

Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Residência em Área Profissional de Saúde
Programa de Física Médica/Medicina Nuclear

Josiane Bueno Salazar

**Proposta de um Método para Quantificação da
Incorporação de ^{131}I em Funcionários do
Serviço de Medicina Nuclear**

Porto Alegre
Janeiro de 2023

Josiane Bueno Salazar

Proposta de um Método para Quantificação da Incorporação de ^{131}I em Funcionários do Serviço de Medicina Nuclear

Relatório final do Trabalho de Conclusão de Residência do Programa de Residência em Área Profissional da Saúde como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Física Médica – Medicina Nuclear.

Orientação: Fís. Me. Fernanda Ramos de Oliveira

Coorientação: Fís. Me. Andréia Caroline Fischer da Silveira Fischer

Porto Alegre

Janeiro de 2023

CIP - Catalogação na Publicação

Salazar, Josiane Bueno

Proposta de um Método para Quantificação da
Incorporação de I-131 em Funcionários do Serviço de
Medicina Nuclear / Josiane Bueno Salazar. -- 2023.
43 f.

Orientadora: Fernanda Ramos de Oliveira.

Coorientadora: Andréia Caroline Fischer da Silveira
Fischer.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de
Clínicas de Porto Alegre, Residência em Área
Profissional da Saúde/Física Médica , Porto Alegre,
BR-RS, 2023.

1. Medicina Nuclear. 2. Monitoração Interna. 3.
Dosimetria. 4. Proteção Radiológica. I. Oliveira,
Fernanda Ramos de, orient. II. Fischer, Andréia
Caroline Fischer da Silveira, coorient. III. Título.

Lista de abreviaturas e siglas

AIDE	<i>Activity and Internal Dose Estimates</i>
AMD	Atividade Mínima Detectável
BG	<i>Background</i> (Radiação de Fundo)
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
DEMD	Dose Efetiva Mínima Detectável
FC	Fator de Calibração
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
IAEA	<i>International Atomic Energy Agency</i>
ICRP	<i>International Commission on Radiological Protection</i>
ICRU	<i>International Commission on Radiation Units and Measurements</i>
IMD	Incorporação Mínima Detectável
IOE	Indivíduo Ocupacionalmente Exposto
IRD	Instituto de Radioproteção e Dosimetria
PPR	Plano de Proteção Radiológica
SA	Sensibilidade Anual
SMN	Serviço de Medicina Nuclear
SPR	Supervisor de Proteção Radiológica
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Sumário

1	INTRODUÇÃO	6
2	REVISÃO DE LITERATURA	8
2.1	Grandezas e Unidades	8
2.1.1	Dose Absorvida	8
2.1.2	Dose Equivalente	9
2.1.3	Dose Efetiva	10
2.2	Dosimetria Interna	12
3	OBJETIVOS	15
3.1	Geral	15
3.2	Específicos	15
4	METODOLOGIA	16
4.1	Delineamento do Estudo	16
4.2	Materiais	17
4.2.1	¹³¹ I	17
4.2.2	Objeto Simulador	17
4.2.3	Equipamentos Detectores de Radiação	18
4.3	Métodos	19
4.3.1	Calibração do Sistema de Detecção	19
4.3.1.1	Determinação do Fator de Calibração	19
4.3.2	Avaliação da Viabilidade do Sistema de Detecção	21
4.3.2.1	Determinação da Atividade Mínima Detectável	21
4.3.2.2	Determinação da Incorporação Mínima Detectável	21
4.3.2.3	Dose Efetiva Mínima Detectável	22
4.3.2.4	Cálculo da Sensibilidade Anual	22
4.3.3	Monitoração - Coleta e Interpretação dos Dados	23
4.3.3.1	Coleta dos Dados	23
4.3.3.2	Estimativa da Atividade Presente no IOE	24
4.3.3.3	Estimativa da Dose Efetiva Comprometida no IOE	24
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	26
5.1	Calibração das Câmaras Cintilográficas	26
5.2	Monitoração Individual Interna	28
5.3	Protocolo de Monitoração Individual Interna do SMN/HCPA	30

6	CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
	Referências	32
	APÊNDICE A – TCLE	36
	ANEXO A – PARECER DO CEP/HCPA	38

1 Introdução

A medicina nuclear é uma especialidade médica que utiliza fontes radioativas não seladas para realizar exames diagnósticos por imagem e tratamentos terapêuticos. Diferente de outras técnicas, como a radiologia convencional, tomografia computadorizada e ressonância magnética, que proporcionam imagens anatômicas, a medicina nuclear permite observar a fisiologia dos tecidos de forma não invasiva, através da marcação de moléculas participantes dos processos fisiológicos com uma variedade de isótopos radioativos [1]. As imagens são adquiridas a partir da detecção da radiação emitida por estes radiofármacos (radioisótopo ligado a um fármaco específico para cada exame) introduzidos no corpo do paciente.

Em Serviços de Medicina Nuclear (SMNs), os trabalhadores podem ser expostos a uma variedade de radionuclídeos em diferentes formas químicas, sendo assim chamados de indivíduos ocupacionalmente expostos (IOEs), devido às exposições ocupacionais à radiação ionizante causadas pela manipulação destes radionuclídeos. A exposição externa é predominante nesta prática, embora exista o risco de exposições internas que, dependendo das características do material radioativo e das condições de manipulação, podem ocorrer através da incorporação de materiais radioativos por inalação, ingestão acidental ou incorporação pela pele [2].

Um SMN licenciado deve implementar um Programa de Proteção Radiológica (PPR) que mantenha as exposições à radiação tão baixas quanto razoavelmente exequíveis [3]. Como parte do programa, o SMN deve avaliar os riscos de exposições externa e interna dos IOEs e implementar um programa de monitoração individual adequado à instalação. A monitoração das exposições individuais é parte fundamental do PPR de um SMN e tem como objetivo manter o controle sobre as doses de radiação recebidas e servir como base para ações de otimização das exposições ocupacionais [3]. De acordo com a posição regulatória CNEN 3.01/005, o critério para implementação de um programa de monitoração individual de rotina, para a avaliação de doses devida a incorporação de radionuclídeos, é baseado na dose efetiva comprometida potencial de 1 mSv anual [4].

A monitoração das exposições ocupacionais externas em medicina nuclear é obrigatória e é realizada através de dosímetros individuais de tórax, para estimativa de dose efetiva, e por dosímetros de extremidades, quando aplicável, para a avaliação de doses equivalentes nas mãos. Entretanto, a implementação de monitoração das exposições internas deve ser avaliada caso a caso. Dependendo do cenário e baseado em critérios internacionais de avaliação, torna-se necessário que os trabalhadores

sejam monitorados de forma individual e periódica, visando manter o controle sobre as doses internas [5].

Para que a avaliação da exposição ocupacional interna seja realizada de forma precisa, é necessário que seja feito o uso de metodologias específicas que permitem quantificar a incorporação e estimar as doses efetivas comprometidas dos trabalhadores [5]. Baseado nos resultados das monitorações, é responsabilidade do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) da instalação, além de assegurar a aplicação do PPR, orientar a implementação das medidas necessárias para a otimização dos níveis de exposição [6].

Em SMNs que, em sua operação de rotina, ofereçam riscos de incorporação de radionuclídeos, devem ser estabelecidas medidas para estimar a quantidade de material radioativo incorporado, como a implementação de técnicas de monitoração interna, por exemplo, e precisam estar contidas no PPR da instalação. Tais medidas devem garantir que incorporações significativas de radionuclídeos sejam detectadas, servindo então como base para tomada de ações de proteção radiológica. O objetivo é que incorporações de atividades que possam resultar em doses internas significativas, em relação aos limites de dose aplicados, não ocorram [4].

Entre os radionuclídeos mais usados em medicina nuclear, tem-se ^{99m}Tc , ^{131}I , ^{123}I , ^{201}Tl e o ^{18}F , entre outros. Desses, o ^{131}I , amplamente utilizado em procedimentos de diagnósticos e de terapias, merece destaque em termos de proteção radiológica por ser incolor e, dependendo das condições de armazenamento e fracionamento, pode ser volátil[7], além de ser manipulado em altas atividades para terapias, o que aumenta significativamente o seu risco de incorporação por inalação [8]. Além disso, o ^{131}I possui o mais alto coeficiente de dose por atividade incorporada dentre os radionuclídeos mais utilizados em SMNs [9].

A Posição Regulatória 3.01/005:2011 [4] da CNEN estabelece a necessidade de avaliação da exposição ocupacional por meio da avaliação da dose proveniente da exposição externa e interna do IOE. O SMN do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) não dispõe atualmente de um método para avaliação da exposição ocupacional interna dos IOEs, visto que a CNEN não exige ainda em norma tal prática, apesar de ser recomendado. Assim, a questão norteadora desse trabalho é: seria possível a implementação de um método de quantificação da incorporação de ^{131}I nos IOEs que manipulam tal radioisótopo, utilizando os equipamentos disponíveis no SMN do HCPA?

2 Revisão de Literatura

Neste capítulo serão abordados os fundamentos teóricos relevantes neste trabalho. Esta revisão começa com a seção 2.1 sobre as grandezas e unidades que são úteis para o posterior entendimento das medidas realizadas. A seção 2.2 apresenta conceitos e definições sobre dosimetria interna.

