

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

MARIA MANUELA DE ANDRADE E SILVA RAMOS

**PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE PARA PACIENTES COM
SISTEMAS DE ESTIMULAÇÃO ENCEFÁLICA PROFUNDA
SUBMETIDOS A EXAMES DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA
MAGNÉTICA NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT.**

DISSERTAÇÃO

**CURITIBA
2016**

MARIA MANUELA DE ANDRADE E SILVA RAMOS

PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE PARA PACIENTES COM SISTEMAS DE ESTIMULAÇÃO ENCEFÁLICA PROFUNDA SUBMETIDOS A EXAMES DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT.

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica da Universidade Tecnológica Federal do Paraná como requisito parcial para obtenção do título de “Mestre em Engenharia biomédica” - Área de concentração: Física Médica.

Orientador: Prof^a. Dra. Rosangela Requi Jakubiak

Co-orientador: MSc. Alexandre Novicki Francisco

**CURITIBA
2016**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

R175p
2016

Ramos, Maria Manuela de Andrade e Silva
Plano de Segurança do Paciente para pacientes com sistemas de estimulação encefálica profunda submetidos a exames de imagem por ressonância magnética no Hospital Marcelino Champagnat / Maria Manoela de Andrade e Silva Ramos.-- 2016.
119 f.: il.; 30 cm

Texto em português, com resumo em inglês.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Curitiba, 2016.
Bibliografia: f. 108-114.

1. Programa Nacional de Segurança do Paciente (Brasil).
2. Imagem de ressonância magnética. 3. Estimulação cerebral. 4. Radiofrequência. 5. Indução eletromagnética.
6. Métodos de simulação. 7. Pacientes - Medidas de segurança. 8. Serviços de saúde - Hospitais - Curitiba (PR). 9. Engenharia biomédica - Dissertações. I. Jakubiak, Rosangela Requi, orient. II. Francisco, Alexandre Novicki, coorient. III. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica. IV. Título.

CDD: Ed. 22 -- 610.28

Biblioteca Central da UTFPR, Câmpus Curitiba

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ



Campus Curitiba



Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

Título da Dissertação N°

“Elaboração de um Plano de Segurança do Paciente para pacientes com sistemas de estimulação encefálica profunda submetidos a exames de imagem por ressonância magnética no Hospital Marcelino Champagnat.”

por

Maria Manuela de Andrade e Silva Ramos

Dissertação apresentada às _____ h do dia _____ como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências (M.Sc.) do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Área de concentração: Física Médica. A candidata foi arguida pela banca examinadora composta pelos professores abaixo assinados. Após deliberação, a banca examinadora considerou o trabalho _____.

(aprovado, aprovado com restrições ou reprovado)

Prof. Dra. Rosangela Requi Jakubiak
(UTFPR)
Orientador

Prof. Dr. Humberto Remigio Gamba
(UTFPR)

Msc. Alexandre Novicki Francisco
(PUC-PR)
co-orientador

Prof. Dr. Arnolfo Carvalho Neto
(UFPR)

Visto da coordenação:

Prof^a. Dr^a. Leandra Ulbricht
(UFPR)

Nota: A Folha de Aprovação assinada encontra-se na Coordenação do PPGEB.

AGRADECIMENTOS

À Prof^a Dr^a. Rosangela Requi Jakubiak, pela orientação desse trabalho, pela paciência, prontidão e disponibilidade, especialmente em momentos que precisei de sua urgência mesmo fora do expediente. Agradeço ainda e sobretudo, pela amizade e confiança dedicadas desde a graduação.

Ao neurocirurgião Dr. Alexandre Novicki Francisco que me recebeu em seu consultório e juntamente com a neurocirurgiã Dr^a. Tatiana Von Hertwig Fernandes de Oliveira – a quem também agradeço imensamente – me ajudou a elucidar inicialmente o projeto de pesquisa; pelo conhecimento e material compartilhado; por ter aceitado a co-orientar esse trabalho estando sempre disponível para sanar dúvidas.

Ao professor João Antônio Palma Setti, que embora não estivesse envolvido diretamente com o trabalho, me ajudou no seu desenvolvimento inicial e que além do papel de professor, mostrou-se também amigo, estando sempre disposto a orientar e dar conselhos. Muito obrigada, especialmente pelo dia que me chamou em seu laboratório, mostrando-se preocupado com meus prazos e com desenvolvimento do trabalho. As palavras de credibilidade e incentivo recebidas naquele dia foram essenciais para que eu recuperasse a confiança e a vontade de seguir em frente.

Ao Hospital Marcelino Champagnat por apoiar e permitir a realização desse trabalho na instituição.

À minha família, em especial meu pai e minha mãe, pelo carinho, preocupação, apoio e incentivo em todos os momentos que precisei durante esses anos de mestrado.

À todos os colegas e amigos que colaboraram de alguma forma para a concretização desse trabalho, especialmente à Taynná Vernalha Rocha Almeida, pelos conselhos, carinho e amizade dedicada principalmente nos momentos de dúvida e anseios; Fernanda Durski Teixeira pela amizade, incentivo e por compreender minha ausência durante esse período; e Ariadne Maria Krzyuy que, embora estivesse mais afastada nunca deixou de estar presente .

“O segredo da sabedoria, do poder e do conhecimento é a humildade.”

(Ernest Hemingway)

RESUMO

RAMOS, Maria Manuela de Andrade e Silva. Plano de Segurança do Paciente para pacientes com sistemas de estimulação encefálica profunda submetidos a exames de imagem por ressonância magnética no Hospital Marcelino Champagnat. 2016. 119f. Dissertação (Mestre em Ciências) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2016.

Em 2013, foi implantado no Brasil o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que através da Resolução RDC Nº 36, prevê que as instituições de saúde brasileiras devem apresentar um Plano de Segurança do Paciente (PSP) para as situações que possam proporcionar a ocorrência de eventos adversos (EAs), ou seja, lesão ou dano não intencional causado ao paciente pela intervenção assistencial e não pela doença base. O PSP é um documento com embasamento científico que aponta as situações de risco e descreve estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão do risco com objetivo de prevenção e redução dos EA em todas as fases da assistência. O implante de eletrodos para estimulação encefálica profunda (EEP) é um procedimento realizado rotineiramente no Hospital Marcelino Champagnat (HMC), localizado na cidade de Curitiba – PR, para melhorar a sintomatologia e a qualidade de vida de pacientes portadores de determinados distúrbios neurológicos crônicos. A confiabilidade e a precisão do posicionamento dos eletrodos cerebrais após a implantação de sistemas de EEP é de suma importância para a eficácia do método, sendo a Imagem por Ressonância Magnética (IRM) pós-operatória, atualmente, o padrão ouro para documentação do correto posicionamento dos eletrodos. Entretanto, a interação do sistema de EEP com o campo de radiofrequência do equipamento de IRM pode constituir uma fonte de EAs, uma vez que possibilita a indução de correntes elétricas com potencial de causar lesões térmicas ao paciente em locais de alta resistência. As recomendações de segurança dos fabricantes para a maioria dos sistemas de EEP implantados são bastante restritivas e resultam em longos tempos de exame ou em imagens de baixa qualidade, fatores que dificultam a prática em muitos centros. Estudos *in vitro* revelam que o aquecimento excessivo ocorre sob determinadas configurações, enquanto outras não oferecem risco fisiológico ao paciente. Estudos clínicos com base em vasta experiência sustentam a evidência de que é possível realizar exames pós-operatórios de forma satisfatória e sem a ocorrência de EAs utilizando parâmetros menos restritivos que aqueles determinados pelos fabricantes, desde que alguns padrões de segurança sejam cuidadosamente seguidos. Dessa forma, o presente trabalho propõe a elaboração de um PSP para a situação específica de pacientes com sistemas de EEP submetidos à exames de IRM no HMC, com base nas recomendações de segurança do fabricante e na revisão sistemática da literatura. De acordo com a base de dados consultada, um total de 26 artigos científicos foram considerados relevantes e permitiram identificar as possíveis fontes de risco de forma a evitá-las, colaborando com a conclusão satisfatória do PSP. Além de suprir a demanda local, o presente trabalho visou também promover a cultura de segurança do paciente e despertar a atenção para a necessidade de interposição de barreiras às diversas oportunidades de EAs que os setores de radiologia podem oferecer. A metodologia aqui proposta pode servir, ainda, de base para que outros centros de diagnóstico por imagem componham seus próprios PSPs.

Palavras-chave: Plano de Segurança do Paciente. Imagem por Ressonância Magnética. Estimulação Encefálica Profunda. Aquecimento induzido por radiofrequência.

ABSTRACT

RAMOS, Maria Manuela de Andrade e Silva. Patient Safety Plan for patients with deep brain stimulation systems undergoing to Magnetic Resonance Imaging scans at the Hospital Marcelino Champagnat. 2016. 117f. Dissertation (Master of Science) – Postgraduate Program in Biomedical Engineering, Federal University of Technology - Paraná. Curitiba, 2016.

In 2013, the National Program Patient Safety (PNSP) was implemented in Brazil through Resolution RDC 36, providing that the Brazilian health institutions must have a Patient Safety Plan (PSP) for situations that may lead to adverse events (AEs), which are unintentional injury or damage caused to the patient by the health care intervention and not by the primary disease. The PSP is a document with scientific basis that points to hazardous situations and describes strategies and actions defined by the health service for risk management in order to prevent and reduce AEs in all phases of patient care. Implantation of Deep Brain Stimulation (DBS) devices is considered a routine procedure at the Hospital Marcelino Champagnat (HMC), located in Curitiba – PR, and it consists in a practice widely used to improve symptoms and quality of life of patients with certain chronic neurological disorders. The reliability and accuracy of the final brain positioning of the leads, after the DBS implantation are of paramount importance to assure efficacy. Currently, post-operative Magnetic Resonance Imaging (MRI) is the gold standard for the documentation of the correct lead positioning. However, the interaction between the DBS system and the MRI radiofrequency field could represent an important source of adverse events (EAs) since it allows electric currents induction with potential to cause local thermal injuries on high resistance sites. The safety recommendations from the DBS system manufacturers for most of the already deployed systems are quite restrictive resulting in long examination times or low quality images, which compromises the practice in many centers. Thus, the present work proposes the development of a PSP based on the manufacturer's safety recommendations and a systematic review of the literature to the specific situation of patients with DBS systems undergoing MRI scans at the HMC. We found a total of 26 papers, that were considered relevant and allowed us to identify the potential sources of risk in order to avoid them, collaborating to the successful elaboration of the PSP. Besides supplying local demand, this work also aims to promote patient safety and draw attention to the need of interposing barriers in order to avoid significant AEs situations that a radiology department may be presented with. Moreover, the methodology proposed here can serve as a basis for other imaging centers to compose their own PSPs.

Keywords: Patient Safety Plan. Magnetic Resonance Imaging. Deep Brain Stimulation. Radiofrequency-induced heating.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 - Gânglios basais humanos demonstrados em corte frontal e vista lateral (inserção superior esquerda).....18
- Figura 2 - Sistema X-trel para EEP. (a) Transmissor externo; (b) Antena (c); Receptor, modelo 3360; (d) Eletrodo de estimulação.....21
- Figura 3 - (a) Transmissor do sistema X-trel: um canal (esquerdo) e dois canais (direito). (b) Sistema de estimulação de dois canais (c) Transmissor (d) Receptor.....21
- Figura 4 - Programador clínico remoto N'Vision (modelo 8840, Medtronic Co.) O programador clínico é utilizado para programar e revisar os parâmetros de estimulação, bem como, limitar as funções disponíveis no dispositivo de controle do paciente.....22
- Figura 5 - Dispositivo programador do paciente (modelo 37642, Medtronic Co.) Utilizado para controlar e monitorar o neuroestimulador implantado.....23
- Figura 6 - Eletrodos de EEP atuais. Modelos 3387 e 3389 com, respectivamente, 1,5 mm e 0,5 mm de espaçamento entre os contatos que medem 1,5 mm.....23
- Figura 7 - Anatomia axial das estruturas alvo em IRM. IRM cerebral de humano em campo de 7 T. Imagem ponderada em SWI, corte no plano axial, indicando a localização do Putâmem, Globo Pálido Interno (GPi), Globo Pálido Externo (GPe) e Núcleo subtalâmico (STN) As setas indicam a Lâmina medular medial, uma fina camada que separa o GPi do GPe25
- Figura 8 - Vista anterior e lateral direita do sistema estereotáxico Leksell modelo G® (Elektra Instrument AB, Sweden).....27
- Figura 9 - – Na estação de trabalho do software de planejamento estereotáxico, a CA e CP são verificadas utilizando-se IRM. As bordas das comissuras, o terceiro ventrículo e outros três pontos de referência da linha média são selecionados e as estruturas alvo podem ser localizadas por método indireto.....28
- Figura 10 - Imagens T1 MPRAGE com realce por gadolínio utilizada para planejamento da trajetória do eletrodo, para evitar a penetração de sulcos, vasos corticais ou ventrículos laterais.....30
- Figura 11 - Disposição dos componentes implantados do sistema de EEP no corpo do paciente.....30
- Figura 12 - IRM com sequência T1 MPRAGE pós-operatória obtida para confirmar o correto posicionamento dos eletrodos. Cortes sagital (A), coronal (B) e axial

	(C) confirmaram o posicionamento do eletrodo no STN e permitiu descartar hemorragia intracerebral. As imagens foram obtidas da Baylor University após configurar a amplitude a 0 V e desligar o GPI.....	31
Figura 13 -	Magnetização do tecido produzida pelo alinhamento dos núcleos (prótons) com o campo magnético.....	32
Figura 14 -	Magnetização na direção longitudinal e transversa.....	33
Figura 15 -	Recuperação da magnetização longitudinal após o processo de saturação.....	35
Figura 16 -	Decaimento da magnetização transversa durante o processo de relaxação.....	36
Figura 17 -	Bobinas de gradiente ao longo dos três eixos físicos x, y e z do paciente e do equipamento de Ressonância Magnética.....	38
Figura 18 -	Irradiação seletiva na presença de um gradiente seletor de corte G_z . Neste exemplo de aquisição de imagem axial, um determinado plano do tecido é excitado por um pulso de RF que contém uma estreita largura de banda de frequências, Δf , correspondente ao corte Δz ao longo da direção z, na presença do gradiente G_z	40
Figura 19 -	Com a codificação de frequência o sinal coletivo de spins com diferentes frequências de Larmor é medido e processado pela transformada de Fourier para separar as componentes individuais de frequência do sinal de entrada. Ao utilizar gradientes de campo magnético para variar o campo principal espacialmente, a frequência pode ser interpretada para obter a localização do sinal.....	42
Figura 20 -	Sistema de RF com uma única bobina utilizada para transmissão e recepção do sinal.....	43
Figura 21 -	Bobinas de RF: (a) solenoide; (b) sela (c) gaiola. Em IRM a simetria cilíndrica é geralmente importante. A bobina solenoide produz um campo de RF abaixo de seu eixo de simetria que deve ser perpendicular ao eixo do campo magnético estático (B_0). As bobinas sela e gaiola produzem seus campos de RF (B_1) perpendiculares ao seu eixo de simetria cilíndrico que é alinhado com B_0	46
Figura 22 -	Quantidade de artigos encontrados nas respectivas bases de dados.....	66
Figura 23 -	Identificação de dispositivo adaptador por meio de radiografia. GPI Activa PC 37601 sem dispositivo adaptador (a); GPI Activa PC 37601 com dispositivo adaptador 1x4 (b) e 2x4 (c). A presença do dispositivo pode ser identificada pela observação das portas de conexão e dos pinos conectores da extensão, indicados pelas setas em (b) e (c).....	119

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Estruturas anatômicas alvo relacionadas aos específicos distúrbios de movimento	24
Tabela 2 -	Coordenadas esterotáxicas para localização indireta das estruturas alvos STN, Gpi e Vim, com base no atlas de Schaltenbrand Wahren, 1977. As coordenadas são dadas em milímetros e normalmente são empregadas com relação ao ponto médio da linha IC: valores positivos Y e Z determinam medidas anterior e inferior ao ponto médio de IC. Valores negativos determinam medidas posteriores ao ponto médio de IC.....	29
Tabela 3 -	Subcategorização de objetos classificados como condicionais de acordo com a FDA e a norma ASTM F2503-13.....	61
Tabela 4 -	Artigos que serviram de base para elaboração do PSP.....	67
Tabela 5 -	Resumo dos artigos com metodologia in vitro.....	69
Tabela 6 -	Resumo dos artigos com metodologia por modelagem computacional.....	75
Tabela 7 -	Resumo dos artigos com metodologia in vivo.....	77
Tabela 8 -	Condições exigidas para o paciente ser considerado elegível para exames de corpo inteiro.....	85
Tabela 9 -	Configurações de estimulação recomendadas durante o exame.....	86
Tabela 10 -	Configurações de exame e do equipamento de IRM exigidas para pacientes elegíveis a exames de corpo inteiro.....	87

