

## Contributo para o estabelecimento de níveis de referência de diagnóstico em eletrofisiologia de intervenção: estudo de um centro em Portugal

### *A contribution to the establishment of diagnostic reference levels in intervention electrophysiology: study from a center in Portugal*

Sara Videira<sup>1</sup>, José Manuel Pereira<sup>1,2</sup>

1 Técnico de Radiologia, Centro Hospitalar Universitário do Porto, Portugal

2 Professor Adjunto Convidado, Escola Superior de Saúde do Politécnico do Porto, Portugal

#### Resumo:

A maioria dos procedimentos eletrofisiologia de intervenção necessitam de fluoroscopia expondo à radiação ionizante todos os intervenientes. O recurso a níveis de referência de diagnóstico (NRD) pode ser uma ferramenta profícua para promover a otimização de dose. O principal objetivo deste estudo consistiu em investigar as doses de exposição, determinando os NRD.

Realizou-se um estudo institucional, transversal e retrospectivo, através da revisão dos procedimentos de estudos eletrofisiológicos de diagnóstico e/ou tratamento e de implantação de dispositivos cardíacos, realizados entre 23 de maio de 2018 e 19 de fevereiro de 2020. Os procedimentos foram distribuídos em grupos de acordo com a sua complexidade e aferidos os seus NRD para os descritores de dose Cumulative air kerma (CK, mGy) e Air kerma area product (PKA, mGy.cm<sup>2</sup>). Este estudo incluiu 516 procedimentos. Os NRD determinados foram: estudo eletrofisiológico de diagnóstico (12mGy e 3,5Gy.cm<sup>2</sup>); estudo eletrofisiológico com ablação em cavidades cardíacas direitas (62mGy e 20Gy.cm<sup>2</sup>); ou em cavidades cardíacas esquerdas (87,5mGy e 32Gy.cm<sup>2</sup>); ablação por fibrilhação auricular (103mGy e 34Gy.cm<sup>2</sup>); implantação de cardioversor-desfibrilhador ou pacemaker com um eletrocater de fixação passiva (7mGy e 2,5Gy.cm<sup>2</sup>), ou ativa (10mGy e 3Gy.cm<sup>2</sup>), e com dois eletrocateres de fixação passiva (9mGy e 3Gy.cm<sup>2</sup>), ou ativa (15mGy e 4,5Gy.cm<sup>2</sup>), ou um ativo e um passivo (12mGy e 4Gy.cm<sup>2</sup>); implantação de dispositivo de ressincronização cardíaca (158,5mGy e 35Gy.cm<sup>2</sup>) ou upgrade (98mGy e 36Gy.cm<sup>2</sup>). Os procedimentos mais complexos foram os que apresentaram os NRD mais elevados.

Verificou-se que a maioria dos NRD determinados se situa abaixo dos valores publicados na literatura.

#### Palavras Chave:

Eletrofisiologia de intervenção, NRD, Proteção radiológica.

#### Abstract:

Most interventional electrophysiology procedures require fluoroscopy therefore exposing all intervening parties to ionizing radiation. The use of diagnostic reference levels (DRLs) can be a useful tool to promote dose optimization. The main objective of this study was to investigate the exposure doses, determining the DRLs.

An institutional study, cross-sectional and retrospective was carried out, through the review of electrophysiological diagnostic and/or treatment study procedures and the implantation of cardiac devices, performed between May 23, 2018 and February 19, 2020. The procedures were distributed in groups according to their complexity and determined their diagnostic reference levels for the dose descriptors Cumulative air kerma (CK, mGy) and Air kerma area product (PKA, mGy.cm<sup>2</sup>). This study included 516 procedures. The determined DRLs were: electrophysiological diagnostic study (12mGy and 3,5Gy.cm<sup>2</sup>); electrophysiological study with ablation in right heart cavities (62mGy and 20Gy.cm<sup>2</sup>); electrophysiological study with ablation in left heart cavities (87,5mGy and 32Gy.cm<sup>2</sup>); atrial fibrillation ablation (103mGy and 34Gy.cm<sup>2</sup>); implantation of a cardioverter-defibrillator or pacemaker with a passive fixation lead (7mGy and 2,5Gy.cm<sup>2</sup>) or active (10mGy and 3Gy.cm<sup>2</sup>) and with two passive fixation leads (9mGy and 3Gy.cm<sup>2</sup>), or active (15mGy and 4,5Gy.cm<sup>2</sup>), or an active and one passive (12mGy and 4Gy.cm<sup>2</sup>); implantation of a cardiac resynchronization device (158,5mGy and 38Gy.cm<sup>2</sup>) or upgrade (98mGy and 36Gy.cm<sup>2</sup>). The most complex procedures were those with the highest DRLs.

It was determined that most of the DRLs found are below the values published in the literature.

#### Keywords:

Interventional electrophysiology, DRLs, Radiological protection.

