não envolvam a aproximação da abertura do magneto ou o alcance do túnel do mesmo, é fácil demonstrar conformidade. Para algumas tarefas de serviço e manutenção ou para limpar a parte interna do túnel do magneto, esses limites podem-se tornar relevantes, exigindo documentação especial dos procedimentos de trabalho para evitar superexposição. Além disso, a diretiva fornece uma derrogação que permite uma exposição ainda maior do que os limites acima referidos, no caso de procedimentos de trabalho relacionados à RM, se os pré-requisitos específicos forem atendidos. Note-se que os limites da diretiva supracitada foram escolhidos para tratar de possíveis efeitos a curto prazo da exposição ocupacional. A diretiva é explícita quanto se refere que “não trata dos efeitos sugeridos a longo prazo da exposição a campos eletromagnéticos, uma vez que atualmente não há evidências científicas bem estabelecidas de uma relação causal” (Parlamento Europeu, 2013; Ladd *et al.*, 2018).

Indivíduos que trabalham próximo de um equipamento de RM, são expostos aos campos eletromagnéticos (CEM) desse mesmo equipamento. Segundo Schaap *et al.* (2014), um dos grandes grupos de indivíduos expostos regularmente a campos eletromagnéticos relacionados com a RM, é a equipa de Saúde que trabalha normalmente nessa técnica de imagem, mas também a equipa que faz manutenção, desenvolvimento e pesquisa nesta área tecnológica. A equipa de RM é exposta principalmente ao CM estático (CME), produzido pelo magneto do equipamento e, além disso, experimenta campos magnéticos variáveis de tempo de baixa frequência (TVMF), durante o movimento através do campo estático magnético estático, em redor do equipamento. A exposição adicional a campos de gradiente comutado (CGC), aplicados para codificação espacial da imagem, é possível em alguns casos, quando se estiver perto do equipamento durante a aquisição da imagem. Os CGC também são TVMF,

mas diferem das exposições resultantes de movimento numa RM. No CME disperso do equipamento, os CGC são campos com espectros de frequência bem definidos, que podem variar de acordo com o protocolo de imagem utilizado. As respostas neurais e os efeitos fisiológicos da exposição aos TVMF dependem fortemente das características espaciais e temporais do CM. Como resultado, mesmo que CGC e TVMF induzido por movimento, sejam ambos TVMF, produzem efeitos diferentes no corpo quando estes são expostos a estes campos magnéticos. A exposição aos CGC pode causar estimulação nervosa periférica em sequências de pulso específicas, que podem ser experimentadas como uma sensação de formigueiro ou contrações musculares (Schaap *et al.*, 2014).

Com o crescente uso de sistemas de RM de UHF para exames a seres humanos e desenvolvimentos tecnológicos que permitem o design de magnetos de corpo inteiro que excedam 7T, o número de trabalhadores com sintomas relacionados à RM pode aumentar se o design do equipamento e a proteção não for alterada (Schaap *et al.*, 2014; Schaap, Christopher-De Vries, Slottje, & Kromhout, 2013).

Salienta-se também a necessária de proteção da equipa de RM, no que respeita a possíveis fenómenos de *Quenching* ou ser atingido por um projétil (Westbrook *et al.*, 2011).

D3T5Q11 - Que tipo de proteção dos funcionários é necessária na RM?

A proteção dos trabalhadores sujeitos à exposição de campos magnéticos, está devidamente enquadrada no ordenamento jurídico português com a Lei nº 64/2017 de 7 de agosto, que estabelece as prescrições mínimas em matéria de proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a Saúde a que estão ou possam vir a estar sujeitos devido à exposição a campos eletromagnéticos durante o trabalho e transpõe a [Diretiva 2013/35/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013 (Assembleia da República, 2017).

D3T6Q15 - Que tipo de proteção do ambiente RM é necessário?

A resposta a este item foi respondida na questão “**Quais são os meios para reduzir o risco de danos da RM?**”

D3T6Q16 - Que tipo de proteção ambiental é necessária?

Um dos problemas ambientais diretamente ligado à tecnologia da RM, é a da utilização de gadolínio como elemento de contraste paramagnético.

Ao logo dos tempos foram introduzidas substâncias farmacológicas com diversos fins tanto terapêuticos como de diagnóstico de modo a melhorar os cuidados de Saúde humana. No entanto, segundo Kunkel & Radke (2012) citado por Inoue *et al.* (2020), essas substâncias após serem excretadas, entram em ambientes aquáticos por meio de resíduos e estações de tratamento de esgotos. Um dos impactos antropogênicos encontrados nas águas dos rios de Tokyo nos últimos 20 anos, foi uma anormal quantidade de gadolínio (Gd) associada a agentes de contrastes solúveis à base do mesmo elemento de terras raras e que está associado ao diagnóstico baseado em RM (Inoue *et al.*, 2020).

Os agentes de contraste à base de Gd devem ser compostos que tenham alta estabilidade e não se decomponham em Gd^{3+} , que é tóxico (Bousquet *et al.*, 1988) citado por (Inoue *et al.*, 2020). Portanto, o Gd antropogênico no ambiente deve não ser reativo após ser excretado pelos rins e passar para os sistemas de esgoto e para as ETAR. Este estudo demonstrou que a anomalia de Gd aumentou significativamente em relação aos níveis elevados de assistência médica. Com o aumento de exames de RM, espera-se que o uso de agentes de contraste à base de Gd aumente no futuro. O estudo de Inoue *et al.* (2020) apresentou a situação atual nas águas do rio Tóquio e apontou a necessidade de pesquisas contínuas, e os resultados obtidos fornecerão uma linha de base para trabalhos futuros.

Outro problema ambiental diretamente relacionado com os equipamentos de RM, é a utilização de hélio. À medida que a difusão e a procura de equipamentos de RM aumentam por todo o mundo, também aumenta a procura de hélio líquido utilizado para arrefecer os potentes magnetos utilizados nestes equipamentos. Os mais antigos podiam utilizar cerca de 10000 litros deste produto ao longo da sua vida, com restabelecimentos periódicos devido à evaporação do hélio, os equipamentos mais recentes apresentam tecnologia com sistemas “zero boil off” ou seja “evaporação zero” (Mahesh & Barker, 2016).

Mesmo sendo o segundo elemento mais abundante do universo, na Terra o hélio é relativamente escasso pela sua evaporação para atmosfera. Em aplicações médicas, o hélio desempenha um papel muito significativo, porque a RM de alta qualidade requer campos magnéticos fortes, estáveis e homogêneos, que só podem ser facilmente

alcançados através do uso de magnetos supercondutores. Como atualmente não existem alternativas viáveis, a procura por hélio é alta e continua a crescer (Mahesh & Barker, 2016).

Existem no entanto empresas construtoras de equipamentos de RM, que encontraram alternativas quando à quantidade de hélio utilizado nas suas máquinas (“MR Solutions leads the way in developing helium free MRI systems,” n.d.; “Philips Helium-Free MRI System Combines Productivity With High Quality Imaging | Medgadget,” n.d.; “Setting Helium Free: Revolutionary MRI Tech,” n.d.).

Também em relação ao material utilizado tradicionalmente - Nióbio Titânio (NbTi) - na construção dos magnetos para os equipamentos de RM, que necessitam de hélio líquido para a sua perfeita estabilidade e arrefecimento, procuram-se alternativas viáveis, nomeadamente com outro tipo de ligas metálicas para a construção dos magnetos, tais como o *Rare earth Barium Copper Oxide* (ReBCO). Para desenvolver os magnetos de RM sem hélio líquido usando um supercondutor de alta temperatura, Yokoyama *et al.* (2017) criaram um protótipo de um magneto modelo constituído por ReBCO, capaz de gerar campos magnéticos altamente uniformes e estáveis. Esse desenvolvimento específico inclui vários aspetos a ter em conta tais como, desenvolver uma estrutura de bobina onde as características de supercondutor não se deterioram, trabalhando no método de produção de bobinas de precisão, projetando bobinas que produzam campos magnéticos altamente uniformes e tendo bobinas supercondutoras de alta temperatura que produzam campos magnéticos altamente estáveis (Yokoyama *et al.*, 2017).

DOMÍNIO 4 – PRECISÃO

A precisão descreve o potencial da tecnologia de diagnóstico para distinguir corretamente aqueles com a condição alvo daqueles sem a mesma condição alvo (doentes ou não doentes) ou reduzir a incerteza sobre a presença ou ausência da condição alvo nos indivíduos investigados. É utilizada a palavra 'teste' para a tecnologia de diagnóstico. Uma precisão suficiente é um requisito básico para uma tecnologia de diagnóstico que pode melhorar a gestão ou os resultados do doente (EUnetHTA, 2008b).

D4T1Q1 - Qual é a precisão da RM em termos de sensibilidade e especificidade, razão de verossimilhança, probabilidade de pré-teste, DOEs, AUC ou Q * em relação ao exame padrão de referência?

Não foram encontrados documentos ou estudos que pudessem dar resposta a esta questão.

D4T1Q2 - Como a tecnologia RM se compara a outras tecnologias de diagnóstico opcionais (TC) em termos de medidas de precisão?

D4T1Q3 - Em que estudos a RM é o exame padrão de referência?

D4T2Q4 - Quais são os requisitos de precisão da RM (sensibilidade, especificidade, PPV, NPV)?

Os estudos e documentos encontrados para dar resposta às três questões *D4T1Q2*, *D4T1Q3* e *D4T2Q4* são escassos e insuficientes.

No entanto procurou-se através da leitura e análise do documento de Demaerel *et al.* (2006) elaborar duas tabelas resumo (5.6 e 5.7), sobre a matéria em causa em relação às questões acima enunciadas. Foi feita uma leitura do referido documento, abrangendo sequencialmente os vários estudos de RM e TC, elencados por zonas anatómicas e patologias do foro em estudo, que foram incluídas nas linhas da referida tabela. Nas colunas foram introduzidos os respetivos valores de – Sensibilidade – Especificidade – Valores Preditivos Positivos (PPV) – Valores Preditivos Negativos (NPV) – Precisão – Exame de Referência, tanto para a RM como para a TC, como modo de comparação das duas técnicas de imagem. A inclusão dos valores nas colunas da tabela de análise, foram os referidos no estudo realizado por Demaerel *et al.* (2006).

Não se encontrou nenhum estudo mais atual, com a abrangência de ATS da RM, como a encontrada no documento de Demaerel *et al.* (2006)

Tabela 5.6 - Valores de: – Sensibilidade – Especificidade – Valores Preditivos Positivos (PPV) – Valores Preditivos Negativos (NPV) – Precisão – Exame de Referência para exames de RM e TC.

		RM						TC					
		Sensibilidade	Especificidade	PPV	NPV	Precisão	Padrão de Referência	Sensibilidade	Especificidade	PPV	NPV	Precisão	Padrão de Referência
CÉREBRO	Epilepsia	97%						↓					
	Esclerose Múltipla	95%	49%	44%	95%			38%	80%	45%	75%		
	Infeções												
	Trauma						TC	↑	↑				TC
	AVC	97%	100%					40%	92%				
	Aneurismas	ARM - 94%	ARM - 94%				ADS	ATC - 92,7%	ATC - 96%				ADS
	Tumor	92%	99%					84%	92%				
C. VERTEBRAL	C. Lombar - Hérnia	60% - 100%	43% - 97%					62% - 90%	70% - 87%				
	Trauma												
	Neo -Comp. Med.	44% - 93%	90% - 98%					71% - 97%	88% - 100%				
	Neo - Metastases	83% - 93%	90% - 97%					74%	95% - 99%				
	Infeção	85%						69%					
CARDÍACO	DAC	ACRM - 72%	ACRM - 87%			AC	TCMC - 85%	TCMC - 95%				AC	
VASCULAR	Artérias Carótidas e Vertebrais	ARM - 75% - 98%	ARM - 62% - 97%				ADS	ATC - 75% - 98%	ATC - 62% - 97%				ADS
	Aneurisma Aorta Torácica	ARM - 67% - 100%	ARM - 81% - 100%				cirurgia, angiografia	ATC - 82%	ATC - 100%			84%	cirurgia, angiografia
	Doença Oclusiva Arterial Periférica	ARM - 100%		92%			ADS	96%	97%			97%	ADS
CABEÇA E PESCOÇO	Neurinoma do Acustico	71% - 100%	49% - 74%				RM						RM
	Neoplasia Laringe	67%	67%					67%	67%				
	Nódulos Linfáticos Pescoço			52%	79%					50%	84%		
	Neoplasia Glândulas Salivares	100%	84% - 100%			91%		100%	73% - 94%			87%	

Elaborado pelo autor -. Fonte:(Demaerel et al., 2006)

Tabela 5.7 - Valores de: – Sensibilidade – Especificidade – Valores Preditivos Positivos (PPV) – Valores Preditivos Negativos (NPV) – Precisão – Exame de Referência para exames de RM e TC

		RM						TC					
		Sensibilidade	Especificidade	PPV	NPV	Precisão	Padrão de Referência	Sensibilidade	Especificidade	PPV	NPV	Precisão	Padrão de Referência
	ATM	75%	83%				RM						
MUSCULO ESQUELÉTICA	Joelho (menisco)	87,50%	76%	46,10%	95%	98%							
	Joelho (LCA)	83% - 95%	77% - 80%	45% - 67%	95%	87%							
	Joelho (cartilagem)	75% - 91%	87% - 98%	48% - 96%	74% - 97%	79% - 86%		Arto TC = RM	Arto TC = RM	Arto TC = RM	Arto TC = RM	Arto TC = RM	
	Anca (displasia)	67%	76%					Arto TC = 67%	Arto TC = 82%				
	Ombro (coifa rotadores)	RM - 89% Arto RM - 95%	RM - 93% Arto RM - 93%										
	Ombro Instável	Arto RM - 88%	Arto RM - 91%			Arto RM - 89%	Artroscopia ou Cirúrgia						
	Medula Óssea	85% - 100%	69% - 97%				Artroscopia ou Cirúrgia						
Tumor Ósseo	100%	60%	93%	100%	93% - 95%								
ABDOMEN	Hemangiomas	S/ C.EV. -98% - 100%											
	Outras lesões benignas	C/C. EV. - 94%						c/C.EV. - 85%					
	Lesões Malignas e Metastases	79,8% - 97%						71,7% - 75,3%					
	Vias Biliares	CPRM - 88%	CPRM - 98%	CPRM - 91%									
RETROPERITONEU	Glândulas Suprarenais	83%	92%					85% - 87%	82% - 93%				
	Massas Renais	100%											
	Pielonefrite aguda	89,50%	87,50%					89,50%	87,50%				
PELVIS	Enterografia						RM						MR
	Enteroclise D. Crohn	95,20%	92,60%					100%	95%				
	Fistulas anais	100%	86%										
	Lesões pavimento pélvico	96%-100%											
	Próstata (tumores zona periférica)	81%	79%										
	Próstata (tumores zona transição)	37%	97%										
	Tumor colo do útero	73%	83%										
Tumor endométrio	79%	89%	82%	88%	86%								
Tumor ovário	95%		92%	89%			92%						
MAMA	Tumor mama	98%	54% - 100%										

Elaborado pelo autor -. Fonte:(Demaerel et al., 2006)

D4T2Q5 - Qual é o valor limite ideal da RM no contexto de precisão?

Não foram encontrados documentos ou estudos que pudessem dar resposta a esta questão.

D4T2Q6 - A tecnologia RM tem o potencial de incluir ou excluir com segurança a condição de alvo?

Não foram encontrados documentos ou estudos que pudessem dar resposta a esta questão.

D4T3Q6 - Como a precisão da RM varia em diferentes contextos?

Procurou-se na resposta a esta questão, equacionar as vantagens em termos de precisão em dois diferentes contextos; tecnologia RM de 1,5 T e 3 T.

Da pesquisa efetuada obteve-se como resultado uma revisão sistemática sobre o problema da precisão, nestes dois tipos de tecnologia. Os resultados da pesquisa foram escassos e só foi possível fazer a análise deste documento de 2012.