LISTA DE SIGLAS

ASTM	Sociedade Americana para Testes e Materiais
BOLD	Do inglês, <i>Blood Oxygen Level Dependent</i>
CA	Comissura Anterior
CP	Comissura Posterior
CRW	Cosman-Roberts-Well
DP	Doença de Parkinson
EA	Evento Adverso
EEP	Estimulação encefálica Profunda
EPI	Imagem eco planar, do inglês <i>Echo planar Imaging</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FE	Formulário de Elegibilidade
FOV	Campo e visão, do inglês <i>Field of View</i>
FSE	<i>Fast Spin Echo</i>
GPI	Gerador de Pulso Implantável
Gpi	Globo Pálido Interno
Gpe	Globo Pálido Externo
GRE	Gradiente eco
HIV	Imunodeficiência Humana
HMC	Hospital Marcelino Champagnat
IC	Intercomissural
IEC	Comissão Internacional Eletrotécnica
IOM	<i>Institut of Medicine</i>
IRM	Imagem por Ressonância Magnética
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
PVC	Policloreto de Vinila
RF	Radiofrequência
rms	<i>Root mean square</i>

SAR	Taxa de absorção Específica, do inglês <i>Specific Absorption Rate</i>
SAR-ci	SAR médio de corpo inteiro
SAR-cr	SAR médio no crânio
SE	<i>Spin echo</i>
SNC	Substância Negra Compacta
SNr	Substância Negra Reticular
SNR	Razão Sinal Ruído, do inglês <i>Signal to Noise Ratio</i>
STN	Núcleo subtalâmico
VM	Vetor Magnetização

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
1.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	17
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	18
2.1 NEUROCIRURGIA FUNCIONAL E ESTIMULAÇÃO ENCEFÁLICA PROFUNDA..	18
2.1.1 Anatomia, aplicações e evolução do procedimento	18
2.1.2 Sistemas de EEP.....	20
2.1.3 Procedimento cirúrgico	24
2.1.4 Documentação da intervenção cirúrgica	30
2.2 FORMAÇÃO DE IMAGEM EM IRM: PRINCÍPIOS BÁSICOS.....	32
2.3 O EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	36
2.3.1 Magneto Principal.....	36
2.3.2 Bobinas de gradiente	37
2.3.2.1 Seleção de corte	39
2.3.2.2 Codificação de fase.....	41
2.3.2.3 Codificação de frequência	42
2.3.3 Sistema de Radiofrequência.....	43
2.3.3.1 Bobinas de volume	45
2.3.3.2 Bobinas de quadratura	47
2.3.3.3 Bobinas de superfície.....	47
2.3.3.4 Bobinas em arranjo de fase	48
2.3.4 Processador de imagens e computadores	49
2.4 EFEITOS BIOLÓGICOS E SEGURANÇA EM IRM	50
2.4.1 Campo magnético estático	51
2.4.2 Campo magnético gradiente.....	52
2.4.3 Campo magnético de RF.....	53
2.4.4 Taxa de Absorção Específica (SAR) e operação em níveis controlados	56
2.4.5 Considerações de segurança quanto a implantes e dispositivos biomédicos	59
2.5 PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	62
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	64
4 RESULTADOS.....	66
4.1 ESTUDOS <i>IN VITRO</i>	68
4.2 ESTUDOS POR MODELAGEM COMPUTACIONAL.....	74
4.3 ESTUDOS <i>IN VIVO</i>	76
4.4 RELATOS DE CASO	81
4.4.1 Nutt, et al., 2001.....	81
4.4.2 Spiegel, et al., 2003.....	82
4.4.3 Henderson, et al., 2005.....	83
4.5 SISTEMAS DE EEP LIBERADOS PARA EXAMES DE CORPO INTEIRO – REVISÃO DAS RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA DA MEDTRONIC	85
5 DISCUSSÃO.....	89
5.1 ESTUDOS <i>IN VITRO</i>	89
5.2 ESTUDOS POR MODELAGEM COMPUTACIONAL.....	94
5.3 ESTUDOS <i>IN VIVO</i>	95
6 CONCLUSÃO.....	99

6.1 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTES COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – APRESENTAÇÃO E CONSIDERAÇÕES.....	101
6.2 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTE COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – PROTOCOLO 1 – RECOMENDAÇÕES GERAIS.....	102
6.3 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTE COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – PROTOCOLO 2.....	103
6.4 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTES COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – PROTOCOLO 3.....	105
6.5 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTES COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – PROTOCOLO 4.....	106
7 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	109
REFERÊNCIAS.....	110
ANEXO A - FORMULÁRIO DE ELEGIBILIDADE DE PACIENTES COM SISTEMAS DE EEP PARA EXAMES DE IRM.....	117
ANEXO B - IDENTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO ADAPTADOR POR MEIO DE RADIOGRAFIA.....	119

1 INTRODUÇÃO

Quando se trata de segurança, os hospitais estão entre as instituições mais complexas que existe, pois, devido às suas múltiplas atividades, oferecem diversas possibilidades para que ações inconscientes e involuntárias possam resultar em danos ao paciente, indo contra o propósito de cuidado a que se destina uma instituição de saúde e contribuindo de forma negativa com o funcionamento e o equilíbrio do subsistema hospitalar (ANVISA, 2013a).

O dano causado ao paciente pelo cuidado à saúde, e não pela doença base ou condição do paciente, é denominado de evento adverso (EA) (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; BRASIL, 2014).

Dados do *Institute of Medicine* (IOM) sobre a incidência de EAs nos Estados Unidos apontam que a taxa de mortalidade anual de pessoas em decorrência de EAs naquele país é maior que a atribuída à imunodeficiência humana (HIV), câncer de mama ou atropelamentos (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; BRASIL, 2014). De forma que, no início desse século a segurança do paciente foi incorporada pelo IOM aos atributos de qualidade na assistência à saúde, juntamente com a efetividade, centralidade no paciente, oportunidade do cuidado, eficiência e equidade (BRASIL, 2014).

Índices preocupantes também foram publicados em outros países como Austrália e Reino Unido, levando a Organização Mundial de Saúde (OMS) a colocar o assunto “Segurança do Paciente” no topo das discussões políticas, culminando em 2004 na criação da Aliança Mundial para Segurança do Paciente – posteriormente denominado Programa de Segurança do Paciente – uma iniciativa global, que propõe a organização de conceitos e definições sobre segurança e medidas com objetivo de reduzir o risco e mitigar EAs (WHO, 2004; BRASIL 2014).

Com o avanço científico e tecnológico, o cuidado à saúde se tornou mais efetivo, porém, mais complexo e potencialmente mais perigoso (BRASIL, 2014). O uso diagnóstico e terapêutico de equipamentos pode representar fonte de riscos, uma vez que a variedade de dispositivos, fabricantes e especificações técnicas de funcionamento exige do profissional vasto conhecimento, além de demasiada atenção no manuseio (ANVISA, 2013b).

Uma evidência desse risco consiste no fato dos maiores índices de EAs estarem associados a unidades que envolvem alta tecnologia, por exemplo, a unidade de terapia

intensiva, centro cirúrgico e departamentos de emergência (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Nesse contexto, cabe enquadrar também os centros de diagnóstico por imagem, que envolvem cada vez mais equipamentos de alta complexidade, dependentes da interface homem-máquina.

No Hospital Marcelino Champagnat (HMC), em Curitiba, a implantação de sistemas para estimulação elétrica de estruturas encefálicas profundas (EEP) – que consiste, basicamente, em eletrodos implantados no parênquima cerebral para enviar estímulos elétricos controlados a estruturas anatômicas bem definidas – é um procedimento considerado de rotina. Este procedimento é amplamente utilizado em todo o mundo para melhorar a sintomatologia e a qualidade de vida de pacientes portadores de determinados distúrbios neurológicos crônicos, como doença de Parkinson, distonia, tremor essencial, dor crônica, epilepsia e alguns distúrbios psiquiátricos (MOSHIN, 2011; LYONS, 2011).

Para a implantação do sistema de EEP, exames de Imagem por Ressonância Magnética (IRM) são realizados em uma etapa pré-operatória de maneira não estereotáxica ou, minutos antes da cirurgia, de forma estereotáxica, a implantação dos eletrodos. Nos casos onde o exame de ressonância é realizado de maneira não estereotáxica, antes da cirurgia, o mesmo deve ser fundido com exame de tomografia estereotáxica, realizada logo antes do procedimento, para se atingir o mesmo objetivo e com a mesma qualidade. A IRM é, também, o método de escolha em muitos centros para documentar o posicionamento final dos eletrodos após a implantação, já que permite uma adequada visualização da anatomia, que servirá como guia para otimização dos parâmetros de estimulação (LOZANO; TEJAS, 2011)

A grande preocupação ao se submeter pacientes com sistemas de EEP implantados a exames de IRM é a interação do dispositivo com o campo de radiofrequência (RF), onde parte da energia transmitida para produzir a imagem é absorvida nos componentes condutores do sistema, podendo induzir correntes elétricas e aquecimento com potencial de causar lesões térmicas temporárias ou permanentes em locais de alta resistência, como na interface eletrodo-tecido biológico, caracterizando a ocorrência de EA (LOZANO; TEJAS, 2011; REZAI *et al.*, 2002).

Após o registro de EAs com sequelas neurológicas (SPIEGEL *et al.*, 2003; HENDERSON *et al.*, 2005), os fabricantes de sistemas de EEP recomendaram medidas de segurança bastante restritivas como a realização de IRM somente na região do crânio,

utilizando bobinas de crânio transmissora/receptora (Tx/Rx) e Taxa de Absorção Específica (SAR, do inglês, *Specific Absorption Rate*) média no crânio limitada a 0,1 W/kg (MEDTRONIC, 2010; ZRINZO *et al.*, 2011; MEDTRONIC, 2014). No entanto, a adesão rigorosa desses parâmetros resulta em longos tempos de exame ou na redução drástica da qualidade da imagem, prejudicando a eficiência e inibindo a prática em muitos centros (ZRINZO *et al.*, 2011).

Embora, recentemente, um dos fabricantes desses sistemas tenha permitido a realização de exames de IRM em qualquer região anatômica com parâmetros menos limitantes para algumas configurações de EEP, essas restrições ainda são realidade para grande parte dos pacientes (ZRINZO *et al.*, 2011; MEDTRONIC, 2014).

Com base em vasta experiência clínica e ensaios *in vitro*, a literatura sustenta que é possível realizar exames de IRM em pacientes com sistemas de EEP implantados utilizando parâmetros menos restritivos que os recomendados pelos fabricantes – mesmo para aqueles sistemas restritos a exames na região do crânio – sem acarretar em danos neurológicos ao paciente, desde que alguns padrões de segurança sejam cuidadosamente seguidos (TAGLIATI, 2009; ZRINZO *et al.*, 2011; ULLMAN *et al.*, 2011).

Recomendações básicas de segurança em IRM – como a não entrada de objetos ferromagnéticos na sala de exame e a não realização de exame em pacientes com marca-passo cardíaco ou outro dispositivo não compatível com IRM – embora normalmente sejam de conhecimento dos profissionais envolvidos e estejam advertidas nas proximidades da sala de exame, nem sempre estão documentadas por meio de protocolos. Além disso, no Brasil, embora muitas instituições elaborem estes protocolos, ainda não é uma exigência formal que estes centros participem de cursos de atualização e treinamentos periódicos abordando o tema “Segurança em Imagem por Ressonância Magnética” como os exigidos no Programa de Proteção Radiológica pela Portaria MS nº 453, de 1º de junho de 1998, com relação às técnicas que envolvem radiação ionizante, por exemplo.

Esse contexto deixa brechas para que, com a rápida evolução da tecnologia, questões de segurança relacionadas à IRM, principalmente envolvendo dispositivos biomédicos específicos, muitas vezes sejam desconhecidas ou deixem dúvidas aos próprios profissionais da área.

Assim, motivado pelo aumento da demanda de IRM pós-operatória em pacientes com sistemas de EEP no Hospital Marcelino Champagnat, na cidade de Curitiba – PR, o

presente trabalho propõe o desenvolvimento de um PSP com base na revisão sistematizada da literatura, em busca de informações e evidências científicas relacionadas à segurança e boas práticas para realização do procedimento em questão, bem como nas recomendações dos fabricantes de sistemas de EEP.

1.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Essa dissertação de mestrado tem por objetivo principal a elaboração de um Plano de Segurança do Paciente (PSP) para pacientes com sistemas de EEP implantados submetidos à exames de IRM no Hospital Marcelino Champagnat, na cidade de Curitiba – PR, conforme previsto na Resolução RDC N° 36, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde no Brasil.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Além de suprir necessidade local, esse trabalho tem como objetivos específicos promover a cultura de segurança do paciente em clínicas e centros de diagnóstico por imagem brasileiros e despertar a atenção para a necessidade de interposição de barreiras – principalmente por meio da informação e de protocolos segurança – às potenciais situações de EAs que esse setor pode apresentar.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 NEUROCIRURGIA FUNCIONAL E ESTIMULAÇÃO ENCEFÁLICA PROFUNDA

2.1.1 Anatomia, aplicações e evolução do procedimento

Os gânglios basais (Figura 1) são um grupo de núcleos que se encontram na base anterior do cérebro, que controlam a atividade cortical através do tálamo, juntamente com aferências cerebelares, do tronco cerebral e da medula, e estão envolvidos na programação e execução de movimentos voluntários, além de outras funções corticais. São compostos por quatro núcleos: O corpo estriado, que compreende o núcleo caudado, putâmen e estriado ventral; o globo pálido, dividido nos segmentos interno (GPi) e externo (GPe); o núcleo subtalâmico (STN); e a substância negra, dividida em porção reticular (SNr) e compacta (SNc) (ITAKURA, 2015).

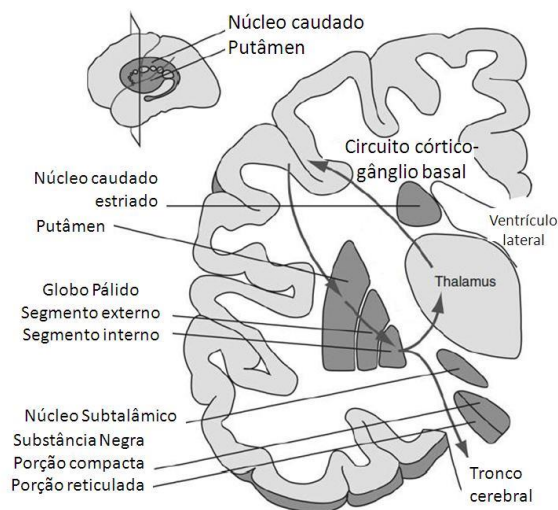


Figura 1 – Gânglios basais humanos demonstrados em corte frontal e vista lateral (inserção superior esquerda). Os gânglios basais recebem estímulos corticais e retornam a informação processada para o córtex cerebral através do tálamo (círculo córtico-gânglio basal) e para o tronco cerebral. Fonte: ITAKURA, 2015 (modificado de NAMBU, 2009, com permissão).

Lesões nos gânglios basais resultam em perturbações severas na execução de movimentos voluntários, como normalmente observado em distúrbios de movimento, tais como na doença de Parkinson (DP) (ITAKURA, 2015).

A neurocirurgia funcional envolve uma precisa segmentação cirúrgica de estruturas anatômicas a fim de modular a função neurológica, cujo objetivo final é melhorar os sintomas e a qualidade de vida de pacientes que sofrem de doenças neurológicas crônicas, com o menor índice possível de morbi-mortalidade (ZRINZO, 2011a).

De acordo com Zrinzo (2011a), essa prática tornou-se bem estabelecida em meados dos anos 60, mas o número de procedimentos caiu drasticamente no final da década, após a introdução da L-DOPA, medicamento que desde então é o mais compreendido e utilizado no tratamento farmacológico da DP. Em meados dos anos 70, a Tomografia Computadorizada (CT) foi introduzida na prática clínica, permitindo a visualização de pontos de referência cerebrais de maneira não invasiva, porém, somente nas últimas décadas do século 20 é que a neurocirurgia funcional marcadamente voltou a ganhar espaço, a partir da reavaliação crítica do procedimento de palidotomia posteroventral por radiofrequência, proposto por Leksell no final dos anos 60.

Conforme afirma Zrinzo (2011a), a reutilização de procedimentos neurocirúrgicos se deu pois, embora a medicação tenha efeito benéfico em muitos pacientes, em outros, os sintomas eram refratários ao tratamento, evoluindo com o desenvolvimento de efeitos colaterais significativos, no médio e longo prazo, à própria medicação. Em pacientes com DP, os tremores podem ser particularmente difíceis de controlar e a discinesia aparece como efeito colateral da medicação. Os benefícios da estimulação talâmica de alta frequência com relação aos tradicionais métodos cirúrgicos ablativos, como a talamotomia por radiofrequência, foram destacados pelo neurocirurgião Alim Louis Benabid e pelo neurologista Pierre Polak em 1987, de forma que a EEP tem substituído a abordagem cirúrgica tradicional em neurocirurgia funcional na primeira década do século 21.

