UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
Departamento de Clínica Médica

**Exposição à radiação ionizante dos pacientes e operador na embolização
das artérias prostáticas para tratamento da hiperplasia benigna.**

GUSTAVO HENRIQUE VIEIRA DE ANDRADE

Ribeirão Preto

2019

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
Departamento de Clínica Médica

**Exposição à radiação ionizante dos pacientes e operador na embolização
das artérias prostáticas para tratamento da hiperplasia benigna.**

GUSTAVO HENRIQUE VIEIRA DE ANDRADE

Ribeirão Preto

2019

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
Departamento de Clínica Médica

Exposição à radiação ionizante dos pacientes e operador na embolização das
artérias prostáticas para tratamento da hiperplasia benigna.

GUSTAVO HENRIQUE VIEIRA DE ANDRADE

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo,
para obtenção do título de Doutor em
Medicina.

Área de concentração: Clínica Médica.

Orientador: Prof. Dr. Daniel Giansante Abud.

Ribeirão Preto

2019

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

ANDRADE, Gustavo Henrique Vieira.

Exposição à radiação ionizante dos pacientes e operador na embolização das artérias prostáticas para tratamento da hiperplasia benigna. Ribeirão Preto,

84 p.: il.; 210x297 mm

Tese de doutorado apresentada a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Área de concentração: Clínica Médica.

Orientador: Abud, Daniel Giansante.

Palavras-Chave: 1. Hiperplasia prostática benigna. 2. Embolização terapêutica. 3. Proteção radiológica.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: ANDRADE, Gustavo Henrique Vieira.

Título: **Exposição à radiação ionizante dos pacientes e operador na embolização das artérias prostáticas para tratamento da hiperplasia benigna.**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Medicina, pelo departamento de Clínica Médica.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Ao meu Pai Paulo e a minha Mãe Dôra, eterno porto seguro.

Às minhas filhas Marina e Helena Pipoca, alegria e motivação para seguir.

À minha esposa Mirella, orgulho e estímulo recíprocos.

AGRADECIMENTOS

A todos os meus professores e mestres que contribuíram diretamente na
minha formação acadêmica, profissional e cívica.

À família ANGIORAD, exemplo de trabalho em equipe.

À Profa. Dra. Helen J. Khoury, pela paciência e dedicação.

Ao Professor Dr. Daniel Giansante Abud, orientador e amigo, pela
confiança, disponibilidade, exemplo e motivação edificantes.

À minha Família.

RESUMO

Andrade, GHV. **Exposição à radiação ionizante dos pacientes e operador na embolização das artérias prostáticas para tratamento da hiperplasia benigna.** Tese (Doutorado em Clínica Médica) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

A embolização das artérias prostáticas (EAP) para tratamento dos sintomas obstrutivos da hiperplasia benigna é um procedimento complexo pela variabilidade anatômica, superposição de vasos e estruturas pélvicas, além do fino calibre e tortuosidade destas artérias. Embora venha ganhando cada vez mais aceitação, não tem sido alvo de estudos dosimétricos. Este trabalho apresenta os resultados de exposição à radiação ionizante dos pacientes e do operador em 34 pacientes consecutivos submetidos à EAP no Hospital da Restauração, Recife-PE. Dados epidemiológicos gerais e do procedimento foram obtidos tais como tempo de fluoroscopia, parâmetros de radiação, projeções e número de imagens. A dosimetria dos pacientes foi realizada através da dose máxima na pele (PSD) obtida com filme radiocrômico (Gafchromic XR RV3), pelo produto kerma ar-área (PKA) e do kerma ar no ponto de referência ($K_{a,r}$). A dosimetria ocupacional foi realizada com dosímetros termoluminescentes distribuídos em várias regiões do radiologista intervencionista. As primeiras 25 EAPs foram realizadas com protocolo padrão do equipamento. Neste grupo, a média da máxima dose na pele dos pacientes foi de 2,4 Gy, com PKA médio de 450.7 Gy.cm². A dose efetiva média do médico foi de 17 µSv. Após implementação e testes em *phantoms* do protocolo otimizado de radiação denominado RECiFE (*Radiation Exposure Curtailment For Embolization*) desenvolvido em parceria e baseado no sistema CARE – Siemens (*Combined applications to reduce exposure*), foram realizadas 9 EAPs e os resultados dos protocolos foram comparados. Houve redução das doses do operador de aproximadamente 80%. Concluímos que a EAP é um procedimento com elevada exposição dos pacientes e operador e a otimização dos parâmetros é mandatória, questionando-se os protocolos convencionais dos fabricantes.

Palavras chave: Hiperplasia prostática. Sintomas do trato urinário inferior. Embolização terapêutica. Máxima dose na pele. Equivalente de dose pessoal. Proteção radiológica. Dose absorvida.

ABSTRACT

Andrade, GHV. **Radiation exposure of patients and staff in prostatic artery embolization for benign hyperplasia.** Thesis (Doctorate) – Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo. Ribeirão Preto, 2019.

Prostatic artery embolization (PAE) for treatment of obstructive symptoms caused by benign hyperplasia is a technically challenging procedure due the complex anatomic variations, superimposed pelvic vessels and structures and thin and tortuous prostatic arteries. Although its increasingly acceptance, very few dosimetry studies have been done. This paper presents the radiation exposure results of patients and operator in 34 consecutive PAEs in Hospital da Restauração, Recife-PE. Demographic and general procedures data were obtained such as fluoroscopy time, irradiation parameters, used projections and number of images. Patient dosimetry comprised the measure of peak skin dose (PSD) with radiochromic films (Gafchromic XR RV3), air kerma-area product (PKA) and reference air kerma ($K_{a,r}$). Occupational dosimetry was performed using thermoluminescent dosimeters distributed over various regions of the physician's body. The first 25 PAEs were performed using the standard radiation protocol of the equipment. In this group the mean PSD was 2,4 Gy, and the mean PKA 450,7 Gy.cm². The operator mean effective dose was 17 μ Sv. After implementation and phantom testing of optimized protocol called RECiFE (Radiation Exposure Curtailment For Embolization) based on Siemens CARE (Combined applications to reduce exposure), we performed 9 PAEs and compared the exposure parameters with standard protocol. A reduction of approximately 80% was obtained in staff doses. Thus, PAE is high exposure procedure for patients and operator. Optimization is mandatory and standard equipment protocol must be examined.

Keywords: Prostatic hyperplasia. Lower urinary tract symptoms. Embolization. Maximum skin dose. Personal equivalent dose. Radiological protection. Absorbed dose.

LISTA DE FIGURAS

	Página
FIGURA 5.1 – Filme radiocrômico demonstrando a distribuição da dose na pele do paciente e a variabilidade do campo de irradiação em um procedimento de embolização das artérias prostáticas.	29
FIGURA 5.2 – Uso inadequado das barreiras de proteção durante um procedimento de embolização das artérias prostáticas.	33
FIGURA 6.1 – Reconstrução coronal de uma tomografia de feixe cônico com injeção pelo microcateter demonstrando opacificação apenas do parênquima prostático.	43
FIGURA 6.2 – Doses médias equivalentes medidas no médico de acordo com localização e procedimento.	45
FIGURA 7.1 – Imagens radiográficas oblíquas obtidas com protocolo padrão (a) e otimizado (b) em <i>phantom</i> .	56
FIGURA 7.2 – Localização dos dosímetros termoluminescentes (TLDs) no corpo do médico. (1) Glabela; (2) olho esquerdo; (3) olho direito; (4) sobre o protetor de tireoide; (5) sob o avental de chumbo; (6) mão esquerda; (7) mão direita; (8) joelho esquerdo; (9) joelho direito; (10) pé esquerdo; (11) pé direito.	58
FIGURA 7.3 – Configuração utilizada para teste dos protocolos simulando o operador com <i>phantoms</i> . (a) dosímetros posicionados no <i>phantom</i> ; (b) e (c) posicionamento do <i>phantom</i> demonstrado em diferentes projeções.	60
FIGURA 7.4 – Valores médios de dose equivalente do operador nas embolizações prostáticas com protocolos convencional e otimizado.	63
FIGURA 7.5 - Diagrama de caixas demonstrando a distribuição estatística das doses efetivas do operador com protocolos padrão e RECIFE.	63

LISTA DE TABELAS

	Página
TABELA 5.1 – Incertezas das mensurações da dose máxima na pele utilizando o filme radiocrômico (Gafchromic XR-RV3).	25
TABELA 5.2 – Parâmetro de radiação utilizados na Embolização das artérias prostáticas.	27
TABELA 5.3 – Tempo de fluoroscopia, aquisição de imagem, PKA total e parcial por procedimento.	28
TABELA 5.4 – Pico de dose na pele, kerma ar acumulado e índice de dose em cada procedimento.	28
TABELA 5.5 – Parâmetros de exposição e dose efetiva do Radiologista Intervencionista por procedimento de embolização prostática.	29
TABELA 5.6 – Média, mínima e máxima dose no Radiologista intervencionista por localização e procedimento.	30
TABELA 5.7 – Comparação dosimétrica dos dados de embolização das artérias prostáticas com outros procedimentos intervencionistas.	31
TABELA 5.8 – Distribuição do tempo de filmagem com subtração digital (DSA) em cada projeção do arco durante a embolização das artérias prostáticas.	33
TABELA 6.1 – Parâmetros de radiação em 25 pacientes submetidos a embolização das artérias prostáticas.	44
TABELA 6.2 – Mensuração da radiação no médico por local.	45
TABELA 6.3 – Resultados comparativos das séries de embolização prostática com mais de 10 pacientes.	48
TABELA 7.1 – Parâmetros de radiação definidos no protocolo convencional e no protocolo otimizado (RECiFE).	59
TABELA 7.2 – Média, mínimo e máximo dos valores dos parâmetros de radiação utilizados nos protocolos padrão e RECiFE.	62
TABELA 7.3 – Resultados do PKA e $K_{a,r}$ nas embolizações prostáticas com protocolo padrão e otimizado.	62

TABELA 7.4 – PKA obtidos nos <i>phantoms</i> com protocolos padrão e RECiFE.	64
TABELA 7.5 – $K_{a,r}$ obtidos nos <i>phantoms</i> com protocolos convencional e otimizado.	65
TABELA 7.6 – Valores de dose equivalente em diferentes locais da face do <i>phantom</i> simulando o operador, com protocolos padrão e RECiFE.	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ALARA	<i>As low as reasonably achievable.</i>
BPH	<i>Benign Prostatic Hiperplasia.</i>
CARE	<i>Combined Applications to Reduce Exposure.</i>
CAU	Projeção radiológica com inclinação caudal do feixe.
CBCT	<i>Cone beam computed tomography.</i>
CFM	Conselho Federal de Medicina.
CRA	Projeção radiológica com inclinação cranial do feixe.
CT	Tomografia computadorizada.
DAP	<i>Dose area product.</i>
DEN-UFPE	Departamento de Energia Nuclear da Universidade Federal de Pernambuco.
DI	<i>Dose index.</i>
DICOM	Linguagem de comunicação para imagens médicas digitais (do inglês: <i>Digital imaging and communication in medicine</i>).
DSA	<i>Digital subtraction angiography.</i>
EAP	Embolização das artérias prostáticas.
FOV	<i>Field of view.</i>
HPB	Hiperplasia prostática benigna.
Hp(d)	Equivalente de dose pessoal.
ICRP	Comissão Internacional de Proteção Radiológica.
IPSS	Escore internacional de sintomas prostáticos.
Ka,r	Kerma ar no ponto de referência (r).
LAO	<i>Left anterior oblique.</i>
LUTS	<i>Lower urinary tract symptoms.</i>
PAE	<i>Prostatic artery embolisation.</i>
PKA	Produto kerma área.
PSD	<i>Peak skin dose.</i>
RA	<i>Rando-Alderson phantom.</i>
RAO	<i>Right anterior oblique.</i>
RECiFE	Protocolo de redução de dose e exposição para embolização.
RTUP	Ressecção transuretral da próstata.

SISNEP	Sistema nacional de informações sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
SOTUI	Sintomas obstrutivos do trato urinário inferior.
TACE	<i>Transarterial chemoembolization.</i>
TL	Termoluminescência.
TLD	<i>Thermoluminescent dosemeter.</i>

SUMÁRIO

1. Introdução	15
2. Objetivos	17
3. Métodos	18
4. Organização da tese	19
5. Exposição à radiação dos pacientes e operadores na embolização das artérias prostáticas	20
6. Exposição à radiação dos pacientes e do radiologista intervencionista durante a embolização das artérias prostáticas: série prospectiva de um operador	37
7. Redução da exposição à radiação do médico na embolização das artérias prostáticas	52
8. Discussão	69
9. Conclusões	74
Referências	75
Glossário	78
Anexos	79

1. INTRODUÇÃO

A hiperplasia prostática benigna (HBP) é a doença urológica mais prevalente em homens idosos. Representa um marco no envelhecimento masculino por sua associação com os sintomas obstrutivos do trato urinário inferior (SOTUI) (ECKHARDT et al., 2001). Ela normalmente ocorre na sexta e sétima década, e mais de 50% dos homens com mais de 50 anos serão diagnosticados com HBP sintomática (ROBERT et al., 2010). HBP provoca sintomas urinários obstrutivos como hesitação, fluxo urinário diminuído, intermitência, sensação de esvaziamento incompleto, noctúria, e um aumento da frequência e urgência (BUSHMAN, 2009). Dificuldades de micção atribuíveis à HBP podem ser quantificados com o Índice Internacional de Sintomas Prostáticos (IPSS).