**Introdução:**

Em Portugal, os procedimentos de eletrofisiologia de intervenção iniciaram-se há cerca de três décadas e a primeira publicação casuística ocorreu em 2000<sup>1,2</sup>. De acordo com os dados disponibilizados pelos maiores fabricantes para o período 2015-2019, verifica-se um crescimento contínuo do número de dispositivos cardíacos implantáveis (DCI) em Portugal, sendo os *pacemakers* (PM) os dispositivos mais implantados por milhão de habitantes, seguidos dos cardioversores-desfibrilhadores implantáveis (CDI) e dos dispositivos de terapia de ressincronização cardíaca (TRC ou CRT). Comparando com a média europeia (19 países), Portugal está acima da média nas implantações de PM por milhão de habitantes situando-se um pouco abaixo nos restantes DCI<sup>3</sup>. Os dados publicados, relativos ao biénio 2017/2018<sup>4</sup>, referentes aos estudos eletrofisiológicos (EF) em Portugal, revelam um crescimento estável do número de procedimentos, em concordância com uma tendência consistente observada durante a última década. Relatam um aumento na complexidade das ablações realizadas, tendo a ablação por fibrilhação auricular (AFA) assumido uma posição dominante entre os procedimentos efetuados. Nesse período, exerceram atividade 22 centros em Portugal sendo o rácio por milhão de habitantes ligeiramente inferior à média europeia (27 países), 2.03 vs 2.12. O número médio de ablações por milhão de habitantes, realizadas em Portugal, ainda é ligeiramente inferior à média europeia (394 vs 467)<sup>4</sup>.

Quase todos os procedimentos de eletrofisiologia de intervenção são realizados com recurso à imagem fluoroscópica. A exposição à radiação ionizante tende a ser mais elevada nos procedimentos mais complexos, sendo fundamental o cumprimento das medidas de proteção radiológica, pois estas minimizam a ocorrência de efeitos determinísticos e reduzem a probabilidade de ocorrência de efeitos estocásticos<sup>5</sup>. A ocorrência de efeitos adversos da radiação são vistos em procedimentos de intervenção mais demorados, pois o limiar pode ser atingido durante estes procedimentos. O limiar de dose à entrada da pele para risco de eritema transiente e epilação é 3 Gy, pode corresponder a um  $C_K$  de 5 Gy ou  $P_{KA}$  de 300 Gy.cm<sup>2</sup>. Na ausência de valores de  $C_K$  e  $P_{KA}$  no equipamento, deve-se monitorizar o tempo total de fluoroscopia, apontando como *trigger value* os 60 minutos ou a aquisição de mais de 20 séries de imagem<sup>6</sup>.

Com o passar dos anos, em parte pelo papel dos Técnicos de Radiologia, existe maior sensibilidade dos profissionais à exposição às radiações ionizantes e têm sido implementadas medidas de proteção radiológica. A indústria, atenta a estas preocupações, tem vindo a introduzir sistematicamente nos equipamentos radiológicos, soluções tecnológicas que permitem obter melhor qualidade de imagem com menor exposição à radiação. Na área dos materiais eletrofisiológicos assiste-se ao desenvolvimento de materiais e/ou sistemas de mapeamento que permitem minimizar o tempo de exposição durante os procedimentos. No seu conjunto, a otimização dos parâmetros técnicos de exposição ao longo do procedimento, a experiência profissional e a comunicação efetiva entre o TR e o Médico, são fatores chave que contribuem para a diminuição da dose de exposição em qualquer procedimento<sup>5,7,8</sup>.

Os níveis de referência diagnóstico (NRD) são um *benchmark* útil na otimização de dose de exposição<sup>9</sup>. Estes permitem a comparação, entre os vários centros, da dose envolvida num determinado procedimento. Têm como objetivo servir de guia de referência, permitindo reconhecer valores anormais persistentes, despoletando um processo de investigação das causas subjacentes; realizar avaliações comparativas de risco e promover as boas práticas radiológicas de acordo com a complexidade do procedimento. Os NRD são estabelecidos, para doentes-padrão, pelo valor do percentil 75 ( $P_{75}$ ) da distribuição de frequência de dose<sup>10</sup>. Podem ser definidos a nível local, regional ou nacional e devem ser revistos periodicamente. A *International Commission on Radiological Protection* sugere atualizações em intervalos regulares não superiores a 5 anos, com o objetivo de reduzir a dose de radiação na prática clínica<sup>11</sup>.

Há cerca de doze anos, um projeto desenvolvido pelo SENTINEL *consortium*<sup>12</sup>, estabeleceu NRD europeus para alguns dos procedimentos mais comuns de cardiologia de intervenção. O estudo, financiado pela Comissão Europeia, contou com a participação de nove parceiros europeus e incluiu cerca de 2000 procedimentos entre os quais 112 EF de diagnóstico, 337 EF com ablação e 51 implantações de PM ou CDI. Atualmente, na Europa, existem vários estudos publicados sobre NRD na área da angiografia e intervenção coronária percutânea, mas poucos são os que incidem sobre DCI e de EF. Em 2018 Siiskonen *et al*<sup>11</sup> publicou um estudo com o objetivo de atualizar os NRD aferidos pelo SENTINEL *consortium*<sup>12</sup>, acrescentando procedimentos recentemente implementados e uma amostra de maior dimensão. Analisaram 10 procedimentos de cardiologia de intervenção, num total de 14922 casos, realizados em 13 países, dos quais 1462 procedimentos de EF e 1587 implantações de dispositivos<sup>11</sup>.

O principal objetivo deste estudo é investigar as doses de exposição envolvidas nos procedimentos de eletrofisiologia de intervenção de um hospital terciário, determinando os seus NRD. Complementarmente, pretende-se incentivar outros centros a realizar estudos semelhantes para que num futuro próximo se determinem NRD nacionais para estes procedimentos.

**Materiais e Métodos:**

Realizou-se um estudo institucional, transversal e retrospectivo, que analisou os procedimentos efetuados entre 23 de maio de 2018 e 19 de fevereiro de 2020. O estudo foi previamente autorizado pela instituição após parecer favorável das comissões científica e ética.