A EEP é aprovada pela *Food and drug Administration* (FDA) e apresenta o selo europeu de conformidade *Conformité Européenne CE Mark* para o tratamento de doença de Parkinson, distonia e tremor essencial, sendo a aplicabilidade para pacientes com DP a mais difundida e estudada. (ZRINZO, 2011a; ITAKURA, 2015). Outras indicações propostas recentemente na literatura, ainda não estabelecidas, mas promissoras para pacientes com outras condições crônicas debilitantes incluindo dor crônica, síndrome de Tourette, transtorno

obsessivo compulsivo, depressão severa refratária e epilepsia estão em investigação (LYONS, 2011; ZRINZO, 2011a).

2.1.2 Sistemas de EEP

O sistema de EEP consiste basicamente no gerador de pulso implantável (GPI), extensão e os eletrodos cerebrais (LYONS, 2011).

Referências históricas sobre o desenvolvimento dos sistemas de EEP são escassas na literatura. Assim, com base em Itakura (2015), o primeiro sistema de EEP desenvolvido (Figura 2) foi o X-trel® (Medtronic Co.) que consistia em um transmissor externo – primeiramente analógico e, posteriormente, digital – uma antena, um receptor com um cabo de extensão e um eletrodo de estimulação. Como ilustrado na Figura 3, o transmissor externo continha os circuitos e fonte de alimentação (geralmente uma bateria alcalina) conectados a uma antena colocada na pele, sobre o receptor implantado, o qual se conectava ao eletrodo de estimulação.

De acordo com Itakura (2015), a energia evocada pelo transmissor externo era transmitida através da antena utilizando um canal de radiofrequência (RF) acoplado e o sinal de RF era decodificado pelo receptor subcutâneo e entregue para estimulação. O sistema X-trel® apresentava a vantagem de não utilizar baterias implantadas ou outros componentes com vida útil limitada, de modo que a substituição do gerador de pulso não era rotineiramente requerida. No entanto, o paciente tinha o desconforto de utilizar um dispositivo externo e o acoplamento variável entre a antena externa e o receptor poderia levar a flutuações na amplitude de estimulação. Outro problema bastante comum, consistia no fato da antena externa obrigatoriamente estar em contato com o receptor. Para tanto, o paciente devia fixar a antena na pele com esparadrapos cirúrgicos ou adesivos. Em muitos casos, desenvolvia-se alergia de contato o que impossibilitava a continuidade da terapia. Alguns pacientes reclamavam que, com o passar do dia, o suor descolava o adesivo, causando interrupção súbita da terapia.

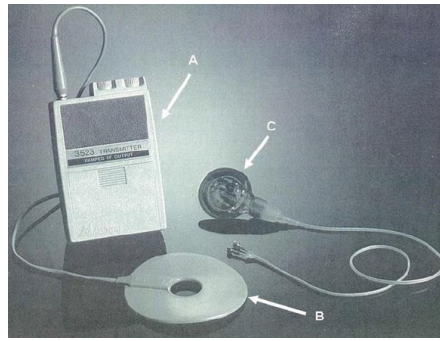


Figura 2 – Sistema X-trel® para EEP. (a) Transmissor externo; (b) Antena (c); Receptor, modelo 3360; (d) Eletrodo de estimulação. Fonte: ITAKURA, 2015, reimpresso com permissão da Medtronic, Inc. ©1991.

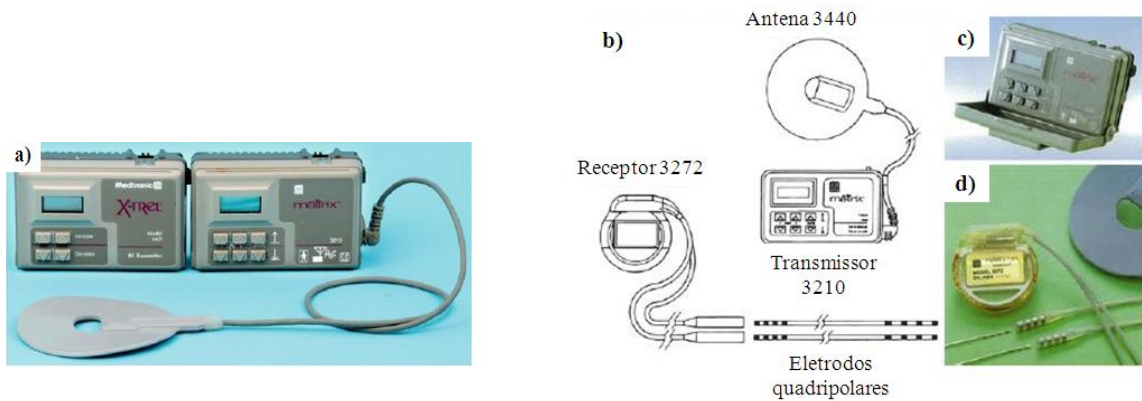


Figura 3 – (a) Transmissor do sistema X-trel®: um canal (esquerdo) e dois canais (direito). (b) Sistema de estimulação de dois canais (c) Transmissor (d) Receptor.

Fonte: ITAKURA, 2015, reimpresso com permissão da Medtronic, Inc. ©1994, 2002.

Posteriormente, foi desenvolvido o sistema Itrel®, que consiste de um GPI com sua própria bateria, cabo de extensão e eletrodo, o que tornou o sistema completamente internalizado. Esse tipo de sistema completamente internalizado é o atual padrão clínico disponível e, além dos modelos com bateria não carregável, atualmente já estão disponíveis para uso clínico GPIs com bateria recarregável, o que aumentou sua vida útil para até 9 anos (ITAKURA, 2015).

Nos sistemas atuais de EEP um programador clínico (Figura 4) que se comunica transcutaneamente com o GPI por RF (telemetria) é utilizado para revisão e programação dos parâmetros terapêuticos e dos modos de estimulação (MEDTRONIC, 2014).



Figura 4 – Programador clínico remoto N'Vision (modelo 8840, Medtronic Co.) O programador clínico é utilizado para programar e revisar os parâmetros de estimulação, bem como, limitar as funções disponíveis no dispositivo de controle do paciente. Fonte: ITAKURA, 2015.

A estimulação monopolar envolve a seleção de um cátodo (polo negativo ou contato estimulante) no eletrodo de EEP, sendo o próprio GPI regulado para funcionar como o ânodo (polo positivo). Múltiplos cátodos podem ser selecionados para aumentar o volume de tecido estimulado. Já a estimulação bipolar envolve a designação de ambos contatos, positivo e negativo, no eletrodo de EEP, sem a participação do GPI como ânodo. A estimulação bipolar permite configurar o campo de estimulação de maneira mais apropriada quando necessário, evitando, principalmente, o aparecimento de efeitos colaterais diretamente relacionados à estimulação de estruturas vizinhas não desejadas. (ITAKURA, 2015). Outros parâmetros elétricos podem ser ajustados, incluindo-se a amplitude (tensão ou corrente), frequência e a largura de pulso (ZRINZO, 2011).

O programador clínico também permite definir limites para os dispositivos de controle do paciente (programador do paciente, Figura 5), os quais podem ligar e desligar o GPI, verificar a carga da bateria, alertar ao paciente quando a bateria deve ser verificada e alterar os parâmetros terapêuticos de estimulação dentro de uma faixa estabelecida e limitada pelo médico (ITAKURA, 2015; MEDTRONIC, 2014).

Segundo Itakura (2015), os primeiros eletrodos de EEP eram um pouco diferentes dos atuais, também eram compostos por uma liga de platina-irídio, apresentavam 4 pontos de estimulação mas o ponto mais distal era em forma de anel e o corpo do eletrodo era torcido, um exemplo desse tipo de eletrodo é o modelo 3380® (Medtronic, Mineapolis). Os eletrodos atuais são igualmente quadripolares, mas a superfície do eletrodo é lisa e a ponta é em forma

de cúpula. Este eletrodo coaxial tem um estilete central que é removido após o eletrodo avançar em direção à estrutura cerebral alvo.



Figura 5 – Dispositivo programador do paciente (modelo 37642, Medtronic Co.) Utilizado para controlar e monitorar o neuroestimulador implantado. Fonte: ITAKURA, 2015.

Na figura 6, estão representados dois modelos de eletrodos da Medtronic Co., normalmente utilizados. Ambos apresentam 1,27 mm de diâmetro, cada contato individual tem 1,5 mm de comprimento e a diferença desses dois modelos é o espaçamento entre os contatos, que é de 1,5 mm no modelo 3387® e 0,5 mm no modelo 3389®. Por consequência, as distâncias do ponto de contato mais distal até o mais proximal para esses dois modelos são 10,5 mm e 7,5 mm, respectivamente (MOSHIN, 2011).



Figura 6 – Eletrodos de EEG. Modelos 3387® e 3389® com, respectivamente, 1,5 mm e 0,5 mm de espaçamento entre os contatos que medem 1,5 mm. Fonte: ITAKURA, 2015.

2.1.3 Procedimento cirúrgico

Os dispositivos comercialmente disponíveis para EEP atualmente empregam eletrodos cerebrais quadripolares, normalmente conectados via um cabo subcutâneo (extensão) ao GPI, que geralmente é implantado no espaço sub-fascial peitoral ou abdominal. Todos esses dispositivos são totalmente implantáveis na prática atual (ZRINZO, 2011).

O procedimento cirúrgico é composto de várias etapas, que resumidamente, consistem na localização da estrutura alvo e planejamento da trajetória do eletrodo, implantação e verificação do posicionamento dos eletrodos e posteriormente, a implantação da extensão e do GPI (ZRINZO, 2011a; DAGHER; TUIITE, 2013; ITAKURA, 2015).

Nos casos de distúrbio de movimento, o sucesso clínico da EEP depende do posicionamento preciso do eletrodo no território motor do núcleo alvo, por meio de neurocirurgia estereotáxica. O núcleo alvo que será estimulado é selecionado conforme a patologia, como relacionado na tabela 1. O núcleo ventral intermédio do tálamo (VIM), pode ser utilizado para o tratamento do tremor da doença de Parkinson, mas como tem efeito muito reduzido em outros sintomas como a rigidez e a bradicinesia, foi amplamente substituído pelo STN e pelo Gpi.

Tabela 1 - Estruturas anatômicas alvo relacionadas aos específicos distúrbios de movimento.

Patologia	Estrutura alvo
Doença de Parkinson (DP)	Núcleo subtalâmico (STN) ou Globo Pálido Interno (GPi)
Distonia	Globo Pálido Interno (Gpi)
Tremor essencial	Núcleo Ventral Intermédio (VIM)

Fonte: DAGHER;TUIITE, 2013.

Avanços tecnológicos na área de imagem tiveram um impacto imenso e universal na prática geral da neurocirurgia. Recentes avanços em IRM proporcionam a habilidade de visualizar diretamente à estrutura anatômica alvo, aumentando a perspectiva de alcançá-la de forma rápida e precisa, reduzindo teoricamente os índices de morbidade e mortalidade do procedimento (ZRINZO, 2011a). A Figura 7 mostra a localização das estruturas alvo a partir

de IRM de cérebro humano, com imagem ponderada em susceptibilidade (SWI) no plano axial.

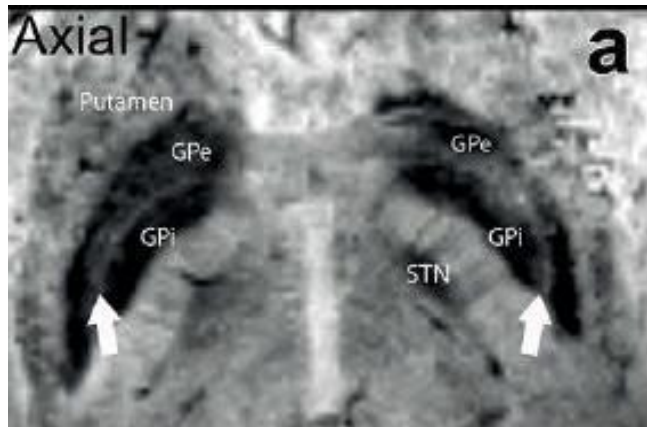


Figura 7 – IRM cerebral de humano em campo de 7 T. Imagem ponderada em SWI, corte no plano axial, indicando a localização do Putâmen, Globo Pálido Interno (GPi), Globo Pálido Externo (GPe) e Núcleo subtalâmico (STN) As setas indicam a Lâmina medular medial, uma fina camada que separa o GPi do GPe. Fonte: adaptado de DAGHER; TUIITE, 2013.

Essas estruturas alvo são relativamente pequenas e a localização ótima dos eletrodos dentro de cada estrutura é crucial para um ótimo resultado cirúrgico. Os eletrodos devem seguir profundamente no parênquima cerebral, a vários centímetros da superfície cortical, dentro do território motor da estrutura alvo, mas não tão próximo da interface com estruturas vizinhas, já que uma propagação de corrente para essas estruturas resultaria em efeitos colaterais intoleráveis. Além disso, essas estruturas podem ser de difícil resolução e visualização nos protocolos tradicionais de imagem diagnóstica, mesmo em IRM (DAGHER; TUIITE, 2013).

Neurocirurgia estereotáxica refere-se à utilização de uma rígida estrutura externa (*frame*) fixada no crânio humano, com finalidade de localização de alvos cerebrais. A primeira descrição de um equipamento para neurocirurgia estereotáxica humana foi feita por Spiegel *et al.*, em 1947. Na ocasião, eram utilizados pontos ósseos fixos extracranianos como referenciais para criar um sistema de coordenadas em três planos, a fim de determinar a localização de estruturas intracranianas com base em atlas cerebrais históricos. Contudo, isso resultou em significativa inconsistência devido à variabilidade anatômica humana (ZRINZO, 2011a; DAGHER; TUIITE, 2013).

Desde então muitos avanços foram obtidos para localização das estruturas alvo, dentre eles a ventriculografia – injeção de meio de contraste no sistema ventricular, seguido pela aquisição de radiografias de crânio antero-posterior e perfil – a qual foi amplamente suplantada pela IRM estereotáxica, ou pela fusão de imagens de TC estereotáxica e IRM, permitindo ao neurocirurgião localizar o alvo de forma precisa e planejar a trajetória de implantação do eletrodo (ZRINZO, 2011a; DAGHER; TUIITE, 2013).

Atualmente, todas as cirurgias para EEP requerem alguma método de localização estereotáxica, que significa traduzir informações de imagens cerebrais bidimensionais (2D) para o campo operatório tridimensional (3D), existindo dois métodos disponíveis para esse procedimento em EEP (DAGHER;TUIITE, 2013).

A estereotaxia *frame-based* é o método tradicional, proporciona precisão, estabilidade e reprodutibilidade. Envolve a aplicação de um *frame* estereotáxico no crânio do paciente, o qual é fixado em uma caixa localizadora com pontos externos de referência ou fiduciais (ITAKURA, 2015).

Os frames estereotáxicos mais utilizados no Brasil são o Leksel® ou Micromar® e a escolha de qual *frame* utilizar, fica a critério do neurocirurgião. Como desvantagem do método pode ser citado o desconforto do paciente durante a colocação do *frame* e imobilização da cabeça e pescoço durante a cirurgia (ZRINZO, 2011a; DAGHER;TUIITE, 2013;ITAKURA, 2015).

O *frame* deve ser fixado o mais paralelo possível à linha imaginária de Frankfurt, que conecta o plano orbital inferior ao limite superior do canal auditivo ipsilateral, como demonstrado na Figura 8. Esse posicionamento é adotado para que o *frame* fique o mais paralelo possível à linha intercomissural (IC), que liga as comissuras cerebrais anterior (CA) e posterior (CP) – também conhecida como linha CA-CP – cujo ponto médio é utilizado como referência para o planejamento estereotáxico. Na maioria dos casos, a linha IC está no mesmo plano da linha de Frankfurt. O perfeito alinhamento do frame com a linha IC não é, entretanto, imprescindível, haja vista que pequenas assimetrias e desalinhamentos podem ser compensadas e corrigidas pelos atuais softwares de planejamento estereotáxico. Antes da fixação, um acesso venoso é obtido, mas preferencialmente não são utilizadas drogas sedativas, uma vez que elas modificam a consciência, os movimentos involuntários intra-operatórios e sintomas neurológicos. Entretanto, elas podem ser utilizadas se o paciente

apresentar ansiedade, intolerância durante o procedimento ou movimentos involuntários hipercinéticos que dificultam a colocação precisa do *frame* (ITAKURA, 2015).



Figura 8 – Vista anterior e lateral direita do sistema estereotáxico Leksell modelo G® (Elektra Instrument AB, Sweden). Fonte: adaptado de ITAKURA, 2015.