Segundo Wardlaw *et al.* (2012) as imagens com intensidades de campo mais altas devem aumentar o sinal detetado pelo tecido, com um aumento relativamente menor do ruído de fundo (maior relação sinal/ruído; SNR) em comparação com as intensidades de campo mais baixas, produzindo assim melhores imagens com maior resolução espacial mais rapidamente, aumentando a precisão do diagnóstico. Como potencial utilizador ou comprador deve decidir qual a intensidade de campo usar? Em toda a medicina, as decisões de tratamento são baseadas em evidências objetivas de ensaios clínicos randomizados, sem os quais nenhum medicamento pode obter uma licença. Mas a imagem diagnóstica é mal servida por estudos randomizados, ou mesmo estudos comparativos, por várias razões: falta de necessidade percebida, alto custo e tecnologias em constante mudança. Existem poucas evidências objetivas para orientar as decisões sobre qual método de imagem usar, o que pode distorcer os diagnósticos e influenciar, possivelmente adversamente, as decisões de tratamento. Para abordar uma questão fundamental na prática clínica e na pesquisa - qual a intensidade do campo de RM para usar e quando – Wardlaw *et al.* (2012) realizaram uma revisão sistemática da literatura sobre o uso de RM de 1,5 ou 3 T na prática clínica e na pesquisa. A pesquisa foi restringida à neuroimagem, como a maior área com uso na prática clínica e na pesquisa (Wardlaw *et al.*, 2012).

Em relação à precisão diagnóstica Wardlaw *et al.* (2012) refere que a maioria dos estudos não forneceram dados de sensibilidade ou especificidade ou dados brutos para o cálculo. Encontraram apenas evidências subjetivas de aumento da detecção de lesões, detalhes anatómicos mais refinados ou melhor resolução da imagem em 3T e nenhuma evidência de tempos reduzidos de exame de RM ou melhora da precisão do diagnóstico em comparação com 1,5T. Ainda segundo Wardlaw *et al.* (2012) a conclusão é limitada pela baixa qualidade da literatura e numerosos possíveis vieses. As vantagens teóricas da produção de imagens em 3T em vez de 1,5T, não são suportadas pela literatura utilizada no estudo (Wardlaw *et al.*, 2012).

D4T3Q8 - Como a curva de aprendizagem e volume de exames pode afetar a precisão da RM?

A pesquisa efetuada sobre este assunto não surtiu efeitos positivos sobre a quantidade de artigos encontrados.

A resposta a esta questão centrou-se num artigo de revisão em que segundo Rosenkrantz *et al.* (2017), o entendimento da curva de aprendizagem para a leitura de imagens de RM da próstata, idealmente deve considerar os vários aspetos nas quais os radiologistas, como aprendizes visuais condicionados, são treinados para interpretar imagens. Este estudo avaliou a curva de aprendizagem para detecção de tumores usando RM da próstata entre seis internos de radiologia, metade dos quais recebeu feedback contínuo após cada caso (Rosenkrantz *et al.*, 2017).

Em conclusão, radiologistas iniciantes na interpretação de imagens de RM da próstata mostraram uma rápida melhoria na precisão do diagnóstico para detecção de lesões durante os primeiros 40 casos revistos, seguidos por um eventual “plateau”. O feedback contínuo adicional do leitor baseado em casos, não obteve melhorias substanciais no desempenho geral, sugerindo que a aprendizagem autodirigida é um mecanismo primário para o aprimoramento precoce do leitor. No entanto, o feedback facilitou uma mudança significativamente diferente ao longo do tempo na sensibilidade dos tumores e um aumento significativamente maior, ao longo do tempo, na confiança do leitor. Essas descobertas fornecem novas ideias sobre a curva de aprendizagem para a interpretação da imagem de RM da próstata. A curva de aprendizado tem implicações para o desenho de iniciativas de formação em RM da próstata, bem como para a possibilidade de radiologistas iniciantes fornecerem interpretações clínicas de imagens de RM da próstata (Rosenkrantz *et al.*, 2017).

O problema da aprendizagem e interpretação de imagens radiológicas, traduzidas em relatórios clínicos com base nas mesmas, remete para soluções que se avizinhm nomeadamente na área informática e computacional. Segundo Lundervold (2019) a aprendizagem da máquina (*machine learning*) registou alguns desenvolvimentos recentes. Este impulso teve por base avanços nas redes neurais artificiais, frequentemente denominada de aprendizagem profunda (*deep learning*), ou seja, um conjunto de técnicas e algoritmos que permitem aos sistemas computacionais descobrir complicados padrões em grandes conjuntos de dados. Alimentando as inovações está o aumento do acesso aos dados (“*big data*”), estruturas de software fáceis de usar e uma explosão da energia computacional disponível, permitindo o uso de redes neurais mais profundas do que nunca. Atualmente, esses modelos formam a abordagem de ponta para uma ampla variedade de problemas em visão computacional, modelagem de linguagem e robótica (Lundervold & Lundervold, 2019).

Em 2012 o denominado Desafio de Reconhecimento Visual em Larga Escala do ImageNet (ImageNet Large-Scale Visual Recognition Challenge (ILSVRC)), um modelo de *deep learning* (uma rede neural convolucional) conseguiu reduzir para metade, a segunda melhor taxa de erros na tarefa de classificação de imagens. Permitir que computadores reconhecessem objetos em imagens naturais era, até recentemente, uma tarefa muito difícil, mas agora as redes neurais convulsionais ultrapassaram o desempenho humano no ILSVRC. Os métodos de *deep learning* são cada vez mais usados para melhorar a prática clínica, e a lista de exemplos é longa, crescendo diariamente nomeadamente no campo da análise e interpretação de imagens de RM (Lundervold & Lundervold, 2019).

No entanto alguns problemas ainda existem nesta área computacional que dificultam a função de *deep learning* em RM. Segundo Antun *et al.* (2020) atualmente, existem duas mudanças de paradigma na referida área em análise: 1) A inteligência artificial (IA) está substituindo os seres humanos na solução de problemas; no entanto, 2) a IA também está substituindo os algoritmos padrão em ciência e engenharia computacional. Como os cálculos numéricos confiáveis são fundamentais, os algoritmos da ciência computacional são tradicionalmente baseados em dois pilares: precisão e estabilidade. Isso aplica-se, em particular, à reconstrução de imagens, que é um dos pilares da ciência computacional, fornecendo ferramentas fundamentais em imagens médicas, científicas e industriais. O pilar de estabilidade está normalmente ausente nos atuais algoritmos de *deep learning* baseados em IA para reconstrução de imagens. Isso

levanta duas questões fundamentais: quão confiáveis são esses algoritmos quando aplicados nas ciências e os algoritmos baseados em IA têm um inevitável problema: a instabilidade do processo. Encontrar soluções eficazes neste campo é um desafio futuro extremamente importante (Antun, Renna, Poon, Adcock, & Hansen, 2020).

D4T3Q9 - O que se sabe sobre a variação intra e inter observador na interpretação da RM?

A resposta a este item foi respondida na questão ***“Quais são os recursos especiais no uso (aplicação / interpretação / manutenção) da RM que pode aumentar o risco de segurança do utente?”***

DOMÍNIO 5 – EFICÁCIA

As informações apresentadas neste domínio discutem os benefícios relativos de uma (nova) tecnologia em comparação com uma ou mais alternativas. O aspeto principal é determinar os benefícios relativos de uma tecnologia em condições de rotina, ou seja, sua eficácia. A efetividade também poderia ser estimada, como medida de suporte das duas fontes de dados mencionadas acima, com dados do mundo real (estudos não-ECR). A avaliação dos benefícios para a saúde deve considerar principalmente os objetivos clinicamente significativos, como mortalidade, morbidade e qualidade de vida (QV) (EUnetHTA, 2015b).

D5T2Q1 - Há evidências de que a tecnologia de substituição é mais específica ou mais segura que a antiga?

Não aplicável – a tecnologia não é de substituição

D5T2Q2 - Qual a mortalidade relacionada com a RM?

Na pesquisa efetuada sobre a morte relacionada com a RM, encontrou-se dois relatos de morte e um caso de acidente grave (um doente pediátrico, um acompanhante e uma enfermeira da área RM, respetivamente), devido a quebra de segurança na área da RM. Estes mesmo registos não estavam incluídos em nenhum estudo ou artigo de revisão, mas sim em *web pages* sobre acidentes em ambiente RM. (“MRI Safety 10 Years Later - Patient Safety & Quality Healthcare,” n.d.; “Man Dies in MRI Accident: How Does This Happen? | Live Science,” n.d.; “Nurse Injured in MRI Accident at Swedish Hospital | Imaging Technology News,” n.d.)

A segurança em ambiente de RM é fundamental. Poucos registos sobre possíveis acidentes com esta tecnologia estão disponíveis para análise e avaliação.

Hayward & Hofer (2001) citados por Mansouri *et al.* (2016), estimavam que eventos adversos ocorram em cerca de 10% das admissões hospitalares, e cerca de 40% a 50% desses eventos adversos são considerados evitáveis. Quase 35 milhões de estudos de RM foram realizados somente nos EUA em 2014, e esse número continua aumentando. O enorme volume de exames de RM e a realidade da falibilidade humana, significam que erros provavelmente ocorrerão. Os sistemas de notificação de incidentes são ferramentas que auxiliam na identificação e tratamento de erros nos processos de assistência à saúde. Como tal, a notificação de incidentes é considerada um componente fundamental de qualquer estrutura de qualidade e segurança na saúde, incluindo a radiologia. O Radiology Event Register (RaER) é um exemplo de sistema de notificação de incidentes de radiologia usado na Austrália e na Nova Zelândia. O RaER visa promover um ambiente de saúde mais seguro, e analisando eventos adversos que ocorrem durante a prestação de serviços de diagnóstico por imagem. Segundo este sistema de notificação os incidentes relacionados com a RM representam 5% do total de incidentes relatos em radiologia (Mansouri, Aran, Harvey, Shaqdan, & Abujudeh, 2016).

Mansouri *et al.* (2016) realizaram um estudo num departamento de radiologia incluído num centro académico com cerca de 950 camas. O departamento de radiologia possuía mais de 100 radiologistas, com mais de 500000 estudos de diagnóstico por imagem realizados e interpretados anualmente, incluindo 55000 RM. Os dados do relatório de incidentes foram registados durante o período do estudo a partir de abril de 2006 a setembro de 2012. A instituição possuía um sistema eletrónico para notificação de incidentes, que era facilmente acessível e disponível para todos os funcionários (Mansouri et al., 2016).

Houve 362090 exames de RM durante o período do estudo, com média de 4642 exames/mês. Um total de 1290 incidentes relacionados com a RM foram relatados. Isso representa uma proporção de 1 relatório de incidente para cada 281 exames de RM, ou uma taxa de 0,35% (1290 / 362.090). No geral, 28,6% (369/1290) dos relatórios de incidentes ocorreram em doentes internados e 71,4% (921/1290) ocorreram em doentes ambulatoriais. A taxa de notificação de incidentes foi significativamente maior em doentes internados do que em doentes ambulatoriais (0,74% [369 / 49801] vs. 0,29% [921 / 312288], $P < 0,001$). Os motivos mais comuns para um registo de incidente

relacionado com a RM foram: relacionados com o pedidos de testes de diagnóstico (31,5%, 406/1290), seguidos por reações adversas a medicamentos (19,1%, 247/1290) e segurança de medicamentos / IV (14,3%, 185 / 1290) (Gráfico 5.5) (Mansouri *et al.*, 2016).

Fonte: (Mansouri *et al.*, 2016)

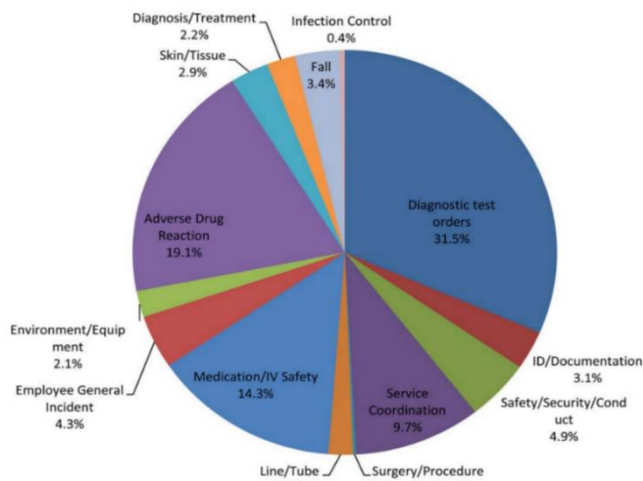


Gráfico 5.5 - Percentagem de registos de incidentes por categoria.

Menos de um em cada quatro registos de incidentes relacionados com a RM foram associados a danos ao doente (Gráfico 5.6). Especificamente, 39,6% (509/1290) estavam no nível 0 (nenhum dano: não afetou o doente), 35,8% (460/1290) estavam no nível 1 (nenhum dano: afetou o doente), 23,9% (307/1290) estavam no nível 2 (dano temporário ou menor), 0,6% (8/1290) foram de nível 3 (dano permanente ou grave) e 0,2% (2/1290) foram de nível 4 (óbito). Quando comparado o número total de RM realizadas durante o período do estudo, os registos de incidentes identificaram danos ao doente em 1 de cada 1100 RM, com danos permanentes ou graves ao doente identificados por relatórios de incidentes em 1 de cada 45.000 RM e morte identificada por relatórios de incidentes em 1 de cada 180000 RM (Mansouri *et al.*, 2016).

Fonte: (Mansouri *et al.*, 2016)

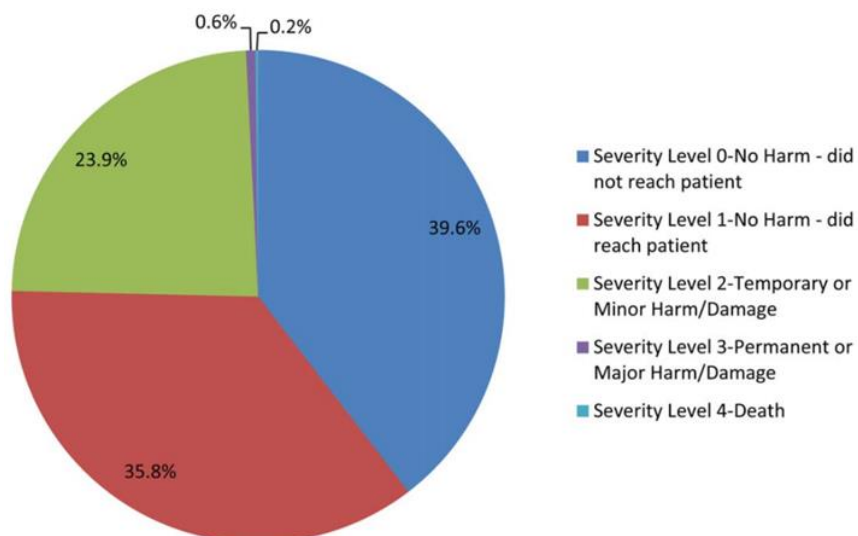


Gráfico 5.6 – Severidade dos incidentes.

Segundo Mansouri *et al.* (2016), as reações de contraste são uma fonte importante de morbimortalidade na imagem diagnóstica. Embora as reações adversas aos agentes de contraste à base de gadolínio ocorram com uma frequência mais baixa do que os agentes de contraste à base de iodo na TC, a taxa de reação adversa após uma injeção de quelato de gadolínio é, no entanto, relatada como estando em intervalo de 0,07–2,4%. A maioria das reações de contraste à base de gadolínio é leve e manifestam-se com baixa de temperatura no local da injeção, náusea, cefaleia, calor, dor, parestesias, tontura e prurido. Reações adversas ao gadolínio representaram quase um quinto de todos os relatórios de incidentes relacionados com a RM apresentados no estudo. A taxa de reações adversas a produtos de contraste à base de gadolínio no estudo foi de 0,068% (Mansouri *et al.*, 2016).

Em conclusão, os relatos de incidentes relacionados com a RM são relativamente pouco frequentes, ocorrendo em 0,35% das RM, com uma ordem de magnitude inferior às taxas de eventos adversos hospitalares relatadas na literatura. Pedidos de teste de diagnóstico, reações adversas a medicamentos e segurança de medicamentos / IV foram os motivos mais comuns para relatórios de incidentes relacionados à RM e a maioria dos relatórios não foi associada a danos ao doente (Mansouri *et al.*, 2016).

D5T2Q3 - Qual a morbidade relacionada com a RM?

Não foram encontrados documentos ou estudos que pudessem dar resposta a esta questão.

D5T3Q4 - A utilização da RM leva a uma melhor deteção da doença?