2.1 Grandezas e Unidades

Para que seja possível quantificar os efeitos causados pela interação das radiações ionizantes com a matéria, são definidas as grandezas radiológicas, que podem ser de três tipos: dosimétricas, limitantes e operacionais [10, 11].

As *grandezas dosimétricas* estão associadas à quantidade de radiação que um material foi submetido ou absorveu, que são: kerma, exposição e dose absorvida.

As *grandezas limitantes* indicam o risco à saúde humana devido à radiação ionizante e, apesar de serem calculáveis, essas grandezas não são mensuráveis, e sim estimadas a partir das grandezas dosimétricas. Assim, define-se: dose equivalente, dose efetiva, equivalente de dose no órgão, etc.

As *grandezas operacionais* para monitoração externa podem ser definidas com características metrológicas e ainda levar em conta as diferentes eficácias de danos para diferentes tipos e energia da radiação. Desta maneira, aparecem grandezas muito específicas como: Equivalente de dose individual e Equivalente de dose ambiente.

Essas grandezas, bem como seu processo de aperfeiçoamento e atualização são estipuladas pela Comissão Internacional de Unidades e Medidas de Radiação (ICRU, *International Commission on Radiation Units and Measurements*), e também pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP, *International Commission on Radiological Protection*), que faz recomendações quanto às grandezas relativas ao limiar de dose (doses equivalentes) [10, 11].

2.1.1 Dose Absorvida

Na interação da radiação com a matéria ocorre a transferência de energia. Uma parte dessa energia é absorvida enquanto a outra parte é perdida devido aos outros modos de interação. A relação entre a energia absorvida e a massa do volume de material atingido é definido como a dose absorvida (D), dada por,

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm} \quad (2.1)$$

onde $d\bar{\varepsilon}$ é a energia média depositada pela radiação em um ponto, em um meio de massa dm . A unidade de medida é dada em $\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$ que equivale ao gray (Gy) [10].

Dose Absorvida Média

A dose absorvida média em um órgão específico ou região tecidual r_T é dada por:

$$D_T = \frac{1}{m_T} \int D dm \quad (2.2)$$

onde m_T é a massa do órgão ou tecido, e D é a dose absorvida no elemento de massa m . A unidade desta grandeza é $\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$, ou gray (Gy) [12].

2.1.2 Dose Equivalente

A dose equivalente (H) é obtida multiplicando-se a dose absorvida D pelo fator de qualidade (Q), ou seja,

$$H = D \cdot Q \quad (2.3)$$

cuja unidade de medida é dada em $\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$ que, nesse caso, equivale ao sievert (Sv)¹ [10]. O fator de qualidade Q é adimensional e expressa um fator de peso proveniente da Efetividade Biológica Relativa (RBE, do inglês *Relative Biological Effectiveness*) e da Transferência Linear de Energia (LET, do inglês *Linear Energy Transfer*). Por simplicidade, o valor médio de Q pode ser dado pela tabela 1 [10]:

Tabela 1 – Valores do fator de qualidade Q para os diversos tipos de radiação [3, 13]

Tipo de Radiação	Q
Raios X, radiação γ e elétrons	1
Prótons e partículas com uma unidade de carga e com massa de repouso maior que uma unidade de massa atômica e de energia desconhecida	10
Nêutrons com energia desconhecida	20
Radiação α e demais partículas com carga superior a uma unidade de carga	20

A dose equivalente em um determinado tecido ou órgão é dada por,

¹ Apesar de gray (Gy) e sievert (Sv) terem a mesma definição, $\text{J}\cdot\text{kg}^{-1}$, essas unidades representam grandezas diferentes, e essa diferença entre elas ocorre pois são constituídas por fatores de conversão adimensionais, envolvem estimativas de exposições externas e internas ou avaliam frações de energia absorvidas ou transferidas [10].

$$H_T = D_T \cdot Q \quad (2.4)$$

onde D_T é a dose absorvida pelo tecido ou órgão T . A unidade é o sievert (Sv).

Dose Equivalente Comprometida

A Dose Equivalente Comprometida em um tecido, $H_T(\tau)$ é o valor da integral, no tempo, da taxa de dose equivalente de um tecido ou órgão particular T , $\dot{H}(r_T, t)$, que será recebida por um IOE após a incorporação de material radioativo em seu corpo, por um período τ após a incorporação. Quando não especificado, o período τ é de 50 anos para adultos e 70 anos para crianças [10].

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{\tau} \dot{H}(r_T, t) dt \quad (2.5)$$

onde r_T é a região-fonte (região do corpo que contém o radionuclídeo); t_0 é o instante em que ocorre a incorporação; e a unidade é o Sv.

A região-fonte pode ser um órgão, um tecido, o conteúdo do trato alimentar ou da bexiga urinária, ou as superfícies dos tecidos como no esqueleto e no trato respiratório [12].

2.1.3 Dose Efetiva

A dose efetiva ou dose equivalente efetiva (E) é dada por,

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T \quad (2.6)$$

onde H_T é a dose equivalente no órgão ou tecido T e w_T é o fator de peso do tecido ou órgão T , associado à radiosensibilidade do órgão à radiação, cujos valores são apresentados na tabela 2 [10]. A unidade de H_E é o sievert (Sv).

Tabela 2 – Valores do fator de peso para tecido ou órgão definido na ICRP26 [13] e ICRP60 [14]

Órgão ou Tecido	Fator de peso w_T	
	ICRP 26	ICRP 60
Gônadas	0,25	0,20
Medula óssea (vermelha)	0,12	0,12
Cólon	0,12	0,12
Pulmão	-	0,12
Estômago	0,15	0,12
Bexiga	-	0,05
Mama	-	0,05
Fígado	0,03	0,05
Esôfago	-	0,05
Tireoide	0,03	0,05
Pele	0,30	0,01
Superfície óssea	-	0,01
Restantes*	-	0,05

*cérebro, intestino grosso superior, intestino delgado, rins, útero, pâncreas, vesícula, timo, adrenais e músculo

Esta grandeza não é mensurável. Assim, para as aplicações práticas, a ICRU introduziu grandezas operacionais mensuráveis relacionadas à Dose equivalente efetiva E , como Equivalente de Dose Ambiente (*Ambient dose equivalent*) $H^*(d)$, Equivalente de Dose Direcional (*Directional dose equivalent*) $H'(d, \Omega)$ e Equivalente de Dose Individual (*Personal dose equivalent*) $H_P(d)$.

Equivalente de Dose Individual

O equivalente de dose individual $H_p(d)$ é uma grandeza operacional para monitoração individual externa, e corresponde à dose equivalente em tecidos moles em uma profundidade apropriada d abaixo de um ponto especificado no corpo humano. O ponto especificado geralmente é dado pela posição onde o dosímetro individual é usado. Para a avaliação da dose efetiva, recomenda-se a profundidade de 10 mm, e para a avaliação da dose equivalente na pele e para o cristalino do olho, recomendam-se profundidades de 0,07 mm e 3 mm, respectivamente [12].

Dose Efetiva Comprometida

Constitui a dose comprometida para o corpo inteiro incorporada no período τ , $E_{(\tau)}$, calculada com o uso de doses equivalentes comprometidas masculinas e femininas para órgãos-alvo individuais ou tecidos T de acordo com a expressão [12]:

$$E_{(\tau)} = \sum_T w_T \left[\frac{H_T^M(50) + H_T^F(\tau)}{2} \right]. \quad (2.7)$$

2.2 Dosimetria Interna

Em dosimetria interna, não foram definidas quantidades operacionais de dose que forneçam uma avaliação direta da dose equivalente ou da dose efetiva. Diferentes métodos são aplicados para avaliar a dose equivalente ou efetiva devido a incorporação de radionuclídeos no corpo humano. Eles são baseados principalmente em várias medidas de atividade e na aplicação de modelos biocinéticos (modelos computacionais) [12].

Uma avaliação adequada da exposição ocupacional interna resultante da incorporação de radionuclídeos é essencial para o projeto, planejamento e autorização de uma instalação ou atividade; para a otimização da proteção radiológica dos trabalhadores; para proteção radiológica operacional; e para a demonstração retrospectiva de conformidade com os requisitos regulamentares [12].

Após a incorporação de radionuclídeos, as doses recebidas pelos órgãos e tecidos são prolongadas ao longo do tempo, de modo que doses equivalentes e efetivas são acumuladas. As quantidades resultantes são referidas como doses comprometidas. A exposição interna dos trabalhadores deve ser avaliada em termos da quantidade de proteção *dose efetiva comprometida* [12].

A exposição individual de um trabalhador resultante de operações em uma instalação deve ser avaliada retrospectivamente, registrada e relatada em termos de dose registrada. Em geral, a dose de registro é a soma de dois componentes: (a) para exposição externa, o equivalente de dose individual medido, $H_p(10)$, através da leitura do dosímetro de tórax; e (b) para exposição interna, a dose efetiva comprometida, $E(50)$ determinada retrospectivamente para o IOE usando resultados da monitoração interna individual [12].