Nesse método, o conjunto *frame* e crânio são submetidos à imagens de TC e/ou IRM (quando utilizado *frame* compatível), que posteriormente serão transferidas à estação de trabalho do software de planejamento estereotáxico (DAGHER; TUIITE, 2013).

A evolução tecnológica na área de IRM, como a disponibilidade clínica de equipamentos de alto campo e melhoras no sistema de transmissão e recepção das bobinas de RF – fatores que melhoraram também a razão sinal-ruído (SNR, do inglês *signal-to-noise ratio*) – e a introdução de novas sequências contribuíram para que esse método de imagem ultrapassasse a TC isolada e se tornasse a modalidade de escolha (ZRINZO, 2011a).

A utilização da IRM estereotáxica com *frames* compatíveis apresenta como vantagem ser um procedimento não invasivo, que fornece imagens de alta resolução espacial, sem expor o paciente à radiação ionizante. No entanto, a distorção espacial e os longos tempos de aquisição são considerados como desvantagens (ITAKURA, 2015).

O método de fusão de imagens de TC estereotáxica (paciente com o *frame*) e IRM pré operatória ainda é o mais utilizado, pois supera a distorção espacial relacionada à IRM estereotáxica. A TC é utilizada como imagem de referência e a IRM como imagem de trabalho, pois permite ótima visualização das estruturas anatômicas. Este método também é

vantajoso devido à velocidade da varredura da TC após a fixação do frame, o que é mais confortável para o paciente durante o procedimento cirúrgico (ITAKURA, 2015).

Os protocolos de imagem utilizados nesse tipo de procedimento devem estabelecer um compromisso entre vários fatores, dentre eles diferenciar pequenas estruturas com boa resolução espacial mantendo um alto contraste entre a estrutura alvo e tecidos vizinhos. Em IRM estereotáxica, o tempo de exame deve ser relativamente curto, já que a cirurgia é realizada sob anestesia local. *Voxel* com dimensões de 1x1x2 mm frequentemente estabelecem um compromisso entre resolução espacial, SNR e tempo de aquisição em equipamentos de 1,5 T (ZRINZO, 2011a).

Os protocolos de TC normalmente incluem cortes contínuos, com 1 a 2 mm de espessura e um campo de visão (FOV) que engloba a CA e CP, a região alvo, local e entrada cortical e a trajetória dos marcadores fiduciais e *frame* estereotáxico (DAGHER; TUIITE, 2013).

No software de planejamento estereotáxico, a partir das imagens de IRM as bordas da CA e CP e terceiro ventrículo são selecionados, juntamente com três outros pontos de referência da linha média, como a hipófise, corpo mamilar, aqueduto do mesencéfalo ou córtex do giro do cíngulo, como apresentado na figura 9 (ZRINZO, 2011a; DAGHER; TUIITE, 2013).

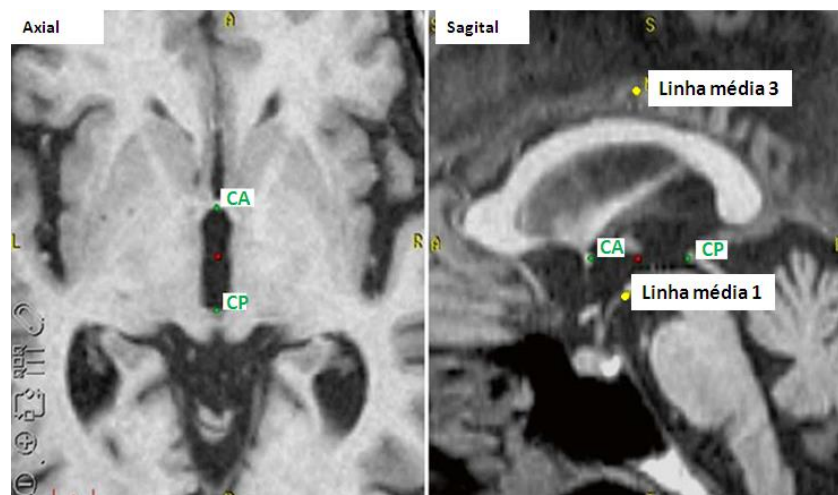


Figura 9 – Na estação de trabalho do software de planejamento estereotáxico, a CA e CP são verificadas utilizando-se IRM. As bordas das comissuras, o terceiro ventrículo e outros três pontos de referência da linha média são selecionados e as estruturas alvo podem ser localizadas por método indireto. Fonte: ITAKURA, 2015

Dessa forma, a localização das estruturas alvo pode ser obtida de forma direta pela observação das imagens de IRM ou de forma indireta, pelo uso de coordenadas padrão (tabela 2) estabelecidas a partir de atlas estereotáxicos. É comum a utilização combinada de ambos os métodos a fim de se aumentar a acurácia no posicionamento dos eletrodos. (ZRINZO, 2011a; DAGHER; TUIITE, 2013; ITAKURA, 2015).

Tabela 2 - Coordenadas esterotáxicas para localização indireta das estruturas alvos STN, Gpi e Vim, com base no atlas de Schaltenbrand Wahren, 1977. As coordenadas são dadas em milímetros e normalmente são empregadas com relação ao ponto médio da linha IC: valores positivos Y e Z determinam medidas anterior e inferior, enquanto valores negativos determinam medidas posteriores.

Estrutura alvo	Coordenadas relativas ao ponto médio da linha IC (mm)		
	X (lateral)	Y (Antero-posterior)	Z (ífero-superior)
STN	12	-3 a 4	3 a 5
GPI	20 a 21	2 a 3	3 a 6
Vim	½ da largura do terceiro ventrículo + 11,5 mm	-20-50% do comprimento da linha IC	0

IC- intercomissural. Fonte: Adaptado de DAGHER;TUIITE, 2013.

A trajetória padrão de inserção do eletrodo é formando 60° com a Linha IC, essa trajetória é verificada virtualmente (Figura 10) a fim de se evitar a penetração de sulcos, lesão de vasos corticais, ou ventrículo lateral e pode variar ligeiramente conforme a anatomia. IRM com imagens volumétricas ponderadas em T1 utilizando meio de contraste (gadolínio) tem ajudado nesse sentido (ITAKURA, 2015).

O delineamento do orifício de trepanação e incisões na pele são marcadas e, sob anestesia local, a implantação dos eletrodos é realizada. Para a fixação dos eletrodos podem ser utilizados anéis adaptadores seguidos de uma tampa no orifício de trepanação. Após serem fixados, a impedância dos eletrodos permanentes deve ser verificada (ITAKURA, 2015).

A extensão e o GPI são implantados no mesmo dia, sob anestesia geral. A extensão segue subcutaneamente pelo pescoço e o local de implantação do GPI pode variar, estando geralmente em região subclavicular ou, em alguns casos, na região abdominal superior.

A Figura 11 representa a disposição geralmente adotada do sistema de EEP no corpo do paciente (LYONS, 2011; ITAKURA, 2015).

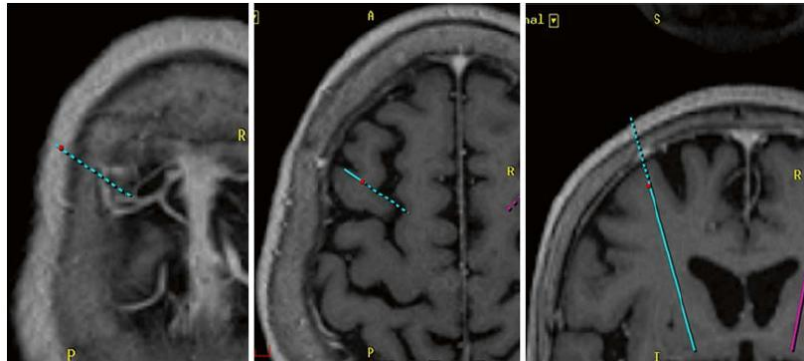


Figura 10 – Imagens T1 MPRAGE com realce por gadolínio para planejamento da trajetória do eletrodo, para evitar a penetração de sulcos, vasos corticais ou ventrículos laterais. Fonte: ITAKURA, 2015.

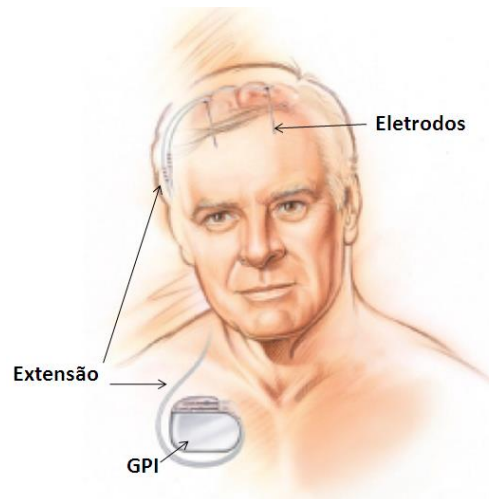


Figura 11 – Disposição dos componentes implantados do sistema de EEP no corpo do paciente. Fonte: Adaptado de MARKS, 2010. Figura cortesia da Medtronic Co., usada com permissão.

2.1.4 Documentação da intervenção cirúrgica

A confiabilidade e a precisão do posicionamento dos eletrodos são de suma importância em neurocirurgia funcional. Embora, grande ênfase seja dada às imagens pré-operatórias e localização das estruturas alvo, iguais esforços devem ser realizados para verificar se a estrutura foi corretamente alcançada (ZRINZO, 2011a).

O padrão ouro nesse processo de verificação é a utilização da IRM pós-operatória (Figura 12), antes ou após a remoção do *frame* estereotáxico, porém, antes da ativação dos estímulos (ZRINZO, 2011a; LOZANO & SANKAR, 2011).

Para Zrinzo (2011a), a documentação do real posicionamento dos eletrodos oferece benefícios adicionais: a longo prazo, eletrodos deslocados podem ocasionar sequelas não evidentes no período perioperatório, como por exemplo, a ocorrência de disartria após a implantação de eletrodos no STN. O imediato reposicionamento dos eletrodos pode, portanto, prevenir essas sequelas. A IRM também permite a documentação de possíveis complicações cirúrgicas como edemas e hemorragia, embora a TC seja o método tradicionalmente utilizado com esse fim (LOZANO & SANKAR, 2011). Nos casos de TC pós-operatória com o frame já retirado, as imagens devem ser fundidas com o exame estereotáxico pré-operatório para confirmação da posição final do eletrodo.

Na TC e IRM haverão artefatos ao redor do eletrodo devido à sua natureza metálica, os quais não devem ser confundidos com hemorragia. Se a região anatômica onde estão implantados o GPI e/ou extensão forem submetidas à imagem, também serão observados artefatos nas proximidades desses componentes (ZRINZO, 2011a).

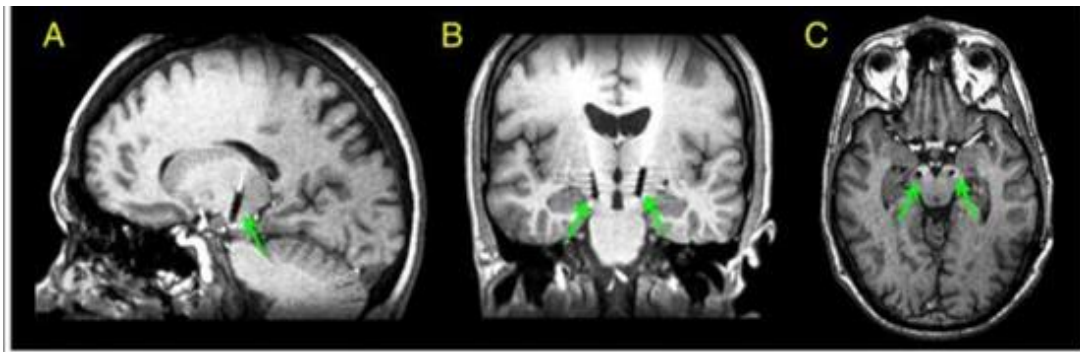


Figura 12 – IRM com sequência T1 MPRAGE pós-operatória obtida para confirmar o correto posicionamento dos eletrodos. Cortes sagital (A), coronal (B) e axial (C) confirmaram o posicionamento do eletrodo no STN e permitiram descartar hemorragia intracerebral. As imagens foram obtidas da Baylor University após configurar a amplitude a 0 V e desligar o GPI. Fonte: TAGLIATI *et al.*, 2009.

2.2 FORMAÇÃO DE IMAGEM EM IRM: PRINCÍPIOS BÁSICOS

Na ausência de um campo magnético, os núcleos atômicos estão orientados aleatoriamente; esse é o estado normal do tecido (SPRAWLS, 2000). Quando uma amostra contendo *spins* nucleares é colocada em um campo magnético B_0 forte, uniforme e estável, ela desenvolve uma magnetização macroscópica M_0 paralela a B_0 , cuja direção é considerada como sendo a direção z em um sistema de coordenadas. A magnetização dessa amostra aumenta com o tempo e de forma assíntota se aproxima de um valor estável. A magnitude da magnetização no estado estável é proporcional, principalmente, ao número de núcleos magnéticos da amostra e da intensidade de B_0 (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003)

A “soma” de magnetização dos núcleos individuais produzem um momento magnético resultante na direção do campo magnético, denominado de vetor de magnetização (VM), representado na Figura 13 (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

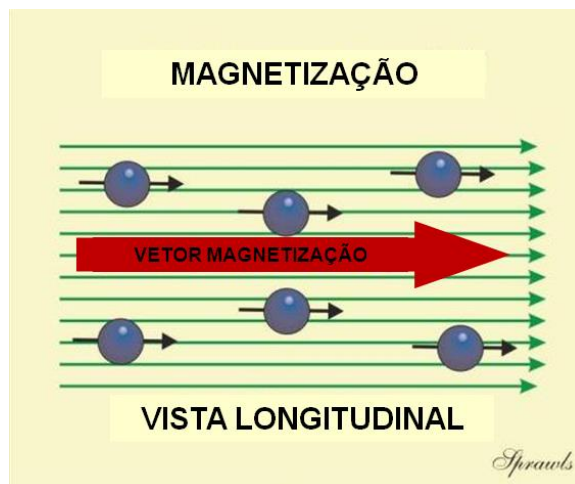


Figura 13 – Magnetização do tecido produzida pelo alinhamento dos núcleos (prótons) com o campo magnético. Fonte: adaptado de SPRAWLS, 2000.

Se a amostra é exposta ao campo magnético por um período de tempo, de forma que se aproxime desse estado estável, essa condição é denominada de equilíbrio (SPRAWLS, 2000; MAYNE; SMITH, 2002; BUSHONG 2003). O tempo necessário para que a amostra se

aproxime razoavelmente do equilíbrio é na ordem de milésimo a centésimo de segundos para líquidos, dependendo da natureza da amostra e do núcleo envolvido (MAYNE; SMITH,2002).

A direção de magnetização do tecido (Figura 14) tem como referência à direção do campo magnético, podendo assumir, basicamente, uma magnetização longitudinal, quando os núcleos atômicos presentes no tecido são magnetizados paralelamente à direção do campo magnético principal; uma magnetização transversa, quando os núcleos estão magnetizados perpendicularmente à direção do campo magnético; ou uma combinação dessas duas direções, assumindo uma componente longitudinal e uma componente transversal diferentes de zero (SPRAWLS, 2000).

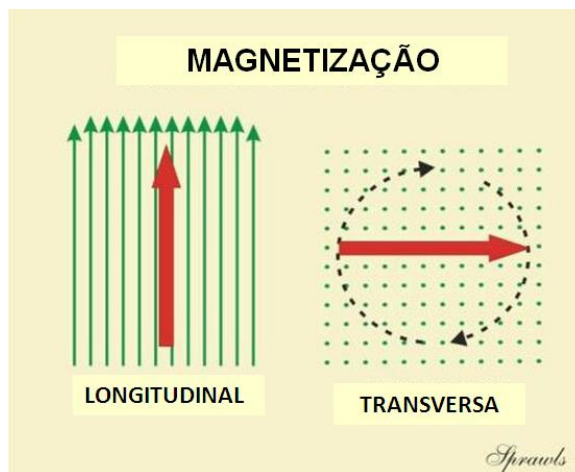


Figura 14 – Magnetização na direção longitudinal e transversa.

Fonte: adaptado de SPRAWLS, 2000.

Na direção longitudinal o VM está em estado de equilíbrio, ou seja, os núcleos (prótons) estão em equilíbrio com o campo magnético externo e o VM não precessa, de forma que nenhum sinal é recebido do paciente (BUSHONG, 2003).

Se a magnetização é perturbada do equilíbrio por um pulso de RF na frequência apropriada, após a interrupção do pulso ela irá retornar ao equilíbrio, também de forma assíntota. O processo que faz com que a magnetização se aproxime do equilíbrio é chamado de relaxação *spin* nuclear e é esse processo que resultará no sinal de RF proveniente do paciente (SPRAWLS, 2000; MAYNE; SMITH, 2002; BUSHONG 2003).