Esta questão já foi respondida em parte no tópico “Medidas de Precisão” do Domínio 4, no entanto, num estudo de BeeK *et al.* (2019) sobre o valor diagnóstico da RM, os autores definem várias áreas de intervenção desta técnica de imagem, onde o valor da RM se destaca pelo seu impacto clínico único. Segundo Kuhl C. (2007) citado por BeeK *et al.* (2019), está bem estabelecido que a RM da mama é o método mais poderoso para o diagnóstico e rastreamento do cancro da mama. Esta técnica promete, ainda segundo BeeK *et al.* (2019), corrigir as principais deficiências da mamografia realizadas em rastreio e será um marco importante em relação à redução adicional da mortalidade por cancro de mama (van Beek *et al.*, 2019).

A RM, segundo Díaz-González (2016) citado por BeeK *et al.* (2019), é cada vez mais uma técnica de rotina para a triagem de doentes com cirrose, com alto risco de desenvolver carcinoma hepatocelular. É fundamental para avaliar a doença hepática gordurosa não alcoólica cada vez mais prevalente e a cirrose associada a vírus (van Beek *et al.*, 2019).

No tumor da próstata, segundo estudos efetuados por Faria R. *et al.* (2018) e citados por BeeK *et al.* (2019), a RM multiparamétrica e biparamétrica reduz a necessidade de biópsia da próstata em 24-27% (van Beek *et al.*, 2019).

D5T3Q5 - A utilização da RM leva a uma mudança na gestão das decisões clínicas?**D5T3Q6 - A utilização da RM deteta outras condições de saúde que têm impacto nas decisões de tratamento relacionadas à condição alvo?**

Para responder a estas duas questões em simultâneo utilizou-se o estudo de Beek *et al.* (2019) e, segundo este grupo de trabalho, a avaliação da eficácia do exame em comparação com outros métodos de imagem está bem estabelecida e faz parte da medicina baseada em evidências. Isso inclui uma avaliação de como a RM se compara em termos de rendimento clínico e custo-benefício. Um exame de RM pode ser justificado se puder substituir outros testes alternativos caros ou levar a tratamentos otimizados com redução de custos. O valor económico e de saúde pode ser demonstrado, mostrando que a RM altera a tomada de decisão e melhora o resultado do doente. No entanto a avaliação final da terapêutica seguida pelo clínico, é difícil de avaliar (van Beek *et al.*, 2019).

D5T3Q7 - Como é que a RM modifica a necessidade de realizar outros exames de imagem?

Para responder a esta questão recorreu-se à abordagem dos estudos de (Katzman et al. 1999; Vernooij et al. 2007; Royal & Peterson 2008; Illes & Borgelt 2009), citados por Shoemaker *et al.* (2015) divulgam que devido à melhorias tecnológicas da RM, em aproximadamente 30% dos indivíduos submetidos a estudos de RM, são identificados achados acidentais, descobertas que estão fora do objetivo do estudo, a maioria das quais tem pouco ou nenhum significado clínico. É importante, no entanto, discriminar os achados que requerem exames médicos adicionais e/ou acompanhamento e aqueles que não precisam de atenção adicional (Shoemaker *et al.*, 2016).

D5T3Q8 - Como a RM modifica a necessidade de hospitalização?

Não foram encontrados documentos ou estudos que pudessem dar resposta a esta questão

D5T4Q9 - Como a RM modifica a eficácia das intervenções subsequentes?

Segundo BeeK *et al.* (2019) a RM é uma das ferramentas de diagnóstico mais poderosas da medicina clínica contemporânea, oferecendo oportunidades de pesquisa e estudos altamente avançados de processos fisiológicos. Infelizmente, é também percebido como um método de alto custo e um importante impulsionador dos custos gerais de saúde. Assim, há uma necessidade crítica de provar sua eficácia em termos de resultados clínicos, dentro do contexto de diagnóstico não invasivo e terapia minimamente invasiva. No entanto, os resultados avaliam uma determinada via diagnóstico-terapêutica. Como os procedimentos de diagnóstico ocorrem no início, quanto mais a jusante for a variável de resultado, mais fatores de confusão ocorrerão entre o teste de diagnóstico e o resultado terapêutico final de um determinado doente. Embora a RM, como outros testes de diagnóstico, seja realizada para orientar o tratamento, pode ser muito desafiador medir sua utilidade clínica, quando são usadas medidas de resultado clínico estabelecidas, medidas essas que foram desenvolvidas e refinadas para avaliar a utilidade de intervenções terapêuticas (van Beek *et al.*, 2019).

Sobre o conceito de valor da técnica de imagem em causa, em relação a resultados capazes de modificar a eficácia das intervenções subsequentes, BeeK *et al.* (2019) afirma que a afirmação desse valor é demonstrar um impacto (positivo) nessas variáveis de resultado (tardias). O diagnóstico por imagem em geral, e a RM neste caso, fornece informações, mas não tratamento. As métricas usuais de resultados podem não ser

suficientes para avaliar a utilidade dos testes de diagnóstico. Uma definição apropriada de valor para um método de imagem é a sua capacidade de fornecer informações precisas, úteis para a respetiva orientação do tratamento: Informações sobre a presença ou ausência de uma doença ou condição, sobre a extensão local ou sistêmica da doença, sobre a probabilidade com que uma doença responderá ao tratamento ou será passível de tipos específicos de tratamento, na resposta real da doença ao tratamento ou no prognóstico do paciente. O desafio atual dos métodos de diagnóstico por imagem é encontrar métricas que capturem as informações fornecidas por esse mesmo diagnóstico. É reconhecido que testes de imagem não invasivos, como a RM, levaram a uma redução significativa de testes invasivos, como por exemplo, algumas cirurgias exploratórias. A imagem também pode ser valiosa, apenas contribuindo com as informações necessárias para orientar, gerir e otimizar o tratamento do doente. No entanto, esse "valor" é difícil de medir (van Beek *et al.*, 2019).

Modelos hierárquicos para avaliar o valor da imagem diagnóstica, RM, foram propostos e envolvem uma progressão gradual para gerar evidências que atestem a eficácia e o valor de um exame de imagem (Tabela 5.8) (van Beek *et al.*, 2019).

Tabela 5.8 - Modelo hierárquico proposto para avaliar o "valor" da imagem diagnóstica.

Nível	Exemplos
1 – Eficácia técnica	Sinal-Ruído; Resolução
2 – Eficácia da precisão do diagnóstico	Sensibilidade; Especificidade
3 – Eficácia do pensamento diagnóstico	Impacto no diagnóstico ou no diagnóstico dx
4 – Eficácia terapêutica	Impacto nas decisões de tratamento
5 – Eficácia do resultado	Sobrevivência geral; QALYs
6 – Eficácia social	Custo-benefício

Elaborado pelo autor - Fonte:(van Beek *et al.*, 2019)

Segundo Bossuyt *et al.* (2015) citado por Beek *et al.* (2019), é necessário implementar múltiplos níveis de evidência, antes mesmo de tentar provar o impacto nos resultados do paciente, incluindo precisão e eficácia técnica e diagnóstica (van Beek *et al.*, 2019).

D5T4Q10 - Qual é o efeito da RM na qualidade de vida relacionada com a saúde?

Num estudo de Pataky *et al.* (2013) sobre mulheres com mutações no gene BRCA1 ou BRCA2 com um elevado alto risco de desenvolver cancro de mama e cuja população do respetivo estudo se situava na Colúmbia Britânica, Canadá, onde são oferecidos rastreios com RM e mamografia para facilitar a deteção precoce do cancro da mama. A RM é mais sensível que a mamografia, mas é mais cara e produz mais resultados falso-positivos. O objetivo do estudo foi calcular a relação custo-efetividade da triagem por RM para cancro de mama em portadoras de mutações genéticas BRCA1 / 2. Foi calculado a relação custo-efetividade como o custo por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) e realizadas análises de sensibilidade unidirecional e probabilística. A taxa de custo-benefício incremental (ICER) da mamografia anual mais a triagem por RM, em comparação à mamografia anual sozinha, foi de US \$ 50.900 / QALY. Após incorporar a incerteza dos parâmetros, espera-se que a triagem por RM seja uma opção económica em 86% dos casos, com uma disposição a pagar de US \$ 100.000 / QALY e 53% dos casos, com uma disposição a pagar de US \$ 50.000 / QALY. O modelo é altamente sensível ao custo do exame de RM; à medida que o custo aumenta de US \$ 200 para US \$ 700 por exame, o ICER varia de US \$ 37.100 / QALY a US \$ 133.000 / QALY. A relação custo-benefício do uso de RM e mamografia em combinação para rastreio do cancro de mama em portadores de mutação BRCA1 / 2, é finamente equilibrada. A sensibilidade dos resultados ao custo do próprio exame de RM, merece consideração: em jurisdições com custos mais elevados de RM, a triagem pode não ser a melhor utilização para justificar o valor económico dos recursos, mas melhorar a eficiência da triagem da RM é importante e também melhorará a relação custo-benefício (Pataky *et al.*, 2013).

D5T4Q11 - O conhecimento do resultado do exame de RM melhora a qualidade de vida do paciente?

Não foram encontrados documentos ou estudos que pudessem dar resposta a esta questão.

D5T4Q12 - O utente estaria disposto a usar a RM novamente?

Não foram encontrados documentos ou estudos que pudessem dar resposta a esta questão.

6 DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Na realização deste relatório de ATS, no enquadramento da avaliação específica de um equipamento de RM, foram analisados os 5 Domínios clínicos do Modelo, que permitiu obter determinada informação relevante para a realização do relatório final. Cada Domínio contribuiu especificamente com uma parte do conhecimento obtido, pelas respostas encontradas na sua globalidade.

Do total de 78 questões correspondentes aos Domínios em análise, 61 foram adaptadas ao contexto de RM e foi possível dar respostas a 54 dessas mesmas questões (Gráfico 6.1)

Elaborado pelo autor

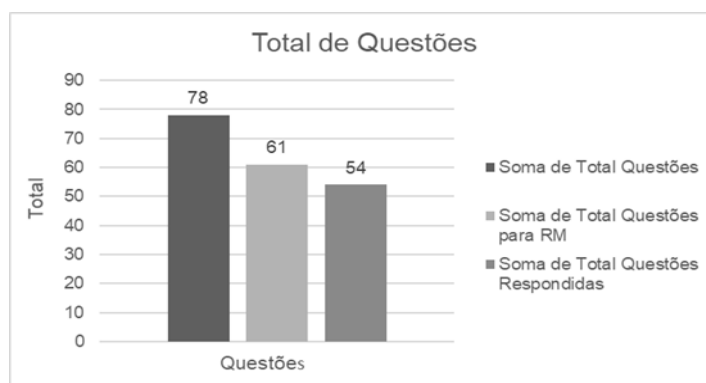


Gráfico 6.1 – Total de questões / total de questões RM respondidas (5 Domínios).

Numa visão mais pormenorizada do estudo realizado, comparou-se cada um dos 5 Domínios clínicos, em relação ao total de questões, às questões adaptadas ao contexto RM e ainda as questões a foram dadas respostas.

Elaborado pelo autor

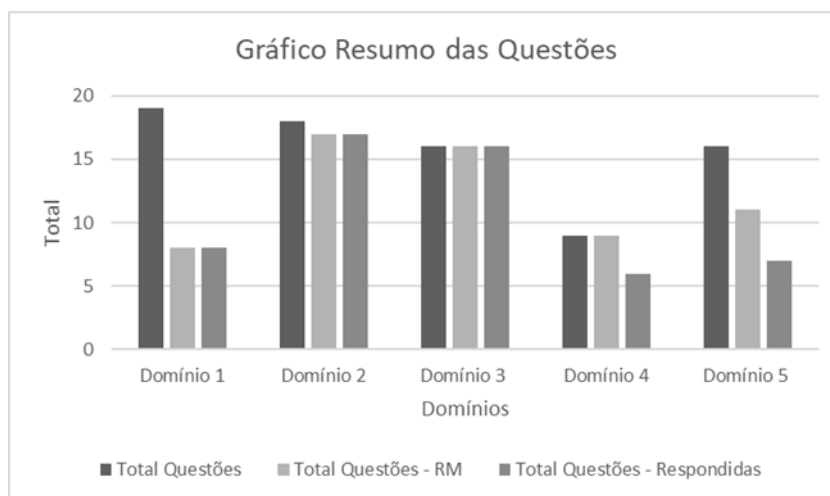


Gráfico 6.2 – Comparação total de questões / total de questões RM respondidas (5 Domínios).

Comparando a respostas encontradas para cada Domínio (Gráfico 6.2):

- O Domínio 1 incide não só a questão do uso da tecnologia, mas também tem uma forte componente da definição do problema de Saúde. Parte das questões dos elementos de Avaliação deste Domínio, estão diretamente relacionadas com problemas de saúde. Ou seja, uma parte dessas questões está diretamente relacionada com a avaliação da doença. Apesar dos poucos estudos de revisão encontrados, foi possível dar resposta a todas as questões relacionadas com o contexto RM. A maioria reflete uma relevância identificada com vários métodos avançados de imagem e não só para a RM. Uma pesquisa mais selecionada permitiu encontrar alguns (muito poucos) documentos, somente relacionados com RM.

- O Domínio 2 tem uma relação muito direta com o aspeto, neste caso fundamental, da tecnologia RM. A quase totalidade das questões puderam ser convertidas para este contexto. Foram dadas respostas importantes para definir o âmbito desta tecnologia, tanto no seu aspeto puramente tecnológico, como da própria construção, utilização, instalação e desenvolvimento. São abordados aspetos comparativos com outras técnicas de imagem, com o intuito de compreender o espaço que esta tecnologia vai ocupar no diagnóstico por imagem. A própria conceção dos equipamentos e a sua distribuição num contexto territorial, também é questionada, para um melhor conhecimento da sua utilização. A própria instalação do equipamento, a componente de obra, instalação tecnológica e formativa, é realçada pelas questões enunciadas.

- O Domínio 3 reflete um aspeto fundamental deste método de imagem. Todas as questões foram convertidas para o contexto RM e todas tiveram respostas. O aspeto segurança é amplamente vincado, sobressaindo a sua enorme importância no contexto

geral do estudo. No caso específico da RM proporcionou uma recolha importante de informação concisa e pertinente, fortemente contributiva para a instalação desta técnica de imagem. Foram abordados aspetos de segurança não só tecnológicos, mas também referentes aos utentes que realizam os respetivos exames, aos profissionais que trabalham diretamente com esta técnica e ao público em geral. A abrangência do tema segurança é aqui explanada com uma ideia bem clara, a da importância fundamental no contexto RM.

- O Domínio 4, como já foi referido, está incluído na ATS a tecnologias de diagnóstico. Apesar da elegibilidade do total das questões no contexto RM, referente à precisão desta técnica no diagnóstico por imagem, poucos estudos foram encontrados na respetiva pesquisa. A falta de elementos de evidência científica referente a esta área do conhecimento, não permitiu respostas concisas.

- O Domínio 5 refletiu na pesquisa efetuada às questões colocadas, a falta de elementos e de estudos, que permitissem uma totalidade de respostas no domínio da eficácia desta técnica. Foi possível, no entanto, dar resposta a algumas das questões e encontrar informação parcialmente pertinente.

No global das 78 questões dos 5 Domínios, 61 foram elencadas no contexto RM (78,2%) e foi obtida resposta para 54 questões dentro do contexto RM (89%) (Gráfico 6.1).

Elaborado pelo autor

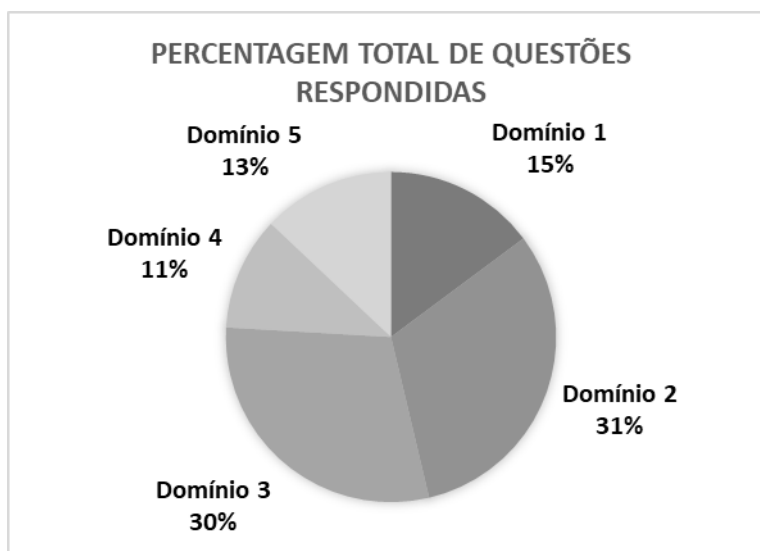


Gráfico 6.3 - Percentagem total de questões respondidas referentes aos 5 Domínios.