O tratamento clínico é feito principalmente com inibidores da 5- α -redutase e α -bloqueadores, que podem diminuir a gravidade dos sintomas urinários causados pela HBP (BUSHMAN, 2009). Na falha do tratamento clínico será instituído o tratamento cirúrgico, sendo a ressecção transuretral da próstata (RTUP) o tratamento considerado padrão ouro para estes pacientes com HPB (McVARY et al., 2010). Para próstatas grandes, ou seja, com mais de 100 cm³, a prostatectomia transvesical passa a ser o tratamento recomendado pelas sociedades e respectivas normativas (FOSTER et al., 2018). Devido à morbidade e desconforto relacionados às abordagens cirúrgicas clássicas, técnicas menos invasivas foram desenvolvidas como alternativa (FOSTER et al., 2018).

A embolização das artérias da próstata (EAP) foi inicialmente realizada para interrupção de sangramentos após cirurgias ou biópsias prostáticas. DeMeritt (2000), publicou dois casos de EAP para hemostasia pós-biópsia e observou que os SOTUI foram aliviados e houve redução do volume prostático. Isto levou a investigações em animais (FAINTUCH et al., 2008; SUN et al., 2008; JEON et al., 2009) e, já em 2010 foram relatados dois casos de EAP para tratamento dos SOTUI secundários à HPB, com redução do volume prostático de 39,7% após 6 meses (CARNEVALE et al., 2010).

Várias séries surgiram e, entre 2016 e 2019, dez revisões sistemáticas com metanálises foram publicadas, umas gerais, algumas em populações específicas e outras comparativas com o tratamento cirúrgico. Todas demonstraram a eficácia e segurança da EAP, com redução do volume, melhora clínica, urodinâmica e laboratorial (UFLACKER et al., 2016; CIZMAN et al., 2016; WANG et al., 2016; FENG et al., 2017; PYO & CHO, 2017; SHIM et al., 2017; TEOH et al., 2017; KUANG et al., 2017; ZUMSTEIN et al., 2018, MALLING et al., 2019).

Contudo, a EAP é um procedimento complexo por variações anatômicas, sobreposição de vasos pélvicos, fino calibre e tortuosidade das artérias prostáticas, entre outros (CARNEVALE et al., 2013). Estas características tornam a EAP um procedimento longo, com elevado tempo de fluoroscopia e várias séries angiográficas, o que deve expor o paciente a consideráveis níveis de radiação ionizante. Além disso, a proximidade do operador à área irradiada corresponde a um potencial fator de elevada exposição do profissional. Embora as doses absorvidas por estes sejam menores, a dose acumulada durante toda a vida profissional pode ser substancial (KIM et al., 2012).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos Primários

- Avaliar a exposição do paciente à radiação ionizante na EAP.
- Avaliar a exposição do médico à radiação ionizante na EAP.

2.2 Objetivos Secundários

- Identificar os fatores da técnica responsáveis pela maior exposição.
- Avaliar as regiões mais expostas do médico.
- Avaliar a contribuição de cada tipo de imagem (fluoroscopia, subtração digital e tomografia de feixe cônico) como fonte de radiação.
- Avaliar o risco de desenvolvimento de efeitos biológicos.
- Averiguar a otimização dos parâmetros de irradiação do equipamento.

3. MÉTODOS

Em 2015 foi iniciado um estudo comparativo entre EAP e RTUP aprovado no Sistema nacional de informações sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos (SISNEP) através da Plataforma Brasil, certificado número 42561014.3.00005209. Nos primeiros casos, a complexidade do procedimento, com muitas incidências oblíquas, elevado tempo de fluoroscopia e demais parâmetros de irradiação foram observados. Diante disto, um estudo de exposição à radiação do operador e pacientes na EAP foi submetido e aprovado pelo comitê de ética sob o número 53 083 016.2.0000.5198.

Foram então incluídos e monitorizadas 34 EAP consecutivas, no período de agosto de 2015 a setembro de 2018, no Hospital da Restauração, Recife-PE. Todos os procedimentos foram realizados pelo mesmo operador e no mesmo equipamento com detector plano 30x40 cm, Artis Zee Ceiling (Siemens, Alemanha). As primeiras 25 EAP monitorizadas foram realizadas com o protocolo padrão do fabricante e deram origem aos dois primeiros artigos, aqui reproduzidos.

Os resultados foram compartilhados e uma equipe multidisciplinar foi montada para que os protocolos que possibilitassem redução da dose com manutenção da segurança do procedimento fossem testados. Após testes em *phantoms* e obtenção de imagens julgadas suficientes, a EAP foi realizada em mais 9 pacientes consecutivos com o novo protocolo. Este é o enredo do terceiro artigo aqui transcrito com análise comparativa dos protocolos em humanos e nos *phantoms*. Os dados completos de exposição do *Staff* com protocolo padrão só estavam disponíveis nos primeiros 15 procedimentos, motivo pelo qual o terceiro artigo excluiu as últimas 10 EAPs de protocolo padrão.

Toda a monitorização dos pacientes e operador estão descritas nos artigos e seguiram o mesmo padrão em todos os procedimentos, independente da mudança do protocolo de radiação.

4. ORGANIZAÇÃO DA TESE

Esta tese integra três artigos.

O tópico cinco desta tese contém o primeiro artigo: “*Prostatic artery embolization: radiation exposure to patients and staff*”. Neste artigo há a descrição da metodologia empregada nas aferições e os resultados iniciais obtidos. São os primeiros resultados disponíveis na literatura possibilitando apenas análise comparativa com aferições semelhantes em outros procedimentos da especialidade.

O segundo artigo, tópico 6, demonstra os resultados obtidos em 25 pacientes consecutivos, numa visão voltada aos médicos, por isso publicada em revista da especialidade. Intitulada “*Radiation Exposure of Patients and Interventional Radiologists during Prostatic Artery Embolization: A Prospective Single-Operator Study.*” Esta pesquisa possibilitou a identificação das razões da elevada exposição do médico e paciente, levando à busca de protocolos de redução de dose.

Em trabalho conjunto com o Departamento de Energia Nuclear da Universidade Federal de Pernambuco (DEN-UFPE) e a Siemens Healthcare, protocolos foram buscados e então o terceiro artigo, tópico 7, foi elaborado e publicado com o título: “*Reduction of staff radiation dose in prostatic artery embolisation*”.

A discussão geral da tese é apresentada no oitavo tópico e conclusões finais no nono tópico. As referências bibliográficas de cada artigo estão inseridas ao final de cada um, respectivamente. As referências dos demais tópicos estão inseridas após as conclusões finais. Embora algumas das citações estejam duplicadas, acreditamos que esta formatação facilite a localização das várias referências citadas. O glossário foi inserido para esclarecimento de termos relacionados a proteção radiológica e dosimetria das radiações. Os anexos, último tópico, aparecem no final deste documento.

5. EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO DOS PACIENTES E OPERADORES NA EMBOLIZAÇÃO DAS ARTÉRIAS PROSTÁTICAS.

O artigo reproduzido a seguir, em língua inglesa, foi publicado na *Journal of Radiological Protection* (J. Radiol. Prot. 36 (2016) 246–254) com descrição da metodologia de monitorização dos procedimentos e resultados iniciais.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the radiation doses to patients and staff received from the first cases of prostatic artery embolization (PAE) conducted in a public hospital in Recife, Brazil. Five PAE procedures for 5 men diagnosed with benign prostatic hyperplasia were investigated. In order to characterize patient exposure, dosimetric quantities, such as the air kerma- area product (P_{KA}), the cumulative air kerma at the interventional reference point (Ka,r), the number of images, etc, were registered. To evaluate the possibility for deterministic effects, the peak skin dose (PSD) was measured using radiochromic films. For evaluation of personal dose equivalent and effective dose to the medical staff, thermoluminescent dosimeters (TLD- 100) were used. The effective dose was estimated using the double dosimetry algorithm of von Boetticher. The results showed that the mean patient's PSD per procedure was 2674.2 mGy. With regard to the medical staff, the mean, minimum and maximum effective doses estimated per procedure were: 18 μ Sv, 12 μ Sv and 21 μ Sv respectively. High personal equivalent doses were found for the feet, hands and lens of the eye, due to the use of multiple left anterior oblique projections and the improper use of the suspended lead screen and the lead curtain during procedures.

Keywords: prostatic artery embolization, peak skin dose, personal dose equivalent, Effective dose.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar as doses de radiação para pacientes e médicos recebidas nos primeiros casos de embolização das artérias prostáticas (EAP) realizadas em um hospital público no Recife-PE, Brasil. Cinco EAP para 5 homens diagnosticados com hiperplasia prostática benigna foram monitorados. Para estimativa da exposição do paciente, aferições dosimétricas como o produto kerma-área (PKA), o ar kerma acumulado no ponto de referência intervencionista (Kar), o número de imagens, entre outros, foram registrados. Para avaliar a possibilidade de efeitos determinísticos, o pico de dose na pele (PSD) foi calculado utilizando filmes radiocrômicos. Para mensuração da dose equivalente e efetiva do médico operador foram utilizados dosímetros termoluminescentes (TLD-100). A dose efetiva foi calculada com o algoritmo de dupla dosimetria de von Boetticher. Os resultados obtidos de PSD por procedimento foi de 2674,2 mGy. Em relação ao médico, a dose efetiva média, mínima e máxima estimadas por procedimento foram: 18 μ Sv, 12 μ Sv e 21 μ Sv, respectivamente. Elevadas doses equivalentes foram obtidas nos pés, mãos e olhos, devido a utilização de múltiplas projeções oblíquas, incluindo a anterior esquerda e o uso inadequado da tela e da saia protetoras.

Palavras-chaves: embolização prostática, máxima dose na pele, equivalente de dose, dose absorvida, proteção radiológica.

5.1 INTRODUCTION

Prostatic artery embolization (PAE) is a minimally invasive procedure considered as a new option for treating patients with lower urinary tract symptoms (LUTS) due to benign prostatic hyperplasia (BPH). It is performed by interventional radiologists, in consultation with urologists, under local anaesthesia and sedation. During the procedure, a micro catheter is guided through the internal iliac and vesical arteries to inject small particles into the arteries that nourish the prostate, to block the vessels that feed the prostate gland (Golzarian *et al* 2014). As a result, the prostate gland shrinks in size, thereby improving BPH and its associated symptoms for the lower urinary tract. This procedure has advantages over traditional surgical therapies, since it is a minimally invasive procedure (McWilliams *et al* 2014). The first PAE's cases for treatment of BPH in humans was reported in 2010, when Carnevale *et al* (2010) demonstrated relief of urinary obstruction and volume reduction in two patients with acute urinary retention. Despite its benefits, PAE is a technically challenging procedure involving complex anatomical variations of the very narrow prostatic arteries. Due to its complexity, this procedure demands long fluoroscopy times as well as oblique and magnification views, which can lead to high radiation dose to patients and staff. Laborda *et al* (2015) reported a case of radiation-induced dermatitis in a 63 year-old patient after a PAE procedure. Evaluations of the spatial distribution of the dose to the patient's skin and of the peak skin dose (PSD) are important to estimate the deterministic radiation effects for the patient. On the other hand, during the PAE procedure medical staff has to stay close to the patient and consequently is also exposed. Although PAE is becoming increasingly common, no data are available yet that show the real patient's skin doses and the amount of scattered radiation to the staff. The aim of this study is to evaluate the PSD and the dose distribution on patient's skin, as well as to estimate the occupational doses to the medical staff from the first cases of PAE conducted in Recife, Brazil.

5.2 MATERIAL AND METHODS

Patient dosimetry

This study was performed in a hemodynamic room of the largest public hospital, located in the city of Recife, capital of Pernambuco state, Brazil. Initially it was submitted and approved by the Brazilian National Research Ethics System (SISNEP) under the certified number 42561014.3.00005209 (CAAE). The radiation dose was evaluated for five patients (mean age: 66.8 years; range: 43–85 years; mean weight: 71.8 kg; range: 60–78 kg) who underwent prostatic arterial embolization (PAE) for treatment of LUTS due to BPH. The procedures were performed with an Artis zee ceiling-mounted system (Siemens-Germany) equipped with a 30 × 40 cm rectangular flat panel detector using digital subtraction angiography (DSA) and cone-beam computed tomography (CBCT) imaging acquisitions. During selective arterial catheterization, DSA images were acquired with the following projections: PA, 50° RAO/2° CAU, 30° LAO/0° CRA, 44° LAO/0° CRA and 67° RAO/0° CRA.

After each procedure, the fluoroscopy time, the air kerma-area product (P_{KA}), the cumulative air kerma at the reference point ($K_{a,r}$), the number of images, the C-arm projections, the electronic magnifications (FOV) and the irradiation parameters (kV, mA and pulse width) for DSA, fluoroscopy and CBCT modes were extracted from Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) headers.

For the evaluation of the PSD sheets (dimensions: 35.6cm×43.2cm) of Gafchromic XR-RV3 Radiochromic film (ISP-International Specialty Products, Wayne, NJ, USA) were used. The radiochromic films, were calibrated in the Metrology Laboratory of Ionizing Radiation of the Nuclear Energy Department of the Federal University of Pernambuco (LMRI- DEN/UFPE). In order to create the film reflective density-to-air kerma calibration curve, one sheet of radiochromic film was cut in rectangular pieces of 3 cm × 4 cm and irradiated free- in-air to air kerma values between 125 mGy and 10 Gy, using the x-ray beam quality RQR6 according to IEC 61267 standard (IEC 2005).

One piece of radiochromic film was used to measure the background. The response (darkness) of the radiochromic film pieces was measured with a reflective-type densitometer X-Rite Series 500. The reflective densities of the films were measured after 24 h post exposure, which is the period of time assumed to be necessary for the film darkening to stabilize (Devic 2011, McCabe et al 2011). The films were placed under the patient around the hip region with the orange side facing up as recommended by the manufacturer. The reflective density of the films used in the procedures was also measured after 24 h post exposure. The sources of uncertainties in the PSD measurements using XR-RV3 Gafchromic films are presented in table 1.

Table 1. PSD assessment uncertainty using XR-RV3 Gafchromic films.