Basicamente, a formação de imagem em IRM é um processo que consiste na alternância cíclica do VM da direção longitudinal (equilíbrio) para direção transversa, através da aplicação de pulsos de RF e o efeito que isso causa em diferentes tecidos. O ângulo no qual o VM será rotacionado é determinado pela duração e pela intensidade do pulso, sendo os pulsos de 90° e 180° os mais utilizados (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003).

Durante a aplicação do pulso de 90° o VM passa da direção longitudinal para a transversal e a magnetização longitudinal é progressivamente reduzida à zero (condição de saturação), enquanto a magnetização transversa cresce progressivamente (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003). Além disso, o VM inicia também um movimento de precessão, uma vez que os núcleos magnéticos que antes precessavam aleatoriamente, agora precessam em fase no plano transversal, também na frequência de Larmor (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

Por representar um estado excitado, imediatamente após a interrupção do pulso de RF os núcleos individuais tendem a voltar ao seu estado de alinhamento com o campo magnético externo, fazendo com que o VM retorne lentamente à posição de equilíbrio recuperando a magnetização longitudinal (BUSHONG, 2003). Devido às interações entre os núcleos (interações *spin-spin*) e à sutil diferença de campo magnético experimentado por cada núcleo mesmo em um pequeno volume de tecido, alguns núcleos que antes estavam em fase começam a precessar mais rápido que outros, iniciando um processo de defasagem, o que reduz a magnetização na direção transversal (MAYNE; SMITH, 2002; FERREIRA; NACIF, 2011). Assim, após a interrupção do pulso de RF, a magnetização transversal que atingiu seu máximo começa a decair e a magnetização longitudinal gradativamente aumenta (MAYNE; SMITH, 2002; BUSHONG, 2003).

É importante salientar que os processos de recuperação da magnetização longitudinal e decaimento da magnetização transversa são fenômenos distintos e não ocorrem na mesma taxa de tempo: O primeiro ocorre devido à liberação de energia após atingir um estado excitado e retornar ao estado de equilíbrio, envolvendo transferência de energia entre os spins e a rede, motivo pelo qual a relaxação longitudinal também é conhecida por relaxação *spin-rede*. O segundo envolve a troca de energia entre núcleos vizinhos (*spins*) em processo de defasagem, sendo denominado também de relaxação *spin-spin*, e acontece muito mais rápido que relaxação longitudinal (MAYNE; SMITH, 2002; FERREIRA; NACIF, 2011).

O tempo necessário para que a magnetização retorne totalmente ao plano longitudinal depende das características do tecido e da força do campo magnético (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003). Além disso, por ser um processo assíntoto, a taxa de recuperação longitudinal e decaimento transversal não são constantes e sim exponenciais, o que dificulta determinar exatamente quando foi alcançado seu máximo (MAYNE; SMITH, 2002; BUSHONG, 2003). Então, por convenção e com base em considerações matemáticas, o tempo de relaxação para ambos os casos é especificado em termos do tempo requerido para que a magnetização atinja 63% do máximo, conforme representado na Figura 15 para a relaxação longitudinal (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003).

Ao considerar apenas a magnetização longitudinal, este tempo é denominado de tempo T1 (ou tempo de relaxação longitudinal), o qual vai variar de tecido para tecido conforme suas características (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003).

Já o decaimento da magnetização transversal (Figura 16) pode ser caracterizado por tempos de relaxação específicos, denominados de tempo T2, que também difere entre os tecidos e são utilizados para discriminá-los, além de contribuírem com o contraste da imagem ponderada em T2 (SPRAWLS, 2000). O tempo T2 é o intervalo requerido para o decaimento de 63% da magnetização inicial e, portanto, após um tempo T2, somente 37% da magnetização inicial está presente (SPRAWLS, 2000).

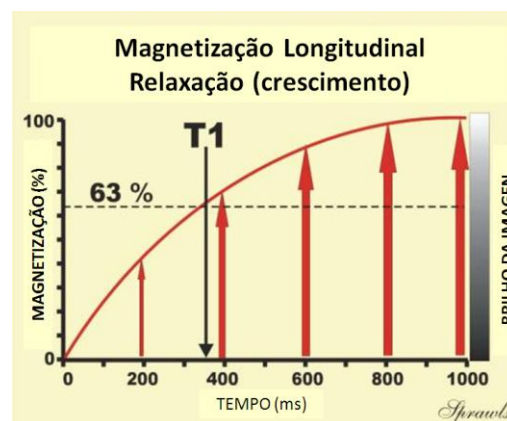


Figura 15 – Recuperação da magnetização longitudinal após o processo de saturação.

Fonte: adaptado de SPRAWLS, 2000.

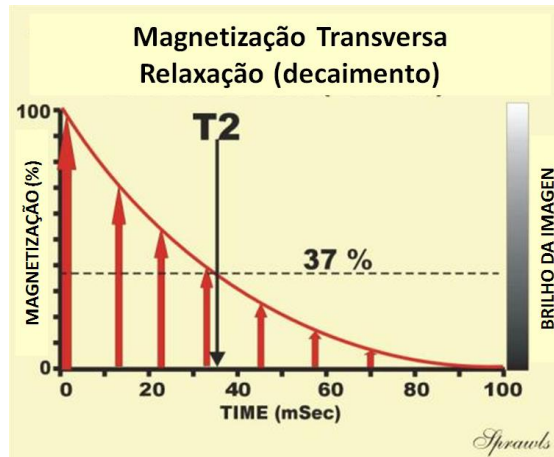


Figura 16 – Decaimento da magnetização transversa durante o processo de relaxação.

Fonte: adaptado de SPRAWLS, 2000.

2.3 O EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O sistema de produção de imagem por ressonância magnética é bastante complexo e requer a utilização de vários componentes. Apesar da grande variabilidade de equipamentos de IRM disponíveis, todos eles apresentam os mesmos subsistemas básicos, compostos pelo (BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011):

- Magneto principal
- Bobinas de gradiente
- Bobinas de radiofrequência
- Processador de imagens e computadores

2.3.1 Magneto Principal

A função do magneto principal é fornecer um campo magnético estático e uniforme durante o exame de IRM. Basicamente dois tipos de magnetos são utilizados para gerar o campo magnético estático: os magnetos permanentes e os eletromagnetos, que podem ser subdivididos em resistivos – em desuso principalmente pelo alto consumo

de eletricidade – e em supercondutores, os quais constituem 95% dos equipamentos de IRM instalados (BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

A supercondutividade é a propriedade de alguns materiais que, sob temperaturas extremamente baixas, permite com que eles conduzam eletricidade sem resistência, reduzindo drasticamente a necessidade elétrica do sistema (BUSHONG, 2003).

Os magnetos supercondutores são solenoides compostos por enrolamentos de fios pelos quais passa uma corrente elétrica que gera o campo magnético (FERREIRA; NACIF, 2011). O material geralmente utilizado nesse tipo de magneto e que lhe confere propriedades supercondutoras é o nióbio de titânio (NbTi) imerso em hélio líquido, o qual mantém temperaturas tão baixas quanto $-233,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

De acordo com Ferreira Nacif (2011), o hélio líquido por ter alto custo, tem sua ebulição reduzida por uma camada isolante de nitrogênio líquido, cujo custo é mais baixo, além disso esses magnetos dispõem de sistemas fechados de refrigeração para capturar e recondensar o hélio, reduzindo consideravelmente as necessidades de manutenção.

A principal vantagem desse tipo de magneto é a possibilidade de oferecer altas intensidades de campo magnético, atualmente de 0,5T a 3T ou mais, que podem ser homogeneizados a um grau não alcançado pelos outros magnetos (FERREIRA; NACIF, 2011). Essas características lhe conferem imagens de melhor qualidade e o desenvolvimento de procedimentos avançados como espectroscopia. Porém, como desvantagem é que apresentam abertura do *gantry* mais estreitas, o que pode ser desconfortável para alguns pacientes e são mais caros (BUSHONG, 2003).

2.3.2 Bobinas de gradiente

As bobinas de gradiente localizam-se no núcleo do magneto e têm por finalidade gerar variações lineares no campo magnético principal B_0 , que é normalmente definido na direção z do sistema de coordenadas. Assim, três bobinas acionadas de forma independentes, nas direções x , y e z do sistema de coordenadas, são necessárias para gerar

respectivamente os gradientes G_x , G_y e G_z em um grande volume espacial no interior do magneto (CROOKS, 2002, BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

Se um campo magnético gradiente de variação linear é aplicado em um objeto contendo *spins* nucleares sensíveis à ressonância magnética, suas frequências de Larmor tornam-se espacialmente dependentes. Assim, diferentes planos no espaço são rotulados com diferentes frequências, de forma que a análise das frequências dos sinais recebidos podem revelar a relativa quantidade de spins nucleares ao longo da direção do campo magnético gradiente. Isto permite uma completa seleção de cortes e localização do sinal para formação de imagens de cortes de orientações arbitrárias em IRM (CROOKS, 2002).

As bobinas de gradiente estão dispostas no equipamento de IRM conforme ilustrado na Figura 17. São formadas por grandes faixas de metal condutor, geralmente cobre, com 10 mm de largura e 4 mm de espessura. Essas dimensões são necessárias para reduzir a resistência e conduzir correntes elétricas de alta intensidade, requeridas para gerar campos de gradiente magnético, medidos em militesla por metro (BUSHONG, 2003).

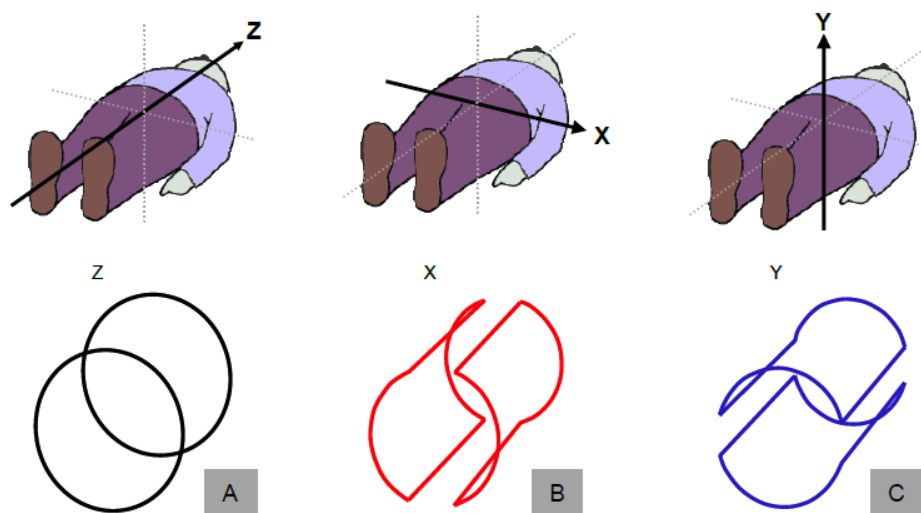


Figura 17 - Bobinas de gradiente ao longo dos três eixos físicos x, y e z do paciente e do equipamento de Ressonância Magnética. Fonte: BLINK, 2004.

As três funções básicas das bobinas de gradiente são (BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011):

- Selecionar o corte ao longo dos eixos do *gantry* (Gradiente de seleção de corte);
- Codificar a fase dos sinais provenientes dos cortes (Gradiente de codificação de fase);
- Codificar a frequência dos sinais provenientes dos cortes (Gradiente de codificação de frequência ou gradiente de leitura);

Essas bobinas devem ser ligadas e desligadas rapidamente, em tempos menores que 500 μ s para muitas aplicações. Esse tempo requerido para comutação (ligar/desligar) é conhecido como tempo de elevação ou de subida, e a taxa de subida até a máxima amplitude do gradiente é denominada de “*slew rate*” (BUSHONG, 2003).

Apesar do tipo e da intensidade do magneto principal serem importantes para o desempenho do equipamento, as bobinas de gradiente definem, de diversas maneiras, os limites de desempenho (BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011). Para técnicas de imagens rápidas, quanto maior o gradiente, melhor. Além disso, o *slew rate* é que vai limitar o mínimo tempo de eco (TE) que o equipamento pode alcançar (BUSHONG, 2003).

2.3.2.1 Seleção de corte

De acordo com Crooks (2002), um processo fundamental utilizado em imagem e espectroscopia localizada é a irradiação seletiva, que utiliza uma estreita faixa de RF para excitar apenas um volume restrito pela correspondência do campo magnético com a frequência. A seleção do corte é realizada pela aplicação de um campo magnético gradiente no objeto, que varia linearmente na direção do corte, como demonstrado ao longo do eixo *z* na Figura 18.

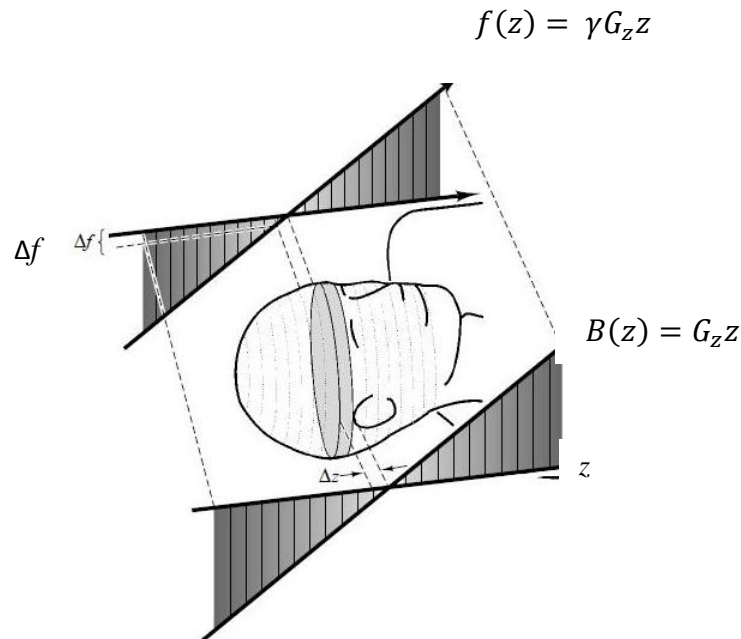


Figura 18 – Irradiação seletiva na presença de um gradiente seletor de corte G_z . Neste exemplo de aquisição de imagem axial, um determinado plano do tecido é excitado por um pulso de RF que contém uma estreita largura de banda de frequências, Δf , correspondente ao corte Δz ao longo da direção z , na presença do gradiente G_z . Fonte: adaptado de CROOKS, 2002.

Conforme exposto por Crooks (2002), por meio das equações 1 e 2, que têm como referência o eixo z , cada posição ao longo do eixo apresenta um diferente valor de campo, $B(z)$, e, conseqüentemente, sua própria frequência, $f(z)$. Enquanto esse gradiente está presente, um pulso de RF de baixa intensidade e de duração relativamente longa é aplicado ao objeto. O pulso de RF é escolhido de forma que seu espectro é um estreito bloco de frequências (por exemplo, em uma taxa de 1 kHz) correspondentes somente à frequência de Larmor dos *spins* contidos na posição escolhida. Assim, somente a região do objeto cujos núcleos ressonam na frequência contida no pulso de RF será excitada, permitindo a ativação de um corte plano através do objeto. Somente os *spins* contidos nessa região é que terão seus vetores magnéticos rotacionados para o plano transversal, podendo gerar sinal

$$B(z) = G_z z \quad (1)$$

Onde $B(z)$ é o valor de campo magnético; G_z é o gradiente de campo magnético; e z é a posição do corte ao longo do eixo z .

(2)

$$z = \frac{f(z)}{\gamma G_z}$$

Onde $f(z)$ é a frequência de precessão do spin na posição z ; e γ é a razão giromagnética do hidrogênio (42,57 MHz/T).

A espessura e a posição do corte depende do pulso de RF e da intensidade do gradiente. A posição do corte pode ser modificada pela alteração da frequência do pulso, conforme as outras faixas de intensidade de campo (CROOKS, 2002).

2.3.2.2 Codificação de fase

Durante a codificação de fase os gradientes são utilizados entre a excitação dos núcleos e a recepção do sinal. O processo é repetido com gradientes de diferentes durações ou intensidades sobre várias medidas de excitação/recepção. Enquanto o gradiente durante a recepção tem um efeito direto na frequência do sinal, o gradiente antes da recepção afeta a fase do sinal. Novamente pela equação 1, considere um exemplo de gradiente de codificação de fase ligado na direção y , variando o campo linearmente nessa direção (CROOKS, 2002).

De acordo com Crooks (2002), o gradiente de codificação de fase é ligado por um curto período de tempo e então removido. Durante este tempo as frequências dos núcleos ao longo do eixo y são dadas pela equação 2. A fase no núcleo (Φ) na posição y e num determinado tempo (t) durante o gradiente é dada pela integral das frequências (equação 3). Após a interrupção do pulso, as frequências retornam ao normal, mas a fase acumulada, $\Phi(\tau)$, permanece constante (equação 4):

(3)

$$\phi(t) = \gamma \int_0^t G_y y dt = \gamma G_y y t$$

(4)

$$\phi(\tau) = \gamma G_y \tau y$$

Onde τ é o tempo que o gradiente permanece ligado.