Na totalidade das questões respondidas, cuja distribuição é representada no Gráfico 6.3., claramente os Domínios 2 e 3 demonstram o seu forte contributo para este estudo.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E SUGESTÕES

A perspectiva de aquisição e instalação de um equipamento médico pesado, mais concretamente uma unidade de Ressonância Magnética, permitiu que fosse possível a realização deste estudo. Pode pecar por tardio? Talvez! Talvez como a oportunidade de instalar um equipamento com este tipo de tecnologia numa região carenciada no interior, com uma população envelhecida, humilde e com perceções muito ténues de direitos e equidade.

Realizar a Avaliação de Tecnologia em Saúde pressupõe alguma experiência nesta área e reconhece-se a sua inexistência, pela nossa parte. Para a realização deste tipo de estudo é necessária uma identificação correta do problema, a sua análise, o desenvolvimento da estrutura metodológica e por fim a sua realização. O sentimento de que só agora existe um conhecimento convenientemente alicerçado na necessária teoria, é exacerbado nesta fase final. Preparado talvez para começar.

O Core Model® da EUnetHTA permite uma flexibilidade metodológica de ATS, com capacidade de adaptação às respetivas necessidades, quer sejam elas internacionais, nacionais ou até locais, como é o caso. O uso e escolha dos vários Domínios, de acordo com o estudo a efetuar, permite que seja possível recorrer à sua utilização em diversas situações. A incidência do estudo nos cinco Domínios clínicos, permitiu um melhor conhecimento deste método de imagem, principalmente na sua utilização clínica. O objetivo geral foi atingido, pois foi possível avaliar que é possível aplicar as diretrizes metodológicas de ATS, segundo o Core Model® da EUnetHTA, no processo de aquisição e instalação de um equipamento de RM. A adaptabilidade e transformação do método de Core para Local Model, assim o permitiu. O guião estruturado pelo Model permite o desenvolvimento de metodologias do processo, sendo essencialmente uma ferramenta orientadora e isenta, sustentada nas diretrizes de ATS, pois orienta o estudo de uma forma lógica e exequível, focada na resolução do problema. O problema do conhecimento baseado na evidência, para uma correta tomada de decisão. Para os profissionais que integram as comissões de seleção e aquisição de equipamento, esta tomada de decisão devidamente fundamentada, é fulcral.

A pesquisa por evidencia científica na ATS da RM, permitiu conhecer que a realidade não é satisfatória. Não existem muitos documentos e estudos que satisfaçam a necessidade de resposta às várias questões incluídas nos Elementos de Avaliação. Sobre ATS de RM é parca a resposta encontrada. O estudo principal encontrado tinha

data de 2006. Foram encontrados alguns estudos sobre ATS de RM relativos a vários tipos de patologia específica. Principalmente enquadrados e dirigidos para essa mesma patologia. Para uma avaliação clínica e tecnológica global de ATS da RM, não existem estudos. Identificou-se que principalmente nos Domínios 4 e 5, respetivamente Precisão e Eficácia, não foi possível responder à totalidade das questões. São escassos os documentos que integrem estudos nestas áreas da tecnologia RM. Especificamente, no contexto da eficácia desta tecnologia, existem sobretudo estudos direcionados para a patologia mamária. Outras áreas clínicas são pontualmente abordadas e estudadas, mas sem os elementos gerais necessários para uma inferência de resultados globais de ATS da RM.

Comparando a RM com outras técnicas de imagem, principalmente a TC, também não foi possível encontrar informação concisa, necessária para uma correta abordagem comparativa. Pode-se considerar que todas as técnicas de imagem diagnóstica se complementam, mas não se encontrou informação substancial, comparativa sobre as vantagens de precisão e eficácia da RM em relação a outras técnicas de imagem.

Mas outras áreas foram devidamente exploradas, estudadas, sintetizadas e incluídas neste estudo. Foram abordadas áreas tais como a formação, segurança (tecnológica, do doente e dos profissionais) e ainda conhecimento tecnológico em RM. Existem estudos que demonstram a preocupação que várias organizações internacionais, colocam nestes pontos importantes. Estudos documentais que procuram não só a normalização de procedimentos nas áreas indicadas, como também diretrizes orientadoras para as boas práticas neste método de imagem.

Os aspetos tecnológicos também foram abordados. Existem um consenso em relação à procura das melhores práticas tecnológicas. Não só com o conhecimento da evolução tecnológica RM como na integração de novos conceitos científico tecnológicos, que permitem uma cada vez melhor utilização da técnica, com concretos efeitos práticos na melhoria da imagem clínica.

São estes aspetos tecnológicos, e não só, que permitem que os profissionais, neste preciso caso os Técnicos de Radiologia, com os devidos conhecimentos, possam conceber, desenvolver e analisar propostas para aquisições de equipamentos, com a devida fundamentação baseada na evidência científica. É uma importante ferramenta para utilizar nesta área de intervenção relacionada com a gestão hospitalar. Cada vez

mais é necessário ocupar posições na área da gestão hospitalar, mas com as devidas competências fundamentadas.

Estas competências vão permitir, e aqui é deixada a sugestão, incrementar os estudos de ATS nas várias vertentes tecnológicas assumidas pelos Técnicos de Radiologia. Como Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica existe um sentimento assumido da obrigatoriedade de utilizar esta importante ferramenta, processo, método, aquilo que se pretender denominar a ATS, de modo a desenvolver estudos de revisão sistemática, metanálises, ou até estudos primários de ATS nas várias áreas de intervenção. Capacitar os relatórios ATS na necessária transferibilidade para dotar a nível de várias instituições de Saúde, da informação necessária, que pode e deve ser partilhada, sobre as várias matérias em estudo. Além de estruturar o conhecimento científico tecnológico, permite cimentar posições relevantes nestas áreas consideradas tão importantes, como a gestão e administração de Unidades de Saúde.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Almutlaq, Z. M. (2018). Discussion of the Causes, Effect and Potential Methods of Alleviating Patient Anxiety When Undergoing Magnetic Resonance Imaging (MRI). *The Egyptian Journal of Hospital Medicine*, 72(5), 4473–4477. <https://doi.org/10.12816/ejhm.2018.9515>
- Alto Comissariado da Saúde. (2010). *Cadernos do Plano Nacional de Saúde 2011-2016 III políticas Transversais: Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde.*
- American College of Radiology Committee on MR Safety. (2020). *ACR Manual on MR Safety*. Retrieved from <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>
- Antun, V., Renna, F., Poon, C., Adcock, B., & Hansen, A. C. (2020). On instabilities of deep learning in image reconstruction and the potential costs of AI. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 201907377. <https://doi.org/10.1073/pnas.1907377117>
- APOC Medical Imaging. (2012). *Deploying PACS / RIS Healthcare Applications*. Retrieved from <https://www.vmware.com/content/dam/digitalmarketing/vmware/en/pdf/whitepaper/solutions/vmw-deploying-alwayson-point-of-care-whitepaper.pdf>
- Arda, K. N., Akay, S., & Yetkin, S. (2020). Is there a relationship between oxygen saturation and MRI-induced anxiety? A prospective study. *Clinical Imaging*, 60(2), 147–152. <https://doi.org/10.1016/j.clinimag.2019.12.005>
- Assembleia da República. Lei nº64/2017 de 7 de agosto (2017). Retrieved from <https://dre.pt/home/-/dre/107963496/details/maximized>
- Azevedo-Marques, P., & Salomão, S. (2009). PACS : Sistemas de Arquivamento e Distribuição de Imagens PACS : Picture Archiving and Communication Systems. *Revista Brasileira de Física Médica*, 3(1), 131–139. Retrieved from https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/75402/mod_resource/content/1/RBFMv4n

3a_Paulo_Mazzoncini.pdf

- Barisano, G., Sepehrband, F., Ma, S., Jann, K., Cabeen, R., Wang, D. J., ... Law, M. (2019). Clinical 7 T MRI: Are we there yet? A review about magnetic resonance imaging at ultra-high field. *British Journal of Radiology*, 92(1094). <https://doi.org/10.1259/bjr.20180492>
- Bhide, A., Datar, S., & Stebbins, K. (2019). Magnetic Resonance Imaging: Case Histories of Significant Medical Advances. *SSRN Electronic Journal - Harvard Business School*, 3–16. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3427247>
- Busse, R., Orvain, J., Drummond, M., Felix, G., Malone, J., Alric, R., & Wild, C. (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments: Working Group 4 Report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 18(2), 361–422.
- Calamante, F., Ittermann, B., Kanal, E., & Norris, D. (2016). Recommended responsibilities for management of MR safety. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 44(5), 1067–1069. <https://doi.org/10.1002/jmri.25282>
- Carapinheiro, G. (2011). Saúde e doença: um programa crítico de sociologia da saúde. *Sociologia On Line*, (3), 57–71. Retrieved from https://revista.aps.pt/wp-content/uploads/2017/12/N3_art-6_Graça-Carapinheiro_rev.pdf
- Chakraborty, S., Johnson, M. A., Miller, W., Noseworthy, M. D., Seely, J., Dennie, C., ... Primio, G. Di. (2011). CAR Standard for Magnetic Resonance Imaging. *Canadian Association of Radiologists (CAR)*, 1–45. Retrieved from http://car.ca/uploads/standardsguidelines/20110428_en_standard_magnetic_resonance.pdf
- COCIR. (2019). *ACTION MEDICAL IMAGING EQUIPMENT AGE PROFILE & DENSITY 2019 Edition*. Retrieved from <https://www.cocir.org/media-centre/publications/article/cocir-medical-imaging-equipment-age-profile-density-2019-edition.html>
- Comissão Europeia. (2013). «*Campos eletromagnéticos*» (Vol. 1).
- Commission, E., & Health, D. G. (2015). *Medical Devices: Guidance Document*. Retrieved from https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

- Coyne, K. (2020). MRI: A Guided Tour. Retrieved April 16, 2020, from <https://nationalmaglab.org/education/magnet-academy/learn-the-basics/stories/mri-a-guided-tour>
- Crisp, N. (2014). *Um Futuro para a Saúde. Fundação Calouste Gulbenkian*. Retrieved from https://content.gulbenkian.pt/wp-content/uploads/2016/03/30003652/PGIS_BrochuraRelatorioCompletoHealthPortugues.pdf
- Da Silva, M. V. (2012). Políticas públicas de saúde: Tendências recentes. *Sociologia, Problemas e Práticas*, 69, 121–128. <https://doi.org/10.7458/SPP201269790>
- Demaerel, P., Hermans, R., Verstrate, K., Bogaert, J., Goethem, M. van, Deblaere, K., & et al. (2006). HTA of Magnetic Resonance Imaging. Retrieved from https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20061027334.pdf
- Diário da República. (2009). Decreto Lei 145/2009. Retrieved from <https://dre.pt/pesquisa/-/search/494558/details/maximized>
- Diário da República. (2018). Portaria n° 254-2018 de 7 de setembro. Retrieved from <https://dre.pt/home/-/dre/116353279/details/maximized>
- Diário da República n.º 30/2014, S. I. de 2014-02-12. (2014). Portaria n° 35/2014 de 12 de fevereiro Title.
- Drummond, M., Griffin, A., & Terricone, R. (2009). Economic evaluation of medical devices and drugs-same or different? *Value in Health*, 12(4), 401–406. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00479.x>
- Edelman, R. R. (2014). The history of MR imaging as seen through the pages of radiology. *Radiology*, 273(2), S181–S200. <https://doi.org/10.1148/radiol.14140706>
- Elias, M. (2011). Magnetic Resonance Imaging. Retrieved April 19, 2020, from <http://www.operativemonitoring.com/mri.htm>
- Elster, A. D. (2020). Questions and Answers in MRI. Retrieved May 2, 2020, from <http://mriquestions.com/index.html>
- ENCPE. (2019). *Estratégia Nacional para as Compras Públicas Ecológicas 2020 - ENCPE 2020*. Retrieved from https://encpe.apambiente.pt/sites/default/files/documentos/Manual_GT2_EEEs_S

aude_Divulgacao.pdf

- Erstad, D. J., Ramsay, I. A., Jordan, V. C., Sojoodi, M., Fuchs, B. C., Tanabe, K. K., ... Gale, E. M. (2019). Tumor Contrast Enhancement and Whole-Body Elimination of the Manganese-Based Magnetic Resonance Imaging Contrast Agent Mn-PyC3A. *Investigative Radiology*, 54(11), 697–703.
<https://doi.org/10.1097/RLI.0000000000000593>
- ESR EFRS. (2019). Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). *Insights into Imaging*, 10(1). <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0721-y>
- Estevão, S. (2015). *HTA in Europe - Current Status and Main Challenges*. Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. <https://doi.org/10.13140/RG.2.1.3268.9766>
- EUnetHTA. (2008a). *Core HTA on MSCT Coronary Angiography*. Retrieved from <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/Core-HTA-on-MSCT-Angiography.pdf>
- EUnetHTA. (2008b). Hta Core Model for Diagnostic Technologies 1.0R, 1–176. Retrieved from <https://www.eunetha.eu/hta-core-model-for-diagnostic-technologies-1-0r/>
- EUnetHTA. (2015a). *EUnetHTA JA2 WP8 DELIVERABLE HTA Core Model® Version 3.0*. Retrieved from <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>
- EUnetHTA. (2015b). *Joint Action on HTA 2012 - 2015 HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness*. Retrieved from https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/hta_core_model_for_rapid_reas_public_consultation_2015.pdf
- EUnetHTA. (2015c). *The HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness Assessments*. Retrieved from <https://www.eunetha.eu/hta-core-model-for-rapid-reas/>
- European Network for Health Technology Assessment, Eu., Network, E., Health, F. O. R., & Assessment, T. (2008). Handbook on Hta Capacity Building. *Health Technology Assessment*, (October).

- Eurostat. (2019). Healthcare resource statistics - technical resources and medical technology. Retrieved March 11, 2020, from https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_rs_equip&lang=en
- Ferreira, F. B. (2013). *A engenharia clínica na avaliação de tecnologia em saúde - equipamentos médico-assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida*. FCT - UNL. Retrieved from <https://run.unl.pt/handle/10362/12233>
- Goodman, C. S. (2014). *Introduction to Health Technology Assessment*. Virginia, USA. Retrieved from <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10104.html>
- Greater Manchester EUR Policy Statement. (2018). *Wide bore, open and open upright MRI scanning* (Vol. GM045). Retrieved from <http://northwestcsu.nhs.uk/BrickwallResource/GetResource/0eb0916a-7871-4846-850a-06a229aca777>
- Greenberg, T. D., Hoff, M. N., Gilk, T. B., Jackson, E. F., Kanal, E., McKinney, A. M., ... Hernandez, D. (2020). ACR guidance document on MR safe practices: Updates and critical information 2019. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 51(2), 331–338. <https://doi.org/10.1002/jmri.26880>
- Hartwig, V., Giovannetti, G., Vanello, N., Lombardi, M., Landini, L., & Simi, S. (2009). Biological effects and safety in magnetic resonance imaging: A review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 6(6), 1778–1798. <https://doi.org/10.3390/ijerph6061778>
- He, L., Yu, H., & Chen, Y. (2013). Equity assessment of the distribution of CT and MRI in China: A panel data analysis. *International Journal for Equity in Health*, 12(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/1475-9276-12-39>
- Herzog, R., Elgort, D. R., Flanders, A. E., & Moley, P. J. (2017). Variability in diagnostic error rates of 10 MRI centers performing lumbar spine MRI examinations on the same patient within a 3-week period. *Spine Journal*, 17(4), 554–561. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2016.11.009>
- ICNIRP. (2020). *Guidelines for Limiting Exposure to Electromagnetic Fields (100 kHz to 300 GHz)*. *Health Phys.* <https://doi.org/10.1097/HP.0000000000001210>
- IEC. (2010). *International Standard IEC 60601-2-33*. Retrieved from

<https://webstore.iec.ch/publication/2647>

IEC. (2015). IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 CSV | IEC Webstore. Retrieved July 13, 2020, from <https://webstore.iec.ch/publication/22705>

IMAX. (n.d.). Consommables | accessoires | équipements. Retrieved from <https://www.ima-x.com/en/products/mri-en>

INAHTA. (2017). *Strategic plan 2017-2020*. Retrieved from <http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2019/02/INAHTA-Strategic-Plan-2017-2020.pdf>

INAHTA AETS. (n.d.). AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - INAHTA. Retrieved July 13, 2020, from <https://www.inahta.org/members/aets/>

Indonesian Health Technology Assessment Committee (InaHTAC), M. of H. (2017). Health Technology Assessment (HTA) Guideline Health Technology Assessment (HTA).