Assim, na vigilância individual de pessoas expostas a radiações ionizantes, a avaliação da dose efetiva E [Sv] para confirmar o cumprimento dos limites de doses, deve-se avaliar tanto a exposição externa como interna, usando a relação:

$$E = H_p(10) + E(50). \quad (2.8)$$

O objetivo da monitoração da exposição interna a radionuclídeos é verificar e documentar se o trabalhador está adequadamente protegido contra riscos radiológicos e se a proteção oferecida atende aos requisitos legais. É necessário identificar os grupos de trabalhadores para os quais é necessário um acompanhamento individual. A monitoração interna individual para IOEs cujas doses efetivas anuais podem exceder 1 mSv é uma prática comum em muitas instalações, apesar de não ser exigido de forma rotineira pela legislação. Considerações regulatórias, técnicas e gerenciais podem

apoiar argumentos para a avaliação da dose individual nesses níveis mais baixos, pelo menos para aqueles radionuclídeos para os quais a avaliação é direta e prática. A manipulação de grandes quantidades (doses terapêuticas de 100~200 mCi) de ^{131}I para aplicações médicas é um exemplo de operação em que a experiência demonstrou que é necessário ter em consideração a monitoração individual de rotina da exposição interna dos IOEs [12].

A Posição Regulatória 3.01/005:2011 da CNEN também estabelece que o critério para determinar a necessidade de implantação de planos de monitoração tem como base o *Safety Guide* RS-G 1.2 da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) [2]. Este critério utiliza parâmetros restritivos e sua aplicação direta levaria à exigência de realização rotineira de monitoração interna em todos os trabalhadores que manipulam ^{131}I em SMNs, criando uma grande demanda por serviços de monitoração interna [15]. Porém no Brasil existem atualmente apenas cinco laboratórios habilitados a prestar serviços de monitoração *in vivo* [16, 17], no qual quatro destes estão localizados na região sudeste e um na região nordeste (figura 1).



Figura 1 – Distribuição geográfica dos laboratórios de dosimetria interna *in vivo* no Brasil. Fonte: [18].

Os laboratórios de monitoração interna *in vivo* disponíveis atualmente são:

- Laboratório de Monitoração In Vivo, do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (LABMIV/IRD) – Rio de Janeiro, RJ;
- Contador de Corpo Inteiro (CCI/Eletronuclear) – Angra dos Reis, RJ;
- Laboratório de Monitoração in Vivo, do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (LMIV/IPEN) – São Paulo, SP;

- Laboratório de Dosimetria Interna, do Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (LDI/CDTN) – Belo Horizonte, MG;
- Laboratório de Dosimetria Interna In Vivo, do Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste (LDIV/CRCN-NE) – Recife, PE.

De acordo com o estabelecido nas normas de radioproteção vigentes, caso a exigência de implantação de programas de monitoração interna fosse aplicada pela CNEN, a baixa oferta de serviços de monitoração interna e distribuição irregular dos laboratórios disponíveis elevaria o custo para os SMNs, considerando a frequência quinzenal de monitoração recomendada pela IAEA. Dado que, dos laboratórios disponíveis, apenas o LABMIV do IRD fornece serviços a clientes externos à instituição [16], se torna impraticável atender a demanda de monitorações de trabalhadores expostos a fontes abertas de ^{131}I .

Diante deste cenário, o IRD tem desenvolvido métodos que propõem a utilização de equipamentos detectores de radiação disponíveis nos próprios SMN, como gama câmaras, sondas de captação de tireoide e monitores de contaminação de superfície, para servir como alternativas simples e economicamente viáveis para a monitoração interna de profissionais que manipulam fontes não seladas de ^{131}I [19, 16, 17, 20, 21, 22, 23]

A situação da monitoração interna em outros países da América Latina e Caribe [24, 25, 26], na América do Norte [27, 28, 29], Europa [30, 31, 32] e Ásia [33, 34], é idêntica à do Brasil. Em alguns lugares também foram propostos e desenvolvidos métodos que utilizam os recursos disponíveis nos serviços. Em outros, os laboratórios capacitados e especializados conseguem atender a demanda de monitorações para outros serviços.

3 Objetivos

3.1 Geral

O objetivo principal deste trabalho é propor um programa para controle da exposição interna do trabalhador ocupacionalmente exposto do SMN do HCPA utilizando um sistema de detecção de radiação (câmara cintilográfica) através da quantificação da incorporação de ^{131}I após a sua manipulação.

3.2 Específicos

- Calibrar as câmaras cintilográficas disponíveis no SMN utilizando uma fonte radioativa de ^{131}I com atividade conhecida através da determinação do fator de calibração (eficiência do método);
- Calcular a atividade mínima detectável, a incorporação mínima detectável, a dose efetiva mínima detectável e a sensibilidade anual;
- Identificar o equipamento disponível no serviço mais apropriado para a monitoração interna;
- Medir os IOEs que manipulam o ^{131}I ;
- Avaliar a dose efetiva comprometida destes IOEs;
- Disponibilizar uma proposta de protocolo de monitoração interna para o SMN do HCPA.

4 Metodologia

Neste capítulo serão apresentados as características do estudo, os materiais e os métodos para o desenvolvimento dos objetivos do trabalho: calibração dos equipamentos detectores de radiação, medidas *in vivo* nos IOEs que manipulam ^{131}I e cálculo da dose interna associada à incorporação de ^{131}I .

A metodologia empregada neste trabalho para a quantificação da incorporação do ^{131}I em IOEs teve como base a tese de doutorado de Oliveira, intitulada "Implantação de Programas de Monitoração Interna de Trabalhadores Ocupacionalmente Expostos a ^{131}I em Serviços de Medicina Nuclear do Brasil" de 2020 [35] e o guia de Lucena *et al*, intitulado "GUIA PARA MONITORAÇÃO INTERNA DE ^{131}I EM TRABALHADORES OCUPACIONALMENTE EXPOSTOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR" de 2020[36], sendo ambos os trabalhos realizados no IRD/CNEN.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA, CAAE 60693722.8.0000.5327, parecer número 5.575.705 (Anexo A).

4.1 Delineamento do Estudo

Estudo descritivo, realizado no SMN do HCPA.

Todos os materiais e equipamentos utilizados são pertencentes ao próprio serviço.

Todos os funcionários do SMN que manipulam diretamente o ^{131}I foram incluídos no estudo (dois farmacêuticos, que fracionam o material preparando a quantidade exata que cada paciente irá receber; e um residente médico, que administra o material radioativo ao paciente). Não existem critérios de exclusão, pois todos os funcionários que manipulam este material devem ser monitorados.

Todos os participantes foram entrevistados presencialmente, ocasião na qual foram explicados os procedimentos para monitoração e seus riscos. Uma vez que o funcionário/colaborador aceitasse o convite, foi colhida a assinatura do TCLE (Apêndice A).

4.2 Materiais

4.2.1 ^{131}I

O ^{131}I é um elemento radioativo que pode ser volátil à temperatura ambiente, dependendo das condições de armazenamento e manipulação [7], o que torna a inalação sua principal via de incorporação pelos IOEs, quando manipulado em soluções com elevadas atividades, sobretudo durante o procedimento de fracionamento e administração de doses terapêuticas. Por outro lado, também pode ser incorporado por ingestão, quando objetos, alimentos ou mãos contaminadas são levadas à boca. A IAEA destaca as atividades relacionadas à produção e aplicação do ^{131}I em terapia com as de maior risco de exposição ocupacional interna deste radionuclídeo [5].

No SMN do HCPA, o ^{131}I é recebido semanalmente, em diferentes atividades e formas de administração (líquido ou cápsula). Para este trabalho, foi preparada uma solução de soro fisiológico para a calibração do sistema de detecção utilizando um frasco de vidro de 20 ml, totalmente preenchido, com atividade de 18 kBq (0,5 μCi) de ^{131}I líquido, facilmente obtido do líquido residual presente no frasco após o uso clínico no serviço. O medidor de atividade utilizado para aferir a atividade no frasco é da marca Capintec, modelo CRC-25R, e possui todos os testes de controle de qualidade em dia e em conformidade com os limites determinados na norma CNEN NN 3.05[6].

4.2.2 Objeto Simulador

Com a finalidade de simular a atenuação do tecido humano em uma tireoide, foram utilizados objetos simuladores de acrílico no qual o frasco com a atividade de ^{131}I é colocado em seu interior.

Os dois simuladores escolhidos, que se encontram disponíveis no SMN do HCPA são: simulador de tireoide da marca Biodex, modelo *Thyroid Uptake Neck Phantom* (Figura 2) e simulador de estudos renais da marca Bird Sul (Figura 3). Daqui em diante, serão denominados BIODEX e DMSA, respectivamente.

O simulador DMSA, apesar de não ser antropomórfico, também será avaliado neste estudo visto que poucos SMNs possuem o simulador de tireoide BIODEX. Já, grande maioria dos SMN possui o simulador DMSA pois este é necessário para a quantificação do exame de cintilografia renal estática (DMSA).