Influence quantity/parameter	(%)
	Uncertainties related to calibration
Fitting equation	2
Film positioning	0.2
Calibration coefficient of the reference ionisation chamber	1
	Uncertainties related to readout
Reproducibility of measurements	0.3
Film orientation during reading	0.2
Resolution of the readout instrument	0.05
	Uncertainties related to a film
Darkening over time	0.3
Dose rate dependence	0.5
Relative combined standard uncertainty ($k = 2$)	5

Staff dosimetry

The PAE procedures were conducted by an experienced interventional radiologist. For all procedures, the radiologist wore a protective apron and a thyroid collar both with an equivalent thickness of 0.5 mm of lead. Additionally, a ceiling suspended screen and a table curtain (both with an equivalent thickness of 0.5 mm of lead) were used. For estimating the absorbed doses of the staff, thermoluminescent dosimeters of type LiF: Mg, Ti (TLD-100), manufactured by Thermo scientific, were used. A pair of TLDs were encapsulated in plastic bags (1.4 cm × 1.4 cm) and attached to the following positions on the physician's body: close to the thyroid (over the collar), at the chest level (under the apron), at the glabella region, on the right eyebrow, on the left eyebrow, on the inner side of the left and right wrists, and on the feet. One additional pair of TLDs was used to measure background radiation.

The TLDs were previously calibrated in terms of personal dose equivalent $H_p(10)$, $H_p(0.07)$ and $H_p(3)$ using appropriate phantoms and conversion coefficients reported in the literature (ISO 1999, Behrens 2012), with the x-ray beam standard quality N-80, according to ISO 4037-1 standard (ISO 1996). The TLDs were read using a Victoreen 2800 manual reader. The thermoluminescence (TL) response was determined by integrating the TL signal of the glow curve, between the temperatures of 380 and 574 K. The TLD measurement was subtracted by the response of the blank TLD, and the detection limit was calculated by the value corresponding to three times the standard deviation value of the blank TLD. This value was 0.0027 mGy (2.7 μ Gy). The following components affect the uncertainty of the air kerma measured by TLD: uncertainty in the batch homogeneity (5%), uncertainty in the TLD response reproducibility (2%), uncertainty in the stability of the reader (2%) and uncertainty in the calibration curve (3%). Combining these uncertainties leads to a relative expanded uncertainty of 12% ($k = 2$) for the personal dose equivalent $H_p(d)$ measurements obtained from TLD.

To estimate the effective dose to the staff, the double dosimetry algorithm proposed for von Boetticher *et al* (2010) was used. The algorithm is described by the following equation:

$$E = 0.84H_{p,c,u}(10) + 0.051H_{p,n,o}(10)$$

Where $H_{p,c,u}$ is the dosimeter reading at chest level (under apron) and $H_{p,n,o}$ is the dosimeter reading at collar level (above the apron).

5.3 RESULTS

Patient dosimetry

Table 2 presents the mean and minimum–maximum values of the tube potential (kV), the current (mA) and the pulse width registered in each procedure for each imaging mode (fluoroscopy, DSA and CBCT).

Analysis of the fluoroscopy time, imaging acquisitions and PKA data for each procedure is presented in table 3. The mean fluoroscopy time found in our study was 29.1 min (range 20.4–38.4 min). This value is similar to the values reported from Gao et al (2014) (33.2 min) and Bagla et al (2014) (30.2 min). The contributions to the total mean PKA in the PAE procedures was as follow: DSA (79.8%), fluoroscopy (17.2%) and CBCT (3%). DSA was performed in all patients (20 runs per procedure) whereas the cone-beam CT was performed in 40% of cases (2 runs per procedure).

Table 4 presents the values of the PSD, the distribution of the cumulative air kerma at the reference point ($K_{a,r}$) for all imaging modes and the dose index (DI) for each procedure in this study. The DI is defined as the ratio between PSD and cumulative air kerma at the interventional reference point ($K_{a,r}$) for a procedure. This parameter provides a measure of the spread dose on the patient's skin, i.e. whether the x-ray field changes in size and position over the course of the procedures (Miller et al 2003).

The results in table 4 show that all patients who underwent PAE procedures in this study received skin's doses above the 2 Gy threshold for transient skin erythema (Balter and Miller 2014). Patients were followed for three weeks after procedures. None presented skin lesions. A review of the data revealed that during procedures, the radiation field changed considerably by using multiple C-arm projections and table movement, resulting in overlapping radiation fields on the patients' skin (figure 1).

Table 2. Irradiations parameters used in the PAE procedures.

Operation mode	Mean $\pm$ sd (min–max) (kV)	Mean $\pm$ sd (min–max) (mA)	Pulse width (ms) Mean $\pm$ sd (min–max)
Fluoroscopy	69.6 $\pm$ 5.5 (64.3–101.3)	144 $\pm$ 38 (66.5–208.4)	14.0 $\pm$ 1.8(3.2–14.8)
DSA	79 $\pm$ 12 (67–125)	586 $\pm$ 172 (247–794)	102 $\pm$ 21 (61.2–199.6)
CBCT	108.0 $\pm$ 1.4 (107–109)	381 $\pm$ 20 (367–396)	4.5 $\pm$ 0.1 (4.4–4.6)

Table 3. Fluoroscopy time, acquisition images, total and partial P_{KA} values per procedure.

Procedure	Fluoroscopy time (min)	Acquisition images (runs)		P_{KA} (Gy · cm ²)			Total
		DSA	3D CBCT	Fluoroscopy (%)	DSA (%)	CBCT (%)	
1	38.4	598 (21)	396 (2)	118.2 (16)	577.4 (77)	52.7 (7)	748.3
2	25.5	458 (25)	397 (2)	81.4 (13)	489.7 (79)	48.1 (8)	619.2
3	36	447 (18)	—	142.9 (27.1)	384.7 (72.9)	—	527.7
4	25.3	486 (13)	—	68.1 (17)	333.7 (83)	—	401.9
5	20.4	575 (23)	—	43.3 (13)	279.2 (87)	—	322.6
Mean	29.1	512.8 (20)	396.5 (2)	90.8 (17.2)	409 (79.8)	20.2 (3)	523.9

—CBCT mode not used.

Table 4. PSD, cumulative air kerma, and DI for each PAE procedure in this study.

Procedure	PSD (mGy)	Ka,r (mGy)			Total	DI
		Fluoroscopy (%)	DSA (%)	CBCT (%)		
1	3008	1008 (17.7)	4496.9 (79.2)	169 (3)	5674	0.53
2	3190	774.5 (15.7)	3995.5 (81.1)	154 (3.1)	4924	0.65
3	2500	1299 (25.1)	3884 (74.9)	—	5183	0.48
4	2380	810.7 (22)	2948.2 (78)	—	3758	0.63
5	2293	522.4 (14)	3214.7 (86)	—	3737	0.61
Mean	2674	882.9 (18.9)	3707.9 (79.8)	64.6 (1.2)	4655.2	0.58

—CBCT mode not used.

Figure 1. Patient skin dose distribution and radiation field beam variation observed on a radiochromic film used during a PAE procedure.

Staff dosimetry

Table 5 presents the values of the effective dose for the interventional radiologist, the fluoroscopy time and the total P_{KA} values for each PAE procedure.

Table 6 lists the mean, minimum and maximum values of the personal dose equivalent $H_p(d)$ per procedure for the physician who performed the PAE procedures in this study.

Table 5. Exposure parameters and effective dose to the interventional radiologist per case from PAE procedures.

Procedure	Fluoroscopy time (min)	P_{KA} (Gy · cm ²)	Effective dose (μSv)
1	38.4	748.3	12
2	25.5	619.2	21
3	36	527.7	20
4	25.3	401.9	20
5	20.4	322.6	15
Mean	29.1	523.9	18

Table 6. Mean, minimum and maximum Hp(3), Hp(0.07) and Hp(10) values measured on the physician per location and procedure.

Monitored location	Hp(3) (μSv)			Hp(0.07) (μSv)				Hp(10) (μSv)	
	Glabella	Left eyebrow	Right eyebrow	Left wrist	Right wrist	Left foot	Right foot	Chest (under apron)	Neck (over collar)
Mean	441	478	196	720	357	2099	1167	7	246
Minimum	321	341	80	377	218	94	145	2	104
Maximum	673	798	367	1286	545	4026	1935	11	347

5.4 DISCUSSION

Patient Dosimetry

The results showed that the total P_{KA} values per procedure ranging between 322.6–748 $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$, with the mean value of 523.9 $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$, similar of that reported by Bagla *et al* (2014) in their study with twenty PAE cases. The main value of P_{KA} found in their study was 559.2 $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$. The major contribution for the P_{KA} values is due to the high number of DSA images obtained in different oblique views to visualize the anatomy of the prostatic arteries. Table 7 presents the results of dosimetric quantities found in the literature for different complex interventional with the values obtained in this paper. The results also showed that in all procedures, except TACE, the DI is lower than the unit, indicating that the Ka,r values are higher than the measured PSD. The reduction in the PSD values is due to the changes in the size and incidence direction of the radiation beam. Therefore, determinations of PSD in PAE procedures based on Ka,r may overestimate the risk of radiation injury for individual cases. The relatively small sample size in this study prevents definitive conclusions. Despite this limitation, the study is important to give information for the physicians about the radiation doses for the patient and that they can receive.

Table 7. Comparison of dosimetric data found in PAE with other complex interventional procedures.

Authors	Procedure	Fluoroscopy time (min)	P_{KA} ($\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$)	Ka,r (mGy)	PSD (mGy)	DI
This study	PAE	29.1	524	4655	2674	0.58
Miller <i>et al</i> (2003)	TIPS	40.7	431.1	2732	2168	0.85
	NH	87.1	319.8	3762	1977	0.54
	Pelvic AE	23	298.8	2044	1817	0.75
Khoury <i>et al</i> (2015)	TACE	20.4	283.3	1791	1860	1.03

PAE, prostatic artery embolization; TIPS, transjugular intrahepatic portosystemic shunt; TACE, transarterial chemoembolization; Pelvic AE, pelvic arterial embolization; NH, neuroembolization head.

Staff dosimetry

The results in table 6 show that the highest mean doses per procedure were recorded for the interventional radiologist at the left foot ($2099\ \mu\text{Sv}$), the left wrist ($720\ \mu\text{Sv}$) and the left eye ($478\ \mu\text{Sv}$). Also, one can observe from table 6 that with only one PAE procedure per week the annual dose limit of $20\ \text{mSv}$ proposed by the ICRP (ICRP 2012) for the lens of the eye can be reached. The high doses on the physician's left side occur due to the physician's positioning at the right side of the patient with the x-ray tube located at the left. In fact, in almost all endovascular radiologic procedure, the physician uses the right groin to vascular access and for this reason his left side is positioned more close to the x-ray tube than his right side, resulting in highest scattering radiation dose.

The staff dose values reported in this study are comparable with data found in other high exposure procedures such cardiac catheterization procedures ($0.02\text{--}38.0\ \mu\text{Sv}$) (Kim *et al* 2008) and transarterial chemoembolization procedures ($16\text{--}25\ \mu\text{Sv}$) (Khoury *et al* 2015). Patel *et al* (2013) demonstrated that DSA time for the left anterior oblique (LAO) projection is a good predictor of radiation exposure on staff conducting interventional procedures. An analysis of the DSA time per C-arm projection used in each procedure of this study (table 8) showed a considerable use of LAO projections during DSA runs. Increasing LAO angulations resulted in an increase in scatter radiation dosage for the operator.

The staff dose should be reduced by the adequate use of the movable lead shields (ceiling suspended screen and table curtain). It was observed that the ceiling suspended screen was not properly positioned in some PAE procedures due to the use of multiple LAO and right anterior oblique (RAO) projections (Figure 2). The use of these oblique projections was indicated for the selective catheterization of the right and left inferior vesical arteries. To achieve maximum protection from the ceiling suspended screen, it must be positioned just cephalad to the femoral access point and with the patient cutout contour tight to the patient surface (Fetterly *et al* 2011). When a ceiling-suspended shield is not practical, leaded eyeglasses should be worn (ICRP 2013). A change in the radiological protection culture among interventional radiologists should be encouraged, in order to contribute to reduce their radiation doses.

Table 8. Distribution of DSA time for each C-arm projection used in the PAE procedures.

Procedure	DSA time in LAO (s)	DSA time in RAO (s)	DSA time in PA (s)	Total DSA time (s)
1	169	99	0	268
2	76	91	72	239
3	72	72	88	232
4	61	42	55	158
5	53	85	47	185
Mean	86.2	77.8	52.4	216.4

LAO, left anterior oblique; RAO, right anterior oblique; DSA, digital subtraction angiography.

Figure 2. Inappropriate use of the movable shields during a PAE procedure.

5.5 CONCLUSIONS

The results of this study showed that PAE is a complex interventional procedure causing high radiation doses to patients and staff due to long fluoroscopy time, DSA acquisitions runs and multiple C-arm projections. Patient undergoing PAE procedures can receive skin doses above the 2 Gy threshold for transient erythema.

Considering the new dose threshold established for the lens of the eye, a physician who performs PAE procedures would reach the annual limit of equivalent dose in the eyes with just one procedure per week if the ceiling suspended screen is not used properly or leaded eyeglasses are not worn. A change in the radiological protection culture among interventional radiologists should be encouraged, in order to contribute to the optimization of the procedures.