Infarmed. (2014). *SiNATS*.

Infarmed. (2015). *Relatório de atividades do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) 2015*.

Infarmed. (2016). *Plano de implementação e desenvolvimento - SiNATS*. Retrieved from https://www.infarmed.pt/documents/15786/1431404/SiNATS+2016_01.pdf/a041c873-f5c2-4fbe-882a-5baabb1589ed?version=1.0

Inoue, K., Fukushi, M., Furukawa, A., Sahoo, S. K., Veerasamy, N., Ichimura, K., ... Nakazawa, S. (2020). Impact on gadolinium anomaly in river waters in Tokyo related to the increased number of MRI devices in use. *Marine Pollution Bulletin*, 154(February), 111148. <https://doi.org/10.1016/j.marpolbul.2020.111148>

Instituto Nacional de Estatística. (2019). *Conta Satélite da Saúde 2016-2018*.

Intersocietal Accreditation Commission. (2017). *The IAC Standards and Guidelines for MRI Accreditation*. Retrieved from <https://www.intersocietal.org/mri/standards/IACMRISStandards2017.pdf>

Kangarlu, A., & Robitaille, P. M. (2000). Biological Effects and Health Implications in Magnetic Resonance. *Concepts in Magnetic Resonance*, 12(5), 321–359. Retrieved from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/1099->

0534%282000%2912%3A5%3C321%3A%3AAID-CMR4%3E3.0.CO%3B2-J

- Kasban, H., El-Bendary, M. A. M., & Salama, D. H. (2015). A Comparative Study of Medical Imaging Techniques. *International Journal of Information Science and Intelligent System*, 4(2), 37–58. Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/274634575_A_Comparative_Study_of_Medical_Imaging_Techniques/link/56a565c708ae232fb207b75f/download
- Kathiravan, S. (2013). A Review of Magnetic Resonance Imaging Techniques. *The Smart Computing Review*, 3(5), 358–366. <https://doi.org/10.6029/smartcr.2013.05.006>
- Kristensen, F. B., Lampe, K., Wild, C., Cerbo, M., Goettsch, W., & Becla, L. (2017b). The HTA Core Model® —10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment. *Value in Health*, 20(2), 244–250. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.12.010>
- Ladd, M. E., Bachert, P., Meyerspeer, M., Moser, E., Nagel, A. M., Norris, D. G., ... Zaiss, M. (2018). Pros and cons of ultra-high-field MRI/MRS for human application. *Progress in Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy*, 109, 1–50. <https://doi.org/10.1016/j.pnmrs.2018.06.001>
- Lampe, K., Mäkelä, M., Garrido, M. V., Anttila, H., Autti-Rämö, I., Hicks, N. J., ... Kristensen, F. B. (2009). The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(SUPPL.S2), 9–20. <https://doi.org/10.1017/S0266462309990638>
- Layunta, O. (2009). Guia de construção da capacidade de ATS. EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT – EUNETHTA – HANDBOOK ON HTA CAPACITY BUILDING; WORK PACKAGE 8; OCTOBER 2008; Lead Partner: CAHTA.
- Lim, R. P., & Koktzoglou, I. (2015). Noncontrast Magnetic Resonance Angiography: Concepts and Clinical Applications. *Radiologic Clinics of North America*, 53(3), 457–476. <https://doi.org/10.1016/j.rcl.2014.12.003>
- Lindsey, R. (2018). Wide Bore MRI Systems – How to Make the Right Decision for Your Hospital How to Evaluate Wide Bore MRI Systems For Your Hospital What Is a

Wide Bore MRI? Benefits of a Wide Bore MRI The following are a few of the reasons why you might want to choose a. Retrieved May 9, 2020, from <https://blog.healthcare.oxinst.com/wide-bore-mri-systems-how-to-make-the-right-decision-for-your-hospital/>

Lowe, M. D., Plummer, C. J., Manisty, C. H., & Linker, N. J. (2015). Safe use of MRI in people with cardiac implantable electronic devices. *Heart*, 101(24), 1950–1953. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2015-308495>

Lundervold, A. S., & Lundervold, A. (2019). An overview of deep learning in medical imaging focusing on MRI. *Zeitschrift Fur Medizinische Physik*, 29(2), 102–127. <https://doi.org/10.1016/j.zemedi.2018.11.002>

Mahesh, M., & Barker, P. B. (2016). The MRI Helium Crisis: Past and Future. *Journal of the American College of Radiology*, 13(12), 1536–1537. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2016.07.038>

Maia, Maria Joao. (2013). *Equity in access to MRI equipment: the Portuguese case. Universidade Nova de Lisboa, IET/CESNOVA-Research on Enterprise and Work Innovation, Faculty of Science and Technology, IET Working Papers Series: 02/2013, 2013, 21 pp.* Retrieved from <https://run.unl.pt/handle/10362/11362>

Maia, Maria João. (2011). Decision-making process in radiology: the magnetic resonance example in the TA context. *Enterprise and Work Innovation Studies*, 7(2011), 75–101.

Maia, Maria João, & Moniz, A. (2013). *Equity in Access to MRI Equipment: A Technology Assessment Approach Based on the Portuguese Case. Série de Documentos de Trabalho IET - FCT, UNL.* Retrieved from https://www.researchgate.net/publication/264007962_Equity_in_Access_to_MRI_Equipment_A_TA_Approach_Based_on_the_Portuguese_Case

Maia, Maria João, & Moniz, A. B. (2011). Competências para a Tomada de Decisão na Radiologia: uma abordagem de Avaliação de Tecnologia. *XIV Encontro Nacional de SIOT - Emprego e Coesão Social - Da Crise Da Regulação à Hegemonia Da Globalização*, 133–149. Retrieved from <https://run.unl.pt/handle/10362/6141>

Man Dies in MRI Accident: How Does This Happen? | Live Science. (n.d.). Retrieved June 20, 2020, from <https://www.livescience.com/61558-mri-accident-death.html>

- Mansouri, M., Aran, S., Harvey, H. B., Shaqdan, K. W., & Abujudeh, H. H. (2016). Rates of safety incident reporting in MRI in a large academic medical center. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 43(4), 998–1007. <https://doi.org/10.1002/jmri.25055>
- Margotti, A. E., Xavier, D., Pezzolla, F., Assis, F., & Avelar, P. (2014). Diretrizes metodológicas - Elaboração de Estudo para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde.
- Marques, F. B. (2008). Avaliação de tecnologias de saúde: perspectiva geral. Retrieved from www.rpmgf.pt › ojs › index.php › rpmgf › article › download
- Martins, J; Rodrigues, J; Antunes, M; Ferrador, F; Ramos, I; Ramos, R; Santos, C; Caldeira, S; Castro, J; Arriegas, M; Dias Almeida, P; Mota-Filipe, H; Castro Alves, E. (2014). SiNATS. Infamed.
- Mazzola, A. a. (2009). Ressonância Magnética : princípios de formação da imagem e aplicações em imagem funcional. *Revista Brasileira de Física Médica*, 3(1), 117–129. Retrieved from <http://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/51>
- MHRA. (2015). *Safety Guidelines for MRI Equipment in Clinical Use*. Retrieved from https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/476931/MRI_guidance_2015_-_4-02d1.pdf
- MR Solutions leads the way in developing helium free MRI systems. (n.d.). Retrieved June 14, 2020, from <https://www.news-medical.net/news/20190715/MR-Solutions-leads-the-way-in-developing-helium-free-MRI-systems.aspx>
- MRI Safety 10 Years Later - Patient Safety & Quality Healthcare. (n.d.). Retrieved June 20, 2020, from <https://www.psqh.com/analysis/mri-safety-10-years-later/>
- Mundim, J. S., Loreana, S. de C., & Abensur, H. (2009). Fibrose Sistêmica Nefrogênica : Uma Complicação Grave Do Uso. *Revista Da Associação Médica Brasileira*, 55(2), 220–225. Retrieved from <https://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n2/30.pdf>
- Munn, Z., Moola, S., Lisy, K., Riitano, D., & Murphy, F. (2014). Claustrophobia in magnetic resonance imaging: A systematic review and meta-analysis. *Radiography*, 21(2), e59–e63. <https://doi.org/10.1016/j.radi.2014.12.004>
- Mytton, O. T., Velazquez, A., Banken, R., Mathew, J. L., Ikonen, T. S., Taylor, K., ... Ruelas, E. (2010). Introducing new technology safely. *Quality & Safety in Health*

- Care*, 19 Suppl 2(September 2014). <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.038554>
- Nazarian, S., Hansford, R., & Rahsepar, A. (2017). Safety of MRI in patients with cardiac devices. *N Engl J Med*, 16–18. Retrieved from <https://jhu.pure.elsevier.com/en/publications/safety-of-magnetic-resonance-imaging-in-patients-with-cardiac-dev>
- Norbash, A., Yucel, K., Yuh, W., Doros, G., Ajam, A., Lang, E., ... Mayr, N. (2016). Effect of team training on improving MRI study completion rates and no-show rates. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 44(4), 1040–1047. <https://doi.org/10.1002/jmri.25219>
- Nowogrodzki, A. (2018). The Strongest Scanners. *Feature News*, 563(November), 24–26. <https://doi.org/10.1038/scientificamerican02191846-3d>
- Nurse Injured in MRI Accident at Swedish Hospital | Imaging Technology News. (n.d.). Retrieved June 20, 2020, from <https://www.itnonline.com/article/nurse-injured-mri-accident-swedish-hospital>
- Nyanue, W. (2013). Benefits of Wide Bore MRI. Retrieved May 9, 2020, from <https://www.itnonline.com/article/benefits-wide-bore-mri>
- OECD. (2017). State of Health in the EU - Portugal - Perfil da Saúde do País 2017. Retrieved from <https://www.oecd.org/portugal/portugal-perfil-de-saude-do-pais-2017-9789264285385-pt.htm>
- OECD. (2019). *Health at a Glance 2019 - OECD Indicators*. <https://doi.org/10.1787/f7e7763b-it>
- Opris, A.-L., & Ionescu, S. C. (2016). The Life Cycle Of Medical Imaging Technology. *Journal of Information Systems & Operations Management*, 10 (2)(December), 404–415. Retrieved from <http://www.rebe.rau.ro/RePEc/rau/jisomg/WI16/JISOM-WI16-A13.pdf>
- Ordem dos Médicos. (2003). Manual de boas Práticas da Especialidade de Radiologia, Diário da República Portuguesa. *Diário Da Republica Portuguesa, Ministério Da Saúde*, 1–43. Retrieved from <http://www.dre.pt>
- Osch, M. van, & Webb, A. G. (2014). Safety of Ultra-High Field MRI: What are the Specific Risks? *Current Radiology Reports*, 2(8). <https://doi.org/10.1007/s40134->

014-0061-0

- Parlamento Europeu. (2013). DIRECTIVE 2013/35/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. *Official Journal of the European Union*. Retrieved from <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=celex%3A32013L0035>
- Pataky, R., Armstrong, L., Chia, S., Coldman, A. J., Kim-Sing, C., McGillivray, B., ... Peacock, S. (2013). Cost-effectiveness of MRI for breast cancer screening in BRCA1/2 mutation carriers. *BMC Cancer*, 13. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-13-339>
- Patricio, E., & Miranda, M. (2005). *Cadernos da DGIES - Serviço Imagiologia*. Lisboa. Retrieved from http://www.acss.min-saude.pt/wpcontent/uploads/2016/10/Caderno_DGIES_7.pdf
- Penedo, J., Madahil, A., Ferreira, A., Nunes, A., Pereira, J., Venâncio, J., ... Alves, P. (2013). *Carta de Equipamentos Médicos Pesados*. Ministério da Saúde. Retrieved from <https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2016/05/Carta-de-equipamentos-medicos-pesados.pdf>
- Pennsylvania Patient Safety Advisory. (2009). *Safety in the MR Environment : MR Safety Screening Practices*. Retrieved from [https://collections.nlm.nih.gov/master/borndig/101563448/Safety in the MR Environment MR Safety Screening Practices.pdf](https://collections.nlm.nih.gov/master/borndig/101563448/Safety%20in%20the%20MR%20Environment%20MR%20Safety%20Screening%20Practices.pdf)
- Philips Helium-Free MRI System Combines Productivity With High Quality Imaging | Medgadget. (n.d.). Retrieved June 14, 2020, from <https://www.medgadget.com/2018/09/philips-helium-free-mri-system-combines-productivity-with-high-quality-imaging.html>
- Portal do INE. (n.d.). Retrieved November 29, 2020, from https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpgid=ine_main&xpid=INE&xlang=pt
- Remagna. (n.d.). Remagna - RM em Portalegre. Retrieved January 29, 2020, from <https://www.remagnaimas.pt/exames/ressonancia-magnetica-fechada?l=portalegre>
- Ribeiro, M. M., O'Neill, J. G., & Maurício, J. C. (2013). *Caraterização da Tecnologia por Ressonância Magnética em Portugal*. Lisboa. Retrieved from

<http://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/3531/1/Caracterização da tecnologia por ressonancia magnetica em Portugal.pdf>

- Robitaille, P.-M., & Berliner, L. J. (2006). *Ultra High Field Magnetic Resonance Imaging*. (Springer, Ed.).
- Rosas, D., López, H., & Fernández, N. (2017). Is magnetic resonance imaging teratogenic during pregnancy? Literature review. *Urologia Colombiana*, 26(3), 198–207. <https://doi.org/10.1016/j.uroco.2017.04.009>
- Rosenkrantz, A. B., Ayoola, A., Hoffman, D., Khasgiwala, A., Prabhu, V., Smereka, P., ... Taneja, S. S. (2017). The learning curve in prostate MRI interpretation: Self-directed learning versus continual reader feedback. *American Journal of Roentgenology*, 208(3), W92–W100. <https://doi.org/10.2214/AJR.16.16876>
- Sammet, S. (2017). Magnetic Resonance Safety. *HHS Public Access*, 41(3), 444–451. <https://doi.org/10.1007/s00261-016-0680-4>.
- Sampietro-Colom, L. (2016). *Hospital-Based Health Technology Assessment*. Springer International Publishing Switzerland.
- Schaap, K., Christopher-De Vries, Y., Slottje, P., & Kromhout, H. (2013). Inventory of MRI applications and workers exposed to MRI- related electromagnetic fields in the Netherlands. *European Journal of Radiology*, 82(12), 2279–2285. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2013.07.023>
- Schaap, K., Vries, Y. C. De, Mason, C. K., De Vocht, F., Portengen, L., & Kromhout, H. (2014). Occupational exposure of healthcare and research staff to static magnetic stray fields from 1.5-7 tesla MRI scanners is associated with reporting of transient symptoms. *Occupational and Environmental Medicine*, 71(6), 423–429. <https://doi.org/10.1136/oemed-2013-101890>
- Schmucker, R. (2013). *Incidental radiological findings - Definition of the Concept*. (Springer, Ed.), Springer. Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-42581-8>
- SCoR. (2020). *Safety in Magnetic Resonance Imaging*. Retrieved from https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/final_safety_in_magnetic_resonance_imaging_2018_final_word_copy.pdf

- Setting Helium Free: Revolutionary MRI Tech. (n.d.). Retrieved June 14, 2020, from <https://healthcare-in-europe.com/en/news/setting-helium-free-revolutionary-mri-tech.html>
- Shigemitsu, T., & Ueno, S. (2017). Biological and Health Effects of Electromagnetic Fields Related to the Operation of MRI/TMS. *Spin*, 07(04), 1740009. <https://doi.org/10.1142/s2010324717400094>
- Shoemaker, J. M., Cole, C., Petree, L. E., Helitzer, D. L., Holdsworth, M. T., Gluck, J. P., & Phillips, J. P. (2016). Evolution of universal review and disclosure of MRI reports to research participants. *Brain and Behavior*, 6(3), 1–15. <https://doi.org/10.1002/brb3.428>
- Siegel, L. H., Knight, K., & Myers, D. L. (2008). *MRI Design Guide*. Washington DC. Retrieved from <https://www.cfm.va.gov/til/dGuide/dgMRI.pdf>
- Silva, C., Almeida, R., Abrantes, A., Miranda, D., Silva, T., Ribeiro, L., & Azevedo, K. (2017). Horizontes da Avaliação em Tecnologias da Saúde. *Desenvolvimento e Sociedade*, 2(3), 143–156. Retrieved from <https://run.unl.pt/handle/10362/43154>
- Sobol, W. T. (2012). Recent advances in MRI technology: Implications for image quality and patient safety. *Saudi Journal of Ophthalmology*, 26(4), 393–399. <https://doi.org/10.1016/j.sjopt.2012.07.005>
- Sprawls, P. (2001). MAGNETIC RESONANCE IMAGING - Principles, Methods, and Techniques. Retrieved April 16, 2020, from <http://www.sprawls.org/mripmt/index.html>
- Taylor, R. S., & Iglesias, C. P. (2009). Assessing the clinical and cost-effectiveness of medical devices and drugs: Are they that different? *Value in Health*, 12(4), 404–406. https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00476_2.x
- Toshiba Medical Systems Europe. (n.d.). Vantage Titan. Retrieved May 29, 2020, from http://www.spectrix.biz/titan_en.html
- ULSBA. (2019a). *Plano de Atividades e Orçamento 2019*. Beja. Retrieved from <http://www.ulsba.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/15/2018/12/PAO-2019.pdf>
- ULSBA. (2019b). Planta RM HJJF. Beja.