A repetição das medidas engloba uma faixa de valores de $G\gamma\tau$. O sinal após a interrupção do gradiente é a soma de densidade com fases alteradas por $\Phi(\tau)$. Aplicando-se a transformada dupla de Fourier é possível calcular a densidade de *spins*.

2.3.2.3 Codificação de frequência

Com base no que diz Crooks (2002), para codificação de frequência, um gradiente de campo é aplicado em outro eixo durante a recepção do sinal para definir a direção de leitura, representada pelo eixo x na Figura 19.

Ainda pela equação 1 e 2, no entanto, agora aplicadas no eixo x , *spins* em diferentes posições ao longo do eixo onde o gradiente é aplicado irá gerar sinal em diferentes frequências. O sinal total é a soma dos sinais de todos os núcleos (Figura 19). Cada sinal inclui uma componente complexa de fase e frequência para cada localização.

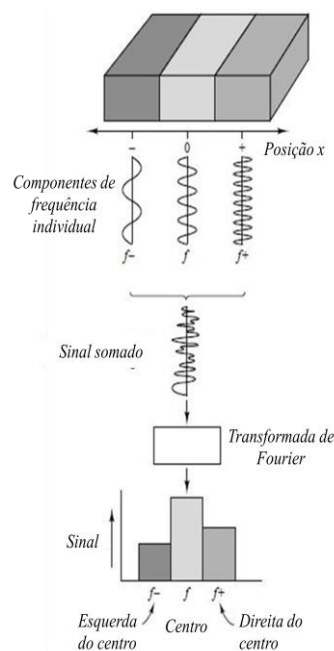


Figura 19 – Com a codificação de frequência, o sinal coletivo de *spins* com diferentes frequências é medido e processado pela transformada de Fourier para separar as componentes individuais de frequência do sinal de entrada. Ao utilizar gradientes de campo magnético para variar o campo principal espacialmente, a frequência pode ser interpretada para obter a localização do sinal. Fonte: adaptado de CROOKS, 2002.

A transformada de Fourier é utilizada para decompor o sinal em suas componentes de frequência individuais. Cada frequência corresponde a uma posição em x e a intensidade delas está relacionada à densidade de *spin* no objeto.

2.3.3 Sistema de Radiofrequência

Em IRM o sistema de RF funciona como um canal de comunicação com o corpo do paciente e pode, basicamente, ser dividido em uma parte transmissora e outra receptora (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003).

O caminho, desde a geração do pulso de RF até a recepção e processamento do sinal de RF proveniente dos tecidos, está representado na figura 20 e é explicado com base no que diz Edelstein (2002).

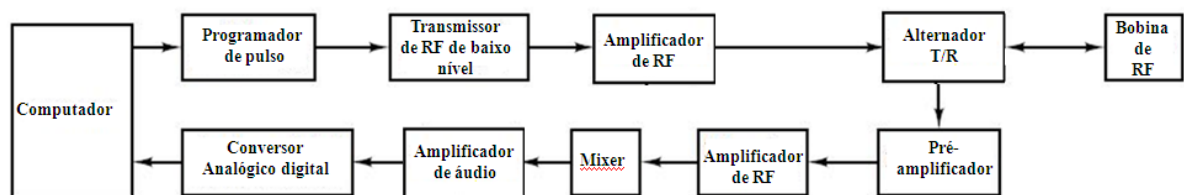


Figura 20 – Sistema de RF com uma única bobina utilizada para transmissão e recepção do sinal.

Fonte: adaptado de EDELSTEIN, 2002).

A porção transmissora consiste de um sistema de computador (ou um programador de pulso, que é um microprocessador anexo) o qual gera pulsos de ondas utilizados para modular uma fonte de RF, ou seja, um sinal de RF de fase e amplitude constantes. A onda resultante contém um sinal de alta frequência, normalmente na ordem de dezenas de MHz, cuja amplitude e fase são variadas pela modulação.

Seguindo o programador de pulso, há um transmissor e um amplificador de RF que emitem sinais de alta potência que vão prosseguir através do alternador de

transmissão/recepção (T/R) para a bobina de RF. O alternador T/R é projetado para permitir a passagem de RF de alta energia durante a transmissão e fechar o canal de transmissão durante a recepção, uma vez que o canal de transmissão pode gerar ruído significativo.

O sinal de RF proveniente do alternador produz corrente na bobina de RF e, conseqüentemente, gera um campo magnético de RF (B_1).

Após a magnetização ser preparada por um ou mais pulsos, a transmissão é desligada e o canal de recepção recebe os sinais dos núcleos em precessão. Se B_1 não for homogêneo alterações indesejáveis na magnetização individual dos núcleos poderão ser geradas em diferentes partes da amostra, interferindo no sinal percebido pela bobina de recepção.

A maior parte da energia fornecida pelo pulso de RF é absorvida pelo tecido e convertida em calor, porém, uma pequena porção é emitida pelos tecidos durante o decaimento transverso e irá gerar sinal na bobina de RF destinada à recepção: a oscilação do campo magnético durante o decaimento transverso irá induzir corrente elétrica na bobina e a tensão elétrica resultante é que compõe o sinal em RM (SPRAWLS, 2000; BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

O sinal percebido pelas bobinas passará por um pré-amplificador ou “*preamp*” antes de prosseguir para um amplificador de RF, onde serão elevados e, posteriormente, digitalizados para alimentar um sistema de computadores, os quais farão o processamento do sinal para formar a imagem ou espectro (EDELSTEIN, 2002).

Nesse processo, as bobinas de RF localizadas dentro do magneto ou relativamente próximas ao corpo do paciente funcionam como antenas, tanto para transmissão dos pulsos de RF ao tecido, quanto para recepção do sinal de RF dos tecidos (SPRAWLS, 2000). Com relação à sua função, podem ser classificadas em transmissora/receptora (TxRx), somente transmissora (Tx) e somente receptora (Rx) (EDELSTEIN, 2002).

De acordo com Edelstein (2002), nas bobinas TxRx há um alternador T/R que conecta a bobina durante a excitação a um amplificador de RF e durante a recepção a um pré-amplificador de baixo ruído. Bobinas TxRx geralmente podem ser otimizadas para estruturas anatômicas particulares, como corpo, cabeça, tornozelo, dedos, entre outros, diferentemente das bobinas Tx, que são normalmente utilizadas para corpo.

As bobinas Rx detectam o sinal produzido pelas bobinas Tx e, por serem circuitos ressonantes sintonizados à mesma frequência e em estreita proximidade, a bobina Rx deve ser desacoplada da bobina Tx durante a excitação e a bobina Tx desacoplada durante a recepção. Esse desacoplamento é essencial e se for inadequado pode ocasionar uma disrupção elétrica com potencial de causar queimaduras na pele do paciente.

O modelo mais simples de bobina de RF é uma bobina de fio metálico que envolve a região anatômica ou é colocada sobre o corpo do paciente, com uma pequena superfície de separação. A intensidade do sinal emitido e a sensibilidade da bobina ao sinal recebido do tecido é máximo em um volume aproximadamente igual ao diâmetro da bobina (BUSHONG, 2003).

Assim, a configuração das bobinas vai afetar na qualidade do sinal e, por sua vez, na qualidade da imagem. Os diversos tipos de bobinas utilizadas em IRM dividem-se em bobinas de volume e bobinas de superfície, as quais ainda podem ser subdivididas em bobinas de quadratura e bobinas de arranjo de fase (EDELSTEIN, 2002; BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

2.3.3.1 Bobinas de volume

São construídas para incluir uma região substancial do corpo, apresentando grande *Field of View* (FOV), porém, modesta SNR. São geralmente utilizadas para obtenção de imagens da cabeça, extremidades ou corpo inteiro (EDELSTEIN, 2002; FERREIRA; NACIF, 2011).

De acordo com Edelstein (2002), as 3 geometrias de bobinas de volume mais comuns são as bobinas solenoide, sela e gaiola, mostradas na Figura 21. A bobina solenoide é um simples enrolamento helicoidal em um cilindro que produz um campo abaixo do seu eixo cilíndrico. É utilizada quando o eixo de simetria do campo magnético estático é perpendicular à direção de inserção do paciente, pois o campo B_1 deve ser perpendicular ao campo magnético estático B_0 . Já as bobinas do tipo sela e gaiola produzem um campo B_1 perpendicular ao seu eixo cilíndrico.

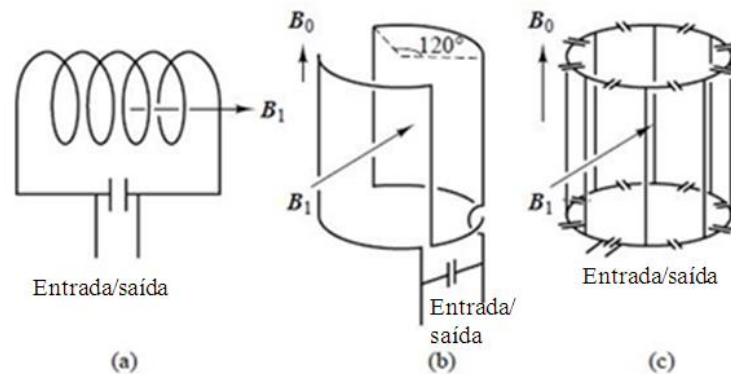


Figura 21 – Bobinas de RF: (a) solenoide; (b) sela (c) gaiola. Em IRM a simetria cilíndrica é geralmente importante. A bobina solenoide produz um campo de RF abaixo de seu eixo de simetria que deve ser perpendicular ao eixo do campo magnético estático (B_0). As bobinas sela e gaiola produzem seus campos de RF (B_1) perpendiculares ao seu eixo de simetria cilíndrico que é alinhado com B_0 .

Fonte: adaptado de EDELSTEIN, 2002.

As bobinas TxRx são em sua grande maioria do tipo gaiola (EDELSTEIN, 2002). A qualidade do sinal produzido pelas bobinas de volume foi significativamente melhorada pelo surgimento da excitação e detecção em quadratura, pois viabiliza que o sinal seja transmitido e recebido por dois pares de bobina (FERREIRA; NACIF, 2011).

O principal exemplo de bobina de volume é a denominada bobina de corpo ou *body coil*, instalada junto às bobinas de gradiente, no magneto do sistema. A bobina de corpo é assim denominada justamente por permitir a aquisição de imagem de qualquer parte do corpo. Geralmente funciona como TxRx, entretanto, existem outras geometrias de bobina que se adaptam melhor à anatomias específicas e oferecem melhor SRN do que quando utilizada somente a bobina de corpo (EDELSTEIN, 2002; BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

É importante que o campo B_1 aplicado seja homogêneo a fim de obter uma alteração de magnetização consistente em todo o volume de tecido. Por isso, as bobinas de volume, que apresentam um campo B_1 bastante uniforme, são frequentemente utilizadas para excitação (EDELSTEIN, 2002).

2.3.3.2 Bobinas de quadratura

De acordo com Edelstein (2002), uma vez que o sistema de *spins* foi alterado da posição de equilíbrio (direção de B_0) ele precessa ao redor de B_0 com polarização circular, ou seja, no sentido horário ou anti horário quando vistos ao longo da direção de B_0 . Sabe-se que a aplicação de uma excitação por RF circularmente polarizada pode economizar um fator 2 de energia, e que a recepção sensível somente à correta polarização circular ganharia um fator de aproximadamente $\sqrt{2}$ na SNR.

A ideia geral para transmissão em quadratura é aplicar duas excitações lineares B_1 em ângulo reto no plano perpendicular ao campo B_0 . Se as excitações estão 90° fora de fase, o resultado é um campo B_1 circularmente polarizado. A direção angular da polarização circular é determinada pela relativa fase de excitações, isto é, se a segunda excitação é 90° adiantada ou atrasada da primeira. A recepção em quadratura é possível pela combinação das saídas de quadratura com o atraso de 90° do sinal vindo do circuito polarizado.

A bobina do tipo gaiola é a geometria mais sofisticada das bobinas de volume e apresenta alto grau de simetria azimutal, podendo ser facilmente adaptada para excitação e recepção em quadratura. Elas oferecem mais possibilidades para operação em quadratura, pois a bobina tem maior habilidade para produzir dois campos transversos B_1 na amostra. Duas bobinas perpendiculares do tipo sela seriam necessárias para quadratura, enquanto que uma bobina solenoide teria que ser usada em conjunto com uma sela a fim de se obter quadratura, o que seria inconveniente.

2.3.3.3 Bobinas de superfície

O princípio central das bobinas de superfície ou locais é o teorema da reciprocidade. Se uma unidade de corrente de RF é introduzida em uma correspondência da bobina local que é colocada sobre ou em volta do objeto de interesse, um campo magnético de RF é produzido nesse objeto (HYDE, 2002).

Uma típica bobina de superfície é um anel metálico pequeno que é colocado sobre a parte do corpo a ser examinada. São bobinas especialmente desenvolvidas para obtenção de imagens com alta razão sinal ruído (SNR) – e conseqüentemente melhor resolução de contraste – de regiões anatômicas próximas à superfície. Isso ocorre porque a bobina se encontra a uma menor distância da região anatômica emissora do sinal, recebendo ruídos apenas das vizinhanças e não de todo o corpo, o que elimina o ruído térmico das regiões anatômicas fora da área sensível da bobina (HYDE, 2002; BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

A área sensível das bobinas de superfície estende-se à circunferência da bobina e a uma profundidade igual ao raio da mesma, com redução de sensibilidade ao distanciar-se da bobina em qualquer direção (FERREIRA; NACIF, 2011).

Esse tipo de bobina apresenta diversas formas e tamanhos e é normalmente fabricada para uma anatomia específica. Apresenta como desvantagem a limitação do tamanho da anatomia examinada devido à redução do tamanho de FOV disponível, porém esse fator resulta em imagens de melhor resolução espacial. O posicionamento no paciente é um pouco mais trabalhoso, o que pode ser considerado também como uma desvantagem (HYDE, 2002; BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

Com relação à transmissão e recepção, para que não haja interferência na detecção de sinais fracos e ou na transmissão de sinal, são utilizadas duas bobinas desacopladas uma da outra, motivo pelo qual as bobinas de superfície são utilizadas somente para recepção, enquanto a bobina de crânio ou a bobina de corpo fazem a transmissão (BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

2.3.3.4 Bobinas em arranjo de fase

Partindo do princípio das bobinas de superfície, outro tipo de bobina denominada bobinas em arranjo de fase (*phased array*) foi desenvolvida. Esse tipo de bobina consiste em um conjunto de bobinas de superfície acopladas, que coletam dados simultaneamente em uma ou duas dimensões a fim de alcançar a SNR de uma bobina de superfície com a cobertura de FOV de uma bobina de volume (FERREIRA; NACIF, 2011).

Cada bobina de superfície do arranjo tem seu próprio canal de recepção, de forma que o sinal de cada bobina é digitalizado individualmente e convertido em imagem pela transformada rápida de Fourier de duas ou três dimensões. As imagens individuais são então processadas de forma complexa e combinadas para formar a imagem final. Uma desvantagem desse tipo de bobina é a grande quantidade de dados para manipulação quando há diversas bobinas no arranjo (ROEMER; EDELSTEIN; HAYES, 2002; GRANT, 2002).

De acordo com Roemer; Edelstein e Hayes, (2002), as bobinas de arranjo de fase clinicamente disponíveis podem ainda ser classificadas conforme a disposição das bobinas em arranjos de superfície e arranjos de volume. As bobinas de arranjo de superfície apresentam normalmente uma cadeia linear de bobinas e são adequadas para visualizar estruturas superficiais, cujo comprimento é maior que sua profundidade, um exemplo desse tipo de arranjo são as bobinas de coluna. Já as bobinas de arranjo de volume visam examinar todas as estruturas internas da região anatômica que elas envolvem, podendo ser citado como exemplo uma bobina de crânio.

2.3.4 Processador de imagens e computadores

Quando aplicado a imagens médicas, o termo imagem digital implica que um computador é utilizado e que a imagem é composta de discretos elementos de imagem, que são os *pixels*. A IRM não pode ser desenvolvida sem o uso de um computador, pois o sinal de ressonância magnética não interage diretamente com um meio de visualização, como os raios X fazem com a tela intensificadora de fósforo. O sinal em IRM fornece informação sobre o conteúdo de frequência espacial da imagem, ao invés do posicionamento espacial de informações da imagem (RAVIKUMAR; KERWOOD; LEVY, 2002; BUSHONG, 2003).

De forma simplista, a imagem resultante em IRM nada mais é que uma visualização das intensidades de sinal de RF emitida por diferentes tecidos (SPRAWLS, 2000).