REFERENCES

- Bagla S, Martin C P, van Breda A, Sheridan M J, Sterling K M, Papadouris D, Rholl K S, Smirniotopoulos J B and van Breda A 2014 Early results from a United States trial of prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia *J. Vasc. Interv. Radiol.* **25** 47–52.
- Balter S and Miller D L 2014 Patient skin reactions from interventional uroscopy procedures *Am. J. Roentgenol.* **202** 335–42.
- Behrens R 2012 Air kerma to Hp(3) conversion coefficients for a new cylinder phantom for photon reference radiation qualities *Radiat. Prot. Dosim.* **151** 450–5.
- Carnevale F C *et al* 2010 Prostatic artery embolization as a primary treatment for benign prostatic hyperplasia: preliminary results in two patients *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* **33** 355–61.
- Devic S 2011 Radiochromic film dosimetry: past, present and future *Phys. Med.* **27** 122–34.
- Fetterly K A, Magnuson D J, Tannahill G M, Hindal M D and Mathew V 2011 Effective use of radiation shields to minimize operator dose during invasive cardiology procedures *JACC: Cardiovasc. Interv.* **4** 1133–9.
- Gao Y, Huang Y, Zhang R, Yang Y, Zhang Q, Hou M and Wang Y 2014 Benign prostatic hyperplasia: prostatic arterial embolization versus transarterial resection of the prostate—a prospective, randomized, and controlled clinical trial *Radiology* **270** 920–8.
- Golzarian J *et al* 2014 Prostatic artery embolization to treat lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia and bleeding in patients with prostate cancer: proceedings from a multidisciplinary research consensus panel *J. Vasc. Interv. Radiol.* **25** 665–74.
- ICRP 2012 ICRP statement on tissue reactions/early and late effects of radiation in normal tissues and organs—threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context (ICRP Publication 118) *Ann. ICRP* **41** p11.
- ICRP 2013 Radiological protection in cardiology (ICRP Publication 120) *Ann. ICRP* **42** p73
- IEC 2005 Medical Diagnostic x-ray-equipment-radiation conditions for use in the determination of characteristics *IEC 61267* (Geneva: International Electrotechnical Commission).
- ISO 1996 X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and dose rate meters and for determining their response as a function of photon energy—part 1: radiation characteristics and production methods *ISO 4037-1* (Geneva: International Organization for Standardization).

ISO 1999 X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and dose rate meters and for determining their response as a function of photon energy—part 3: calibration of area and personal dosimeters and the measurement of their response as a function of energy and angle of incidence *ISO 4037-3* (Geneva: International Organization for Standardization).

Kim K P, Miller D L, Balter S, Kleinerman R A, Linet M S, Kwon D and Simon S L 2008 Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures *Health Phys.* **94** 211–27.

Khoury H J, Garzón W J, Andrade G, Lunelli N, Kramer R, de Barros V S M and Huda A 2015 Radiation exposure to patients and medical staff in hepatic chemoembolization interventional procedures in Recife, Brazil *Radiat. Prot. Dosim.* **165** 263–7.

Laborda A, De Assis A M, Ioakeim I, Ballestín M S, Carnevale F C and De Gregorio M A 2015 Radiodermatitis after prostatic artery embolization: case report and review of the literature *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* **38** 755–9.

McCabe B P, Speidel M A and Pike T L 2011 Calibration of GafChromic XR-RV3 radiochromic film for skin dose measurement using standardized x-ray spectra and a commercial flatbed scanner *Med. Phys.* **38** 1919–30.

McWilliams J P *et al* 2014 Society of interventional radiology position statement: prostate artery embolization for treatment of benign disease of the prostate *J. Vasc. Interv. Radiol.* **25** 1349–51.

Miller D L *et al* 2003 Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR Study, part II: skin dose *J. Vasc. Interv. Radiol.* **14** 977–90.

Patel A P *et al* 2013 Occupational radiation exposure during endovascular aortic procedures *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* **46** 424–30.

von Boetticher H, Lachmund J and Hoffmann W 2010 An analytic approach to double dosimetry algorithms in occupational dosimetry using energy dependent organ dose conversion coefficients. *Health Phys.* **99** 800–5.

6. EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO DOS PACIENTES E DO RADIOLOGISTA INTERVENCIONISTA DURANTE A EMBOLIZAÇÃO DAS ARTÉRIAS PROSTÁTICAS: SÉRIE PROSPECTIVA DE UM OPERADOR.

No artigo “*Radiation Exposure of Patients and Interventional Radiologists during Prostatic Artery Embolization: A Prospective Single-Operator Study*”. (J. Vasc. Interv. Radiol. 2017 Apr;28(4):517-521) os resultados obtidos em 25 pacientes consecutivos foram demonstrados, numa visão voltada aos médicos que realizam este tipo de procedimento, por isso publicado na revista científica da especialidade para conscientizá-los.

ABSTRACT

Purpose: To prospectively analyze the radiation exposure of patients and interventional radiologists during prostatic artery embolization (PAE).

Materials and Methods: Twenty-five consecutive PAE procedures performed with an Artis zee system in a single center by an interventional radiologist were prospectively monitored. The mean age, weight, and prostate volume of the patients were 65.7 year (range, 43–85 y), 71.4 kg (range, 54–88 kg), and 79 cm³ (range, 36–157 cm³), respectively. In addition to Digital Imaging and Communications in Medicine radiation data, direct measures were also obtained. Radiochromic film was used to evaluate peak skin dose (PSD). The radiologist wore a protective apron and a thyroid collar, and a ceiling-suspended screen and a table curtain were used. To estimate the absorbed doses, nine pairs of dosimeters were attached to the operator's body.

Results: The average fluoroscopy time was 30.9 minutes (range, 15.5–48.3 min). The mean total dose–area product (DAP) was 450.7 Gy cm² (range, 248.3–791.73 Gy cm²) per procedure. Digital subtraction angiography was responsible for 71.5% of the total DAP, followed by fluoroscopy and cone-beam computed tomography. The mean PSD was 2,420.3 mGy (range, 1,390–3,616 mGy). The average effective dose for the interventional radiologist was 17 µSv (range, 4–47 µSv); values for the eyes, hands, and feet were obtained, and were all greater on the left side.

Conclusions: PAE may lead to high x-ray exposures to patients and interventional radiologists.

ABBREVIATIONS

DAP = dose–area product, DSA = digital subtraction angiography, PAE = prostatic artery embolization, PSD = peak skin dose

6.1 INTRODUCTION

Prostatic artery embolization (PAE) has been increasingly accepted as a therapeutic approach for the treatment of lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia. It is a technically challenging procedure because of complex anatomic variations and thin prostatic arteries. It is also a time-consuming procedure, with a long fluoroscopy time, multiple oblique and magnification views, and use of cone-beam computed tomography (CBCT), which can lead to high radiation doses (1–5).

Although pelvic embolization procedures have been found to be associated with high radiation exposure values for physicians, only two studies of which we are aware have investigated radiation doses during PAE. One is a case report and the other is a small series of five patients (4–6). In the present study, 25 PAE procedures were prospectively analyzed to obtain direct and indirect measures of radiation exposure.

6.2 MATERIAL AND METHODS

In August 2015, a prospective study was initiated to evaluate PAE procedures. After the five first cases, we started evaluating radiation exposure after approval of the national research ethics system was granted (CAAE: 53083016.2.0000.5198). Written informed consent was obtained from all patients.

PAE was performed by one interventional radiologist with more than 10 years of experience, who completed a PAE technique course, assisted five procedures overseas, and performed five PAE procedures alone. From November 2015 through September 2016, 25 men with lower urinary tract symptoms underwent PAE at our hospital and were enrolled in this single-center prospective study. Patient demographic data were as follows: mean age, 65.7 years 11.5 (standard deviation; range, 43–85 y); weight, 71.4 kg 9.5 (range, 54–88 kg); height, 167.3 cm 6.4 (range, 155–180 cm); prostate volume, 79 cm³ 36.3 (range, 36–157 cm³); and prostate-specific antigen level, 5.9 ng/mL 3.5 (range, 1.8–15.2 ng/mL). The patients did not undergo CT angiography or magnetic resonance imaging.

All PAE procedures were performed with an Artis zee ceiling-mounted system (Siemens, Erlangen, Germany) equipped with a 30-cm 40-cm rectangular flat-panel detector. Fluoroscopy was performed at 15 images per second. Digital subtraction angiography (DSA) was performed at two images per second with the standard aortic protocol (85 kV, 100 ms, 0.9-mm Cu filter, and dose of 3,600 µGy per frame), and available cone-beam CT was used. The equipment test showed it to be functioning in compliance with the manufacturer's specifications and national regulations.

All procedures were performed under local anesthesia with the use of a single common femoral approach with a 5-F, 11-cm sheath and an indwelling bladder catheter filled with 10% iodinated contrast solution. Bilateral internal iliac artery catheterizations were performed with a Mikaelson catheter and a 0.035-inch hydrophilic guide wire (Cook, Bloomington, Indiana). In each artery, DSA was performed in ipsilateral oblique view (40°) and with cranial tilt (10°) with the use of a power injector and 32-cm field of view. For selective catheterization of the prostatic arteries, an Excelsior 1018 microcatheter and 0.014-inch Transend guide wire (Stryker Neurovascular, Fremont, California) were introduced coaxially. After catheterization of the prostatic artery, DSA was performed in the same ipsilateral oblique and postero-anterior views by hand injection with a 22-cm field of view. If a dangerous anastomosis was identified, coil embolization was performed before particle injection. If the interventional radiologist decided to perform cone-beam CT to check potential nontarget embolization or confirm the amount of prostatic parenchyma perfusion, it was done by injection through the microcatheter with a power injector (0.3 mL/s for 16 s) with the standard protocol of a 6-second rotational scan of 200° at 33° rotation per second, with image acquisition starting 10 seconds after the beginning of the injection every 0.5° (90 kV, 5.0 ms, and 0.36 µGy per frame; Fig 1). Only during rotational acquisition was the interventional radiologist outside of the suite.

PAE was then performed with the use of 100–200-µm nonspherical polyvinyl alcohol particles (Cook) or 400-µm Polyzene-coated hydrogel microspheres (Embozene; CeloNova BioSciences, San Antonio, Texas). The endpoint was complete occlusion and reflux toward the origin of the artery. DSA by hand injection through the microcatheter confirmed complete occlusion of the vessel. All patients were discharged from the hospital on the day of treatment or the next day. After each procedure, the fluoroscopy time, dose–area product (DAP; or kerma–area product), number of images, and irradiation parameters (voltage, current, and pulse width) for DSA, fluoroscopy, and cone-beam CT were extracted from the Digital Imaging and Communications in Medicine headers.

To evaluate the peak skin dose (PSD) to the patient, a GafChromic XR-RV3 radiochromic film (International Specialty Products, Wayne, New Jersey) measuring 35.6 cm 43.2 cm was placed under the patient, around the hip region. The films were calibrated before and, after at least 24 hours of the procedure; when film-darkening stabilization was achieved, reflective densities were measured in the Metrology Laboratory of Ionizing Radiation of the Nuclear Energy Department of the Federal University (Brazil). Technical details of XR-RV3 GafChromic films have been published elsewhere (4,7). All patients were evaluated clinically at 15 days, 1 month, and 3 months after treatment. This included a visual inspection of the skin of the lower back region.

In all procedures, the interventional radiologist wore a protective apron and thyroid collar, both with an equivalent thickness of 0.5 mm of lead. A ceiling-suspended screen and a table curtain, both with equivalent thickness of 0.5 mm of lead, were also always used. The interventional radiologist did not use leaded eyeglasses. To estimate the absorbed doses to the interventional radiologist, several thermoluminescent dosimeters (TLD-100; Thermo Scientific, Waltham, Massachusetts) were attached to the interventional radiologist after previously having been calibrated. Nine pairs of TLDs were encapsulated in nine small plastic bags (1.4 1.4 cm), and each pair was positioned as follows: over the thyroid collar, at the chest (under the apron), at the glabella region, at each eyebrow, at each wrist, and at each dorsum of the feet. One additional pair was carried to measure background radiation and identify possible contamination. To estimate the effective dose to the interventional radiologist, the readings of the dosimeters at the chest (under the apron) and collar level (over the apron) were used as proposed in von Boetticher's double dosimetry algorithm (8).

Figure 1. Coronal cone-beam CT imaging with microcatheter injection shows only prostate parenchymal perfusion.

6.3 RESULTS

Bilateral PAE was technically successful in all patients. All patients were clinically examined with skin inspection at least twice in the first 3 months after PAE. No skin lesions were identified.

The average fluoroscopy time was 30.9 minutes ± 9.5 (range, 15.5–48.3 min), and the irradiation parameters are listed in Table 1. The same standard pelvic protocol was used in each case; variations in the parameters occurred because of automatic dose regulation of the equipment. The mean total DAP was 450.7 Gy cm² ± 182.7 (range, 248.3–791.73 Gy cm²) per procedure. DSA was responsible for 71.5% of the total DAP, followed by fluoroscopy (19.9%) and cone-beam CT (8.6%). The mean numbers of DSA series and images were 20.8 ± 6 (range, 9–36) and 463.5 ± 110.7 (range, 275–710), respectively.

Anastomosis embolization to non-target territories was performed in five patients, and unilateral cone-beam CT was performed in seven of 25 patients (28%), with acquisition of a mean of 400.1 images (range, 396–404).

Table 1. Irradiation Parameters in 25 Patients Who Underwent Prostate Artery Embolization

Operation Mode	Time (min)	No. of Images	Voltage (kV)	Current (mA)	Pulse Width (ms)
Fluoroscopy	30.9 $\pm$ 9.5 (15.5–48.3)	–	69.6 $\pm$ 3.0 (65.4–76.58)	146.4 $\pm$ 18.1 (113.9–180.5)	14.8 $\pm$ 3.1 (12.7–25.3)
DSA	–	463.5 $\pm$ 110.7 (275–710)	77.8 $\pm$ 5.7 (71.0–90.8)	659.9 $\pm$ 90.6 (443.0–777.1)	96.9 $\pm$ 7.3 (86.6–111.16)
Cone-beam CT	–	400.1 $\pm$ 2.4 (396–404)	105.8 $\pm$ 2.8 (102–109)	349.7 $\pm$ 34.5 (303–396)	4.3 $\pm$ 0.2 (4.0–4.6)

Note—Values presented as mean $\pm$ standard deviation (range).
DSA = digital subtraction angiography.