A população em estudo consistiu nos pacientes do Centro Hospitalar Universitário do Porto que realizaram EF de diagnóstico e/ou terapêutica e implantações de DCI, no período de tempo definido, com apoio imagiológico dos Técnicos de Radiologia do Centro Imagiológico de Diagnóstico e Intervenção. Excluíram-se os procedimentos integrados em eventos formativos ou não concluídos, bem como aqueles que evidenciaram insuficiência de dados nos registos.

Todos os procedimentos foram realizados com apoio do equipamento de raio x tipo arco em C móvel com detetor plano da marca Siemens® e modelo Cios Alpha VA20. Os descritores de dose acumulada, *Air kerma area product* ( $P_{KA}$ ) expresso em Gy.cm<sup>2</sup> e *Cumulative air kerma* ( $C_K$ ) expressos em mGy, bem como, o tempo total de fluoroscopia expresso em minutos (min) foram recolhidos retrospectivamente através do *dose report* do equipamento. O primeiro descritor de dose relaciona-se com os efeitos estocásticos e o segundo com os determinísticos<sup>13</sup>. O peso e altura foram colhidos a partir da informação presente no processo do paciente, com os quais se determinou o índice de massa corporal (IMC).

A amostra foi dividida em dois grupos: Grupo 1 - procedimentos EF de diagnóstico e/ou tratamento e Grupo 2 - implantação de DCI. Cada grupo foi dividido em subgrupos de acordo a complexidade (cf. tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição da amostra por grupos.

Grupo 1 – EF de diagnóstico e/ou tratamento	Grupo 2 – Implantação de DCI
AFA	CDI ou PM com um eletrocater de fixação passiva - (CDI/PM-1P)
	CDI ou PM com um eletrocater de fixação ativa - (CDI/PM-1A);
EF de diagnóstico (EFD)	CDI ou PM com dois eletrocater de fixação passiva - (CDI/PM-2P)
	CDI ou PM com dois eletrocater de fixação ativa - (CDI/PM-2A)
EF + ablação em cavidades cardíacas direitas (EF+AD)	CDI ou PM com um eletrocater de fixação passiva e um de fixação ativa - (CDI/PM-1P+1A)
EF + ablação em cavidades cardíacas esquerdas (EF+AE)	CRT-D ou CRT-P – (CRT)
	Upgrade de CDI ou PM para CRT-D ou CRT-P - (UCRT)

Para determinar os NRD foi observada a distribuição de todos os procedimentos recolhidos, opção em linha com os achados de Georges *et al*<sup>14</sup> que nos seus estudos verificou que os NRD podem ser determinados com precisão sem utilizar pacientes *standard*, bem como a sugestão de Siiskonen *et al*<sup>11</sup> ser baseada em dados de todos os pacientes. Foram aferidos os NRD em  $C_K$  e  $P_{KA}$  para cada subgrupo de procedimento fixando-o no  $P_{75}$ .

A análise dos dados foi efetuada com auxílio do *package* IBM SPSS®. As variáveis foram descritas de acordo com a sua média, desvio padrão, mediana, valor mínimo e máximo da distribuição e o  $P_{75}$ . Avaliou-se, ainda, a existência de associação entre as variáveis de dose acumulada ( $C_K$  e  $P_{KA}$ ) e as restantes variáveis em estudo através do teste de correlação de Spearman, uma vez que as variáveis não seguiam uma distribuição normal. Sempre que se observou uma correlação significativa entre as variáveis, esta foi classificada de fraca magnitude, se  $r < 0,4$ , de moderada magnitude se  $0,4 > r < 0,5$  e de forte magnitude se  $r > 0,5$ <sup>12</sup>.

**Resultados:**

Foram incluídos no estudo um total de 516 procedimentos, dos quais 271 pertencentes ao primeiro grupo e 245 ao segundo. A amostra, no seu global, apresenta, em média, um peso de 73,25 ( $\pm 13,45$ ) kg e altura de 166 ( $\pm 9$ ) cm, o que corresponde a um valor médio de IMC de 26,39( $\pm 4,07$ ), indicador de pré-obesidade. As características antropométricas da amostra por procedimento são discriminadas na tabela 2.

Tabela 2 - Características da distribuição dos pacientes por procedimento.