- ULSBA. (2019c). *Programa Funcional RMN*. Beja.
- ULSBA. (2020). *Plano de Atividades e Orçamento 2020*. Retrieved from <http://www.ulsba.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/15/2020/03/PAO-2020-completo.pdf>
- van Beek, E. J. R., Kuhl, C., Anzai, Y., Desmond, P., Ehman, R. L., Gong, Q., ... Wang, M. (2019). Value of MRI in medicine: More than just another test? *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 49(7), e14–e25. <https://doi.org/10.1002/jmri.26211>
- van Minde, D., Klaming, L., & Weda, H. (2014). Pinpointing moments of high anxiety during an MRI examination. *International Journal of Behavioral Medicine*, 21(3), 487–495. <https://doi.org/10.1007/s12529-013-9339-5>
- Wardlaw, J. M., Brindle, W., Casado, A. M., Shuler, K., Henderson, M., Thomas, B., ... Hernandez, M. C. V. (2012). A systematic review of the utility of 1.5 versus 3 Tesla magnetic resonance brain imaging in clinical practice and research. *European Radiology*, 22(11), 2295–2303. <https://doi.org/10.1007/s00330-012-2500-8>
- Westbrook, C., Roth, C. K., & Talbot, J. (2011). *MRI IN PRACTICE*. (Wiley-Blackwell, Ed.), A John Wiley & Sons, Ltd., Publication (Fourth Ed.).
- WHO. (2011). Health technology assessment of medical devices - WHO Medical device technical series. *World Health Organization*, 44. Retrieved from <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44564/9789241501361-eng.pdf>
- Wild, C., Kissler, A., & Mayer, J. (2014). *Opportunities and strategies to drive appropriate use of MRI in Austria*. Viena. Retrieved from http://eprints.aihta.at/1043/1/HTA-Projektbericht_Nr.80.pdf
- Yokoyama, S., Lee, J., Imura, T., Matsuda, T., Eguchi, R., Inoue, T., ... Tsuda, M. (2017). Research and development of the high stable magnetic field rebco coil system fundamental technology for MRI. *IEEE Transactions on Applied Superconductivity*, 27(4), 4–7. <https://doi.org/10.1109/TASC.2016.2645789>
- Ziegelberger, G. (2009). Amendment to the ICNIRP “statement on medical magnetic resonance (MR) procedures: Protection of patients.” *Health Physics*, 97(3), 259–261. <https://doi.org/10.1097/HP.0b013e3181aff9eb>

Avaliação de Tecnologias em Saúde em Equipamentos de Diagnóstico

- Core Model® da EUnetHTA -

Aplicabilidade a uma Unidade de Ressonância Magnética

9 ANEXOS

9.1 ANEXO A

SÍNTESE DO RELATÓRIO ATS DE EQUIPAMENTO DE RM – ULSBA

A elaboração deste relatório visa criar linhas orientadoras para a aquisição e instalação de um equipamento de RM no campus hospitalar da ULSBA, mais concretamente na área de intervenção do HJJF. A sua redação foi feita principalmente, com base na síntese das respostas encontradas às várias questões colocadas nos Elementos de Avaliação nos primeiros cinco domínios do Core Model da EUnetHTA.

Estruturou-se o relatório (EUnetHTA, 2015c) em quatro partes distintas. A primeira consiste numa breve descrição da população que potencialmente será servida por esta tecnologia; uma segunda parte que evidenciará os pontos mais importantes para a intervenção a ser realizada, incluindo a escolha e instalação do equipamento; uma terceira parte que fará referência a uma comparação entre esta técnica de imagem e outra técnica de imagem (TC) já implementada nesta ULS; e uma quarta e última parte que focará os principais resultados tanto de eficácia, precisão e respetiva segurança desta tecnologia.

População

A população a usufruir dos serviços da técnica de RM, distribui-se pela área de influência da ULBA, EPE que coincide geograficamente com o Baixo Alentejo. A população deste distrito é 117.868 residentes e tem uma densidade populacional de 13,9 habitantes por Km². A análise dos dados estatísticos referentes à evolução da estrutura etária dos residentes no Baixo Alentejo, segundo as estimativas do INE, permite destacar, quer a diminuição dos efetivos, quer o elevado grau de envelhecimento destes. Há um fenómeno do duplo envelhecimento da população, caracterizado pelo aumento da população idosa e pela redução da população jovem. As estimativas do INE para 2017 apontavam no sentido de uma manutenção destas realidades, com o Baixo Alentejo a permanecer como uma das regiões mais envelhecidas do País, com a camada mais idosa da população (+65 anos) a representar cerca de 24,8% do total de residentes face aos 21,3% observados a nível nacional.

A aquisição de um equipamento de RM por parte da ULSBA tem sido um dos pontos de investimento desejáveis e urgente, no entanto adiado consecutivamente. É necessário

proceder-se a uma adaptação do espaço físico para a sua instalação. Sinal de que existe uma vontade incontestada para a sua aquisição, é de que tem constado nos orçamentos relativos aos projetos de investimentos dos últimos anos.

Intervenção

- Componente Obra

Na instalação de uma zona exclusiva à realização de exames de RM, deve existir o comprometimento em fornecer uma instalação que inclua componentes que criem um ambiente facilitador da recuperação do próprio doente. É importante que o design da área RM reforce esse conceito.

No caso da instalação do equipamento de RM na ULSBA, é necessário criar de raiz uma zona (edifício elevado) dedicado à instalação desta técnica de imagem.

O espaço físico preconizado deverá considerar a ligação a norte das atuais instalações do Serviço de Imagiologia, considerando a ligação à sala de espera através de “passadiço” aéreo, sempre ao nível do piso 0 do Hospital José Joaquim Fernandes (HJJF). A ligação dos corpos dos edifícios (do novo a construir e corpo A) deverá preferencialmente realizar-se de forma perpendicular ao corpo A, devendo o estudo considerar a continuação de circulação e viaturas ao nível do piso -1 (incluindo ambulâncias e pesados de mercadorias sem semirreboque), conforme sucede atualmente.

Numa construção de raiz, como neste caso particular, deve ser equacionado um conceito de economia de instalações, funções e profissionais compartilhados se a instalação de sistemas de RM estiver nas proximidades de outras modalidades radiológicas. No interesse da segurança do doente e da equipa de profissionais, é recomendável que as instalações sejam planeadas e construídas para confinar utentes com exames de RM selecionados e restringir o acesso à sala de exame de acordo com as normas e melhores práticas de segurança.

Quanto à programação dos espaços e respetivas áreas indicados para a componente obra, deverá respeitar as normas indicadas para a conceção de espaços de Serviços de Imagiologia hospitalares.

O equipamento de RM a instalar tem várias especificações que condicionam todo o ambiente envolvente. A parte fulcral do sistema é um enorme magneto que se encontra dentro do equipamento e que produz um forte campo magnético. No caso de equipamento que se pretende implementar, a intensidade do campo magnético criado, ronda os 1,5 Tesla.

Os atuais equipamentos desta modalidade têm magnetos com blindagem passiva e ativa, permitindo que a tecnologia possa estar perto de estruturas, edifícios, elevadores, tráfego de veículos, sem sofrer alterações ao seu funcionamento e sem influenciar equipamentos ou dispositivos que se encontrem perto da sua área de funcionamento.

- Componente equipamento de RM

Na técnica de imagem com recurso a RM, todo o estudo está centralizado na área anatómica a examinar, que é colocada no equipamento e sujeito a esse CM (B0) durante o procedimento de aquisição de imagem. O CM produz dois efeitos distintos que trabalham juntos para criar a imagem. Quando o doente é colocado no equipamento e sujeito ao referido CM, o tecido corporal fica temporariamente magnetizado, devido ao alinhamento dos prótons, como descrito anteriormente. Este é um efeito de nível muito baixo, pois desaparece quando o utente é removido do CM. A capacidade da RM de distinguir entre diferentes tipos de tecido, é baseada no fato de que diferentes tecidos, tanto normais quanto patológicos, serem magnetizados para níveis diferentes de magnetização (isto é, relaxam) em taxas relativamente diferentes.

Os principais fabricantes deste tipo de equipamentos são as empresas: Canon Medical Systems, General Electric, Hitachi, Philips e Siemens Healthiners.⁽⁵⁴⁾ Este tipo de tecnologia já existe há cerca de 40 anos. Os primeiros artigos científicos que incluíam a RM, datam de 1980.

Apesar de tecnologicamente os valores dos atuais CM dos equipamentos de RM, se situarem nos 3 T e superiores, a tecnologia RM a adquirir será preferencialmente um equipamento com um valor de CM de 1,5 T, que se situa neste momento do seu ciclo de vida, numa fase de uso rotineiro. No entanto, mantém-se como um equipamento adaptado às necessidades de prestação de serviços da ULSBA, de acordo com as suas atuais valências médico cirúrgicas, assim como a de cuidados de saúde primários.

Sendo a área de intervenção da ULSBA preferencialmente a uma população envelhecida, com uma probabilidade grande de possuírem próteses articulares ou um dispositivo cardíaco implantado (37) e com uma necessidade identificada de mais cedo ou mais tarde realizarem um exame de RM, esta tecnologia de 1,5 T está rotulada como perfeitamente segura para a maioria dos CIED como para as próteses articulares.

A aquisição do equipamento deverá ter em vários aspetos considerados de grande importância:

- Os equipamentos com diâmetro de 70 cm (*wide bore*) apresentam algumas vantagens em relação aos de 60 cm, principalmente pelo menor desconforto para os utentes. O diâmetro maior torna o equipamento menos claustrofóbico para os doentes, o que torna toda a experiência menos indutora de ansiedade para muitos. Permite ainda acomodar doentes de maiores dimensões, com pesos superiores a 200 Kg. No caso da realização de exames a doentes internados, frequentemente pouco colaborantes, com variadas linhas de acesso venosas, uma abertura maior do túnel é uma vantagem.

- A sensação de ansiedade e claustrofobia sentida pelos doentes durante a realização dos exames de RM é uma realidade e por vezes dificultam ou até impedem a realização do mesmo. É importante atuar sobre este importante aspeto, não só através da importante ação do profissional que realiza o exame, neste caso o Técnico de Radiologia, mas também através de mecanismos incorporados no próprio aparelho que minimizam o impacto negativo descrito. Há que ter em conta esses mesmos itens, durante a seleção do equipamento, tais como ventilação e iluminação ajustável no túnel, intercomunicação doente / operador / doente, possibilidade de disponibilização de música ao utente durante o exame ou até para casos mais extremos um sistema de alarme que pode ser acionado pelo doente, para alertar quem executa o exame, que algo está com problemas.

- Um importante aspeto a considerar, e que na realidade é inerente à própria tecnologia RM, é o ruído acústico desenvolvido durante a realização do exame. A sua produção é desenvolvida nas bobinas do próprio equipamento e traduzem-se por batidas estridentes, toques ou ruídos elevados. É importante considerar a inclusão de equipamentos que minimizem o impacto acústico, tais como tampões ou auscultadores de proteção dos ouvidos dos doentes.

- A tecnologia RM desenvolve uma enorme produção calorífica, relacionada com a temperatura do magneto principal. Incluído no equipamento existe um sistema de arrefecimento do mesmo que é feito através hélio líquido e durante o tempo de funcionamento do equipamento, havendo percas desse mesmo elemento. Atualmente existem equipamentos que não têm percas de hélio durante o seu tempo de funcionamento. Deverá ser uma preocupação na respetiva escolha, equacionar a compra de um equipamento com zero percas de hélio (*zero boil off*), não só por motivos económicos, pois o custo do hélio é elevado, como também por questões ambientais, pois as reservas mundiais de hélio são diminutas.

- A importância da duração do exame de RM, tanto para o doente que se encontra imobilizado dentro de um túnel, como para o profissional que realiza o mesmo, é elevada. Há que considerar a inclusão de tecnologia que permita não só obter imagens com elevada qualidade, mas também que satisfaça o aspeto rapidez de execução do exame. O sistema de gradiente é outro subsistema do equipamento, importante, que permite imagens de RM rápidas. Em equipamentos atuais a intensidade máxima do gradiente é de cerca de 10 a 50 mT / m, e a taxa máxima de variação é de 10 a 200 T / m / s. Isso possibilita algumas sequências rápidas de pulsos de RM. Com a integração de hardware avançado, desenvolveram-se sequências rápidas para reduzir bastante o possível tempo de aquisição e realização do exame.

- A transmissão, e por vezes a receção do sinal de RF, é produzido em bobinas de radiofrequência. Existem vários tipos de bobinas consoante o tipo de estrutura ou zona anatómica a estudar. Deve-se equacionar uma escolha criteriosa deste tipo de elementos. Damos como exemplo algumas bobinas: Crânio/Pescoço/Coluna Total; Neurovascular; Tórax/Abdómen/Pélvis; Articulações/Extremidades e Mama.

- A aquisição de softwares para inclusão no equipamento, que permitam a realização de técnicas mais diferenciadas, é fundamental. A possibilidade de realizar angiografias sem contraste à base de gadolínio, é um aspeto fundamental para a realização ARM em doentes com insuficiência renal, mas não só. Problemas ambientais relacionados com este produto de contraste, manifestam-se cada vez com maior frequência, necessitando de ser minimizados.

- Na área de controlo e operação do sistema, que é instalada fora, mas num espaço contíguo à sala de exame, deve existir um equipamento informático que controle todo o sistema RM. Na mesma zona de operação terá de existir um outro sistema informático

dentro do domínio da ULSBA, que partilhe o PACS com o RIS, assim como outros softwares necessários, a uma efetiva gestão de doentes e exames realizados.

- A sala de exame propriamente dita, onde se encontra o equipamento principal, deve ser dotada de armários com especificações próprias para poderem estar numa sala de RM, ou seja, sem recurso na sua construção a materiais ferromagnéticos. Estes servirão para acomodar todo o material necessário à utilização da técnica, tais como: antenas RF, fantomas para controlo de qualidade da imagem RM, almofadas, esponjas, bandas de suporte, tesouras etc. Ainda deve existir na zona de exame macas, cadeiras de rodas, caixotes do lixo, estufa de contraste para manutenção da temperatura dos mesmos, extintores de fogo, carro de anestesia, desfibrilhadores etc. O injetor de contraste para utilização RM, bem como todos os materiais e acessórios para a sua utilização, deverão estar dentro da sala de exame. No entanto há uma ideia que tem de ser retida, todos estes equipamentos instalados na área de exame, devem ser compatíveis e testados para o ambiente de RM.