No bilateral cone-beam CT was performed. The mean patient PSD was 2,420.3 mGy $\pm$ 626.6 (range, 1,390–3,616 mGy). The average effective dose for the interventional radiologist was 17 μ Sv $\pm$ 10 (range, 4–47 μ Sv). Table 2 lists the mean values and ranges of interventional radiologist equivalent dose per location; the data are presented graphically in Figure 2.

Table 2. Radiation Measurements on the Physician by Location

Monitored Location	Measurement (μ Sv)	
	Mean $\pm$ SD	Range
Glabella	353 $\pm$ 211	104–876
Left eyebrow	378 $\pm$ 241	94–955
Right eyebrow	135 $\pm$ 96	27–367
Left wrist	781 $\pm$ 452	203–2,003
Right wrist	332 $\pm$ 152	84–626
Left foot	1,369 $\pm$ 1,425	94–4,797
Right foot	770 $\pm$ 841	60–2,664
Chest (under apron)	8 $\pm$ 5	1–18
Neck (over apron)	213 $\pm$ 187	19–711

Figure 2. Mean equivalent doses measured on the physician per location and procedure.

6.4 DISCUSSION

Direct measures of radiation doses are more accurate than indirect measures, but they cannot be routinely obtained. The direct measures can be approximated by indirect measures available from angiographic imaging equipment, including fluoroscopy time and DAP (9). In published studies about PAE, we found very few indirect measures (Table 3) (6,10–16) and could not find any direct measures of radiation doses.

Pisco et al (2) recently published the largest PAE series of which we are aware, with 630 patients who underwent CT angiography before embolization to facilitate understanding of the anatomy and technical planning. Among the published studies we reviewed (6,10–16), theirs reported the shortest fluoroscopy time but the highest DAP (2) (Table 3), showing that fluoroscopy time is just an indirect measure and does not reflect the main source of radiation. Another issue is the configuration of fluoroscopy and frame rate per second, which is not reported in any PAE publication we found. An Italian group (10) also performed CT angiography before embolization, but their reported fluoroscopy time was not short. There is no doubt that CT angiography before embolization helps determine optimal oblique and PAE planning (17), but its advantage in terms of radiation protection is not clear.

Cone-beam CT has been used by most researchers to facilitate PAE and provide more information to make the embolization safer (18). In the present study, cone-beam CT was not used routinely, but rather only when the interventional radiologist judged it necessary. Cone-beam CT was performed only through the microcatheter for confirmation of prostatic parenchyma perfusion before embolization.

The radiation exposure of patients who underwent PAE in the present study is similar to that reported for other complex interventional procedures (4,9,19–21). A case of radiation-induced dermatitis after PAE, within 72 minutes of fluoroscopy and with a DAP of 8,023.1 Gy cm², was reported by Laborda et al (5). Skin injuries such as transient erythema are possible for doses greater than the 2-Gy threshold and can be noticed weeks after the procedure (22). The PSD values in the present series (2,420.3 mGy) are greater than those in other complex procedures, such as transjugular intrahepatic portosystemic shunt creation (2,168 mGy), neuroembolization (1,977 mGy), and hepatic chemoembolization (1,860 mGy) (20,21). The mean PSD for PAE was greater than 2 Gy, but no erythema developed in any patient within 3 months of the procedure.

The average effective dose per procedure for the interventional radiologist was 17 μ Sv, which is comparable with other high-exposure procedures (4,20,21). Left lateral and left anterior oblique projections are known to increase the scatter radiation that reaches the physician as a result of the proximity of the X-ray tube to the interventional radiologist and the increased thickness of tissue that needs to be crossed by the radiation (9,23).

The average values of equivalent dose received by the physician during each PAE procedure are 1.369 mSv for the left foot, 770 mSv for the right foot, 0.781 mSv for the left hand, and 0.332 mSv for the right hand. The high dose on the operator's left side (Fig 2) was the result of his position on the right side of the patient with the X-ray tube to his left side. Ingwersen et al (6) compared physicians' radiation exposures in different types of procedures in the catheterization laboratory. Pelvic embolization was responsible for the greatest radiation exposure. They attribute this to the distance of the operator from the patient, frequency of oblique projections, field of view, and frame rate.

Several studies reporting a significant increase in radiation-associated eye lens opacities and cataracts among interventional physicians have been published, leading the International Commission on Radiological Protection to reduce the annual limit for the equivalent dose for lenses of eyes to 20 mSv (24). The average equivalent dose found for the left eye in the present study was 0.378 mSv. The operator who performs pelvic and prostatic embolization needs to maximize eye protection because other studies have reported similar results, meaning the recommended annual dose limit can be reached (4,6). In simulation studies, the ceiling-suspended shield is the most effective operator eye protection (25); however, this was not demonstrated in the present study. The C-arm's location at the patient's pelvis and the operator in the right groin hinders adequate positioning of the suspended shield. Attention to proper placement of ceiling-suspended shields during procedures is inconsistent, as observed elsewhere (4,9). During the procedure, C-arm movement displaced the shield, and the operator did not reposition it.

Table 3. Comparative Results of Series of More Than 10 Patients (6,10–16)

Study, Year	Previous CT Angiography	Fluoroscopy Time (min)	DAP (Gy · cm ²)
Pisco et al, 2016 (2)	Yes	19.5	2,415
Grosso et al, 2015 (10)	Yes	69	NR
Wang et al, 2015 (11)	No	30.0	NR
Li et al, 2015 (12)	No	36	NR
de Assis et al, 2015 (13)	No	55.4	NR
Gao et al, 2014 (14)	No	33.2	1,130.5
Bagla et al, 2014 (15)	No	30.2	559.2
Carnevale et al, 2013 (16)	No	85.9	NR
Present study	No	30.9	450.7

DAP = dose–area product; NR = not reported.

There were several limitations to the present single-operator study, including its relatively small sample size. In addition, the operator’s choice to remain near the patient during DSA, the subjective use of cone-beam CT, a continuous learning curve, incorrect shield positioning, and personnel knowledge about radiation monitoring could have affected the behavior of the operator.

In conclusion, PAE is a procedure that produces a high degree of radiation exposure to the patient and the interventional radiologist, with DSA acquisitions as the main source of radiation.

REFERENCES

1. McWilliams JP, Kuo MD, Rose SC, et al. Society of Interventional Radiology position statement: prostate artery embolization for treatment of benign disease of the prostate. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25:1349–1351.
2. Pisco JM, Bilhim T, Pinheiro LC, et al. Medium- and long-term outcome of prostate artery embolization for patients with benign prostatic hyperplasia: results in 630 patients. *J Vasc Interv Radiol* 2016; 27:1115–1122.
3. Uflacker A, Haskal ZJ, Bilhim T, Patrie J, Huber T, Pisco JM. Meta-analysis of prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol* 2016; 27:1686–1697.
4. Garzón W, Andrade G, Dubourcq F, et al. Prostatic artery embolization: radiation exposure to patients and staff. *J Radiol Prot* 2016; 36:246–254.
5. Laborda A, De Assis AM, Ioakeim I, Ballestín MS, Carnevale FC, De Gregorio MA. Radiodermatitis after prostatic artery embolization: case report and review of the literature. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2015; 38:755–759.
6. Ingwersen M1, Drabik A, Kulka U, et al. Physicians' radiation exposure in the catheterization lab: does the type of procedure matter? *JACC Cardiovasc Interv* 2013; 6:1095–1102.
7. McCabe BP, Speidel MA, Pike TL. Calibration of GafChromic XR-RV3 radiochromic film for skin dose measurement using standardized x-ray spectra and a commercial flatbed scanner. *Med Phys* 2011; 38:1919–1930.
8. von Boetticher H, Lachmund J, Hoffmann W. An analytic approach to double dosimetry algorithms in occupational dosimetry using energy dependent organ dose conversion coefficients. *Health Phys* 2010; 99:800–805.
9. Mohapatra A1, Greenberg RK, Mastracci TM, Eagleton MJ, Thornsberry B. Radiation exposure to operating room personnel and patients during endovascular procedures. *J Vasc Surg* 2013; 58:702–709.
10. Grosso M, Balderi A, Arnò M, et al. Prostatic artery embolization in benign prostatic hyperplasia: preliminary results in 13 patients. *Radiol Med* 2015; 120:361–368.
11. Wang MQ, Guo LP, Zhang GD, et al. Prostatic arterial embolization for the treatment of lower urinary tract symptoms due to large (480 mL) benign prostatic hyperplasia: results of midterm follow-up from Chinese population. *BMC Urol* 2015; 15:33.

12. Li Q, Duan F, Wang MQ1, Zhang GD, Yuan K. Prostatic arterial embolization with small sized particles for the treatment of lower urinary tract symptoms due to large benign prostatic hyperplasia: preliminary results. *Chin Med J (Engl)* 2015; 128:2072–2077.
13. de Assis AM, Moreira AM, de Paula Rodrigues VC, et al. Prostatic artery embolization for treatment of benign prostatic hyperplasia in patients with prostates 4 90 g: a prospective single-center study. *J Vasc Interv Radiol* 2015; 26:87–93.
14. Gao Y, Huang Y, Zhang R, et al. Benign prostatic hyperplasia: prostatic arterial embolization versus transarterial resection of the prostate-a prospective, randomized, and controlled clinical trial. *Radiol* 2014; 270: 920–928.
15. Bagla S, Martin CP, van Breda A, et al. Early results from a United States trial of prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25:47–52.
16. Carnevale FC, da Motta-Leal-Filho JM, Antunes AA, et al. Quality of life and clinical symptom improvement support prostatic artery embolization for patients with acute urinary retention caused by benign prostatic hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24:535–542.
17. Isaacson AJ, Burke LM. Utility of pelvic computed tomography angiography prior to prostatic artery embolization. *Semin Intervent Radiol* 2016; 33:224–230.
18. Bagla S, Rholl KS, Sterling KM, et al. Utility of cone-beam CT imaging in prostatic artery embolization. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24:1603–1607.
19. Scheurig-Muenkler C, Powerski MJ, Mueller JC, Kroencke TJ. Radiation exposure during uterine artery embolization: effective measures to minimize dose to the patient. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2015; 38: 613–622.
20. Miller DL, Balter S, Cole PE, et al. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR Study, part II: skin dose. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14:977–990.
21. Khoury HJ, Garzón WJ, Andrade G, et al. Radiation exposure to patients and medical staff in hepatic chemoembolization interventional procedures in Recife, Brazil. *Radiat Prot Dosim* 2015; 165:263–267.
22. Balter S, Miller DL. Patient skin reactions from interventional fluoroscopy procedures. *Am J Roentgenol* 2014; 202:335–342.
23. Patel AP, Gallacher D, Dourado R, et al. Occupational radiation exposure during endovascular aortic procedures. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013; 46:424–430.

24. Stewart FA, Akleyev AV, Hauer-Jensen M,, et al. CRP publication 118: ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs—threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. *Ann ICRP* 2012;41:1–322.
25. Thornton RH, Dauer LT, Altamirano JP, Alvarado KJ, St Germain J, Solomon SB. Comparing strategies for operator eye protection in the interventional radiology suite. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21: 1703–1707.

7. REDUÇÃO DA EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO DO MÉDICO NA EMBOLIZAÇÃO DAS ARTÉRIAS PROSTÁTICAS.

O segundo trabalho publicado evidenciou a necessidade de buscar soluções. Em conjunto com o Departamento de Energia Nuclear da Universidade Federal de Pernambuco (DEN-UFPE) e a Siemens Healthcare, novos protocolos permitiram a significativa redução de dose e à publicação do terceiro artigo intitulado “*Reduction of staff radiation dose in prostatic artery embolisation*” (Radiat Prot Dosimetry 2019 Apr 29. Pg1-7: ncz121).

ABSTRACT

Prostatic artery embolisation (PAE) is used to treat patients with benign prostatic hyperplasia and with lower urinary obstructive tract symptoms. It is an interventional procedure which uses fluoroscopy equipment and can result in exposure to high doses of radiation in patients and staff. We aimed to demonstrate the reduction of radiation doses received by staff during PAE by implementing an optimised protocol called Radiation Exposure Curtailment for Embolisation (RECiFE). This protocol was implemented in cooperation with the medical team and technical team using Siemens Combined Applications to Reduce Exposure (CARE) protocol. The results showed approximately 83% reduction in the radiation doses received by the main physician during PAE. Thus, by adjusting the acquisition parameters of the angiographic equipment and implementing the RECiFE protocol, it is possible to optimise the PAE procedure and reduce the staff radiation dose.

7.1 INTRODUCTION

Prostatic artery embolisation (PAE) is an alternative treatment for benign prostatic hyperplasia (BPH) and was first investigated in 2010⁽¹⁾. The aim of PAE is to starve the prostate gland of its blood supply and nutrients, leading to ischaemic necrosis of part of the gland⁽²⁾. As a result, the prostate gland size is reduced, contributing to the improvement of symptoms associated with BPH and lower urinary tract (LUT). PAE requires the use of long-duration interventional fluoroscopy due to the complex anatomical structures of the prostatic arteries. This complexity leads to an increased radiation dose for both patients and health care providers. Studies performed by Gao et al.⁽³⁾, Carnevale et al.⁽⁴⁾, Pisco et al.⁽⁵⁾ and Bagla et al.⁽⁶⁾ reported a mean fluoroscopy time ranging from 18 to 86 min, which is longer than that required for uterine artery embolisation (a relatively similar vascular embolisation procedure). This increased fluoroscopy time required for PAE can contribute to a high radiation dose in the patient's skin. Only few reports have presented the radiation doses for patients and staff during PAE. Bagla et al.⁽⁶⁾ evaluated radiation doses in 72 patients undergoing PAE and reported a mean air kerma area-product (PKA) of 559 Gy cm², while Gao et al. reported a mean PKA of 113.0 Gy cm². In a recent study performed in Recife, Brazil, by our research group⁽⁷⁾, the mean fluoroscopy time during PAE was 29.1 min (range: 20.4–38.4 min), the mean patient's peak skin dose per procedure was 2674.2 mGy and the mean PKA value per procedure was 523.90 Gy cm² (range: 322.6–748.3 Gy cm²); this PKA value is higher than the alert levels for the occurrence of transient erythema in interventional procedures (established at 300 Gy cm²; NCRP⁽⁸⁾). Regarding the medical staff, the study performed by Garzón et al.⁽⁷⁾ showed that the mean, minimum and maximum effective doses per procedure were 18 µSv, 12 µSv and 21 µSv, respectively.