A informação em IRM é adquirida no domínio da frequência espacial (espaço “k”) e necessita que um computador converta essa informação para o domínio espacial do sinal proveniente do paciente a fim de produzir imagem (BUSHONG, 2003).

Nos sistemas modernos o sinal como uma função do tempo e a frequência do espectro é calculada como a transformada de Fourier deste sinal no domínio do tempo (BUSHONG, 2003).

Em IRM há três áreas distintas que utilizam a computação (RAVIKUMAR; KERWOOD; LEVY, 2002):

- Aquisição de dados e controle de experimentos;
- Redução de dados;
- Análise dos dados e aplicação.

Atualmente, os processadores de imagens e os sistemas de computadores em IRM são semelhantes aos computadores comuns, porém, com *softwares* específicos para processamento de imagens médicas (FERREIRA; NACIF, 2011).

2.4 EFEITOS BIOLÓGICOS E SEGURANÇA EM IRM

Uma vez que o paciente está imerso em um agente, o termo mais adequado para descrever os campos de energia associados ao exame de IRM é a intensidade ao invés de dose, como utilizado em modalidades que envolvem radiação ionizante (BUSHONG, 2003).

Independente do campo de energia considerado, em IRM existe um nível de intensidade limiar, abaixo do qual o exame é considerado completamente seguro e nenhum efeito adverso é observado. Acima desse limite, a resposta à exposição aumenta lentamente em um primeiro momento e, em seguida, rapidamente, sendo observados efeitos específicos. Isso caracteriza o efeito da IRM como determinístico, ou seja, a capacidade de resposta obedece a um limiar, acima do qual há uma severidade relacionada à quantidade de energia recebida (BUSHONG, 2003).

Até o momento, a IRM não parece representar grandes riscos aos trabalhadores e pacientes, uma vez que observações experimentais sugerem que o limiar de intensidade para todos os campos de energia envolvidos no exame são consideravelmente maiores que as intensidades até então utilizadas clinicamente (BUSHONG, 2003).

As questões de segurança em IRM estão relacionadas aos diferentes mecanismos de interação dos três tipos de campo magnético com a matéria (BUSHONG, 2003):

- Campo magnético estático B_0 – polarização;
- Campo magnético gradiente ou transitório – indução de correntes;
- Campo magnético de RF – efeito térmico, aquecimento.

2.4.1 Campo magnético estático

Ao ser exposto a um campo magnético estático os tecidos são magnetizados, ou polarizados, porém, esse magnetismo induzido não pode ser sentido pelo paciente e uma vez removido do campo magnético os tecidos relaxam ao seu estado normal sem maiores alterações (BUSHONG, 2003).

De acordo com Bushong (2003), alguns experimentos foram desenvolvidos para detectar anormalidades de crescimento, perturbações bioquímicas e doenças malignas em ratos submetidos à intensidades de campo de até 5 T ou observar alterações de crescimento de cultura celulares submetidas a campos de até 7T. Todas essas observações foram negativas mesmo com longos tempos de exposição. Os pesquisadores também estudaram os efeitos da exposição a longo prazo dos trabalhadores de usinas a um campo magnético estático de baixa intensidade (15 mT) e da exposição de curto prazo de trabalhadores em vários laboratórios de pesquisa submetidos campos estáticos de até 2 T, não sendo observados aumentos significativos na taxa de nenhuma doença.

Outros estudos envolvendo maiores intensidades de campo e outros efeitos também foram realizados, mas seus resultados se mostraram equivocados ou não reprodutíveis, de forma que, até o momento, não existe nenhuma evidência científica de que a exposição a campos magnéticos estáticos produza danos em mamíferos (BUSHONG, 2003; FERREIRA; NACIF, 2011).

Apesar do risco muito baixo ou inexistente, efeitos sensoriais podem ser esporadicamente apresentados devido à exposição a campos magnéticos estáticos de grande resistência. Pesquisadores observaram efeitos sensoriais significativos como

náuseas, vertigem e sensação de gosto metálico, ao comparar a exposição a campos de 1,5 T e 4 T (BUSHONG, 2003).

Em 1996, a FDA estabeleceu que o risco da exposição a campos de menores que 4 T não é significativo, todavia, embora a exposição a campos magnéticos possa ser segura, práticas de risco em torno do magneto já resultaram em muitos acidentes, alguns fatais (FERREIRA; NACIF, 2011).

Conforme afirma Ferreira & Nacif (2011), o efeito míssil é o potencial de risco mais conhecido relacionado ao campo magnético estático. É causado devido à interação do campo com materiais ferromagnéticos não isolados, os quais, independente do tamanho, são atraídos com extrema força e acelerados na direção do magneto tornando-se um projétil ou míssil. Se um colaborador ou paciente estiver na trajetória do projétil, graves injúrias podem ocorrer.

Acidentes devido ao efeito míssil, embora ainda sejam comuns, são facilmente evitados se condutas de segurança forem aplicadas aos colaboradores e pacientes envolvidos no setor de IRM. Uma busca criteriosa por materiais metálicos como instrumentos cirúrgicos, torpedos de oxigênio, moedas, agulhas, dentre outros, por menor que seja, deve ser realizada e a entrada desses materiais na sala de exame deve ser impedida (BUSHONG, 2003).

2.4.2 Campo magnético gradiente

Os campos magnéticos gradiente variam com o tempo, sendo também denominados de campos magnéticos móveis ou transientes (BUSHONG, 2003).

Segundo Bushong (2003), algumas células e tecidos por serem condutores elétricos, o campo magnético gradiente pode induzir ou interferir nos caminhos normais de condução de impulsos nervosos e, dependendo da intensidade da corrente elétrica induzida, o funcionamento normal de células nervosas e fibras musculares podem ser afetados. O principal fator que influencia nisto é a taxa de tempo de mudança do campo gradiente, expresso como dB/dt e medido em T/s.

Por exemplo, um campo gradiente de 3 mT/s resulta em uma corrente elétrica induzida com densidade de aproximadamente $3 \mu\text{A}/\text{cm}^2$ no tecido. Essa densidade foi capaz de produzir contração muscular involuntária e fibrilação cardíaca em experimentos com animais. Entretanto, o tempo de aplicação do gradiente foi muito maior que os utilizados na prática clínica em IRM (BUSHONG, 2003).

De acordo com Ferreira & Nacif (2011), as sequências tradicionais de IRM induzem correntes de alguns miliampères por m^2 a um nível bem abaixo daquele presente no tecido cerebral ou cardíaco normal. Entretanto a rápida interrupção do campo magnético gradiente como produzido por técnicas *single shot* – eco de rotação rápida e de acionamento único – é capaz de gerar correntes que excedem o ponto inicial de despolarização, causando estimulação de nervos periféricos. Alguns relatos mostram que sequências de pulso mais rápidas podem ocasionar um efeito de estimulação neuronal. Nas sequências de imagens ecoplanares (EPI), por exemplo, os pacientes têm experimentado sensações similares a pequenos choques elétricos e formigamento ao longo da coluna e do nariz.

Ferreira & Nacif (2011) ainda observa que o gradiente de campo magnético é próximo de zero no isocentro do magneto e máximo na periferia do volume exposto. A densidade de corrente induzida pelo campo magnético transiente depende da condutividade do tecido e da duração de tempo que o campo é energizado. Enquanto a taxa de mudança na intensidade do campo durante cada operação de interrupção determina a corrente máxima induzida.

É importante evitar a formação de laços no corpo do paciente para que o potencial desses efeitos não aumente, uma vez que, pela lei de Faraday, correntes elétricas são facilmente induzidas em condutores com esse formato (FERREIRA; NACIF, 2011).

2.4.3 Campo magnético de RF

Radiação por RF é definida como uma radiação eletromagnética não ionizante em uma faixa de frequência de 0 a 300 GHz, que a distingue dos fótons de alta energia e frequência associados com radiação eletromagnética ionizante (SHELLOCK, 2002).

A partir de vários estudos ao longo de anos, foi observado que a exposição à radiação de RF pode produzir uma variedade de efeitos fisiológicos, incluindo alterações nas funções visuais, auditivas, endócrinas, neurais, cardiovasculares, imunológicas, reprodutivas e de desenvolvimento. Estas alterações biológicas foram geralmente atribuídas ao aquecimento induzido pela radiação de RF nos tecidos, ou seja, essencialmente, é o aumento de temperatura e não a exposição ao campo de RF em si que, comprovadamente, oferece riscos (FERREIRA; NACIF, 2011).

De acordo com Shellock (2002), a exposição à radiação de RF pode também causar alterações atérmicas em sistemas biológicos, que são produzidas sem uma significativa elevação de temperatura. No entanto, esses bioefeitos atérmicos são bastante controversos devido a afirmações sobre o papel dos campos eletromagnéticos em causar câncer, bem como em desenvolver anormalidades. Um relatório da Agência de proteção do Ambiente dos Estados Unidos indica que há evidências suficientes para demonstrar a relação entre exposições crônicas de baixo nível, campos eletromagnéticos e câncer, porém, os mecanismos responsáveis por tais efeitos ainda não foram definidos.

Em IRM a frequência do campo B_1 normalmente corresponde à frequência de precessão de Larmor (ν), que está relacionada ao campo B_0 pela equação 5 (SHELLOCK, 2002):

$$\gamma B_0 = \nu \nu \tag{5}$$

Onde γ é a razão giromagnética. O valor de γ para o átomo de hidrogênio é 42.57 MHz T^{-1} e B_0 é a intensidade do campo magnético principal. Dessa forma, a frequência do campo de RF (B_1) para os sistemas clinicamente disponíveis até o momento (B_0 de 0,2 a 3 T) compreende uma faixa de 8,5 a 127,71 MHz.

Segundo o autor, durante o procedimento, a maior parte da energia de RF transmitida é transformada em calor no tecido do paciente, como resultados de perdas resistivas. Dessa forma, os bioefeitos primários associados com a radiação de RF utilizada em IRM estão diretamente relacionados às características termogênicas inerentes à exposição ao campo eletromagnético.

Aumentos na temperatura corporal têm sido reportados devido à exposição a campos de RF e a energia absorvida causa o aumento na temperatura (BUSHONG, 2003). Por sua vez, as dimensões físicas, o tempo de exposição, a condutividade e a configuração do tecido

com relação ao comprimento de onda da radiação de RF são fatores importantes que determinam a quantidade relativa e o padrão de energia que é absorvido pelo organismo (SHELLOCK, 2002; BUSHONG, 2003).

A absorção de energia é mais eficiente quando o tecido (ou objeto) tem aproximadamente 50% do tamanho do comprimento da onda incidente e essa frequência de absorção máxima é conhecida como “frequência de ressonância”. Exposições sob a frequência de ressonância são consideradas mais perigosas, pois ocasionam padrões de absorção profundos e, muitas vezes, desiguais (BUSHONG, 2003).

De acordo com Shellock (2002), se o tamanho do tecido é maior que o comprimento de onda incidente, a energia é predominantemente absorvida na superfície; se for menor, há pouca absorção de energia.

O aquecimento do tecido resultante da radiação de RF utilizada nos procedimentos de IRM é principalmente causado pela indução magnética com uma contribuição negligenciável do campo elétrico. Portanto, o aquecimento ôhmico do tecido durante a IRM ocorre mais na superfície ou periferia e é mínimo no centro do corpo. Cálculos preditivos e medidas obtidas em objetos simuladores e em humanos expostos a IRM sustentam esse padrão de distribuição de temperatura.

O autor observa que até o ano de 1985, não houve publicação na literatura relacionada às respostas térmicas e fisiológicas de humanos expostos à radiação de RF durante procedimentos de IRM. De fato, há uma falta de dados quantitativos sobre respostas térmicas de humanos expostos a radiação de RF de qualquer fonte. Investigações anteriores examinaram aplicações terapêuticas de diatermia ou sensações térmicas relacionadas à exposição à radiação de RF, esses estudos normalmente envolveram exposições a energias de RF localizadas em pequenas regiões do corpo.

Embora existam muitas investigações em laboratório utilizando animais para determinar as reações de termorregulação do tecido relacionadas ao aquecimento por exposição à radiação de RF, esses experimentos não se aplicam diretamente às condições que ocorrem durante o procedimento de IRM em humanos, por várias razões. Por exemplo, o padrão de absorção de RF ou o acoplamento da radiação aos tecidos biológicos são altamente dependentes do tamanho do organismo, fatores anatômicos, duração da exposição, sensibilidade dos tecidos envolvidos e uma infinidade de outras variáveis.

Shellock (2002) afirma que nenhum animal reproduz suficientemente as respostas termorreguladoras do ser humano submetido ao aquecimento no que diz respeito à ativação dos mecanismos de dissipação de calor, isto é, alterações em circulações regionais e transpiração que ocorre em resposta a uma carga de calor. Portanto, resultados experimentais obtidos com animais em laboratório não podem ser simplesmente escalados ou extrapolados a previsões termorreguladoras ou outras alterações fisiológicas em seres humanos submetidos aos campos de RF durante a IRM.

Ainda, modelos matemáticos elaborados foram concebidos para prever os “piores cenários” de como seres humanos podem responder à energia de RF que é absorvida durante a IRM. Porém, uma limitação importante desses modelos é a dificuldade em contabilizar as numerosas variáveis críticas – como anormalidades circulatórias, quantidade de gordura subcutânea e como funciona como isolante, dentre outros – que podem afetar os mecanismos de termorregulação de seres humanos, particularmente, pacientes, os quais podem apresentar alguma condição de saúde que altere ou prejudique sua capacidade de dissipar calor.

Se o aquecimento ocasionado pela exposição ao campo de RF não for controlado, efeitos fisiológicos como mudanças na função mental e na função cardíaca podem ocorrer. Uma elevação de menos de 1 °C na temperatura do corpo geralmente não é motivo de preocupação, já que a morte celular não ocorre até que a temperatura exceda 42 °C. Para temperaturas abaixo de 42 °C, os mecanismos de resposta do corpo conseguem reverter as possíveis mudanças que ocorram com um aumento além dos níveis normais. Entretanto, o cuidado redobrado e considerações adicionais são requeridas para pacientes com objetos metálicos, que podem conduzir a um elevado aquecimento (ICNIRP, 2009; FERREIRA; NACIF, 2011).

2.4.4 Taxa de Absorção Específica (SAR) e operação em níveis controlados

A transferência de energia do campo de RF para o tecido é descrita pela Taxa de Absorção Específica (SAR, do inglês *Specific Absorption Rate*), que é uma taxa normalizada em massa na qual a energia de RF é acoplada ao tecido biológico, normalmente indicada em unidades de watts por quilograma (W/kg). (SHELLOCK, 2002; HAND, 2002).

A energia absorvida pelo tecido está diretamente relacionada aos campos elétrico e magnético internos, que podem ser bastante diferentes daqueles experimentados externamente e dependem de vários fatores relacionados ao tecido e à energia incidente (HAND, 2002).

Dessa forma, a SAR é definida como a derivada do tempo do incremento de energia (dW) absorvida, pelo incremento de massa (dm) contido em um elemento de volume (dV) de densidade ρ , conforme a equação 6 (HAND, 2002):

$$SAR = \frac{d}{dt} \left(\frac{dW}{dm} \right) = \frac{d}{dt} \left(\frac{dW}{\rho dV} \right) \quad (6)$$

Esta é a SAR local, que está relacionada ao campo elétrico interno E através da equação 7:

$$SAR = \frac{\rho |E|^2}{2\rho} = \omega \epsilon_0 \epsilon'' \frac{|E|^2}{2\rho} \quad (7)$$

Onde $|E|$ é a magnitude do vetor campo elétrico; ω é a frequência angular do campo; ϵ_0 é a permissividade do espaço livre ($8,854 \times 10^{-12} \text{ F m}^{-1}$); e ϵ'' é o fator de perda, medida de quanta energia é absorvida do campo, que relacionada à condutividade do tecido. Além da SAR local, médias espaciais também são utilizadas. Estas são determinadas dividindo-se a taxa de tempo de variação do total de energia transferida pela massa apropriada, por exemplo, toda a massa corporal, 1 g, 1 kg etc.

A SAR que é produzida durante o procedimento de IRM é uma função complexa de inúmeras variáveis incluindo a frequência do campo de RF (f), a qual é determinada pela força do campo magnético estático; o tipo de pulso de RF utilizado, por exemplo, de 90° ou 180° ; o tempo de repetição; a largura do pulso; o tipo de bobina utilizada; o volume de tecido no interior da bobina; a resistividade do tecido; a forma anatômica da região exposta; a orientação do corpo com relação aos vetores de campo; bem como outros fatores (SHELLOCK, 2002).