Procedimento	n	Peso (kg) Média $\pm$ desvio padrão mediana [min-máx]	Altura (cm) média $\pm$ desvio padrão mediana [min-máx]	IMC (kg/m <sup>2</sup> ) média $\pm$ desvio padrão mediana [min-máx]	Classificação em função da média do IMC
<b>EF de Diagnóstico e/ou Tratamento</b>					
AFA	62	78.56 $\pm$ 12.15 80 [47-102]	169 $\pm$ 8 170 [147-187]	27.30 $\pm$ 3.62 26.81 [21.56-37.11]	Pré-obesidade
EFD	77	73.23 $\pm$ 13.18 72 [37-106]	167 $\pm$ 9 166 [140-188]	26.21 $\pm$ 4.08 25.39 [18.88-37.50]	Pré-obesidade
EF+AD	103	75.45 $\pm$ 14.46 75 [35-120]	167 $\pm$ 9 167 [140-192]	27.13 $\pm$ 4.52 26.20 [17.86-41.52]	Pré-obesidade
EF+AE	29	70.79 $\pm$ 13.44 70 [46-94]	167 $\pm$ 9 168 [150-185]	25.25 $\pm$ 3.56 24.38 [20.40-33.30]	Pré-obesidade
TOTAL	271	75.03 $\pm$ 13.03 75 [35-120]	167 $\pm$ 9 167 [140-192]	26.70 $\pm$ 4.14 26.12 [17.86-41.52]	Pré-obesidade
<b>Dispositivos Cardíacos Implantáveis</b>					
CDI/PM-1P	20	70.00 $\pm$ 13.17 66.50 [53-105]	164 $\pm$ 6 163 [148-174]	26.20 $\pm$ 5.02 26.20 [20.76-41.02]	Pré-obesidade
CDI/PM-1A	26	72.54 $\pm$ 16.93 75 [41-120]	167 $\pm$ 9 168 [148-188]	26.03 $\pm$ 5.67 26.30 [14.69-42.52]	Pré-obesidade
CDI/PM-2P	45	68.28 $\pm$ 12.12 68 [34-90]	163 $\pm$ 8 162 [148-185]	25.60 $\pm$ 3.61 25.71 [13.97-34.08]	Pré-obesidade
CDI/PM-2A	60	71.15 $\pm$ 12.59 70 [50-108]	164 $\pm$ 9 164 [140-185]	26.25 $\pm$ 3.48 26.34 [17.72-33.33]	Pré-obesidade
CDI/PM-1P+1A	32	70.50 $\pm$ 11.47 70 [50-100]	167 $\pm$ 8 167 [150-184]	25.42 $\pm$ 3.39 24.91 [19.53-33.80]	Pré-obesidade
CRT	39	72.85 $\pm$ 13.16 72 [43-95]	167 $\pm$ 8 167 [154-192]	25.94 $\pm$ 3.66 26.30 [15.79-33.71]	Pré-obesidade
UCRT	23	75.52 $\pm$ 12.12 78 [50-100]	166 $\pm$ 9 168 [145-180]	27.33 $\pm$ 3.97 28.21 [20.72-34.60]	Pré-obesidade
TOTAL	245	71.27 $\pm$ 12.99 70 [34-120]	165 $\pm$ 8 165 [140-192]	26.04 $\pm$ 3.97 25.95 [13.97-42.52]	Pré-obesidade
<b>EF de Diagnóstico e/ou Tratamento+ Dispositivos Cardíacos Implantáveis</b>					
TOTAL	516	73.25 $\pm$ 13.45 72.50 [34-120]	166 $\pm$ 9 166 [140-192]	26.39 $\pm$ 4.07 25.95 [13.97-42.52]	Pré-obesidade

A distribuição dos valores acumulados de tempo de fluoroscopia,  $C_K$ ,  $P_{KA}$  e taxa de fluoroscopia para cada procedimento é apresentada na tabela 3. No grupo dos procedimentos de EF de diagnóstico e/ou tratamento ( $n=271$ ) observa-se um tempo total de fluoroscopia mediano de 13 min e  $P_{75}$  de 22 min,  $C_K$  total registou mediana de 31 mGy e  $P_{75}$  de 65 mGy. Por sua vez a mediana de  $P_{KA}$  foi 10 Gy.cm<sup>2</sup> e o  $P_{75}$  cerca de 21 Gy.cm<sup>2</sup>. A mediana da taxa de fluoroscopia total foi 2 mGy/min e o  $P_{75}$  cerca de 4 mGy/min. Dos procedimentos analisados neste grupo, os valores mais elevados das variáveis em análise registam-se nos relacionados com AFA e os menores nos EFD (cf. Tabela 3).

No grupo dos DCI ( $n=245$ ) observa-se um tempo total de fluoroscopia mediano de 4 min e  $P_{75}$  de 9 min,  $C_K$  total registou mediana de 9 mGy e  $P_{75}$  de 24 mGy. Por sua vez a mediana de  $P_{KA}$  foi 3 Gy.cm<sup>2</sup> e o  $P_{75}$  cerca de 7 Gy.cm<sup>2</sup>. No que respeita à taxa de fluoroscopia total a mediana foi cerca de 2 mGy/min e  $P_{75}$  4 mGy/min. Dos procedimentos analisados neste grupo, os valores mais elevados das variáveis em análise registam-se nos relacionados com a implementação de CRT e os menores na implementação de CDI/PM-1P (cf. Tabela 3).

Tabela 3 - Variáveis tempo de fluoroscopia,  $C_K$ ,  $P_{KA}$  e taxa de fluoroscopia para cada um dos procedimentos.