To reduce these dose values for patients and staff, we conducted this research at the same hospital as the above study with the aim to optimise the PAE procedures. A new examination protocol based on image noise reduction algorithms combined with optimised system settings was implemented; the resulting staff doses during PAE procedures are presented in this paper.

7.2 MATERIAL AND METHODS

Measurements in clinical conditions

The present study was conducted at the Interventional Department of a large public hospital in Recife, Brazil, and was approved by the Brazilian National Research Ethics System (SISNEP) under certification number 53 083 016.2.0000.5198 (CAAE). The angiographic system used at this institution is a Siemens Artis Zee, ceiling mounted and equipped with a flat panel image detector. A total of 24 PAE procedures performed by the same operator were evaluated. The first 15 procedures (15 patients) were performed using the conventional protocol, and nine using the Radiation Exposure Curtailment for Embolisation (RECiFE) protocol. This protocol is based on the low-dose examination protocol used in Artis systems, called the Combined Applications to Reduce Exposure (CARE) protocol, which uses reduction in the value of the potential applied to the X-ray tube (kV) and of the pulse width for the acquisition of the digital subtraction angiography (DSA) images. Due to the reduction of the radiation dose rate in the flat detector, the image outcome may present as noisier and with a loss of image quality. The image processing was adapted to enhance image quality by reducing noise, increasing image sharpness and compensating for motion artefacts via the CARE protocol for low-dose images. These image treatments resulted in a balanced visualisation of fine vessels in low-dose imaging in fluoroscopy and DSA imaging, as shown in Figure 1. A single operator performed all the procedures.

The absorbed doses received by the staff were estimated using thermoluminescence dosimeters of type LiF: Mg, Ti (TLD-100) previously calibrated in the Metrology Laboratory of Ionising Radiation of the Nuclear Energy Department of the Federal University of Pernambuco (LMRI-DEN/UFPE). The TLDs were grouped in pairs and attached on the physician's body, as shown in Figure 2. To estimate the doses for the eyes and extremities, the TLDs were calibrated in terms of the personal dose equivalent $H_p(3)$ and $H_p(0.07)$, respectively, with the X-ray beam quality N-80, according to ISO 4037-1 standard⁽⁹⁾.

A pair of dosimeters accompanied the other dose- meters during the transfer to the hospital and were not irradiated. They were used to measure the background radiation, which was subtracted from the irradiated TLDs.

Figure 1. Images obtained with the two protocols: (a) standard protocol and (b) RECiFE protocol.

To assess the effective dose to the staff, the double dosimetry algorithm proposed by von Boetticher et al.⁽¹⁰⁾ was used. It is described by the following equation:

$$E = 0.84H_{p,c,u}(10) + 0.051H_{p,n,o}(10)$$

where $H_{p,c,u}(10)$ and $H_{p,n,o}(10)$ are the personal dose equivalent $H_p(10)$ readings at the chest level (under apron) and collar level (above the apron), respectively. TLDs were previously calibrated in terms of $H_p(10)$, with the X-ray beam quality N-80, according to ISO 4037-1 standard⁽⁹⁾. The TLD signals of the dosimetres were obtained by a TL reader (Victoreen 2800) and showed a peak glow curve between the temperatures of 380 K and 578 K. The integral of the TLD peak was used to estimate the dose value after subtraction of background TLD signal.

Figure 2. Localisation of the TLDs on the physician's body. (1) Glabella; (2) left eye; (3) right eye; (4) on the thyroid protector; (5) under the lead apron; (6) left hand; (7) right hand; (8) left knee; (9) right knee; (10) left foot; (11) right foot.

Measurements on phantoms

To confirm the impact of the new protocol on dose reduction to the staff, measurements were performed using two anthropomorphic Rando–Alderson (RA) phantoms to simulate a physician and patient. Figure 3a shows one RA phantom used to simulate the physician (with the TLD dosimetres indicated). The phantom was placed next to the table in the physician’s position, as shown in Figure 3b and c. The another RA phantom was placed on the table to represent the patient.

Pairs of TLDs were placed in the following locations on the RA-phantom representing the physician: the glabella region, left eye and right eye. Irradiations were performed using the two protocols (standard and RECiFE) and using the same irradiation parameters (Table 1). The irradiations were performed using posteroanterior (PA) and left anterior oblique (LAO) beam projections in equal numbers.

At the end of each procedure, PKA and $K_{a,r}$ values both the protocols were extracted from the Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) system and compared.

Table 1. Irradiation parameters used with the conventional protocol and the RECiFE protocol.

Parameter		Standard protocol	RECiFE protocol
Fluoroscopy	Time (min)	5.5	5.5
	kV	70	63.1
	mA	51	124.9
	Pulse width (ms)	3.2	3.2
	Pulse rate (f/s)	15	7.5
DSA	Acquisition time (s)	20	20
	kV	66	66
	mA	390	433
	Pulse width (ms)	101	39
	Acquired images	39	39
	Frame rate (f/s)	2	2

Figure 3. Image of the setup used to evaluate the effect of the RECiFE protocol on the staff dose. (a) RA-phantom with the TLDs and (b) and (c) phantom positioned close to the patient, and with different beam projections.

7.3 RESULTS AND DISCUSSION

Measurements in clinical conditions

Table 2 presents the mean, minimum and maximum values of the exposure parameters resulting from the use of the two protocols during PAE. The results showed that in the optimised protocol, kV and width pulse used to acquiring the DSA images to visualise the anatomy of the prostatic arteries were reduced compared to the standard protocol. This decrease resulted in the reduction of PKA values (see in Table 3).

Table 3 shows the mean accumulated value of PKA obtained with the standard protocol ($456.0 \pm 171 \text{ Gy cm}^2$), which is comparable with the values reported by Bagla et al.⁽⁶⁾ and Andrade et al.⁽¹¹⁾: 559 Gy cm^2 and 451 Gy cm^2 , respectively. In 73.3% of procedures performed with the standard protocol, the mean total PKA values were above the alert level for the occurrence of transient erythema (established at 300 Gy cm^2 ; NCRP⁽⁸⁾).

In procedures performed using the RECiFE protocol, the mean accumulated PKA value was 116.8 Gy cm^2 , which was approximately 74.0% lower than that obtained in the standard protocol. Furthermore, in all PAE procedures using the optimised protocol, the level for the occurrence of transient erythema was not reached.

Figure 4 presents the mean values of the personal dose equivalent Hp(d) obtained for the main operator, who performed all the PAE procedures. Figure 5 shows the statistical distribution of the effective dose values to the main operator with the standard and optimised protocols.

Analysis of the results showed that the main operator's left side received higher doses than the right side, likely due to the fact that his left side was usually positioned closer to the X-ray tube than his right side. It was also observed that with the RECiFE protocol, the Hp(d) values decreased in all regions, including a reduction of approximately 80% in the eye region. In this study, the physician did not use lead glasses. The annual limit for equivalent doses at the lenses of the eye is 20 mSv, representing 52 PAE procedures with the standard protocol or 250 PAE procedures with the RECiFE protocol. Training in radiation protection and adequate use of individual radioprotection devices will contribute to a greater reduction of occupational doses during interventional procedures.

The effective dose received by the main operator was also reduced by approximately 80%, mainly due to the decrease in scattered radiation caused by reduction of kV and pulse width in the DSA acquisition mode.

Table 2. Mean, minimum and maximum exposure parameters values used during PAE procedures in the standard and in the RECiFE protocols in this study.

	Parameter	Standard protocol	RECiFE protocol
FLUOROSCOPY mean $\pm$ SD (min–max)	Time (min)	31 $\pm$ 9.6 (16–48)	27 $\pm$ 8.7 (19–41)
	kV	70 $\pm$ 2.7 (65–77)	67 $\pm$ 2.1 (64–71)
	mA	146 $\pm$ 14 (125–174)	177 $\pm$ 34 (121–233)
	Pulse width (ms)	14 $\pm$ 0.46 (13–15)	14 $\pm$ 1.2 (11–15)
	Pulse rate (f/s)	15	7.5
DSA mean $\pm$ SD (min–max)	Acquisition time (s)	206 $\pm$ 53 (118–291)	188 $\pm$ 31 (143–230)
	kV	76 $\pm$ 4.3 (71–82)	70 $\pm$ 2.9 (68–77)
	mA	668 $\pm$ 94 (443–777)	779 $\pm$ 3.7 (774–784)
	Pulse width (ms)	98 $\pm$ 7.2 (87–111)	44 $\pm$ 4.2 (37–50)
	Frame rate (f/s)	2	2
CBCT mean $\pm$ SD (min–max)	Acquired images	468 $\pm$ 117 (275–710)	369 $\pm$ 59 (286–444)
	Acquisition time (ms)	4.3 $\pm$ 0.22 (4.0–4.6)	4.5 $\pm$ 0.071 (4.4–4.5)
	kV	106 $\pm$ 2.8 (102–109)	110 $\pm$ 2.1 (108–111)
	mA	350 $\pm$ 34 (303–396)	367 $\pm$ 17 (355–380)

CBCT, cone beam computed tomography.

Table 3. Resulting PKA and Ka,r values in PAE procedures performed with the standard protocol and the optimised protocol (RECiFE).

Operation mode	Standard protocol		RECiFE protocol	
	P_{KA} (Gy cm ²)	Ka,r (mGy)	P_{KA} (Gy cm ²)	Ka,r (mGy)
Fluoroscopy	82 $\pm$ 48 (22–203)	1041.8 $\pm$ 669.6	40 $\pm$ 32	472.7 $\pm$ 428.1
Mean $\pm$ SD (min–max)		(478.6–2973)	(17–104)	(162.0–1273.0)
DSA	332 $\pm$ 124 (182–557)	3061.1 $\pm$ 1028.9	41 $\pm$ 21	338.0 $\pm$ 151.5
Mean $\pm$ SD (min–max)		(1555.4–4787.7)	(10–76)	(76.1–587.9)
CBCT	42 $\pm$ 9.2 (32–53)	135.6 $\pm$ 26.2 (106.0–169)	35.8 $\pm$ 7.7 (25–36)	133.4 $\pm$ 25.2 (115–151)
Mean $\pm$ SD (min–max)				

SD, standard deviation.

Figure 4. Mean values of the personal dose equivalent H_p (d) to the main operator in PAE procedures with standard and optimised protocols.

Figure 5. Box and Whisker graph showing the statistical distribution of the effective dose values to the main operator during PAE procedures performed with the usual and RECIFE protocols.

Measurements on phantoms

The PKA and $K_{a,r}$ values obtained during the irradiation of the RA-phantom (simulating the main operator), with the mean parameters used in PAE procedures and standard or optimised protocol (RECiFE), are shown in Tables 4 and 5, respectively. There was a reduction in PKA of approximately 70% for DSA mode and 54% for fluoroscopy mode, indicating that the irradiation parameters used with the RECiFE protocol contributed to a reduction in the patient dose.

The results of dosimetry measurements using phantoms are shown in Table 6. Eye dose reduction of approximately 56% was observed with the RECiFE protocol, indicating a reduction of the staff radiation dose. The dose reduction percentages for staff were lower than those observed with patients; one reason for this difference is the thickness of the phantom used to represent the patient. In addition, some procedures are very complex, and staff doses are affected by multiple parameters such as the patient size, prostatic artery anatomy and position of the operator. Hence, we used phantoms to represent the patient and physician positioned at a fixed distance, with the same radiation field and angular irradiation conditions.

The results showed a significant reduction in the staff dose, indicating that the RECiFE protocol can be used to optimise imaging while reducing the radiation dose during PAE procedures.

Table 4. PKA values obtained on phantom measurements with the standard protocol and the optimised protocol (RECiFE).

Operation mode	Standard protocol P_{KA} (Gy cm ²)	RECiFE protocol P_{KA} (Gy cm ²)	Reduction (%)
Fluoroscopy	6.51	2.94	54.7
DSA	15.57	4.57	70.6

Table 5. $K_{a,r}$ values obtained on phantom measurements with the standard protocol and the optimised protocol (RECiFE).

Operation mode	Standard protocol $K_{a,r}$ (mGy)	RECiFE protocol $K_{a,r}$ (mGy)	Reduction (%)
Fluoroscopy	24.1	10.9	54.8
DSA	57.6	16.9	70.7

Table 6. Values of $H_p(3)$ at different points of the phantom's face simulating the physician head, during an irradiation with the standard and the RECiFE protocols for PAE procedures.

Location	$H_p(3)$ mSv		Reduction (%)
	Standard protocol	RECiFE protocol	
Right eye	0.095	0.041	56.43
Left eye	0.11	0.049	55.28
Glabella	0.109	0.047	57.37

7.4 CONCLUSIONS

From the results shown in this study, we could conclude that by adjusting the acquisition parameters of the angiographic equipment and implementing protocols for low exposure levels in PAE, it is possible to significantly reduce the radiation dose to the medical staff and patients. A collaboration between the medical staff, medical physicists and professionals of the equipment manufacturer will allow the identification of ideal parameters to reduce the radiation exposure and the risk for tissue reactions to patients with suitable images for the procedures.