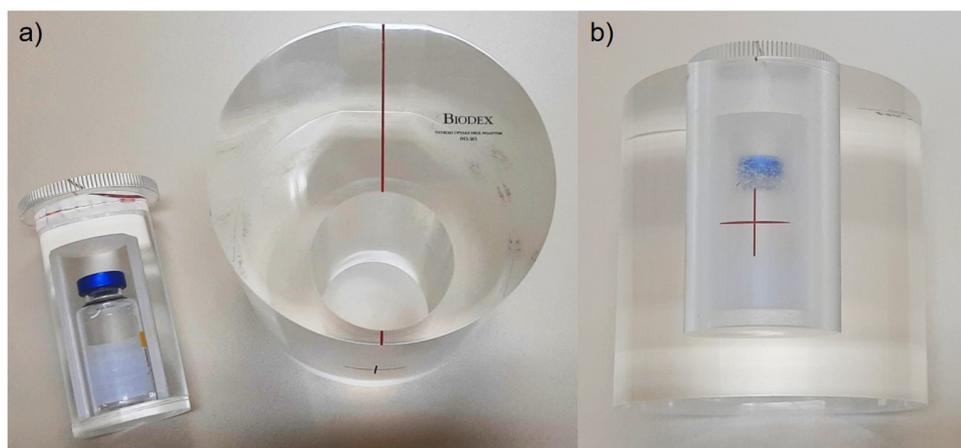


Figura 2 – Objeto simulador de tireoide da marca Biomedex, modelo *Thyroid Uptake Neck Phantom*. a) Suporte para o frasco e corpo do simulador. b) Suporte inserido no corpo.
Fonte: Autor.



Figura 3 – Objeto simulador de estudos renais da marca Bird Sul.
Fonte: Autor.

4.2.3 Equipamentos Detectores de Radiação

Dos equipamentos detectores de radiação disponíveis no SMN do HCPA, os que estão aptos para serem realizadas as medidas de calibração são duas câmaras cintilográficas de modelos diferentes (Figura 4): a Millennium MPR com um detector e a Infinia com dois detectores, ambas da fabricante GE Healthcare e cristal cintilador de iodeto de sódio dopados com tálio, NaI(Tl). Ambos equipamentos possuem os testes de controle de qualidade em dia e em conformidade com os limites determinados na norma CNEN NN 3.05[6].



Figura 4 – Câmaras cintilográficas Millenium MPR (esq.) e Infinia (dir.), da fabricante GE Healthcare.
Fonte: Autor.

4.3 Métodos

4.3.1 Calibração do Sistema de Detecção

Para que o sistema de detecção possa ser avaliado quanto à sua viabilidade para aplicação na monitoração interna, é necessário a realização da sua calibração, no qual é determinado um fator de calibração, que consiste na resposta da taxa de contagem da câmara cintilográfica para uma fonte radioativa com atividade conhecida.

A calibração foi realizada com o mínimo de interferências possíveis, visto que a fonte preparada para a calibração possui baixa atividade. As salas onde se encontram os equipamentos foram isoladas da presença de quaisquer outras possíveis fontes de radiação, no qual foi necessária a monitoração de todas as superfícies para garantir que não houvesse nenhuma contaminação. As medidas foram realizadas em período de menor/nenhum trânsito de pacientes injetados e/ou material radioativo que pudesse prejudicar a radiação de fundo do ambiente.

A geometria de calibração foi escolhida de forma que seja possível sua reprodutibilidade, uma vez que todas futuras monitorações mantiveram o mesmo posicionamento dos detectores em relação ao simulador.

4.3.1.1 Determinação do Fator de Calibração

A eficiência do equipamento em relação à geometria de detecção foi determinada através do posicionamento do simulador frente à área sensível do detector, registro das contagens obtidas e tempo total da medição (critério de parada da aquisição). Neste trabalho foram testados valores diferentes tanto para distância entre a

superfície do simulador e o detector (12 e 15 cm) quanto para o tempo de medição (3 ou 5 min).

Cada simulador foi posicionado na cama de exames da câmara cintilográfica à uma distância de 15 cm da face do detector (sem colimador), de acordo com a figura 5, e foram realizadas as seguintes aquisições estáticas: 5 medidas com o frasco de ^{131}I (solução líquida) inserido; e 1 medida sem o frasco, para a obtenção da radiação de fundo (BG, de *background*). Todas as medidas foram realizadas com tempo de medição de 3 e 5 min. Para a distância de 12 cm entre o simulador e o detector foram realizadas apenas 1 medida com frasco e outra sem, para cada tempo de medição selecionado. A partir das imagens obtidas foram mensuradas as contagens totais obtidas.

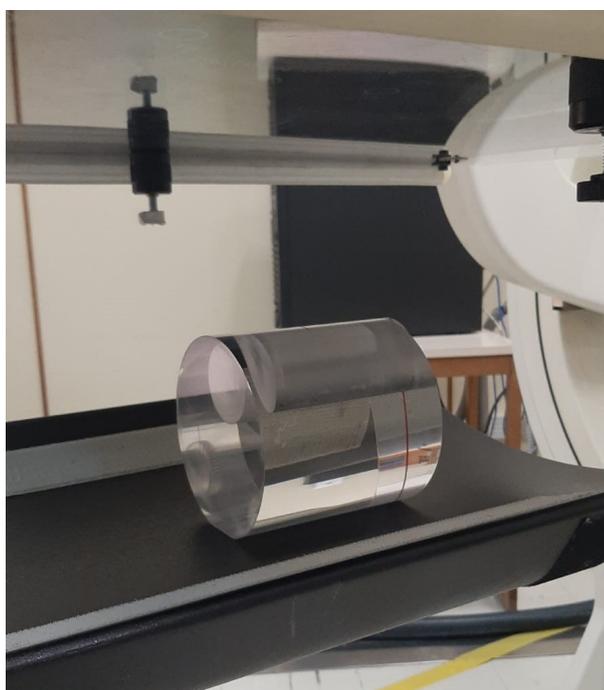


Figura 5 – Configuração do simulador BIODEX posicionado em frente ao detector.
Fonte: Autor.

As medidas, tanto do BG quanto das contagens no simulador, foram realizadas utilizando um protocolo elaborado pela autora com aquisições de imagens estáticas, matriz 128×128 pixels e janela energética de 20% centrada no fotopico do ^{131}I de 364 keV. Na câmara cintilográfica Infinia foi utilizado apenas um dos detectores.

A eficiência do método, ou fator de calibração (FC), dada em contagem por minuto (cpm)/Bq, foi determinada através da seguinte equação:

$$FC = \frac{(\overline{Ctg} - BG)/T}{A} \quad (4.1)$$

onde \overline{Ctg} é o valor médio das contagens totais obtidas nas aquisições realizadas com o frasco contendo ^{131}I , BG é o total de contagens do BG, T é o tempo de aquisição e A

é a atividade da fonte de ^{131}I .

4.3.2 Avaliação da Viabilidade do Sistema de Detecção

Depois de realizada a calibração e encontrado o fator que relaciona a atividade conhecida da solução padrão à taxa de contagem obtida na aquisição, é preciso verificar a sensibilidade anual do sistema de detecção, bem como sua viabilidade para monitoração interna.

4.3.2.1 Determinação da Atividade Mínima Detectável

A Atividade Mínima Detectável (AMD) indica se o equipamento é capaz de detectar atividades mínimas de ^{131}I incorporado na tireoide do indivíduo utilizando a geometria e os parâmetros escolhidos. A AMD, por cada câmara cintilográfica avaliada, foi calculada pela seguinte equação [37]:

$$AMD = \frac{4,65 \times \sqrt{BG}}{FC \times T} \quad (4.2)$$

onde \sqrt{BG} é o desvio padrão do total de contagens do BG, FC é o fator de calibração e T é o tempo de medição.

4.3.2.2 Determinação da Incorporação Mínima Detectável

A partir da AMD é possível estimar a quantidade de atividade incorporada após um determinado tempo no qual o material radioativo foi manipulado e o IOE foi exposto. Para isto, é preciso conhecer o tempo decorrido entre a manipulação e incorporação do ^{131}I , e a realização da monitoração no IOE, além da via de incorporação do radionuclídeo, que neste trabalho considerou-se por inalação. Assim, a Incorporação Mínima Detectável (IMD), dada em Bq, foi determinada a partir da equação:

$$IMD = \frac{AMD}{m(t)_{ina}} \quad (4.3)$$

onde AMD é a atividade mínima detectável, $m(t)_{ina}$ é a fração da incorporação do radionuclídeo, no corpo inteiro ou em um órgão específico, por inalação para o tempo t após a incorporação.

Os valores de $m(t)$ utilizados nesse trabalho, apresentados na tabela 3, específicos para um determinado número de dias decorridos entre a incorporação do ^{131}I e a monitoração *in vivo* do IOE, foram retirados do trabalho de Oliveira *et al* [38]. Estes foram gerados através da versão 6.0 do software *Activity and Internal Dose Estimates* (AIDE) [39], baseados no modelo biocinético do trato respiratório da ICRP 66.

Tabela 3 – Valores de $m(t)$ para ^{131}I em forma de gás, incorporados por inalação, sugeridos para a determinação da IMD [38].