Procedimento	n	Tempo (min) média±desvio padrão mediana [min-máx] P75	$C_K$ (mGy) média±desvio padrão mediana [min-máx] P75	$P_{KA}$ (Gy.cm <sup>2</sup> ) média±desvio padrão mediana [min-máx] P75	Taxa (mGy/min) média±desvio padrão mediana [min-máx] P75
<b>EF de Diagnóstico e/ou Tratamento</b>					
AFA	62	22.31±10.94 22.34 [4.38-51.68] 29.62	80.47±53.59 64.95 [11.90-265.01] 102.73	25.94±18.51 21.17 [1.13-101.33] 34.23	3.73±1.76 3.39 [1.33-9.96] 4.42
EFD	77	5.41±6.17 3.27 [0.10-34.55] 6.35	11.49±17.61 4.10 [0.10-94.10] 11.90	3.80±6.27 1.28 [0.05-37.62] 3.48	1.98±1.21 1.55 [0.47-6.26] 2.71
EF+AD	103	15.18±8.92 14.53 [2.62-44.25] 21.16	43.07±34.35 34 [3-161] 62.05	14.23±12.48 10.20 [1.24 - 64.35] 19.88	2.88±1.63 2.47 [0.58-7.92] 3.80
EF+AE	29	21.80±14.45 19.85 [2.35-56.98] 29	68.59±56.54 54.80 [5.70-229] 87.50	22.87±20.77 14.22 [1.83-80.51] 32.28	3.16±1.44 2.76 [0.95-6.29] 4.16
TOTAL	271	14.75±11.53 12.93 [0.10-56.98] 22.44	45.38±46.73 31.40 [0.10-265.01] 65.05	14.87±16.19 9.73 [0.05-101.33] 21.07	2.80±1.67 2.44 [0.46-9.96] 3.82
<b>Dispositivos Cardíacos Implantáveis</b>					
CDI/PM-1P	20	1.71±1.18 1.07 [0.33-3.93] 2.59	4.31±3.06 3.55 [0.60-10.10] 7.40	1.58±1.13 1.40 [0.25-3.97] 2.42	2.65±1.50 2.38 [1.05-7.40] 3.23
CDI/PM -1A	26	3.43±3.39 2.39 [0.70-17.02] 4.29	12.84±28.44 5.60 [1-148.20] 10.05	4.19±10.55 1.93 [0.02-55.31] 3.05	2.77±1.79 2.32 [0.68-8.71] 3.93
CDI/PM-2P	45	3.39±2.01 3.00 [0.68-9.60] 4.68	6.50±4.48 5.80 [1.10-19.10] 8.80	2.42±1.69 2.28 [0.40-7.28] 3.29	2.08±1.22 1.73 [0.44-6.91] 2.79
CDI/PM-2A	60	4.92±3.57 4.18 [1.17-16.63] 6.63	11.63±9.56 9.40 [1.40-41.70] 14.73	3.63±3.18 2.62 [0.40-14.63] 4.46	2.49±1.42 2.11 [0.65-7.60] 2.88
CDI/PM-1P+1A	32	6.21±7.39 3.86 [0.90-36.85] 6.06	18.32±40.06 7.50 [1.20-221.80] 12.33	5.89±14.13 2.41 [0.41-81.48] 4.18	2.41±1.27 2.39 [0.47-6.02] 2.91
CRT	39	20.08±11.72 16.25 [6.07-57.65] 26.11	101.17±80.59 75.30 [10-346.21] 158.55	27.17±26.65 19.96 [3.05-137.96] 34.91	4.77±2.37 4.62 [0.90-11.14] 6.31
UCRT	23	22±28.20 11.67 [1.03-135.77] 18.96	89.28±132.96 33.70 [1.03-498.80] 97.80	23±27.03 12.11 [2.21-115.96] 36.38	3.97±2.22 3.49 [1.42-11.89] 4.84
TOTAL	245	8.22±12.42 4.32 [1.40-1.92] 9.30	32.63±65.88 9.10 [0.60-498.80] 24.00	9.16±17.63 3.01 [0.02-137.96] 7.28	2.98±1.91 2.45 [0.44-11.89] 3.71
<b>EF de Diagnóstico e/ou Tratamento+ Dispositivos Cardíacos Implantáveis</b>					
TOTAL	516	11.65±12.38 6.86 [0.10-135.77] 17.12	39.33±56.94 16.30 [0.10-498.80] 51.73	12.16±17.11 4.85 [0.02-137.96] 15.43	2.87±1.79 2.45 [0.44-11.89] 3.76

Os procedimentos que atingiram valores de  $C_K$  e  $P_{KA}$  mais elevados foram as implantações de CRT (346,21 e 137,96,  $C_K$  e  $P_{KA}$  respetivamente) e UCRT (498,80 e 115,96,  $C_K$  e  $P_{KA}$  respetivamente). Verificou-se que nenhum procedimento atingiu o valor de limiar de dose para ocorrer risco de dano na pele (3Gy). O valor mais elevado relaciona-se com a implantação de CRT ficando 54% abaixo do *trigger value* (137,96 vs 300,  $P_{KA}$ ).

Na amostra global (n=516) foram investigadas correlações entre  $P_{KA}$  e  $C_K$  e as restantes variáveis cujos resultados se encontram expressos na tabela 4. Com base na análise das correlações  $\rho$  de Spearman verifica-se que há correlação positiva entre os descritores de dose e todas as variáveis em estudo, assumindo o tempo de fluoroscopia e a taxa de fluoroscopia uma correlação de magnitude forte, enquanto as características antropométricas apresentam uma correlação de fraca amplitude.

Tabela 4 - Correlações ró de Spearman.

Descritor de dose		C <sub>K</sub>	P <sub>KA</sub>	IMC	PESO	ALTURA	TEMPO	TAXA
C <sub>K</sub> (n=516)	Coefficiente de Correlação (r)	1,000	,983	,251**	,306**	,193**	,914**	,670**
	Sig. (2 extremidades)	-	,000	,000	,000	,000	,000	,000
P <sub>KA</sub> (n=516)	Coefficiente de Correlação (r)	,986**	1	,257**	,320**	,209**	,899**	,658**
	Sig. (2 extremidades)	,000	-	,000	,000	,000	,000	,000

\*\* . A correlação é significativa no nível 0,01 (2 extremidades).

\* . A correlação é significativa no nível 0,05 (2 extremidades).