REFERENCES

1. Carnevale, F. C., Antunes, A. A. et al. Prostatic artery embolization as a primary treatment for benign prostatic hyperplasia: preliminary results in two patients. *Cardiovasc. Interv. Radiol.* 33(2), 355–361 (2010).
2. Camara-Lopes, G., Mattedi, R. et al. The histology of prostate tissue following prostatic artery embolization for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Int. Braz J Urol* 39(2), 222–227 (2013).
3. Gao, Y. A., Huang, Y., Zhang, R., Yang, Y. and Zhayg, Q. Benign prostatic hyperplasia: prostatic arterial embolization versus transurethral resection of the prostate—a prospective, randomized, and controlled clinical trial. *Radiology* 270(3), 920–928 (2014).
4. Carnevale, F. C., da Motta-Leal, J. M. et al. Quality of life and clinical symptom improvement support prostatic artery embolization for patients with acute urinary retention caused by benign prostatic hyperplasia. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 24(4), 535–542 (2013).
5. Pisco, J., Rio Tinto, H. et al. Embolization of prostatic arteries as treatment of moderate to severe lower urinary symptoms (LUTS) secondary to benign hyperplasia: results of short- and mid-term follow-up. *Eur. Radiol.* 23(9), 2561–2572 (2013).
6. Bagla, S., Martin, C. P., van Breda, A., Sheridan, M. J., Sterling, K. M., Papadouris, D., Rholl, K. S., Smirniotopoulos, J. B. and van Breda, A. Early results from a United States trial of prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 25, 47–52 (2014).
7. Garzón, W. J., Andrade, G., Dubourcq, F., AbudD, G., Bredow, M., KhouryH, J. and Kramer, R. Prostatic artery embolization: radiation exposure to patients and staff. *J. Radiol. Prot.* 36, 246–254 (2016).
8. NCRP—National Council on Radiation Protection and Measurements. (2010) Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Procedures. NCRP Report No168, Bethesda.
9. ISO. X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and dose rate meters and for determining their response as a function of photon energy—Part 3: Calibration of area and personal dosimeters and the measurement of their response as a function of energy and angle of incidence ISO 4037-3 (Geneva: International Organization for Standardization) (1999).

10. Von Boetticher, H., Lachmund, J. and Hoffmann, W. An analytic approach to double dosimetry algorithms in occupational dosimetry using energy dependent organ dose conversion coefficients. *Health Phys.* 99, 800–805 (2010).
11. Andrade, G., Khoury, H., Garzón, W. J., DubourcqF, Bredow, M., Monsignore, L. M. and Abud, D. G. Radiation exposure of patients and interventional radiologists during prostatic artery embolization: a prospective single-operator study. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 28, 517–521 (2017).

8. DISCUSSÃO

Novos procedimentos surgem, cada vez mais complexos e a preocupação com o aumento da exposição à radiação parece não acompanhar na mesma velocidade. As aplicações médicas representam a maior fonte de exposição do ser humano às radiações ionizantes não naturais (UNSCEAR, 2008). Dentre estas aplicações, os procedimentos intervencionistas se destacam pela radiação envolvida e pelo aumento exponencial nas últimas décadas no Brasil e no mundo (NCRP, 2010).

A EAP tornou-se uma opção para o tratamento dos SOTUI secundários a HPB, com dez revisões sistemáticas e metanálises demonstrando sua segurança e eficácia em curto e médio prazo (UFLACKER et al., 2016; CIZMAN et al., 2016; WANG et al., 2016; FENG et al., 2017; PYO & CHO, 2017; SHIM et al., 2017; TEOH et al., 2017; KUANG et al., 2017; ZUMSTEIN et al., 2018, MALLING et al., 2019). Em todos estes estudos fica clara a complexidade do procedimento, a necessidade do profissional habilitado, a obrigatoriedade de várias projeções, a disponibilidade de tomografia de feixe cônico e, em muitos locais, a necessidade de realização de angiotomografia ou angiorressonância prévia ao procedimento para compreensão anatômica.

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou uma resolução (2.143/2016) para regulamentação dos profissionais habilitados e cadastramento dos centros formadores destes profissionais, diante da alta complexidade do procedimento e do elevado risco. Esta resolução está em vigor até o momento, limitando aos Radiologistas Intervencionistas com treinamento específico a realização da EAP.

Nos últimos anos, a eficácia e segurança clínica em curto prazo da EAP, foram bem estudadas e com resultados reproduzidos por diferentes grupos como pode-se ver nas revisões citadas. Porém, estes estudos não analisam a exposição às radiações dos envolvidos, médicos ou pacientes. Muito poucas informações podem ser encontradas na literatura. Os poucos estudos que citam ou trazem dados de exposição utilizam mensurações indiretas. Estas podem estimar aproximadamente a real exposição, mas devem ser interpretadas com cautela. Neste trabalho, foi mostrado no primeiro artigo publicado e aqui reproduzido, que estimar o pico de dose na pele através do Ka,r leva a resultados superestimados. Outro dado indireto amplamente utilizado, o tempo de fluoroscopia, também merece ponderação. Foi demonstrado que a fluoroscopia não representa a principal fonte de radiação ou exposição. Isto fica claro na tabela 3 do segundo artigo onde o tempo de fluoroscopia não apresenta relação com o DAP. Nesta mesma tabela surge outro ponto a ser discutido, a necessidade de realização de angiotomografia prévia para compreensão anatômica e redução do tempo de procedimento. É possível perceber que os dois grupos que realizaram o estudo prévio não obtiveram redução do tempo de fluoroscopia. Além disto, para efeito de exposição o exame prévio não pode ser desconsiderado.

É indubitável a diferença entre protocolos e equipamentos utilizados. O PKA obtido neste trabalho, sem a otimização em 25 pacientes, é semelhante ao relatado por outros grupos (BAGLA et al., 2014). Após a otimização do equipamento, sem qualquer custo, a exposição do paciente e médico, com redução do PKA em cerca de 80% foi reduzida significativamente. Estes dados passaram a se assemelhar aos de outro grupo que não especifica o protocolo utilizado (GAO et al., 2014). Isto demonstra a heterogeneidade dos equipamentos, protocolos e preocupação com o tema.

Apesar destas considerações, os estudos reforçam a hipótese de elevadas exposições para paciente e operador. A mensuração direta, demonstrada nos dois primeiros artigos publicados e aqui reproduzidos, confirmam as suspeitas e exigem medidas educativas e protetivas.

O posicionamento do operador ao lado da virilha do paciente, ou seja, muito próximo à área irradiada é um dos importantes fatores que levam à elevada exposição. A utilização de acesso através da artéria radial mostrou-se seguro e factível e, pela distância do operador à área irradiada, imagina-se uma potencial redução da exposição do médico. As aferições indiretas demonstram exposição semelhante dos pacientes, mas não analisam a exposição do profissional (BHATIA et al., 2017).

Todo este cuidado se impõem pelos riscos biológicos da exposição às radiações ionizantes. Os efeitos deletérios às células e ao DNA são conhecidos e, atualmente, até mensuráveis (EL-SAYED et al., 2017). Neste estudo os autores questionam a não valorização das elevadas doses de exposição dos membros inferiores, dados análogos aos aqui demonstrados. O método padrão para mensuração da exposição dos profissionais registram a dose cumulativa em uma área isolada do corpo. Por outro lado, os limites de dose estabelecidos como seguros para os profissionais expostos são de dados extrapolados dos sobreviventes de acidentes atômicos e nucleares, assumindo-se como um modelo linear. Na verdade, pouco sabemos sobre os efeitos biológicos da exposição crônica à radiação ocupacional. A prova disto é a redução do limite de dose anual do cristalino em mais de 80% mostrando não ser seguro o que, por décadas, fora estabelecido (NCRP, 2010). A necessidade de um registro prospectivo dos efeitos em longo prazo dificulta a certeza da ligação entre o dano e a exposição prolongada.

Em todo o mundo, médicos de diferentes formações realizam procedimentos sob radiação ionizante. Algumas destas especialidades não exigem ou oferecem treinamento básico de proteção radiológica. Esta ausência de instrução perdura por gerações. Conceitos e cuidados básicos não são respeitados e são passados para os mais novos como desnecessários. A cultura da proteção radiológica precisa ser plantada no estudante e consolidada nas especializações que utilizam radiação ionizante.

Diante desta realidade, nota-se que a maioria dos profissionais que atuam se expondo a radiação ionizante, não seguem os princípios de proteção radiológica. Entre elas, a mais regularmente respeitada pelas equipes é a justificativa para a realização exame. A otimização da proteção radiológica é amplamente esquecida, sem uso dos equipamentos individuais (óculos, gorros e luvas) ou coletivos (barreiras suspensas, saias) bem como o inadequado ajuste do aparelho para a lei maior: “a radiação deve ser tão baixa quanto razoavelmente exequível” (*ALARA – as low as reasonably achievable*). Por último, também deixada de lado, a limitação da dose individual, onde a enorme maioria dos profissionais não utiliza rotineiramente os dosímetros. Esta realidade pode ser extrapolada para médicos de outras áreas que utilizam arcos cirúrgicos rotineiramente em procedimentos, sequer possuem dosímetros e jamais tiveram uma aula de proteção radiológica.

A opinião dos profissionais médicos direciona-se para qualidade da imagem e aplicações modernas, avançadas quando os equipamentos de hemodinâmica vão ser adquiridos. Para imagens “perfeitas” elevam-se os protocolos de irradiação, desrespeitando o princípio ALARA. São estes protocolos que são instalados e utilizados diariamente nos serviços. Por segurança do fabricante, estes protocolos só podem ser modificados com chave de segurança, não disponibilizada. É bem verdade que pode ser solicitado ao fabricante novos protocolos, mas não é simples conseguir e nem sempre estão disponíveis na região.

A importância deste tema levou a comunidade a cobrar uma maior regulamentação e pressionou as indústrias para soluções. Em dezembro de 2013, o Conselho Europeu acatou a nova Diretriz Europeia sobre os riscos da radiação ionizante (Tratado EURATOM), publicando-a no jornal oficial da União Europeia em janeiro de 2014 (*Official Journal of the European Union 2014*). Neste documento são atualizados os protocolos de segurança e todos os países da União Europeia tiveram que adotá-los como lei nacional até fevereiro de 2018. Esta implementação, absolutamente necessária, foi e está sendo um desafio aos Intervencionistas.

Dentre as mudanças mais relevantes à Radiologia Intervencionista, destaca-se a utilização e análise dos níveis de referência dos procedimentos, exigência de educação e treinamento, responsabilização dos profissionais pela otimização, inclusão do físico com papel estabelecido na equipe, auditoria dos protocolos, entre outros tópicos. Uma vez excedidos os níveis de referência com frequência, revisões e ações corretivas deverão ser implementadas sem demora. Com o aumento da complexidade dos procedimentos, os intervencionistas reivindicaram dos fabricantes novos protocolos e equipamentos. A diretriz torna obrigatório aos equipamentos de intervenção o fornecimento da dose utilizada em cada paciente e a transferência desta informação para o registro do procedimento, devendo este dado constar no relatório médico.

Sob grande pressão, as grandes fabricantes de equipamentos desenvolveram soluções com redução significativa de dose, porém, a maioria precisa ser adquirida, o que, no Brasil, está fora da realidade em vários centros. Ainda pior, nem equipamentos fundamentais de proteção são obrigatórios no Brasil, como a tela suspensa e a saia plumbíferas.

O trabalho conjunto das equipes médicas envolvidas, das universidades e das fabricantes de equipamentos forma uma parceria potencialmente interessante. Os médicos são os diretamente prejudicados e, inacreditavelmente na maioria das vezes, os menos preocupados. As universidades com profissionais habilitados, profundo conhecedores, com equipamentos diversos de metrologia, além de alunos ávidos por descobertas e pesquisas. As fabricantes com acesso ao sistema, profissionais habilitados e conhecedores do equipamento e engajados na busca pela redução da dose. Apesar das distâncias e dificuldades, esta força tarefa funciona e deve ser incentivada.

As limitações deste trabalho são inúmeras, cabendo aqui ressaltar o número da amostra, a heterogeneidade do procedimento, a curva de aprendizado do operador e o conhecimento do mesmo da realização da pesquisa, podendo influenciar seu comportamento.

9. CONCLUSÕES

A embolização das artérias prostáticas é um procedimento complexo com elevada exposição à radiação ionizante do paciente e do Radiologista Intervencionista. O pico de dose na pele do paciente e a dose equivalente no olho esquerdo do operador ultrapassam, com frequência, os limites de segurança estabelecidos. A máxima dose do médico ocorreu na perna esquerda, justificada pelo posicionamento do mesmo e projeções oblíquas. Porém, os efeitos biológicos são de difícil avaliação e correlação.

A maior exposição ocorre durante as filmagens com subtração digital (DSA), seguida pela fluoroscopia e tomografia de feixes cônicos.

Os protocolos de irradiação dos equipamentos devem ser questionados quanto a redução de dose, consolidando a necessidade do trabalho integrado dos Radiologistas e Físicos.