Frações de Retenção - $m(t)$ [Bq/Bq]				
1 dia	2 dias	3 dias	4 dias	5 dias
0,229	0,223	0,203	0,185	0,168
6 dias	7 dias	8 dias	9 dias	10 dias
0,153	0,139	0,127	0,115	0,105

Neste trabalho foram utilizados os valores de $m(t)$ para 6, 7 e 8 dias decorridos entre a manipulação do ^{131}I e a monitoração realizada nos IOEs.

4.3.2.3 Dose Efetiva Mínima Detectável

Com os valores estimados para a IMD, a Dose Efetiva Mínima Detectável (DEMD) foi calculada utilizando o valor de coeficiente de dose, que expressa a dose efetiva que um IOE recebe por unidade de atividade incorporada presente na tireoide, ao longo de 50 anos na sua vida após a incorporação do ^{131}I . A DEMD, dada em mSv, foi calculada de acordo com a seguinte equação:

$$DEMD = IMD \times e(g)_{50\text{ina}} \quad (4.4)$$

onde IMD é a incorporação mínima detectável e $e(g)_{50\text{ina}}$ é o coeficiente de dose para incorporação de ^{131}I via inalação, sendo estimada para o período de 50 anos após a incorporação.

O valor de $e(g)$ é expresso em dose efetiva comprometida por unidade de atividade incorporada (mSv/Bq), e o valor é $1,98 \times 10^{-5}$ mSv/Bq [9].

4.3.2.4 Cálculo da Sensibilidade Anual

Para o cálculo da Sensibilidade Anual (SA), é importante a análise do número de monitorações que serão realizadas ao longo do ano nos IOEs participantes do estudo, e este número depende da rotina empregada em cada SMN. Foi calculado que, para os IOEs avaliados, as semanas previstas de monitoração são: para o residente médico, 48 semanas, pois ao longo de 1 ano tem-se 52 semanas menos 4 semanas de férias; para cada farmacêutico, 22 semanas, visto que eles se alternam semanalmente, então seriam 26 semanas menos 4 semanas de férias.

Assim, calcula-se a SA, dada em mSv, de acordo com equação abaixo:

$$SA = DEMD \times n \quad (4.5)$$

onde $DEMD$ é a dose efetiva mínima detectável e n é o número de monitorações previstas no período de 1 ano. Para que o método seja aplicável, a SA de detecção deve ser igual ou menor que 1 mSv.

4.3.3 Monitoração - Coleta e Interpretação dos Dados

Após a calibração, avaliação e a determinação da sensibilidade dos equipamentos, foi implementada a monitoração individual interna de rotina através de medidas regulares.

4.3.3.1 Coleta dos Dados

As coletas dos dados da pesquisa ocorreram semanalmente, visto que o serviço recebe ^{131}I com esta frequência, durante o horário de expediente de trabalho, no início ou final do turno.

Para o procedimento de monitoração, o IOE permaneceu imóvel e deitado na mesa de exames ficando de frente ao detector, pelo tempo determinado, sem administração de radiofármaco ou qualquer intervenção invasiva. Durante este período, foi realizada uma aquisição de imagem estática que contém a informação do número de contagens total obtidos na região.

As medidas foram realizadas no mesmo ambiente e com os mesmos parâmetros para o qual o sistema foi calibrado, respeitando a mesma geometria e tempo de medição na tireoide (Figura 6).



Figura 6 – Posicionamento do IOE durante a monitoração.
Fonte: Autor.

4.3.3.2 Estimativa da Atividade Presente no IOE

A partir do número total de contagens obtidas da aquisição estática da região da tireoide do IOE, determinou-se a atividade de ^{131}I presente na tireoide do IOE (At , em Bq) através da equação:

$$At = \frac{(M - BG)/T}{FC} \quad (4.6)$$

onde M é o total de contagens registradas na aquisição, BG é o total de contagens do BG, T é o tempo de aquisição e FC é o fator de calibração do método.

Uma forma para simplificar a determinação do BG nos procedimentos de monitoração é estabelecer uma correção padrão entre os valores de BG de um indivíduo não contaminado (BG_{INE}) e o BG da sala vazia, e então descontar este valor dos resultados de BG obtidos nas monitorações posteriores através da contagem da sala vazia no lugar de um indivíduo não exposto. Sendo assim:

$$CP = 1 - \frac{BG_{sala} - BG_{INE}}{BG_{sala}} \quad (4.7)$$

$$BG_{corr} = BG_{sala} \times CP \quad (4.8)$$

onde CP é a correção padrão, BG_{sala} é o valor de BG da sala vazia, BG_{INE} é o valor de BG de um indivíduo não exposto a ^{131}I e BG_{corr} é o BG corrigido no momento da monitoração do IOE.

Estimativa de Atividade Incorporada pelo IOE

Uma vez obtida a atividade presente na tireoide do IOE, será calculada a atividade incorporada (I , em Bq) pelo IOE segundo a equação:

$$I = \frac{At}{m(t)_{ina}} \quad (4.9)$$

onde At é a atividade estimada na tireoide do IOE e $m(t)$ é a fração da incorporação do radionuclídeo.

4.3.3.3 Estimativa da Dose Efetiva Comprometida no IOE

Após a realização da estimativa da atividade incorporada pelo IOE, calcula-se a dose efetiva comprometida (E , em mSv), através da equação:

$$E = I \times e(g)_{50ina} \quad (4.10)$$

onde I é a atividade estimada incorporada pelo IOE e $e(g)$ é o coeficiente de dose para 50 anos para inalação de ^{131}I .

A dose efetiva comprometida do IOE deve ser registrada, somada à dose efetiva registrada por monitoração externa, sendo o resultado comparado aos limites anuais de dose vigentes adotados pela CNEN [4].

Caso a dose efetiva comprometida do IOE esteja acima do limite de dose vigente adotado pela CNEN (1 mSv por ano), o SPR do SMN/HCPA deverá ser avisado para que as devidas providências sejam tomadas. No caso, o mais indicado seria enviar o IOE para um laboratório credenciado pela CNEN (IRD) para que seja realizada uma análise *in vivo* utilizando um contador de corpo inteiro.

5 Resultados e Discussão

Este capítulo apresenta os resultados obtidos para a calibração e consequente avaliação de sensibilidade de detecção das câmaras cintilográficas avaliadas, e a escolha do equipamento para a posterior monitoração interna dos IOEs. São apresentados, também, os dados coletados durante a monitoração rotineira dos IOEs pelo período de 14/09/2022 a 29/11/2022, mostrando o desempenho de ambos os simuladores para a estimativa de dose efetiva comprometida.

5.1 Calibração das Câmaras Cintilográficas

As tabelas a seguir apresentam os resultados para a calibração das câmaras cintilográficas, utilizando ambos simuladores, com o tempo de aquisição de 3 e 5 minutos, considerando n igual a 48 (pior caso, visto que para $n=22$, a SA é menor, de acordo com a equação 4.5) .

As tabelas 4 e 5 apresentam os resultados para a Millenium MPR, com a distância simulador-detector de 15 e 12 cm, respectivamente.

Tabela 4 – Resultados da calibração da câmara cintilográfica Millenium MPR com $d=15$ cm.

Tempo de medição	MPR (d=15cm)			
	Biodex		DMSA	
	3 min	5 min	3 min	5 min
BG (contagens)	17278	28773	16942	28547
Ctg (contagens)	78305	129808	70650	118100
FC (cpm/Bq)	1,10	1,09	0,97	0,97
AMD (Bq)	185	144	208	162
IMD (Bq)	1333	1039	1500	1168
DEMD (mSv)	0,026	0,021	0,030	0,023
SA (mSv)	1,27	0,99	1,43	1,11

Tabela 5 – Resultados da calibração da câmara cintilográfica Millenium MPR com $d=12$ cm.

Tempo de medição	MPR (d=12cm)			
	Biodex		DMSA	
	3 min	5 min	3 min	5 min
BG (contagens)	17461	28812	16979	28510
Ctg (contagens)	82870	137496	73184	122388
FC (cpm/Bq)	1,28	1,28	1,10	1,11
AMD (Bq)	159	123	183	142
IMD (Bq)	1147	887	1316	1021
DEMD (mSv)	0,023	0,018	0,026	0,020
SA (mSv)	1,09	0,97	1,25	0,97

Enquanto que as tabelas 6 e 7 apresentam os resultados obtidos para a Infinia, com a distância simulador-detector de 15 e 12 cm, respectivamente.

Tabela 6 – Resultados da calibração da câmara cintilográfica Infinia com d=15 cm.

Tempo de medição	Infinia (d=15cm)			
	Biodex		DMSA	
	3 min	5 min	3 min	5 min
BG (contagens)	13731	23043	13940	22961
Ctg (contagens)	74885	126110	67048	111723
FC (cpm/Bq)	1,20	1,22	1,04	1,05
AMD (Bq)	151	116	176	134
IMD (Bq)	1089	835	1268	966
DEMD (mSv)	0,022	0,017	0,025	0,019
SA (mSv)	1,21	0,79	1,21	0,92

Tabela 7 – Resultados da calibração da câmara cintilográfica Infinia com d=12 cm.