- Componente Profissionais de RM

A composição da equipa de profissionais que trabalham com a RM é fulcral. Os principais elementos de recursos humanos a integrar no contexto tecnológico de RM são:

- Médico Radiologista - Os médicos envolvidos na realização, supervisão e interpretação das imagens de RM devem ser radiologistas diagnósticos e devem ter experiência nesta área;

- Técnico de Radiologia - Este profissional é o principal responsável por realizar os exames de RM e manter a segurança geral dos utentes, funcionários e equipamentos no ambiente de RM. Isso inclui triagem e preparação cuidadosas dos utentes, garantindo conforto ao utente, ajuste de protocolos (se necessário) para incremento da qualidade, exames diagnósticos, avaliação técnica e manutenção da segurança da sala de RM;

- Físico - Um físico de RM deve realizar testes iniciais de aceitação do sistema de RM imediatamente após a instalação e antes de qualquer exame clínico. O físico médico é de preferência alguém no local, mas também pode ser contratado para realizar o teste.

- Engenheiro - O engenheiro da empresa fornecedora do equipamento de RM será responsável pela instalação do sistema, calibração e manutenção preventiva em intervalos regulares programados.

Todos estes profissionais deverão ter formação na área de intervenção (RM), assim como desenvolver qualificações baseadas em formações específicas nesta área.

- Componente contexto de utilização da RM

Ao adquirir um novo equipamento de RM, será importante inicialmente definir a área de abrangência da sua utilização. O contexto de utilização de técnicas como a RM, é um importante fator a considerar. O uso inadequado das técnicas de imagem é cada vez mais reconhecido como uma séria preocupação com a qualidade dos cuidados de Saúde, a segurança do doente e os custos dos cuidados de Saúde. Há uma quantidade cada vez maior de evidências sobre a utilização apropriada (e inadequada) de imagens, sendo traduzida em recomendações por diversas iniciativas e programas que visam otimizar a qualidade e minimizar o desperdício, para reduzir os danos resultantes de exames desnecessários. Médicos (clínicos gerais e especialistas) e utentes precisam avaliar continuamente a adequação dos procedimentos de exames de imagem, fazendo escolhas na prática rotineira, pois essas recomendações podem ajudar a identificar e implementar melhores cuidados. As possíveis consequências negativas da sobreutilização dos métodos de imagem, incluem pouca especificidade com um alto número de falsos positivos, resultando em procedimentos adicionais desnecessários. Para uma definição sensata, é necessária a avaliação em cenários clínicos bem definidos.

Comparador entre a RM e a TC

Fundamentalmente a utilização desta tecnologia destina-se à realização de exames preferencialmente nas áreas de Neurorradiologia, Cabeça, Pescoço, Abdominal, Pélvica, Músculo-esquelética, Cardíaca, Mama.

A RM produz imagens de qualidade superior à TC sem usar radiação ionizante. Apesar de ser um exame com custos económicos elevados, tem a vantagem de ser um exame não evasivo e ainda a ausência de radiação ionizante na utilização, em comparação

com outras técnicas como a TC. A tecnologia de TC instalada na ULSBA já é um sistema de recorre à técnica de TC Multicorte (TCMC) e tem melhorado continuamente no plano tecnológico e introduzindo novas aplicações nas diferentes áreas de estudo. Será difícil medir o grau de substituição entre a TC e a RM. A técnica da ARM fez um progresso significativo nos últimos anos e a Angiografia por Tomografia Computorizada (ATC) está sendo cada vez mais substituída pela ARM. Embora falhem avaliações quantitativas e rigorosas do papel clínico da RM, parece justificado que esta técnica possa melhorar a capacidade diagnóstica em algumas patologias. Foram elaboradas tabelas elucidativas da comparação possível entre as tecnologias de RM e TC.

Existem mais valias desta técnica em comparação com outras tecnologias de imagem, que são descritas sucintamente:

- Na Neurorradiologia a RM é considerada a modalidade de escolha para estudos de vários tipos de patologias;
- A RM abdominal consegue corrigir erros de diagnóstico da US e da TC, assim como a disponibilizar a realização de CPRM; é ainda cada vez mais uma técnica de rotina para a triagem de doentes com cirrose, com alto risco de desenvolver carcinoma hepatocelular. É fundamental para avaliar a doença hepática gordurosa não alcoólica cada vez mais prevalente e a cirrose associada a vírus.
- Realização de angiografias sem recurso a contraste endovenoso, o que é impossível na TC;
- Em várias patologias músculo-esqueléticas apresenta uma precisão diagnóstica mais elevada em relação à US e à TC;
- Na radiologia cardíaca, a RM emergiu como uma excelente técnica para o estudo do coração, função valvular e ventricular, perfusão miocárdica e viabilidade miocárdica. Há evidências crescentes de que a RM oferece informações substancialmente mais valiosas do que outras técnicas;
- Em relação à RM da Mama, devido à alta sensibilidade, mas baixa especificidade, esta técnica é indicada, mas num número limitado de aplicações. Mas esta técnica promete corrigir as principais deficiências da mamografia realizadas em rastreio e será um marco importante em relação à redução adicional da mortalidade por cancro de mama.

Resultados - Segurança, Precisão e Eficácia

O conceito de segurança RM abrange vários aspetos, tendo cada um deles a sua respetiva importância.

- Segurança da tecnologia RM

Vários campos magnéticos e de radiofrequência são produzidos para a realização de um exame de RM. É inerente à própria tecnologia. No âmbito desta produção há que providenciar a respetiva segurança. No caso da produção dum campo de radiofrequência, o aquecimento de parte do tecido biológico é de 1 a 2 graus centígrados. É possível monitorizar a taxa de absorção específica (SAR) relativa à RF emitida durante o exame. Esta taxa varia de acordo com o peso do doente em exame e os parâmetros de RF utilizados. Considera-se importante o equipamento poder monitorizar os valores de SAR obtidos durante a execução do exame. A própria colocação das antenas de RF, é um fator a ter em conta pelo Técnico de Radiologia, evitando que um mau posicionamento das mesmas, provoque queimaduras ao doente. Outros efeitos no corpo doente, devidos aos campos magnéticos, são descritos, tais como estimulação do nervo periférico, sentido como pequenas contrações musculares e ainda o efeito de pontos de luz na visão devido ao fenómeno conhecido como magneto fosfenos. Os efeitos biológicos induzidos pelo campo magnético principal, são ínfimos, tendo sido descritos efeitos como cefaleias, fadiga, hipotensão e irritabilidade, nos campos com valores acima de 2 T.

Já foi feita referência à utilização de hélio, como meio de arrefecimento do magneto principal. Há que mencionar, no entanto, a hipótese de existir uma fuga desse mesmo elemento, por causas acidentais ou num procedimento de emergência de desligar o equipamento. Este efeito de fuga de hélio (também denominado *Quenching*), pode trazer graves consequências e danos irreparáveis, não só para o equipamento em si mas também para o doente que está a ser examinado, pois o hélio ao libertar-se, entra na atmosfera da sala e substitui o oxigénio, podendo criar dificuldades respiratórias, ou até asfixia, a quem se encontre dentro dela.

O campo magnético pode interagir com dispositivos médicos implantados no corpo humano. É importante delimitar a influência desse mesmo campo, tendo sido generalizado o conceito da linha de 5 Gauss. Essa linha delimita a área de segurança desse campo magnético, criada por uma blindagem ativa do CM, que impede que para

além dela, não exista interação com possíveis dispositivos implantados em utentes que circulam nas imediações da sala de RM.

Um dos efeitos mais indesejados e hipoteticamente mais perigosos, é o denominado de efeito míssil e manifesta-se pela forte atração de objetos metálicos ferromagnéticos, para o CM, podendo atingir velocidades elevadas, fazendo com que um simples objeto se transforme num perigoso projétil, para o doente que se encontra a ser examinado. A intensidade de atração é proporcional à massa do objeto e ao material do qual o mesmo é feito. Podem existir pequenos objetos e instrumentos médicos que inadvertidamente entrem na sala de exame. É necessário adquirir detetores ferromagnéticos (capazes de distinguir entre material ferromagnético e não-ferromagnético), criados especificamente para a triagem pré-RM, que também podem ser usados como um complemento do processo de triagem por RM, mas não devem ser usados “em vez do” processo de triagem.

Uma política de segurança em ambiente RM é fundamental. Existem potenciais riscos não apenas para o doente, mas também para os profissionais de Saúde presentes, familiares, acompanhantes e outros, incluindo agentes de segurança, pessoal de limpeza, bombeiros, polícia, etc., que podem entrar na área de influência do CM e outras fontes de energia associadas aos equipamentos de RM. Essas políticas e procedimentos devem ser sempre revistas sempre que exista a introdução de qualquer mudança substancial nos parâmetros de segurança do sistema ou local de RM (por exemplo, relacionados ao hardware e / ou atualizações de software que resultem em recursos de gradiente mais rápidos ou mais fortes ou ciclos de trabalho de RF mais altos) e atualizado conforme necessário. A componente formação em segurança RM faz parte dos requisitos essenciais, para que seja possível manter um ambiente RM sem acidentes. Atualmente, tornou-se como padrão aceite, a realização de formação e educação sobre segurança RM, basicamente definidos dois níveis de formação distintos tanto para toda e qualquer pessoa que possa aceder à sala de exame, incluindo todas as pessoas diretamente envolvidas no processo de realização do exame, como Técnico de Radiologia, Médicos Radiologistas, enfermeiros e outros profissionais de Saúde envolvidos (Nível 2), como para as várias pessoas que trabalham indiretamente com a RM, incluindo rececionistas, transportadores de utentes, profissionais de manutenção da empresa do equipamento, funcionários de manutenção da instituição, etc. (Nível 1). Além disso, é aconselhável que todos os utentes de RM, enfermagem, pessoal limpeza, corpo de bombeiros, emergência, polícia e qualquer pessoa que possa ser exposta ao

ambiente magnético, sejam instruídos sobre os riscos e perigos potenciais do CM estático.

Para minimizar, ou até evitar, os acidentes em ambiente de RM, o Comité Internacional de Segurança da RM emitiu fortes recomendações para a definição em termos de utilização e segurança, das áreas próximas envolventes da sala de RM e diretrizes específicas para quem acede à mesma. O ACR elaborou um denominado “*White Paper*” onde recomenda que cada instalação de RM seja configurada com quatro “zonas” de segurança claramente definidas, com o objetivo de controlar o acesso local onde o equipamento RM com o respetivo CM, está instalado.

Neste caso específico da instalação de um equipamento de RM novo, num novo contexto, para toda a nova equipa que irá trabalhar neste novo ambiente, os perfis de segurança devem estar bem estabelecidos. A necessidade implícita de treino e aprendizagem da mesma vão garantir que esta nova tecnologia funcione em perfeita segurança.

Dentro do contexto de segurança, é possível identificar determinados indivíduos com suscetibilidades em relação à execução do exame. Sejam eles indivíduos com dispositivos médicos implantados, incluindo os que têm dispositivos cardíacos, grávidas, doentes com insuficiência renal e crianças. Para todos estes indivíduos é possível estabelecer normas de conduta para minimizar os impactos negativos em relação à realização do exame de RM. Todas as referidas normas estão testadas e implementadas, com o contributo de aumentar o conceito de segurança no ambiente RM.

Em relação aos trabalhadores expostos, a exposição ocupacional dos trabalhadores é particularmente crítica, pois os profissionais não beneficiam diretamente do exame e provavelmente serão expostos repetidamente ao longo de um período de anos durante a vida profissional. Na União Europeia, foram estabelecidos padrões mínimos para exposição ocupacional para exposição eletromagnética, cobrindo uma ampla faixa de frequências que inclui o CM estático, os campos magnéticos de gradiente e os campos de RF usados na RM. A proteção dos trabalhadores sujeitos à exposição de campos magnéticos, está devidamente enquadrada no ordenamento jurídico português com a Lei nº 64/2017 de 7 de agosto, que estabelece as prescrições mínimas em matéria de proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a Saúde a que estão ou possam vir a estar sujeitos devido à exposição a campos eletromagnéticos durante

o trabalho e transpõe a Diretiva 2013/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013.

A segurança relativa a esta tecnologia inclui um conceito que é abrangente a todo o universo do diagnóstico por imagem e converge diretamente no fator relatório de imagem. Pretende-se que esse mesmo relatório traduza com fiabilidade os aspetos normais/patológicos da análise intrínseca das imagens obtidas do exame realizado.

- Precisão e Eficácia da tecnologia RM

No entanto, e ainda prosseguindo a análise da segurança/precisão do relatório de imagem obtido através da tecnologia RM, prospectiva-se que este seja o mais fiável e preciso, em relação à condição de saúde do doente examinado. A experiência e o fator aprendizagem, incluindo o feedback sobre o resultado dos relatórios efetuados, pode contribuir para a precisão pretendida em relação ao relatório final. Vários mecanismos se perfilam para auxiliar a maior precisão da decisão diagnóstica, nomeadamente na área computacional, com a já evidente linguagem da máquina e Inteligência Artificial, a darem os primeiros passos no contributo para uma maior precisão na análise de imagens médicas.

O fator tecnológico também pode influenciar a precisão do resultado diagnóstico, nomeadamente se um equipamento for mais evoluído em relação a outro de tecnologia análoga. Existem poucas evidências científicas que sustentem esta ideia, somente evidências subjetivas que suportam que eventualmente um equipamento mais evoluído tecnologicamente, no caso um aparelho de 3T em relação a um de 1,5T, pode ter uma maior precisão na deteção de pequenas alterações de detalhe anatómico.

A maior capacidade e precisão diagnóstica e o elevado recurso a esta técnica de imagem, também leva à descoberta de achados acidentais, ou seja, detetar algo no exame de RM para o qual o doente não apresentou quaisquer sintomas antes do estudo. É importante discriminar os achados que requerem exames adicionais.

A RM uma poderosa ferramenta de diagnóstico, também percebido como um método de alto custo e um importante impulsionador dos custos gerais de saúde. Existe uma necessidade crítica de provar sua eficácia em termos de resultados clínicos, dentro do contexto de diagnóstico não invasivo e terapia minimamente invasiva. No entanto, os resultados finais avaliam uma determinada via diagnóstico-terapêutica. Como os

procedimentos de diagnóstico ocorrem no início, quanto mais a jusante for a variável de resultado, mais fatores de confusão ocorrerão entre o teste de diagnóstico e o resultado terapêutico final de um determinado doente. Embora a RM, como outros testes de diagnóstico, seja realizada para orientar o tratamento, pode ser muito desafiador medir sua utilidade clínica, quando são usadas medidas de resultado clínico estabelecidas. Essas medidas foram desenvolvidas e refinadas para avaliar a utilidade de intervenções terapêuticas. É reconhecido que testes de imagem não invasivos, como a RM, levaram a uma redução significativa de testes invasivos, como por exemplo, algumas cirurgias exploratórias. A imagem também pode ser valiosa, apenas contribuindo com as informações necessárias para orientar, gerir e otimizar o tratamento do doente. No entanto, esse "valor" é difícil de medir.

Os resultados referentes à eficácia da tecnologia RM são difíceis de avaliar, pelos poucos estudos abrangentes encontrados para a mesma. Um estudo mais objetivo relativo à utilização da RM em conjunto com a mamografia no rastreio do cancro da mama, com uma correta triagem dos doentes submetidos à RM, pode levar a resultados positivos em termos do QALY apurado.

Uma das perguntas questionava qual a mortalidade relacionada com a RM. Existem relatos relativos a episódios mortais com utentes de RM. No entanto vários outros tipos de incidentes surgem no decorrer da utilização desta tecnologia. No entanto poucos estudos sobre o número e respetivas causas de incidentes, dão conta do verdadeiro universo deste problema. Salienta-se a necessidade cada vez maior de implementar sistemas de notificação de incidentes, para conhecer com alguma precisão esta realidade.

Como nota final salientamos que a tecnologia RM continua-se a desenvolver e a procurar atingir novos limites através dos seus campos magnéticos, também denominados de Ultra Altos Campo, tanto no seu desempenho clínico, como na precisão, eficácia dos seus resultados e ainda na segurança obtida.