REFERÊNCIAS

- Bagla, S., Martin, C. P., van Breda, A., Sheridan, M. J., Sterling, K. M., Papadouris, D., Rholl, K. S., Smirniotopoulos, J. B. and van Breda, A. Early results from a United States trial of prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 25, 47–52 (2014).
- Bhatia S, Harward SH, Sinha VK, Narayanan G. Prostate artery embolization via transradial or transulnar versus transfemoralarterial access: technical results. *J Vasc Interv Radiol.* 28(6), 898-905 (2017).
- Bushman W. Etiology, Epidemiology, and Natural History. *Urol Clin N Am.* 2009; 36: 403-415.
- Carnevale FC, Antunes AA, Srougi M, et al. Prostatic artery embolization as a primary treatment for benign prostatic hyperplasia: Preliminary results in two patients. *Cardiovascular and International Radiology.* 2010; 33(2): 355-361.
- Carnevale FC, Antunes AA. Prostatic artery embolization for enlarged prostates due to benign prostatic hyperplasia. How I do it. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013 Dec;36(6):1452-1463.
- Cizman Z, Isaacson A, Burke C. Short- to Midterm Safety and Efficacy of Prostatic Artery Embolization: A Systematic Review. *J Vasc Interv Radiol.* 2016 Oct;27(10):1487-1493.
- DeMeritt JS, Elmasri FF, Esposito MP et al. Relief of benign prostatic hyperplasia-related bladder outlet obstruction after transarterial polyvinyl alcohol prostate embolization. *J Vasc Interv Radiol.* 2000;11:767-700.
- Eckhardt MD, van Venrooij GE, van Melick HH, Boon TA. Prevalence and bothersomeness of lower urinary tract symptoms in benign prostatic hyperplasia and their impact on well-being. *J Urol.* 2001; 166(2): 563-8.
- El-Sayed T, Patel AS, Cho JS, Kelly JA et al. Radiation-induced DNA damage in operators performing endovascular aortic repair. *Circulation* 2017 Dec;136(25): 2406-2416.
- Faintuch, S.; Mostafa, E. M.; Carnevale, F. C.; Ganguli, S.; Rabkin, D. J.; Goldberg, S. N. Prostatic artery embolization as a primary treatment for benign prostatic hyperplasia in a canine model [abstract]. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 19 Suppl: S7, 2008.
- Feng S, Tian Y, Liu W, Li Z, Deng T, Li H, Wang K. Prostatic Arterial Embolization Treating Moderate-to-Severe Lower Urinary Tract Symptoms Related to Benign Prostate Hyperplasia: A Meta-Analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2017 Jan;40(1):22-32.

Foster HE, Barry MJ, Dahm P, Gandhi MC, Kaplan SA, Kohler TS, Lerner LB, Lightner DJ, Parsons JK, Roehrborn CG, Welliver C, Wilt TJ, McVary KT. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline. *J Urol*. 2018 Sep;200(3):612-619.

Gao, Y. A., Huang, Y., Zhang, R., Yang, Y. and Zhayg, Q. Benign prostatic hyperplasia: prostatic arterial embolization versus transurethral resection of the prostate—a prospective, randomized, and controlled clinical trial. *Radiology* 270(3), 920–928 (2014).

Jeon, G. S.; Won, J. H.; Lee, B. M.; Kim, J. H.; Ahn, H. S.; Lee, E. J.; Park, S. Il; Park, S. W. The Effect of Transarterial Prostate Embolization in Hormone-induced Benign Prostatic Hyperplasia in Dogs: A Pilot Study. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, v. 20, n. 3, p. 384–390, 2009.

Kim, K. P.; Miller, D. L.; Berrington De Gonzalez, A.; Balter, S.; Kleinerman, R. A.; Ostroumova, E.; Simon, S. L.; Linet, M. S. Occupational Radiation Doses To Operators Performing Fluoroscopically-Guided Procedures. *Health Physics Society*, v. 103, n. 1, p. 80–99, 2012.

Kuang M, Vu A, Athreya S. A Systematic Review of Prostatic Artery Embolization in the Treatment of Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2017 May;40(5):655-663.

Malling B, Røder MA, Brasso K, Forman J, Taudorf M, Lönn L. Prostate artery embolisation for benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *Eur Radiol*. 2019 Jan;29(1):287-298.

McVary, KT, Roehrborn, CG et al. American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). American Urological Association Education and Research, 2010.

NCRP. Radiation Dose Management for Fluoroscopically-Guided Interventional Procedures. National Council on Radiation Protection and Measurements. NCRP Report No. 168, Bethesda, 2010.

Official Journal of the European Union. Council Directive 2013/59/EURATOM. L13(1-73) publicado em 17/01/2014. Acessado em 07/11/2019 no site <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/CELEX-32013L0059-EN-TXT.pdf>.

Pyo JS, Cho WJ. Systematic review and meta-analysis of prostatic artery embolisation for lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia. *Clin Radiol*. 2017 Jan;72(1):16-22.

Robert G, Descazeaud A, Azzouzi R, Saussine C, Haillot O, Dumonceau O, Ballereau C, Lukascz B, Delonchamps NB, Desgrandchamps F, de la Taille A. Impact of lower urinary tract symptoms on discomfort in men aged between 50 and 80 years. *Urol Int* 2010; 84:424-429.

Shim SR, Kanhai KJ, Ko YM, Kim JH. Efficacy and Safety of Prostatic Arterial Embolization: Systematic Review with Meta-Analysis and Meta-Regression. *J Urol*. 2017 Feb;197(2):465-479.

Sun, F.; Sánchez, F. M.; Crisóstomo, V.; Lima, J. R.; Luis, L.; García- Martínez, V.; López-Sánchez, C.; Usón, J.; Maynar, M. Benign prostatic hyperplasia: transcatheter arterial embolization as potential treatment--preliminary study in pigs. *Radiology*, v. 246, n. 3, p. 783–789, 2008.

Teoh JY, Chiu PK, Yee CH, Wong HM, Chan CK, Chan ES, Hou SS, Ng CF. Prostatic artery embolization in treating benign prostatic hyperplasia: a systematic review. *Int Urol Nephrol*. 2017 Feb;49(2):197-203.

Uflacker A, Haskal ZJ, Bilhim T, Patrie J, Huber T, Pisco JM. Meta-Analysis of Prostatic Artery Embolization for Benign Prostatic Hyperplasia. *J Vasc Interv Radiol*. 2016 Nov;27(11):1686-1697.

UNSCEAR. Sources and Effects of Ionizing Radiation. Report to the general assembly with scientific annexes, vol. II: effects. New York: United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 2008.

Wang XY, Zong HT, Zhang Y. Efficacy and safety of prostate artery embolization on lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *Clin Interv Aging*. 2016 Nov 11; 11:1609-1622.

Zumstein V, Betschart P, Vetterlein MW, Kluth LA, Hechelhammer L, Mordasini L, Engeler DS, Kessler TM, Schmid HP, Abt D. Prostatic Artery Embolization versus Standard Surgical Treatment for Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Focus*. 2018 Oct 3.

GLOSSÁRIO

Dose absorvida – é uma medida de energia depositada em um meio por radiação ionizante, ou seja, a energia entregue pela radiação por unidade de massa. Para o J/kg é dado o nome de Gray (Gy).

Dose efetiva - é a dose absorvida média de todo o indivíduo. Ou seja, é a soma das doses de todos dos órgãos e tecidos.

Dose equivalente (H): é a dose absorvida média em um órgão ou tecido, ou seja, é a fração de dose recebida por cada órgão. Aqui a sensibilidade de cada tecido é levada em consideração.

Pico de dose na pele ou dose máxima na pele (PSD - peak skin dose) – é a dose máxima recebida na superfície da pele. Pode ser estimada através do produto kerma ar.

Ponto de referência intervencionista (r) – é um ponto padronizado para aferição do kerma e localiza-se a 15 cm do isocentro na direção do ponto focal.

Produto kerma ar ($K_{a,r}$) – é a quantidade de radiação entregue no ar (a) no ponto de referência intervencionista (r). Esta medida é mais relacionada a efeitos determinísticos.

Produto kerma área ou produto dose área (PKA; DAP – dose área product; KAP – kerma area product) – é a soma do kerma ar na superfície irradiada. É uma forma de monitorar a radiação do paciente e relacionar com risco de efeito estocástico. Esta grandeza possibilita estimar a radiação de qualquer órgão ou tecido.

ANEXOS

GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE PERNAMBUCO HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO
HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO GOV. PAULO GUERRA

CARTA DE ANUÊNCIA

Eu, Dr. Miguel Arcanjo dos Santos Júnior, RG 1.861.808 / SDS, declaro estar ciente da pesquisa intitulada " Estudos de Exposição à Radiação Ionizante dos Pacientes e Operadores na Embolização das Artérias Prostáticas para Hiperplasia Benigna " de responsabilidade do (a) pesquisador (a) , Gustavo Henrique Vieira de Andrade , sob a **Orientação da Profª Dr. Daniel Giansante Abud**.

Em relação à pesquisa supracitada, informamos que o acesso do pesquisador ao local da pesquisa e a manipulação dos dados, **será autorizado somente após a emissão do parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.**

Declaro conhecer e cumprir com as resoluções Éticas Brasileiras em especial a resolução CNS 466 /12.

Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da infraestrutura, segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, junto aos profissionais do Serviço de Hemodinâmica desta Unidade Hospitalar.

Recife, 04 de Fevereiro de 2016

Dr. Miguel Arcanjo dos Santos Júnior
Diretor Geral
CRM 8830

SES. Hospital da Restauração GPG
Dr. Miguel Arcanjos dos S. Júnior
Diretor Geral - CRM 8830

Hospital da Restauração
Av. Agamenon Magalhães, s/nº - Derby - Recife/PE - CEP 52.010-040
Fone: (81) 3181-5407 / Fax: (81) 3181-5586
hrdiger@gmail.com

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Estudo de exposição à radiação ionizante dos pacientes e operadores na embolização das artérias prostáticas para hiperplasia benigna.

Pesquisador: Gustavo Andrade

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 53083016.2.0000.5198

Instituição Proponente: Hospital da Restauração - PE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.424.007

Apresentação do Projeto:

Bem apresentado. Contem os dados necessários

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a exposição à radiação durante procedimento de embolização das artérias prostáticas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos no trabalho. Riscos inerentes ao exame e sem acréscimo pela avaliação proposta

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa importante e projeto bem descrito no trabalho.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Presentes

Recomendações:

Aprovar sem restrições.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Corrigir o nome do Comitê de Ética em Ensino e Pesquisa no TCLE

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº 5º Andar

Bairro: Derby

CEP: 52.010-040

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3181-5603

Fax: (81)3181-5603

E-mail: josimariosilva@terra.com.br

HOSPITAL DA RESTAURAÇÃO

Continuação do Parecer: 1.424.007

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_657135.pdf	05/02/2016 15:06:08		Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	05/02/2016 14:46:32	Gustavo Andrade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartadeanuencia.jpg	05/02/2016 14:42:50	Gustavo Andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	02/02/2016 20:43:38	Gustavo Andrade	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	02/02/2016 20:18:49	Gustavo Andrade	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 25 de Fevereiro de 2016

Assinado por:
Josimário João da Silva
(Coordenador)

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº 5º Andar

Bairro: Derby

CEP: 52.010-040

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3181-5603

Fax: (81)3181-5603

E-mail: josimariosilva@terra.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o (a) Sr.(a)

para participar, como voluntário (a), da pesquisa “Estudo de exposição à radiação ionizante dos pacientes e operadores na embolização das artérias prostáticas para hiperplasia benigna”, que está sob a responsabilidade do pesquisador Gustavo H V Andrade, Av. Beira rio, 230 / 1701, Ilha do Retiro, Recife-PE, CEP 50750-400, telefone (81) 991464691, email: guga.andrade@gmail.com . Como orientador, o Dr. Daniel Giansante Abud, dgabud@gmail.com .

Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa o Senhor não será penalizado de forma alguma. O Senhor tem o direito de retirar o consentimento a qualquer tempo, sem qualquer penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

O objetivo da pesquisa é: Analisar e quantificar a exposição aos Raios X do paciente e do médico operador.

A pesquisa será realizada com pacientes portadores de Hiperplasia prostática benigna (HBP) com indicação de tratamento invasivo (refratários ao tratamento clínico). Os resultados serão analisados afim de estipular a dose recebida e avaliar o risco do desenvolvimento de efeitos biológicos nas embolizações prostáticas.

Riscos e Benefícios

- Riscos: riscos inerentes aos procedimentos de embolização arterial da próstata e potencial efeito biológico induzido pela radiação.
- .Benefícios: tratamento desobstrutivo da hiperplasia prostática benigna.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa referentes às entrevistas ficarão armazenados em pastas de arquivo no computador pessoal e na instituição onde foi realizado o tratamento, sob a responsabilidade do pesquisador e do orientador, no endereço acima informado por período de no mínimo 5 anos.

O senhor não pagará nada para participar desta pesquisa. Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes dos testes realizados para participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da sociedade Pernambucana de Combate ao Câncer no endereço: (Hospital de Câncer de Pernambuco – 3217 8000 – hcp@hcp.org.br).

(assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO

Eu, _____,

CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo:

_____, como voluntário. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

Local e data _____

Impressão

Digital

(opcional)

Assinatura do participante (ou responsável legal):

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do voluntário em participar.

(02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:

Assinatura:

Nome:

Assinatura

FORMULÁRIO PARA DOSIMETRIA DE CADA PROCEDIMENTO

FORMULÁRIO PARA DOSIMETRIA EM PROCEDIMENTOS DE RADIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA

Nome da instituição:		Data:	
Nome do procedimento:			
Elementos de proteção radiológica utilizados pelo pessoal médico	Protetor Tireoide (mm Pb):	Óculos:	Avental (mm Pb):
	Saia pumbífera (mm Pb):	Tela pumbífera (mm Pb):	
Tipo de contraste:		Embolizante:	
Marca / Modelo do equipamento:			
Grade antiespalhamento:		SIM: NÃO:	
Complexidade procedimento	Normal:	Intermediário:	Alto:

Dados do paciente			
Nome:		Número de Registro:	
Doença:			
Idade		Gênero	
Peso		Altura	

Dosimetria Médico			
Médico principal		Médico Auxiliar	
M:	R:	M:	R:
Nome médico Principal:			
Nome médico Auxiliar:			
Posição	Número do TLD		
	M. Principal	M. Auxiliar	
Glabela			
Olho E			
Olho D			
Tireoide (externo)			
Tórax (dentro do avental)			
Mão E			
Mão D			
Joelho E			
Joelho D			
Pé E			
Pé D			

Filtro (mm Cu)	Parâmetros fluoroscopia							Projeção			
	kV	mA	t(ms)	DFD(cm)	FOV(cm)	Número Imagens	$K\dot{a}, r(\frac{mGy}{min})$	LAO	CRA	RAO	CAU