Tempo de medição	Infinia (d=12cm)			
	Biodex		DMSA	
	3 min	5 min	3 min	5 min
BG (contagens)	13689	22696	13663	22871
Ctg (contagens)	75631	144438	76415	126811
FC (cpm/Bq)	1,22	1,43	1,23	1,23
AMD (Bq)	149	98	147	115
IMD (Bq)	1072	702	1057	8256
DEMD (mSv)	0,021	0,014	0,021	0,016
SA (mSv)	1,02	0,67	1,00	0,78

De acordo com a Posição Regulatória 3.01/005:2011 [4], o critério para a implementação do programa de monitoração individual interna em IOEs que manipulam ¹³¹I, é baseado na dose efetiva comprometida potencial de 1 mSv anual, assim o valor da Sensibilidade Anual deve ser menor ou igual a esse valor.

Os resultados apresentados mostram que a câmara cintilográfica Millenium MPR atinge esse critério apenas nas monitorações realizadas com tempo de medição de 5 min, utilizando o simulador BIODIX (distâncias de 12 e 15 cm) ou DMSA, com distância simulador-detector de 12 cm. A câmara cintilográfica Infinia apresentou um desempenho melhor na calibração. Todas as medidas realizadas com o tempo de 5 min alcançam o critério de 1 mSv, para ambos os simuladores.

Essa análise indica que ambos os sistemas de detecção de radiação avaliados do SMN do HCPA possuem sensibilidade suficiente para a realização da monitoração individual interna e que ambos simuladores poderiam ser usados, dependendo da combinação distância simulador-detector e tempo de aquisição empregado.

Neste trabalho escolheu-se utilizar a câmara cintilográfica Millenium MPR que, por ser um equipamento mais antigo e com apenas um detector, é menos utilizado nos exames de rotina realizados no SMN. Assim, a implementação do programa de monitoração interna de rotina causaria um menor impacto na logística do serviço. A metodologia e geometria escolhidas para serem aplicadas na monitoração foram a distância de 12 cm entre a face do detector e a superfície externa do pescoço na altura da tireoide do IOE, com tempo total de medição de 5 min, tanto para a medição do BG quanto para a medição no IOE.

5.2 Monitoração Individual Interna

Após realizada a calibração dos equipamentos, verificado que ambos possuem sensibilidade para a detecção de baixas atividades de ^{131}I apresentando sensibilidade suficiente para que seja executada a monitoração interna rotineira, e escolhidos o equipamento e a geometria de monitoração, foram iniciadas as medidas nos IOEs.

Antes da monitoração do IOE em si, é necessária a realização da medida de correção padrão do BG utilizando as contagens obtidas do BG e de um indivíduo não exposto ao ^{131}I . Essas medidas ocorreram em 2 momentos, em setembro e novembro, e são apresentadas na tabela 8.

Tabela 8 – Correção Padrão (CP) da radiação de fundo (BG).

Mês	Contagens BG_{INE}	Contagens BG_{sala}	CP (%)
Setembro	24522	29676	17,4
Novembro	25817	31207	17,3

A figura 7 apresenta o resultados de todas as medições feitas nos IOEs avaliados: as datas das monitorações; os códigos referentes a cada IOE; as contagens do BG (ainda não corrigido pelo CP) e as contagens obtidas no IOE, obtidas das imagens; as atividades presentes na tireoide calculadas; as estimativas de atividades incorporadas pelo IOE; e a estimativa da dose efetiva comprometida. Os resultados são apresentados tanto para as calibrações feitas com os simuladores BIODEX e DMSA.

Data	Código IOE	Contagens BG	Contagens no IOE	Simulador Biodex			Simulador DMSA		
				Atividade (Bq)	Incorporação (Bq)	Dose efetiva compr. (mSv)	Atividade (Bq)	Incorporação (Bq)	Dose efetiva compr. (mSv)
14/09/22	RM1	28926	24430	82	539	0,011	95	623	0,012
14/09/22	FC1	28926	30988	1106	7231	0,143	1281	8371	0,166
21/09/22	FC2	29073	25520	234	1681	0,033	270	1946	0,039
22/09/22	RM1	29238	24580	66	516	0,010	76	598	0,012
28/09/22	FC1	29692	25647	174	1249	0,025	201	1445	0,029
05/10/22	RM1	30103	25627	117	845	0,017	136	978	0,019
05/10/22	FC2	29941	26491	273	1966	0,039	316	2276	0,045
11/10/22	RM1	29642	25480	154	1006	0,02	178	1165	0,023
11/10/22	FC1	29256	27784	563	3683	0,073	652	4264	0,084
19/10/22	RM1	30119	25893	157	1026	0,02	182	1187	0,024
19/10/22	FC2	30058	27501	416	2718	0,054	481	3147	0,062
26/10/22	RM1	30983	27341	272	1953	0,039	314	2261	0,045
26/10/22	FC1	31535	28070	314	2260	0,045	364	2616	0,052
01/11/22	RM1	31207	27330	236	1544	0,031	273	1787	0,035
03/11/22	FC2	30327	27437	367	2887	0,057	424	3342	0,066
10/11/22	RM1	31246	28041	342	2462	0,049	396	2850	0,056
16/11/22	RM1	31207	27012	187	1342	0,027	216	1554	0,031
23/11/22	FC1	32165	27863	196	1408	0,028	227	1630	0,032
30/11/22	FC2	30515	30358	798	5744	0,114	924	6650	0,132

Figura 7 – Medidas realizadas nos IOEs avaliados no período de 14/09/2022 e 30/11/2022.

A figura 8 apresenta as doses efetivas comprometidas estimadas em cada medição realizada, e a soma total da dose estimada durante o período de 77 dias de dados coletados, para os 3 IOEs.

Código IOE: RM1			Código IOE: FC1			Código IOE: FC2		
Data medição	Dose efetiva compr. (mSv)		Data medição	Dose efetiva compr. (mSv)		Data medição	Dose efetiva compr. (mSv)	
	Biodex	DMSA		Biodex	DMSA		Biodex	DMSA
14/09/22	0,0110	0,0120	14/09/22	0,1430	0,1660	21/09/22	0,0330	0,0390
22/09/22	0,0100	0,0120	28/09/22	0,0250	0,0290	05/10/22	0,0390	0,0450
05/10/22	0,0170	0,0190	11/10/22	0,0730	0,0840	19/10/22	0,0540	0,0620
11/10/22	0,0200	0,0230	26/10/22	0,0450	0,0520	03/11/22	0,0570	0,0660
19/10/22	0,0200	0,0240	23/11/22	0,0280	0,0320	30/11/22	0,1140	0,1320
26/10/22	0,0390	0,0450						
01/11/22	0,0310	0,0350						
10/11/22	0,0490	0,0560						
16/11/22	0,0270	0,0310						

Dose Total Estimada (mSv)		Dose Total Estimada (mSv)		Dose Total Estimada (mSv)	
Biodex	DMSA	Biodex	DMSA	Biodex	DMSA
0,3140	0,3630	0,2970	0,3440	0,2240	0,2570

Figura 8 – Doses efetivas comprometidas estimadas em cada medição realizada, e a soma total da dose estimada durante o período de 77 dias de dados coletados, para os 3 IOEs avaliados.

As doses estimadas com a calibração do simulador de DMSA são maiores que as obtidas com o da Biodex, sendo a diferença percentual de aproximadamente 15~16%. Apesar dessa diferença, o simulador de DMSA se apresenta como um alternativa viável para instalações que não possuem disponibilidade de recursos financeiros, visto que há apenas uma empresa na qual o simulador de tireoide é aprovado na ANVISA, o que encarece seu valor.

5.3 Protocolo de Monitoração Individual Interna do SMN/HCPA

Os resultados do trabalho permitiram que fosse estabelecido um protocolo de monitoração interna no SMN/HCPA, apresentado a seguir:

Protocolo de Monitoração Individual Interna

- Equipamento utilizado: Câmara cintilográfica Millenium MPR
- Condições do detector: intrínseco (sem colimador)
- Distância detector-pescoço: 12 cm
- Modo de aquisição: Estática
- Medidas realizadas: 1 para o BG e 1 para o IOE
- Tempo de aquisição: 5 min
- Pico energético: 364 keV com janela de 20%
- Matriz: 128x128 pixels

6 Conclusão e Considerações Finais

Neste trabalho foi estudada a possibilidade de implementação de um programa de monitoração individual interna no SMN/HCPA, visto que essa é uma orientação da CNEN na sua Posição Regulatória 3.01/005 de 2011. Apesar de ainda não ser exigida na legislação vigente, é fortemente recomendado por especialistas da área e por órgãos internacionais de proteção radiológica [5, 12, 40], principalmente para instalações que manipulam semanalmente altas atividades (na ordem de centenas de mCi) de ^{131}I .

Para tal, foram utilizados como referência os trabalhos e guias publicados pelo IRD/CNEN, que tem como objetivo disseminar alternativas viáveis de monitoração interna *in vivo* para outros SMNs do país.

No SMN do HCPA foram avaliados dois sistemas de detecção de radiação (câmaras cintilográficas) e os resultados do trabalho mostraram que ambos estão aptos para a realização da monitoração interna, utilizando os simuladores disponíveis no serviço. Os equipamentos apresentaram uma sensibilidade anual aceitável para baixas atividades de ^{131}I que possam ter sido incorporadas na tireoide do IOE durante a manipulação desse radionuclídeo.