Por definição os NRD são fixados de acordo com o P<sub>75</sub> das distribuições das doses em estudo. Na tabela 5 apresenta-se sugestão de NRD (C<sub>K</sub> E P<sub>KA</sub>) para cada um dos procedimentos, que resultaram do presente estudo.

Tabela 5 - Sugestão de NRD (C<sub>K</sub> E P<sub>KA</sub>) para os procedimentos em estudo.

Descritor de dose	AFA	EFD	EF+AD	EF+AE	CDI/PM 1P	CDI/PM 1A	CDI/PM 2P	CDI/PM 2A	CDI/PM 1P+1A	CRT	UCRT
C <sub>K</sub> (mGy)	103	12	62	87,5	7	10	9	15	12	158,5	98
P <sub>KA</sub> (Gy.cm <sup>2</sup> )	34	3,5	20	32	2,5	3	3	4,5	4	35	36

Na literatura não abundam estudos sobre NRD para procedimentos de eletrofisiologia de intervenção. Nenhum dos artigos publicados apresenta uma metodologia de divisão dos procedimentos igual à utilizada no presente estudo. A escassez de estudos permite que se desenvolva uma nova metodologia de divisão de procedimentos que estabelece termos de comparação conforme se apresenta na tabela 6. Os grupos deste estudo sofreram uma reorganização para possibilitar a comparação com a literatura. Neste contexto, os valores respeitantes aos DCI englobam todos os procedimentos de implementação de CDI, PM e CRT (n=222) excluindo os UCRT; os valores de PM 1 elétrodo (n=46) e PM 2 elétrodos (n=141) incluem todos os procedimentos de implantação de CDI/PM com 1 ou 2 electrocateteres, respetivamente, independentemente da fixação ser ativa ou passiva. O grupo CRT (n=39) inclui apenas a implantação destes dispositivos. O grupo AFA (n=62) inclui apenas os procedimentos de AFA. O grupo EF (n=271) inclui todos os procedimentos do grupo 1 ou apenas os EFD (n=77) quando considerado sem ablação. O grupo PM/CDI+EF (n=454) engloba todos os procedimentos em análise exceto CRT e UCRT.

Tabela 6 - Comparação entre NRD (C<sub>K</sub> e P<sub>KA</sub>) deste estudo e os publicados na literatura.

ESTUDOS	Descritores de dose	PROCEDIMENTOS						
		DCI	PM (1 elétrodo)	PM (2elétrodos)	CRT	AFA	EF	PM/CDI +EF
Este estudo	C <sub>K</sub> mGy	19 (12 <sup>†</sup> )	8	13	158,5	103	65 (12 <sup>†</sup> )	44
	P <sub>KA</sub> Gy.cm <sup>2</sup>	6 (4 <sup>†</sup> )	2,5	4	35	34	21 (3,5 <sup>†</sup> )	13,5
T. Siiskonen <i>et al</i> <sup>11</sup>	C <sub>K</sub> mGy	---	30	30	160	---	70 <sup>†</sup>	
	P <sub>KA</sub> Gy.cm <sup>2</sup>	---	2,5	3,5	18	---	12 <sup>†</sup>	
SENTINEL <sup>12</sup>	P <sub>KA</sub> Gy.cm <sup>2</sup>	---	---	---	---	---		35
UK <sup>16</sup>	P <sub>KA</sub> Gy.cm <sup>2</sup>	11	---	---	---	---	---	
Irlanda <sup>17</sup>	P <sub>KA</sub> Gy.cm)	21	---	---	---	---	---	
Grécia <sup>18</sup>	P <sub>KA</sub> Gy.cm <sup>2</sup>	36	---	---	---	---	---	
Finlândia <sup>19</sup>	P <sub>KA</sub> Gy.cm <sup>2</sup>	3,5*	---	---	---	25	---	

\* não inclui CRT; <sup>†</sup>Sem ablação

**Discussão:**

Os valores relacionados com a dose de exposição radiológica variam de acordo com o procedimento efetuado. No grupo 1, os valores mais elevados pertencem aos procedimentos de AFA seguido de EF+AE. A distribuição reflete a complexidade dos procedimentos, pois são os que apresentam maior tempo e taxa de exposição. Estes procedimentos necessitam maior resolução de contraste, menor ruído e maior resolução temporal na fase da punção transeptal implicando a otimização dos parâmetros técnicos de exposição e consequente dose de exposição mais elevada nesta fase. Os restantes dois procedimentos não possuem esta fase, assim, o principal objetivo da fluoroscopia é auxiliar a localização anatômica dos eletrocateres, não sendo necessário resolução de contraste e temporal tão otimizadas permitindo reduzir os parâmetros técnicos de exposição.

No grupo 2, a dose de exposição mais elevada pertence à implementação de CRT e *upgrades* para CRT. Uma vez mais a complexidade do procedimento poderá explicar esta diferença em relação à implantação de CDI e PM pois são os que apresentam maior tempo e taxa de exposição. Durante a implantação de CRT, a fase da venografia do seio coronário e da cateterização da veia requer otimização dos parâmetros técnicos de exposição para se obter maior resolução de contraste, menor ruído e maior resolução temporal e por vezes recorrer à redução do campo de visão, o que faz com que a dose de exposição nestas fases seja mais elevada, aumentando a taxa de exposição. Nos UCRT os valores são ligeiramente inferiores sendo explicado por já estarem implantados elétrodos do dispositivo anterior (PM ou CDI), encurtando etapas ao procedimento. Na implantação de CDI/PM verifica-se que os procedimentos com implantação de dois eletrocateres e a fixação ativa possuem maior dose e tempo de exposição refletindo a maior complexidade envolvida nestes procedimentos. Na fase da fixação dos eletrocateres ativos requer aquisição de imagem com menor campo de visão para visualização da configuração do eletrocater após fixação, logo, nesta fase, os parâmetros técnicos de exposição são um pouco mais elevados refletindo-se na taxa de exposição que é um pouco mais elevada nestes procedimentos.