Avaliação de Tecnologias em Saúde em Equipamentos de Diagnóstico

- Core Model® da EUnetHTA -

Aplicabilidade a uma Unidade de Ressonância Magnética

9.2 ANEXO B –

TABELAS DE CONVERSÃO DAS QUESTÕES CONTIDAS NOS ELEMENTOS DE AVALIAÇÃO, DO CONTEXTO GERAL PARA O CONCEITO DE RM.(EUnetHTA, 2008a)(EUnetHTA, 2008b)

Domínio 1

ID	Domínio	Tópico	Questão	Relevância no contexto de Ressonância Magnética	Pergunta (s) de pesquisa no contexto de RM Ou comentário (se considerado um problema não relevante neste
A0001	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Para qual doença / problema de saúde / potencial problema de saúde será utilizado a tecnologia?	Sim	Quais as potenciais indicações e objetivos de estudo da Ressonância Magnética?
A0002	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Qual é, se houver, a definição / caracterização precisa da doença alvo? Qual diagnóstico é dado à condição e de acordo com qual sistema de classificação?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0003	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Quais são os fatores de risco conhecidos para adquirir a condição?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0004	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Qual é o curso natural da condição?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0005	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Qual é o sintoma da doença?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0006	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Quais são as consequências da condição?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0007	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Quantas pessoas pertencem no momento (pertencerão) ao grupo-alvo específico (descreva de acordo com sexo, idade)?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0008	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Qual é o peso da doença (mortalidade, invalidez, anos de vida perdidos)?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0009	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Que aspetos do curso da doença são direcionados pela tecnologia, ou seja, espera-se que sejam reduzidos pela tecnologia?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0010	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Condição Alvo	Quanto tempo é o tempo de espera para o diagnóstico e / ou tratamento da doença específica?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0011	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Utilização	Em que quantidade a tecnologia está sendo usada?	Sim	Em que quantidade a tecnologia RM está sendo utilizada em Portugal e na Europa?
A0012	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Utilização	Descrever as variações do seu uso por países / regiões / configurações, se houver?	Sim	Qual a variação da sua utilização em Portugal?
A0013	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Gestão corrente da Tecnologia	Como a doença / condição de saúde está sendo diagnosticada atualmente?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0014	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Gestão corrente da Tecnologia	De acordo com os algoritmos / diretrizes publicadas (se houver), como a condição deve ser diagnosticada?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
A0015	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Gestão corrente da Tecnologia	Quais são os outros procedimentos alternativos de diagnóstico baseados em evidências, se houver?	Sim	Para aplicação numa condição de doença específica
A0016	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Ciclo de vida	Em que fase está o desenvolvimento da tecnologia (experimental, emergente, uso rotineiro, obsoleto)?	Sim	Em que fase está o desenvolvimento da tecnologia RM (experimental, emergente, uso rotineiro, obsoleto)?
A0017	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Status Regulatório	Qual status de aprovação possui a tecnologia em outros países ou autoridades internacionais?	Sim	Qual status de aprovação possui a RM na Europa?
A0018	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Status Regulatório	A tecnologia foi incluída / excluída do pacote de benefícios de algum país? Como é a cobertura da tecnologia entre os países? (por exemplo, cobertura total, copagamentos, cobertura em circunstâncias especiais / cobertura condicional?)	Sim	A RM está incluída no pacote de benefícios fiscais do país? Como é a forma de financiamento da RM entre países?
A0019	Problema de saúde e uso atual da tecnologia	Status Regulatório	Quem fabrica a tecnologia?	Sim	Quem fabrica equipamentos de RM?

Domínio 2

ID	Domínio	Tópico	Questão	Relevância no contexto de Ressonância Magnética	Pergunta (s) de pesquisa no contexto de RM Ou comentário (se considerado um problema não relevante)
B0001	Descrição e características técnicas da tecnologia	Características da tecnologia	O que é essa tecnologia?	Sim	O que é a tecnologia RM?
B0002	Descrição e características técnicas da tecnologia	Características da tecnologia	Por que é essa tecnologia utilizada?	Sim	Quais as vantagens da RM?
B0004	Descrição e características técnicas da tecnologia	Características da tecnologia	Quem aplicará essa tecnologia?	Sim	Quem são os profissionais que controlam a RM?
B0016	Descrição e características técnicas da tecnologia	Características da tecnologia	Em quem são as pessoas, em que essa tecnologia será utilizada?	Sim	Em que doentes se pode utilizar a RM?
B0005	Descrição e características técnicas da tecnologia	Características da tecnologia	Local e contexto para utilização da tecnologia	Sim	Em contexto deve ser utilizada a RM?
B0003	Descrição e características técnicas da tecnologia	Características da tecnologia	Fase da tecnologia: Quando foi desenvolvida ou introduzida na área da saúde?	Sim	Quando foi desenvolvida e introduzida a técnica RM?
B0017	Descrição e características técnicas da tecnologia	Características da tecnologia	A tecnologia está mudando / melhorando rapidamente?	Sim	Quais os avanços tecnológicos da RM?
B0018	Descrição e características técnicas da tecnologia	Características da tecnologia	Os valores de referência ou pontos de corte estão claramente estabelecidos?	Não	Para aplicação numa condição de doença específica
B0006	Descrição e características técnicas da tecnologia	Características da tecnologia	Existem recursos especiais relevantes para esta tecnologia?	Sim	Em que aspetos a RM difere das outras tecnologias de imagem?
B0007	Descrição e características técnicas da tecnologia	Investimentos e os instrumentos necessários para utilizar a tecnologia	Quais investimentos materiais são necessários para usar a tecnologia?	Sim	Quais os investimentos necessários para implementar a RM?
B0008	Descrição e características técnicas da tecnologia	Investimentos e os instrumentos necessários para utilizar a tecnologia	Que tipo de instalações especiais são necessárias para usar a tecnologia?	Sim	Que tipo de instalações são necessárias para implementar a RM?
B0009	Descrição e características técnicas da tecnologia	Investimentos e os instrumentos necessários para utilizar a tecnologia	Que equipamentos e suprimentos são necessários para usar a tecnologia?	Sim	Que equipamentos e suprimentos são necessários para usar a RM?
B0010	Descrição e características técnicas da tecnologia	Investimentos e os instrumentos necessários para utilizar a tecnologia	Que tipo de dados e registos são necessários para monitorizar o uso da tecnologia?	Sim	Que tipo de dados e registos são necessários para monitorizar o uso da RM?
B0011	Descrição e características técnicas da tecnologia	Investimentos e os instrumentos necessários para utilizar a tecnologia	Que tipo de registos são necessários para monitorizar o uso da tecnologia?	Sim	Que tipo de registos são necessários para monitorizar o uso da RM?
B0012	Descrição e características técnicas da tecnologia	Formação e informação necessária para a utilização da tecnologia	Que tipo de qualificação, treino e garantia de qualidade são necessários para o uso ou manutenção da tecnologia?	Sim	Que tipo de qualificação, treino e garantia de qualidade são necessários para o uso ou manutenção da RM?
B0020	Descrição e características técnicas da tecnologia	Formação e informação necessária para a utilização da tecnologia	Como a formação e garantia de qualidade afetam a gestão ou eficiência?	Sim	Como a formação e garantia de qualidade afetam a gestão ou eficiência da RM?
B0014	Descrição e características técnicas da tecnologia	Formação e informação necessária para a utilização da tecnologia	Que tipo de formação ou informação sobre a tecnologia é necessária para os utentes, suas famílias e público em geral?	Sim	Que tipo de formação ou informação sobre a RM é necessária para os utentes, suas famílias e público em geral?
B0015	Descrição e características técnicas da tecnologia	Formação e informação necessária para a utilização da tecnologia	Quais informações que os pacientes, suas famílias e o público em geral precisam sobre a tecnologia?	Sim	Quais informações que os pacientes, suas famílias e o público em geral precisam sobre a tecnologia?

Domínio 3

ID	Domínio	Tópico	Questão	Relevância no contexto de Ressonância Magnética	Pergunta (s) de pesquisa no contexto de RM Ou comentário (se considerado um problema não relevante)
C0008	Segurança	Riscos de segurança dependentes da tecnologia	Qual é o espectro de danos dependentes da tecnologia: sua incidência, gravidade e duração?	Sim	Quais os riscos da segurança da RM?
C0010	Segurança	Riscos de segurança dependentes da tecnologia	Qual é o momento do início dos danos: imediato, precoce ou tardio?	Sim	Quais os riscos da tecnologia RM?
C0033	Segurança	Riscos de segurança dependentes da tecnologia	Qual é a relação com a dose dos danos?	Sim	Qual é a relação com a dose de danos da radiação utilizada na RM?
C0039	Segurança	Riscos de segurança dependentes da tecnologia	Que tipo de danos psicológicos a tecnologia pode causar ao doente?	Sim	Que tipo de danos psicológicos a RM pode causar ao doente?
C0027	Segurança	Riscos de segurança dependentes da tecnologia	Quais são os meios para reduzir o risco de danos?	Sim	Quais são os meios para reduzir o risco de danos da RM?
C0026	Segurança	Riscos de segurança dependentes da tecnologia	Como o perfil de segurança da tecnologia varia entre diferentes dispositivos ou gerações de dispositivos?	Sim	Como o perfil de segurança da RM varia entre diferentes dispositivos ou gerações de dispositivos?
C0022	Segurança	Riscos de segurança dependentes da tecnologia	Qual é a segurança da tecnologia em comparação com tecnologias alternativas de diagnóstico?	Sim	Qual é a segurança da RM em comparação com tecnologias alternativas de diagnóstico?
C0040	Segurança	Problemas de precisão e descobertas incidentais	Consequências de resultados falsos positivos, falsos negativos e incidentais?	Sim	Consequências de resultados falsos positivos, falsos negativos e incidentais em exames de RM?
C0041	Segurança	Riscos de segurança dependentes do uso ou do utilizador	Quais são os recursos especiais no uso (aplicação / interpretação / manutenção) da tecnologia que pode aumentar o risco de segurança do utente?	Sim	Quais são os recursos especiais no uso (aplicação / interpretação / manutenção) da RM que pode aumentar o risco de segurança do utente?
C0042	Segurança	Riscos de segurança dependentes do uso ou do utilizador	Quais são os meios para reduzir os riscos de segurança dependentes do utilizador?	Sim	Quais são os meios para reduzir os riscos de segurança dependentes do utilizador de RM?
C0028	Segurança	Riscos de segurança dependentes do paciente	Existem fatores relacionados ao paciente (específicos ao indivíduo ou à doença) que modificam a segurança da tecnologia de diagnóstico?	Sim	Quais são os grupos de pacientes suscetíveis na RM?
C0043	Segurança	Riscos de segurança dependentes do paciente	Quais são os meios para reduzir os riscos de segurança dependentes do paciente?	Sim	O que pode ser feito para melhorar a segurança da gestão de grupos suscetíveis de pacientes RM?
C0035	Segurança	Segurança ocupacional	Existe evidência de danos ocupacionais?	Sim	Existe evidência de danos ocupacionais na RM?
C0036	Segurança	Segurança ocupacional	Que tipo de proteção dos funcionários é necessária?	Sim	Que tipo de proteção dos funcionários é necessária na RM?
C0037	Segurança	Segurança ambiental	Há evidências de danos ambientais?	Sim	Que tipo de proteção do ambiente RM é necessário?
C0038	Segurança	Segurança ambiental	Que tipo de proteção ambiental é necessária?	Sim	Resposta na questão anterior

Domínio 4

ID	Domínio	Tópico	Questão	Relevância no contexto de Ressonância Magnética	Pergunta (s) de pesquisa no contexto de RM Ou comentário (se considerado um problema não relevante)
J0001	Precisão	Medidas de precisão	Qual é a precisão do teste em relação ao padrão de referência?	Sim	Qual é a precisão da RM em termos de sensibilidade e especificidade, razão de verossimilhança, probabilidade de pré-teste, DOEs, AUC ou Q * em relação ao exame padrão de referência?
J0002	Precisão	Medidas de precisão	Como a tecnologia se compara a outras tecnologias de diagnóstico opcionais em termos de medidas de precisão?	Sim	Como a tecnologia RM se compara a outras tecnologias de diagnóstico opcionais (TC) em termos de medidas de precisão?
J0003	Precisão	Medidas de precisão	Qual é o padrão de referência da RM?	Sim	Qual é o padrão de referência da RM?
J0004	Precisão	Requisitos relacionados com o contexto de precisão	Quais são os requisitos de precisão no contexto em que a tecnologia será usada?	Sim	Quais são os requisitos de precisão da RM (sensibilidade, especificidade, PPV, NPV)?
J0005	Precisão	Requisitos relacionados com o contexto de precisão	Qual é o valor limite ideal nesse contexto?	Sim	Qual é o valor limite ideal da RM no contexto de precisão?
J0006	Precisão	Requisitos relacionados com o contexto de precisão	A tecnologia tem o potencial de incluir ou excluir com segurança a condição de alvo?	Sim	A tecnologia RM tem o potencial de incluir ou excluir com segurança a condição de alvo?
J0007	Precisão	Confiabilidade e transferibilidade da precisão relatada	Como a precisão do teste varia em diferentes contextos?	Sim	Como a precisão da RM varia em diferentes contextos?
J0008	Precisão	Confiabilidade e transferibilidade da precisão relatada	Como a curva de aprendizagem e volume de exames afetar a precisão da RM?	Sim	Como a curva de aprendizagem e volume de exames afetar a precisão da RM?
J0009	Precisão	Confiabilidade e transferibilidade da precisão relatada	O que se sabe sobre a variação intra e inter observador na interpretação dos testes?	Sim	O que se sabe sobre a variação intra e inter observador na interpretação da RM?

Domínio 5

ID	Domínio	Tópico	Questão	Relevância no contexto de Ressonância Magnética	Pergunta (s) de pesquisa no contexto de RM Ou comentário (se considerado um problema não relevante)
D0019	Eficácia	Precisão comparativa de uma tecnologia de substituição	Há evidências de que a tecnologia de substituição é mais específica ou mais segura que a antiga?	Sim	Não aplicável - a tecnologia não é de substituição
D0001	Eficácia	Segurança	Qual a mortalidade relacionada à tecnologia de diagnóstico?	Sim	Qual a mortalidade relacionada com a RM?
D0008	Eficácia	Segurança	Qual a morbidade relacionada à tecnologia de diagnóstico?	Sim	Qual a morbidade relacionada com a RM?
D0020	Eficácia	Gestão da Mudança	O uso da tecnologia leva a uma melhor detecção da doença?	Sim	A utilização da RM leva a uma melhor detecção da doença?
D0021	Eficácia	Gestão da Mudança	O uso da tecnologia leva a uma mudança nas decisões de gestão dos médicos?	Sim	O uso RM leva a uma mudança nas decisões de gestão dos médicos?
D0022	Eficácia	Gestão da Mudança	O uso da tecnologia deteta outras condições de saúde que têm impacto nas decisões de tratamento relacionadas à condição alvo?	Sim	O uso da RM deteta outras condições de saúde que têm impacto nas decisões de tratamento relacionadas à condição alvo?
D0023	Eficácia	Gestão da Mudança	Como é que a tecnologia modifica a necessidade de outros testes e uso de recursos?	Sim	Como é que a RM modifica a necessidade de realizar outros exames de imagem ?
D0010	Eficácia	Gestão da Mudança	Como a tecnologia modifica a necessidade de hospitalização?	Sim	Como a RM modifica a necessidade de hospitalização?
D0024	Eficácia	Resultados de Saúde	Existe um tratamento eficaz para a condição que a tecnologia está detetando?	Não	
D0005	Eficácia	Resultados de Saúde	Como a intervenção do tratamento teste modifica a magnitude e a frequência da morbidade?	Não	
D0026	Eficácia	Resultados de Saúde	Como a tecnologia modifica a eficácia das intervenções subsequentes?	Sim	Como a RM modifica a eficácia das intervenções subsequentes?
D0013	Eficácia	Resultados de Saúde	Qual é o efeito da tecnologia na qualidade de vida relacionada à saúde?	Sim	Qual é o efeito da RM na qualidade de vida relacionada à saúde?
D0027	Eficácia	Resultados de Saúde	Quais são as consequências negativas de mais testes e atrasos tratamento em pacientes com resultado falso negativo?	Não	
D0028	Eficácia	Resultados de Saúde	Quais são as consequências negativas de mais testes e tratamentos em pacientes com resultado falso positivo?	Não	
D0029	Eficácia	Resultados de Saúde	Quais são os benefícios e malefícios gerais nos resultados de saúde, considerando a quantidade de falsos positivos e falsos negativos?	Não	
D0030	Eficácia	Satisfação do Utente	O conhecimento do resultado do teste melhora a qualidade de vida do paciente?	Sim	O conhecimento do resultado do exame de RM melhora a qualidade de vida do paciente?
D0018	Eficácia	Satisfação do Utente	O utente estaria disposto a usar a tecnologia novamente?	Sim	O utente estaria disposto a usar a RM novamente?