Para a calibração dos sistemas de detecção foram utilizados dois simuladores, um específico de tireoide e outro para estudos renais, com o intuito de comparar se o segundo simulador poderia ser uma alternativa mais acessível para SMNs menores.

A partir dos resultados das calibrações foi estabelecido um protocolo específico para as medidas de monitoração interna que, juntamente à câmara cintilográfica escolhida para a realização das medidas nos IOEs, foi possível estimar as doses efetivas comprometidas de três trabalhadores a partir da análise quantitativa das contagens obtidas nas imagens adquiridas em cada medição.

Dessa forma, os resultados deste trabalho apresentam uma forma simples e prática para a implementação de um programa de monitoração individual interna no SMN do HCPA, podendo também ter baixo custo se utilizados os equipamentos e recursos existentes do próprio serviço.

Referências

- [1] Saha GB. Fundamental of Nuclear Pharmacy. 6th ed. New York, USA: Springer-Verlag New York; 2010.
- [2] International Atomic Energy Agency. Assessment of Occupational Exposure due to Intakes of Radionuclides. Safety Guide No. RS G 1.2. IAEA; 1999.
- [3] Comissão Nacional de Energia Nuclear. Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. Norma CNEN NN 3.01. Brasil: CNEN; 2014.
- [4] Comissão Nacional de Energia Nuclear. Critérios para Cálculo de Dose Efetiva, a partir da Monitoração Individual. Posição Regulatória 3.01/005. Brasil: CNEN; 2011.
- [5] International Atomic Energy Agency. Occupational radiation protection. Safety Standards Series no. GSG 7. Vienna: IAEA; 2018.
- [6] Comissão Nacional de Energia Nuclear. Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear. Norma CNEN-NN-3.05. Brasil: CNEN; 2013.
- [7] IPEN. IOD-IPEN-131. São Paulo: Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares; 2015.
- [8] Milller KL, Bott SM, Velkley DE. Review of contamination and exposure hazards associated with therapeutic uses of radioiodine. J Nucl Med Technology. 1979;7:163-6.
- [9] International Commission on Radiological Protection. Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60.. vol. 41 of ICRP Publication 119. ICRP; 2012.
- [10] Tauhata L, Salati IPA, Di Prinzio R, Di Prinzio MARR. Radioproteção e Dosimetria: Fundamentos. Rio de Janeiro/RJ: IRD/CNEN; 2014.
- [11] Comissão Nacional de Energia Nuclear. Fatores de ponderação para as grandezas de proteção radiológica. Posição Regulatória 3.01/002. Brasil: CNEN; 2011.
- [12] International Commission on Radiological Protection. Occupational Intakes of Radionuclides: Part 1. vol. 44 of ICRP Publication 130. ICRP; 2015.
- [13] International Commission on Radiological Protection. Recommendations of the ICRP. vol. 1 of ICRP Publication 26. ICRP; 1977.

- [14] International Commission on Radiological Protection. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. vol. 21 of ICRP Publication 60. ICRP; 1991.
- [15] Dantas BM, Lucena EA, Dantas ALA. Internal Exposure in Nuclear Medicine: Application of IAEA Criteria to Determine the Need for Internal Monitoring. *BABT*. 2008;51:103-7.
- [16] Dantas BM, Dantas ALA, Acar MED, Cardoso JC, Julião LM, Lima MF, et al. Accreditation and Training on Internal Dosimetry in a Laboratory Network in Brazil: An Increasing Demand. *Radiation Protection Dosimetry*. 2010;114:124-9.
- [17] Dantas BM, Cardoso JS, Dantas ALA, Lucena EA, Ramos MA, Sá M, et al. Inter-comparação Nacional de Medição In Vivo de Iodo 131 na Tireoide - Projeto TC IAEA BRA 9055. *Scientia Plena*. 2013;9:1.
- [18] de Oliveira SM. Avaliação da Sensibilidade de Monitores de Contaminação para Aplicação em Monitoração da Exposição Interna de Trabalhadores em Medicina Nuclear. Rio de Janeiro: Instituto de Radioproteção e Dosimetria; 2016.
- [19] Dantas BM, Lucena EA, Dantas ALA, Araújo F, Rebelo AM, Terán M, et al. A Protocol for the Calibration of Gamma Cameras to Estimate Internal Contamination in Emergency Situations. *Radiation Protection Dosimetry*. 2007;127:253-7.
- [20] Dantas BM, Dantas ALA, Cruz-Suárez R. IAEA intercomparison exercises of thyroid measurement: Performance of Latin American and Caribbean laboratories. *Radiat Prot Dosimetry*. 2016;170(1-4):67-9.
- [21] Lucena EA, Rebelo AMO, Araújo F. Evaluation of Internal Exposure of Nuclear Medicine Staff Through in Vivo and in Vitro Bioassay Techniques. *Radiation Protection Dosimetry*. 2007;127:465-8.
- [22] Vidal MVS, Dantas ALA, Dantas BM. A Methodology for Auto-Monitoring of Internal Contamination by ¹³¹I in Nuclear Medicine Workers. *Radiation Protection Dosimetry*. 2007;125:483-7.
- [23] Oliveira SM, Dantas ALA, Dantas BM. Avaliação da sensibilidade de monitores de contaminação para aplicação em monitoração da exposição interna de trabalhadores em medicina nuclear. *Brazilian Journal of Radiation Sciences*. 2015;03-1A:1-12.
- [24] Astudillo R, Hermosilla A, Díaz-Londoño G, García M. Assessing the need for a routine monitoring program in three Nuclear Medicine centers in Chile. *Radioprotection*. 2015;20(2):141-4.

- [25] Díaz-Londoño G, García M, Astudillo R, Hermosilla A. Development and implementation of tools for self-monitoring of staff exposed to ^{131}I in nuclear medicine centres of Chile. *Radiat Prot Dosimetry*. 2017;173(4):301-7.
- [26] Ramírez EM, Salas-Ramírez M. Calibración de una sonda de captación para la monitorización del Personal Ocupacionalmente Expuesto. *Alasbimn J*. 2015.
- [27] U S Nuclear Regulatory Commission. Draft regulatory guide DG-8050. Applications of bioassay for I-125 and I-131. Office of Nuclear Regulatory Research. 2011.
- [28] Canadian Nuclear Safety Commission. Regulatory Document RD-58: Thyroid Screening for Radioiodine. CNSC. 2008; Catalogue number: CC173-3/4-58E-PDF.
- [29] Lorah B, King S, Achey BA. Reevaluation of the Procedures Used to Perform Thyroid Bioassay on Nuclear Medicine Personnel Following Radioiodine Handling Procedures; 2012. Acesso em: 5 de outubro de 2021. www.health-physics.com.
- [30] Baechler S, Stritt N, Bochud FO. Individual monitoring of internal exposure for nuclear medicine workers in Switzerland. *Radiat Prot Dosimetry*. 2011;144(1-4):464-7.
- [31] Díaz-Londoño G, García M, Astudillo R, Hermosilla A. Study of nuclear medicine practices in Portugal from an internal dosimetry perspective. *Radiat Prot Dosimetry*. 2012;149(4):438-43.
- [32] Díaz-Londoño G, García M, Astudillo R, Hermosilla A. ^{131}I internal contamination and committed dose assessment among nuclear medicine medical personnel. *Radiat Prot Dosimetry*. 2018;179(3):275-81.
- [33] Wang HB, Zhang QZ, Zhang Z, Hou CS, Li WL, Yang Hea. Necessity of Internal Monitoring for Nuclear Medicine Staff in a Large Specialized Chinese Hospital. *Int J Environ Res Public Health*. 2016;13(4):418.
- [34] Kim ST, Yoo JR, Park JM. An investigation into internal exposure management needs for nuclear medicine practitioners and temporary visitors through I-131 internal dose assessment: Focusing on large hospitals in South Korea. *PLoS One*. 2018;13(12):e0209244.
- [35] de Oliveira SM. Implantação de Programas de Monitoração Interna de Trabalhadores Ocupacionais Expostos a ^{131}I em Serviços de Medicina Nuclear do Brasil. Rio de Janeiro: Instituto de Radioproteção e Dosimetria; 2020.
- [36] Lucena EA, Dantas ALA, Dantas BM, Oliveira SM. GUIA PARA MONITORAÇÃO INTERNA DE ^{131}I EM TRABALHADORES OCUPACIONALMENTE EXPOSTOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR. CNEN/IRD; 2020.

-
- [37] HPS. Performance Criteria for Radiobioassay. Health Physics Society. 1996;N13.30.
- [38] Oliveira SM, Dantas ALA, Dantas BM. Comparative evaluation of gamma cameras performance for internal monitoring of workers exposed to ^{131}I in nuclear medicine services. Brazilian Journal of Radiation Sciences. 2020;08-01A:01-13.
- [39] Bertelli L, Melo DR, Lipsztein J, Cruz-Suarez R. AIDE – Internal Dosimetry Software. Radiation Protection Dosimetry. 2008;130(3):358-67.
- [40] REPROLAM. Guías para el control *in situ* de la exposición interna al I-131. Red de Optimización de Protección Radiológica Ocupacional en LantinoAmerica y Caribe; 2021.