Nas correlações estabelecidas entre os descritores de dose e as características antropométricas da amostra observa-se que apesar de positivas apresentam fraca magnitude. Este resultado favorece a opção por nós considerada de incluir todos os participantes independentemente do seu valor de IMC. O tempo de exposição é o fator que se relaciona fortemente com a dose de exposição. O tempo total de fluoroscopia e a taxa de fluoroscopia são indicadores indiretos da complexidade, podendo-se afirmar que os resultados encontrados se encontram em concordância com a literatura quando refere que a exposição do paciente em procedimentos cardíacos é afetada mais pela complexidade do procedimento do que pela massa do paciente<sup>11</sup>.

A principal vantagem dos NRD é possibilitar a comparação de resultados entre centros permitindo a uma determinada instituição perceber se as suas práticas se encontram dentro dos limites praticados pelos restantes ou se, por outro lado, os valores de dose encontram-se acima do praticado. Nesse caso a instituição deve investigar as causas e encetar medidas corretivas. É pertinente referir que, na maioria das situações, exposições acima dos NRD, não resultam de más práticas, mas prendem-se com a maior complexidade do procedimento, protocolos distintos ou com o desempenho do equipamento<sup>12</sup>.

Analisando detalhadamente a tabela 6 verifica-se que, no conjunto dos DCI, o valor de NRD deste estudo é inferior ao encontrado nos restantes. Os grupos PM 1 e 2 elétrodos apenas podem ser comparados com os NRD determinados pelo estudo de Siiskonen *et al*<sup>11</sup> observando-se um valor semelhante para o descritor  $P_{KA}$  mas, no caso do descritor  $C_K$  constata-se que o NRD aferido neste estudo é 73% inferior no PM 1 elétrodo e 57% inferior no PM 2 elétrodos, apesar da semelhança do  $P_{75}$  do tempo total de fluoroscopia (PM 1 elétrodo 3,31 min vs 3,5 min e para PM 2 elétrodos 5,25 min vs 5 min). Tal pode ser justificado pelos parâmetros técnicos de exposição serem inferiores. Pelo contrário, comparando o grupo CRT com o mesmo estudo<sup>11</sup> verifica-se que o valor do nosso NRD para o descritor de dose  $P_{KA}$  é 83% superior e o de  $C_K$  semelhante, o que poderá ser justificado pelo  $P_{75}$  do tempo total de fluoroscopia para implementação do CRT ser 117% superior (26 min vs 12 min) e os parâmetros técnicos de exposição aplicados no nosso estudo serem inferiores.

Nos procedimentos de AFA o valor de NRD deste estudo expresso em  $C_K$  revelou-se 36% mais elevado que o finlandês<sup>19</sup>, o que poderá ser explicado pelo tempo total de fluoroscopia ser 142% mais elevado (29 min vs 12 min). O NRD determinado no nosso estudo no grupo EF sem ablação, quando comparado com o de Siiskonen *et al*<sup>11</sup>, demonstrou valores inferiores a 70% e 83%, ( $P_{KA}$  e  $C_K$ , respetivamente), o que poderá ser explicado pelo  $P_{75}$  do tempo total de fluoroscopia ser mais baixo 30% (6,35 min vs 9 min) e pelo uso de parâmetros técnicos de exposição inferiores. Nos procedimentos PM/CD1+EF, o nosso NRD demonstrou ter um valor de  $P_{KA}$  inferior em cerca de 62%

em relação ao estudo SENTINEL<sup>12</sup>. Tal pode ser justificado pelo P<sub>75</sub> do tempo de total de fluoroscopia que foi 19% inferior (17 min vs 21 min) e os parâmetros técnicos de exposição aplicados no nosso estudo serem inferiores.

### **Conclusão:**

Os procedimentos de eletrofisiologia de intervenção são cada vez mais frequentes e proporcionam um importante ganho em saúde para os doentes. No entanto estão associados à exposição à radiação ionizante que importa manter no nível mais baixo quanto razoavelmente possível. Os NRD representam uma ferramenta útil para comparar, entre centros, os níveis de exposição envolvidos num determinado procedimento. Devem ser utilizados como indicadores permitindo identificar valores dissonantes e corrigi-los, promovendo as boas práticas radiológicas de acordo com a complexidade de cada procedimento ou patologia.

Neste estudo determinaram-se os NRD locais para os procedimentos de eletrofisiologia de intervenção e compararam-se os resultados com os publicados na literatura. Verificou-se que a maioria dos NRD determinados se situa abaixo dos valores publicados. Os procedimentos que os excedem apresentam uma considerável diferença no tempo total de fluoroscopia, indicando a necessidade de investigar as causas que contribuem para essa disparidade e, se possível, encetar medidas corretivas que a minimizem. De salientar que, se o tempo de exposição do nosso estudo fosse semelhante aos da literatura, os NRD determinados seriam inferiores em todos os procedimentos, deduzindo-se assim que os parâmetros técnicos de exposição utilizados foram inferiores aos da literatura.