APÊNDICE A – TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto CAAE: 60693722.8.0000.5327

Título do Projeto: Proposta de um Método para Quantificação da Incorporação de ^{131}I em Funcionários do Serviço de Medicina Nuclear

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é propor um programa para controle da exposição interna do trabalhador ocupacionalmente exposto do Serviço de Medicina Nuclear do HCPA utilizando sistemas de detecção de radiação (gama câmara e/ou monitor de radiação). Esta pesquisa está sendo realizada pelo Serviço de Física Médica e Radioproteção do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá a permanência imóvel e deitado na mesa de exames, em frente ao sistema de detecção de radiação por até 5 minutos, sem administração de radiofármaco ou qualquer intervenção invasiva. Neste período será realizada a medição das contagens emitidas. Com esses dados, a equipe de pesquisa calculará a possível atividade incorporada de ^{131}I em sua tireoide e a dose efetiva comprometida resultante. Este procedimento será realizado rotineiramente, em uma periodicidade semanal, durante o horário de expediente, após a manipulação de ^{131}I .

Os possíveis riscos decorrentes da participação na pesquisa consistem em: risco de quebra de confidencialidade dos dados pessoais dos participantes (nome completo e dose efetiva comprometida estimada); e possível risco causado pelo tempo despendido para participação no estudo, no qual poderá haver desconforto devido a imobilidade durante a aquisição das imagens no tempo determinado, por até 5 minutos.

O benefício para o participante é estar ciente da atividade de ^{131}I que, por ventura, tenha incorporado, uma vez que atualmente este valor é desconhecido. Este resultado pode fornecer subsídios para o SPR implementar medidas preventivas ou ações com intuito de redução da dose efetiva comprometida.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao vínculo institucional que você tenha com a instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão tratados confidencialmente, de forma pseudoanonimizada. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Fernanda Ramos de Oliveira, ou com as pesquisadoras Andréia

Rubrica do participante _____

Rubrica do pesquisador _____

Página 1 de 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caroline Fischer da Silveira Fischer e Josiane Bueno Salazar, pelo telefone (51) 33598759 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), no endereço Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5º andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h, telefone (51) 33596246, e-mail cep@hcpa.edu.br.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

Rubrica do participante _____

Rubrica do pesquisador _____

Página 2 de 2

ANEXO A – Parecer do CEP/HCPA

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Proposta de um Método para Quantificação da Incorporação de I-131 em Funcionários do Serviço de Medicina Nuclear

Pesquisador: FERNANDA RAMOS DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60693722.8.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.575.705

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo do projeto e das Informações Básicas da Pesquisa "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS__DO_PROJETO_Proposta de um Método para Quantificação da Incorporação de I-131 em Funcionários do Serviço de Medicina Nuclear", de 02/08/2022.

Em Serviços de Medicina Nuclear (SMNs), os trabalhadores podem ser expostos a uma variedade de dionuclídeos, devido às exposições ocupacionais à radiação ionizante causadas pela manipulação destes. A exposição interna depende das características do material radioativo e das condições de manipulação, pode ocorrer através da incorporação de materiais radioativos por inalação, ingestão acidental ou incorporação pela pele. De acordo com a posição regulatória CNEN 3.01/005, o critério para implementação de um programa de monitoração individual de rotina, para a avaliação de doses devida à incorporação de radionuclídeos, é baseado na dose efetiva comprometida potencial de 1 mSv anual. A monitoração das exposições ocupacionais externas em medicina nuclear é obrigatória e é realizada através de dosímetros individuais de tórax, para estimativa de dose efetiva, e por dosímetros de extremidades, quando aplicável, para a avaliação de doses equivalentes nas mãos. Entretanto, a implementação de monitoração das exposições internas deve

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.575.705

ser avaliada caso a caso. Dependendo do cenário e baseado em critérios internacionais de avaliação, torna-se necessário que os trabalhadores sejam monitorados de forma individual e periódica, visando manter o controle sobre as doses internas. Entre os radionuclídeos mais usados em medicina nuclear tem-se o I-131, que é amplamente utilizado em procedimentos de diagnósticos e de terapias. Em termos de proteção radiológica, o I-131 merece destaque por ser volátil, além de ser manipulado em altas atividades para terapias, o que aumenta significativamente o seu risco de incorporação por inalação. Assim, o objetivo principal deste projeto é propor um programa para controle da exposição interna do trabalhador ocupacionalmente exposto do SMN do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) utilizando sistemas de detecção de radiação (gama câmara e/ou monitor de radiação) através da quantificação da incorporação de I-131 após a sua manipulação. Para tal, serão utilizados métodos aplicados no Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD) e recomendados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Assim, é necessário calibrar os sistemas de detecção de radiação com a utilização de um objeto simulador adequado que simule a tireóide humana, preenchido com baixa atividade de I-131; determinar a eficiência do método aplicado; e avaliar a sensibilidade de cada sistema de detecção para, enfim, disponibilizar um protocolo de monitoração interna no SMN. Por fim, realizar a monitoração e avaliar a dose efetiva comprometida dos trabalhadores que manipulam I-131 no SMN do HCPA.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal deste projeto é propor um programa para controle da exposição interna do trabalhador ocupacionalmente exposto do SMN do HCPA utilizando sistemas de detecção de radiação (gama câmara e/ou monitor de radiação) através da quantificação da incorporação de I-131 após a sua manipulação. Como objetivos secundários foi proposto: Calibrar os equipamentos de detecção disponíveis no SMN utilizando uma fonte radioativa de I-131 com atividade conhecida ou de Ba-133, utilizando um fator de correção para se obter a atividade equivalente a I-131, através da determinação do fator de calibração (eficiência do método) para cada equipamento. Calcular a atividade mínima detectável, a incorporação mínima detectável, a dose efetiva mínima detectável e a sensibilidade anual. Avaliar a dose efetiva comprometida dos IOEs que manipulam I-131 utilizando as medidas realizadas em cada equipamento. Identificar o equipamento disponível no serviço mais apropriado

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.575.705

para a avaliação de dose interna. Disponibilizar um protocolo de monitoração interna no SMN.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A relação entre risco/benefício do estudo é aceitável. Os riscos de participação na pesquisa consistem: risco de quebra de confidencialidade dos dados pessoais dos participantes (nome completo e dose efetiva comprometida estimada); e possível risco causado pelo tempo despendido para participação no estudo, no qual poderá haver desconforto devido a imobilidade durante a aquisição das imagens no tempo determinado, em torno de 1 a 5 minutos. O benefício para o participante é estar ciente da atividade de 131I que, por ventura, tenha incorporado, uma vez que atualmente este valor é desconhecido. Este resultado pode fornecer subsídios para o SPR implementar medidas preventivas ou ações com intuito de redução da dose efetiva comprometida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Propõe-se a inclusão de 7 participantes de pesquisa. Os participantes serão recrutados entre os funcionários do SMN. Os dados de pesquisa serão coletados diretamente após análise do participante. Não foi indicada a coleta de dados em fontes secundárias.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado termo LGPD assinado pelos integrantes da pesquisa e TCLE, que apresenta-se adequado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer N.º 5.549.268 foram respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 02/08/2022. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS N.º 466/2012 e na Norma Operacional CNS/Conep N.º 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

- O projeto está aprovado para inclusão ou revisão de registros de 7 participantes neste centro.

- Deverão ser apresentados relatórios semestrais e um relatório final.

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.575.705

- Os projetos executados no HCPA somente poderão ser iniciados quando seu status no sistema AGHUse Pesquisa for alterado para "Aprovado", configurando a aprovação final da Diretoria de Pesquisa.
- Textos e anúncios para divulgação do estudo e recrutamento de participantes deverão ser submetidos para apreciação do CEP, por meio de Notificação, previamente ao seu uso. A redação deverá atender às recomendações institucionais, que podem ser consultadas na Página da Pesquisa do HCPA.
- Eventos adversos deverão ser comunicados de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep (Carta Circular N.º 13/2020-CONEP/SECNS/MS). Os desvios de protocolo também deverão ser comunicados em relatórios consolidados, por meio de Notificação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1959143.pdf	02/08/2022 09:26:54		Aceito
Outros	RespostaPendencias.pdf	02/08/2022 09:25:17	JOSIANE BUENO SALAZAR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocompleto_atualizado.pdf	02/08/2022 09:15:13	JOSIANE BUENO SALAZAR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_novo.pdf	02/08/2022 09:13:27	JOSIANE BUENO SALAZAR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	parecerAGHUSE.pdf	14/07/2022 10:00:54	JOSIANE BUENO SALAZAR	Aceito
Orçamento	Orçamento.pdf	14/07/2022 09:03:03	JOSIANE BUENO SALAZAR	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto_20220246_Fernanda.pdf	13/07/2022 16:15:25	JOSIANE BUENO SALAZAR	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO SUL - HCPA
UFRGS



Continuação do Parecer: 5.575.705

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 11 de Agosto de 2022

Assinado por:
Têmis Maria Félix
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Protásio Alves 211 5º andar Bloco C Portão 4
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.440-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br