A maior limitação do estudo é apresentar uma amostra reduzida em alguns dos procedimentos avaliados.

Os procedimentos de eletrofisiologia são complexos e implicam uma curva de aprendizagem acentuada, de todos os intervenientes. A consulta dos NRD resultantes deste trabalho poderá ser útil para os centros que estão a iniciar ou que ainda não têm NRD locais estabelecidos.

Para futuros estudos sugere-se a recolha de informações adicionais sobre a complexidade dos procedimentos, a história clínica do participante, a experiência dos profissionais envolvidos e a utilização ou não de sistemas de mapeamento.

É expectável que, num futuro próximo, sejam determinados os NRD nacionais para os procedimentos mais frequentes de acordo com a sua complexidade ou patologia.

### **Agradecimentos:**

Os autores do trabalho agradecem a todos os Técnicos de Radiologia do Centro Hospitalar Universitário do Porto que contribuíram para a recolha de dados para este trabalho.

### **Referências:**

1. Gonçalves H, Reis H, Bonhorst D. Portuguese National Registry of Cardiac Electrophysiology (2015/2016). Rev Port Cardiol. 2020;39(5):237-241. <https://doi.org/10.1016/j.repc.2019.05.016>.
2. Cavaco D, Morgado F, Bonhorst D. Portuguese National Registry on Cardiac Electrophysiology, 2013 and 2014. Rev Port Cardiol. 2016;35(7-8):407-412. <https://doi.org/10.1016/j.repc.2016.01.006>.
3. MedTch Europe. From the diagnosis to cure. 2020; [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2016/03/2020\\_MTE\\_CRM-Charts-2019.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2016/03/2020_MTE_CRM-Charts-2019.pdf).
4. Cortez-Dias N, Silva Cunha P, Moscoso Costa F, Bonhorst D, M Oliveira M. Portuguese National Registry on Cardiac Electrophysiology, 2017 and 2018. Rev Port Cardiol. 2021;40(2):119-129. <https://doi.org/10.1016/j.repc.2020.05.012>
5. Bartal G, Vano E, Paulo G, Miller DL. Management of patient and staff radiation dose in interventional radiology: current concepts. Cardiovasc Intervent Radiol. 2014;37(2):289-298. <https://doi.org/10.1007/s00270-013-0685-0>



6. Jaschke W, Bartal G, Martin CJ, Vano E. Unintended and Accidental Exposures, Significant Dose Events and Trigger Levels in Interventional Radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2020;43(8):1114-1121. <https://doi.org/10.1007/s00270-020-02517-2>
7. Kaplan DJ, Patel JN, Liporace FA, Yoon RS. Intraoperative radiation safety in orthopaedics: a review of the ALARA (As low as reasonably achievable) principle. *Patient Saf Surg*. 2016;10:27. <https://doi.org/10.1186/s13037-016-0115-8>
8. Rashid MS, Aziz S, Haydar S, Fleming SS, Datta A. Intra-operative fluoroscopic radiation exposure in orthopaedic trauma theatre. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2018;28(1):9-14. <https://doi.org/10.1007/s00590-017-2020-y>
9. Seeram E, Brennan P. Diagnostic Reference Levels in Radiology. *Radiologic Technology*. 2006;77(5):373-384.
10. Santos J, Foley S, Paulo G, McEntee MF, Rainford L. The establishment of computed tomography diagnostic reference levels in Portugal. *Radiat Prot Dosimetry*. 2014;158(3):307-317. <https://doi.org/10.1093/rpd/nct226>
11. Siiskonen T, Ciraj-Bjelac O, Dabin J, et al. Establishing the European diagnostic reference levels for interventional cardiology. *Phys Med*. 2018;54:42-48. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2018.09.012>
12. Padovani R, Vano E, Trianni A, et al. Reference levels at European level for cardiac interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;129(1-3):104-107. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncn039>
13. Tsapaki V. Radiation dose in interventional cardiology. *Imaging in Medicine*. 2010;2(3):303-312.
14. Georges JL, Belle L, Etard C, et al. Radiation Doses to Patients in Interventional Coronary Procedures- Estimation of Updated National Reference Levels by Dose Audit. *Radiat Prot Dosimetry*. 2017;175(1):17-25. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncw261>
15. Mukaka MM. Statistics corner: A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J*. 2012;24(3):69-71.
16. Hart D, Hillier MC, Wall BF. National reference doses for common radiographic, fluoroscopic and dental X-ray examinations in the UK. *Br J Radiol*. 2009;82(973):1-12. <https://doi.org/10.1259/bjr/12568539>
17. D'Helft CJ, Brennan PC, McGee AM, et al. Potential Irish dose reference levels for cardiac interventional examinations. *Br J Radiol*. 2009;82(976):296-302. <https://doi.org/10.1259/bjr/14857366>
18. Simantirakis G, Koukorava C, Kalathaki M, et al. Reference levels and patient doses in interventional cardiology procedures in Greece. *Eur Radiol*. 2013;23(8):2324-2332. <https://doi.org/10.1007/s00330-013-2813-2>
19. STUK's decision 15/3020/2016. 2016; <div style=""><https://www.stuk.fi/documents/88234/1106801/Decision-15-3020-2015-Reference-levels-for-the-patientsradiation-exposure-20122016.pdf/18940d29-67bb-eb75-66ae-ae037b699779>. Accessed 09/02/2021.

Recebido / *Received*: 13/05/2021

Aceite / *Accept*: 14/06/2021