A equação 7 fornece apenas uma compreensão qualitativa dos problemas reais, uma vez que a exposição se dá nas proximidades da bobina transmissora e o corpo não é plano ou

dieletricamente uniforme. Em particular, a dependência da SAR com relação à f apresenta um comportamento ressonante e picos de absorção ocorrem em um objeto irradiado quando as dimensões típicas desse objeto são aproximadamente iguais à metade do comprimento de onda (HAND, 2002). O valor de SAR varia aproximadamente como f^2 abaixo da frequência de ressonância e $1/f$ um pouco acima da frequência de ressonância (HAND, 2002).

Existem vários métodos para determinação deste parâmetro com propósito de dosimetria da energia de RF associada com o exame de IRM ou espectroscopia. A capacidade de determinar os valores de SAR em indivíduos irradiados para determinadas condições de exposição permite extrapolação significativa dos efeitos biológicos observados em laboratório para efeitos semelhantes que possam ocorrer nos seres humanos (SHELLOCK, 2002; HAND, 2002).

Como os principais efeitos adversos causados pela exposição de humanos ao campo de RF estão relacionados ao aumento de temperatura corporal ou de tecidos locais, o grau de aquecimento local deve ser considerado na avaliação de segurança do procedimento de IRM.

As diretrizes de segurança em IRM com relação à exposição ao campo de RF são baseadas na limitação da exposição a índices que conhecidamente causarão efeitos adversos à saúde (HAND, 2002).

A Comissão Internacional Eletrotécnica (IEC), por meio da norma 60601-2-33:1995, que já está em sua terceira atualização com a norma 60601-2-33:2010, estabelece que os equipamentos de IRM obedeçam a três níveis de operação, os quais estabelecem relação entre o aquecimento ocasionado pela RF e dB/dt. São eles (HAND, 2002; FERREIRA;NACIF, 2011):

- Modo de operação normal: não causa nenhuma tensão fisiológica ao paciente, é bem tolerado por todas as pessoas, independente do estado de saúde;
- Modo de operação controlado de primeiro nível: indica que pode haver tensão fisiológica ao paciente e requer supervisão médica;
- Modo de operação controlado de segundo nível: pode causar riscos significativos ao paciente, requerendo que o protocolo seja aprovado por um comitê de ética local ou conselho de revisão.

A FDA considera que os exames de IRM cujo SAR atinja níveis $>4,0$ W/kg para corpo inteiro por 15 minutos; $3,0$ W/kg no crânio por 10 minutos; $8,0$ W/kg em qualquer-

grama de tecido na cabeça ou torso por 15 minutos, ou 12,0 W/kg em qualquer grama de tecido em extremidades por 15 minutos são de risco significativo. Esses valores estão de acordo com o modo de operação controlado de primeiro nível estabelecido pela IEC e procedimentos que resultem em valores de SAR acima desses níveis requerem aprovação de protocolo, conforme previsto pelo modo de operação controlado de segundo nível (HAND, 2002; FERREIRA; NACIF, 2011).

2.4.5 Considerações de segurança quanto a implantes e dispositivos biomédicos

Pacientes portadores de dispositivos, materiais e implantes metálicos podem ser seguramente submetidos à IRM se o implante não for de material ferromagnético ou for minimamente atraído pelo campo magnético estático. Do contrário, além da possibilidade de desalojamento desses objetos, pode haver indução de correntes elétricas nos mesmos, aquecimento excessivo e interpretação diagnóstica incorreta devido aos artefatos de imagem produzidos (FERREIRA; NACIF, 2011).

A FDA recomenda que para classificação de segurança de objetos –entendam-se dispositivos, implantes e materiais –no ambiente de IRM seja utilizada a terminologia adotada pela Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM) na norma F2503-13, “*Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*”, que os classifica como seguro, não seguro ou condicional (FDA, 2014).

Segundo a FDA (2014), o embasamento lógico científico pode ser suficiente para a classificação de um objeto como seguro ou não seguro. Por exemplo, objetos não ferromagnéticos e materiais que não conduzem eletricidade, não representam qualquer risco no ambiente de IRM. Já para a classificação condicional são requeridos testes experimentais com metodologia padronizada ou métodos equivalentes.

Conforme afirma Shellock (2016), de acordo com a norma ASTM F2503-13 são considerados:

- Objetos seguros - aqueles que não apresentam riscos conhecidos de dano em todo o ambiente de IRM. Essa classificação inclui não são condutores, não metálicos e não magnéticos, como plástico de Petri.

- Objetos não seguros - aqueles que representam riscos conhecidos em todo o ambiente de IRM, como objetos ferromagnéticos.

- Objetos condicionais - aqueles que foram testados e demonstraram não apresentar riscos conhecidos no ambiente de IRM sob condições específicas. As condições específicas com relação ao ambiente de IRM incluem a intensidade do campo magnético principal, características do campo de RF e SAR. Condições adicionais, incluindo configurações específicas do objeto podem ser requeridas para realização do exame

Os objetos classificados como condicionais ainda são subcategorizados em 7 condições conforme a tabela 3 para indicar recomendações de segurança específicas.

Os centros de imagem, na execução de IRM em pacientes com implantes biomédicos devem contar com literatura técnica relacionada à segurança, cuidadosamente revisada, e estabelecer contato com o fabricante do dispositivo para determinar sua composição e classificação (FERREIRA; NACIF, 2011).

O Instituto para Segurança, Educação e Pesquisa em Ressonância Magnética mantém uma página na internet (www.mrisafety.com) onde a classificação de objetos quanto à segurança em exames de IRM, conforme as especificações da ASTM e FDA, pode ser fácil e rapidamente obtida pela identificação do objeto. De acordo com essa ferramenta, somente os dispositivos de EEP da Medtronic Co. são considerados condicionais, subcategorizados sob a condição 5. Os dispositivos da *St. Jude Medical* (St. Paul, Mn) e da *Boston Scientific* são considerados não seguros de acordo com essa classificação.

Tabela 3 - Subcategorização de objetos classificados como condicionais de acordo com a FDA e a norma ASTM F2503-13.

Classificação	Definição	Exemplos
Condição 1	Objetos que, embora interajam com o campo magnético, estão altamente aderidos ao tecido em que foram implantados, não apresentando risco para o paciente.	Válvulas cardíacas e anéis de anuloplastia.
Condição 2	Objetos que, embora interajam com o campo magnético, estão altamente aderidos ao tecido em que foram implantados, por um processo de endotelização. É necessário aguardar pelo menos 6 semanas após a cirurgia para que sejam submetidos ao exame de IRM.	Stents e filtros.
Condição 3	Adesivos de medicamentos transdérmicos com face de folha metálica. A orientação nesse caso é realizar o exame próximo à data de troca, retirando o adesivo antes do exame e colocando um novo após o exame.	Adesivos de nicotina.
Condição 4	Dispositivos de imobilização que contenham partes metálicas como barbatanas e ilhoses. Sua mobilização ou remoção deverá obedecer ao critério médico.	Coletes de imobilização cervical.
Condição 5	Implantes com restrições muito específicas determinadas pelo fabricante. A recomendação é o contato com o fabricante ao identificar esses dispositivos para informação sobre as condições que permitem a realização do exame.	Neuroestimuladores e marca-passos cardíacos compatíveis com IRM.
Condição 6	Implantes que só devem ser submetidos a campos magnéticos estáticos de até 3 T e SAR de 3 W/kg durante 15 minutos.	Filtro de veia cava.
Condição 7	Objetos que não deverão ser submetidos à incidência de campo de RF, em geral dispositivos programados por onda de rádio e sensíveis ao campo de RF, ou objetos metálicos de grande porte que não devem adentrar a sala do magneto.	Maca, cilindro de oxigênio, monitores cardíacos e outros dispositivos eletrônicos não dedicados

Fonte: FERREIRA; NACIF, 2011; SHELLOCK, 2016.

2.5 PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Recentemente, foi instituído no Brasil o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria MS nº 529, de 1 de abril de 2013 (BRASIL, 2013a). De acordo com essa portaria, define-se por segurança do Paciente a “*redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde*”.

O PNSP tem o propósito de prevenir, monitorar e reduzir a incidência de EAs, ou seja, qualquer incidente que resulte em dano à saúde do paciente, durante o cuidado prestado (ANVISA, 2014). Ou, em outras palavras, “*uma lesão ou dano não intencional causado ao paciente pela intervenção assistencial, e não pela doença de base*”, podendo ser subclassificado ainda em evitáveis e não evitáveis (AMAYA, 2009).

Em colaboração com o PNSP e com o objetivo principal de instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, foi lançada em 2013 a RDC nº 36 (BRASIL, 2013b), cujo grande legado é a criação de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em todos os serviços de saúde, seja ele público, privado, filantrópico, civis ou militares, incluindo aqueles com finalidade de ensino e pesquisa.

O NSP é basicamente uma comissão multiprofissional dentro da instituição, eleita pela direção (ANVISA, 2014). Dentre outras atribuições, é o órgão responsável por desenvolver e implantar o que a resolução define por Plano de Segurança do Paciente (PSP), além de implementar protocolos de segurança e realizar o monitoramento dos seus indicadores (ANVISA, 2014). Sua instituição é compulsória e a não estruturação do NSP constitui-se em uma infração sanitária (ANVISA, 2014).

Embora não haja um modelo padrão específico, o PSP consiste em um documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço para a gestão do risco com objetivo de prevenção e redução de incidentes em todas as fases da assistência (ANVISA, 2014).

Dessa forma, se fazem importantes e devem estar inclusos no PSP protocolos de segurança do paciente – instrumentos baseados em evidências científicas, visando padronizar o processo de trabalho e melhorar a qualidade do serviço prestado (ANVISA, 2014).

Para auxiliar os profissionais do núcleo, o Ministério da Saúde disponibilizou protocolos de segurança sobre alguns temas recorrentes como desinfecção das mãos, identificação correta do paciente e área cirúrgica antes de qualquer procedimento dentre outros (ANVISA, 2014).

Porém, em uma instituição de saúde existem inúmeras outras fontes de riscos pouco exploradas e conhecê-las é a chave principal para evitá-las. Uma fonte de EA bastante específica e não explorada nos protocolos de segurança desenvolvidos pelo Ministério da saúde são as interações do campo magnético de um equipamento IRM com dispositivos biomédicos implantados no paciente submetido a esse exame ou com objetos ferromagnéticos facilmente encontrados em ambientes de saúde.

As intensidades de campo magnético até o momento utilizadas para obtenção de imagens clínicas, por si só, não são prejudiciais aos tecidos humanos, mas a presença de dispositivos biomédicos implantados modifica a distribuição do campo magnético no local, além de comprometer o funcionamento de alguns dispositivos eletronicamente ativados (MOSHIN, 2011; REZAI *et al.*, 2002).

É nesse contexto que se enquadra a realização de IRM em pacientes com sistemas de EEP implantados, seja para verificação do posicionamento do eletrodo em uma etapa imediatamente pós-operatória, ou na verificação de outras lesões que possam acometer esse paciente ao longo da vida. E, portanto, questões relacionadas à segurança desse paciente também se mostram passíveis serem incluídas e seriamente consideradas por meio de um PSP.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O equipamento de IRM utilizado atualmente no Hospital Marcelino Champagnat é um MAGNETOM® Avanto (Siemens, AG) de 1,5 T, software NUMARIS 4 Syngo VB17 e *slew rate* máximo de 200 T/m/s.

O levantamento de dados para o desenvolvimento do PSP proposto nessa dissertação se deu por meio de uma revisão sistematizada da literatura, que teve por objetivo a compreensão dos riscos envolvidos na execução de exames de IRM em pacientes com sistemas de EEP, a informação sobre acidentes já reportados na literatura envolvendo esse contexto e a busca de evidências científicas para estabelecer sob as quais condições o exame pode ser considerado seguro, levando-se em consideração as atuais configurações do sistema de IRM utilizado no HMC.

A revisão sistematizada da literatura seguiu a metodologia descrita por Sampaio e Mancini (2006). Dois pesquisadores realizaram a busca por artigos científicos de forma independente e cegada, no mês de março do ano de 2015, utilizando o seguinte protocolo de pesquisa:

- 1) Pergunta norteadora: Como realizar exames de IRM em pacientes com sistema EEP implantado, visando segurança do paciente e qualidade de imagem satisfatória?
- 2) Bases de dados a serem consultadas: *PubMed*; *Web of Science*; *Science Direct*; *BVS* e *Scopus*
- 3) Descritores ou Palavras-chave em língua inglesa: (((Deep brain stimulation) OR (DBS)) AND ((magnetic resonance imaging) OR (MRI)) AND ((safety) OR (adverse event) OR (heating) OR (specific absorption rate) OR (S.A.R.)))
- 4) Descritores ou Palavras-chave em língua portuguesa: (((Estimulação Encefálica Profunda) OR (EEP)) AND ((Imagem por Ressonância Magnética) OR (IRM)) AND ((segurança) OR (evento adverso) OR (aquecimento) OR (taxa de absorção específica) OR (S.A.R.)))
- 5) Filtros: Descritores apenas no título; apenas artigos científicos; publicações com data a partir do ano 2000.

6) Critério de inclusão de trabalhos: Conformidade dos títulos e resumos com o objetivo proposto.

Todos os artigos incluídos por ambos os pesquisadores foram analisados integralmente de forma crítica e uma síntese das informações disponibilizadas por cada artigo foi organizada em tabelas. Outros artigos que se mostraram relevantes – grande parte provenientes das referências dos artigos levantados pela revisão sistematizada – também foram integralmente analisados e acrescentados, incluindo relatos de casos onde ocorreram eventos adversos.

Manuais do fabricante do sistema de EEP atualmente utilizado no Hospital Marcelino Champagnat (MEDTRONIC Co.) também foram consultados para o desenvolvimento do PSP.

4 RESULTADOS

Com relação à busca de trabalhos na literatura, não houve retorno utilizando descritores em língua portuguesa. Já em língua inglesa, um total de 61 artigos foram encontrados (Figura 22), porém, 43 deles estavam repetidos entre as bases de dados, restando 18 trabalhos distintos. Desses, apenas quatro não atendiam aos critérios de inclusão:

Um dos artigos descrevia técnicas relacionadas à segurança do procedimento cirúrgico e não da IRM pós-operatória; outro se apresentava como comentário sobre de um artigo já incluso na revisão; outro era uma carta ao editor, não acrescentando novas informações e o último era uma revisão de literatura não sistematizada.

Outros 12 trabalhos selecionados a partir das referências se mostraram relevantes, dentre eles 4 relatos de caso de EAs relacionados a pacientes com sistemas de EEP e campos de RF. Um artigo publicado posteriormente à revisão sistematizada foi fornecido pelo fabricante de sistemas de EEP e também foi acrescentado.

Desta forma, o PSP foi desenvolvido com base com base nas recomendações de segurança do fabricante de sistemas de EEP e nos dados e evidências de um total de 26 artigos, listados em ordem cronológica na tabela 4 e detalhados nas próximas subseções, conforme a metodologia adotada.

Para fins de diferenciação, na apresentação dos resultados do presente trabalho adotou-se as siglas SAR-ci para referência ao SAR médio de corpo inteiro e SAR-cr para referência ao SAR médio no crânio.

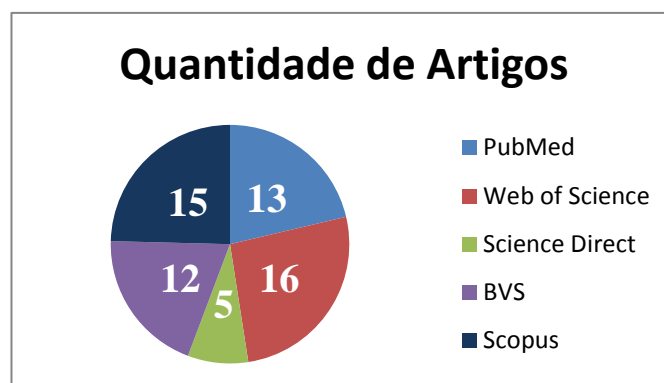


Figura 22 – Quantidade de artigos encontrados nas respectivas bases de dados.

Tabela 4 - Artigos que serviram de base para elaboração do PSP.

Autor, ano, local	Classificação do Trabalho	Metodologia adotada	Procedência
Nutt, et al., 2001, EUA	Relato de caso	Relato de caso	Referências
Fineli, et al., 2002, EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Referências
Rezai, et al., 2002, EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Revisão sistemática
Spiegel, et al., 2003, Alemanha	Relato de caso	Relato de caso	Referências
Baker, et al., 2004, EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Referências
Baker, et al., 2005, EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Revisão sistemática
Henderson et al., 2005,	Relato de caso	Relato de caso	Referências
Bhidayasiri, et al., 2005, EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Revisão sistemática
Baker, et al., 2006, EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Referências
Carmichael, et al., 2007, EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Revisão sistemática
Larson, et al., 2008, EUA	Artigo original	<i>In vivo</i>	Referências
Mattei, et al., 2008, Itália/EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Referências
Moshin, et al., 2008a, Paquistão/ EUA	Artigo original	Modelagem Computacional	Revisão sistemática
Moshin, et al., 2008b, Paquistão/ EUA	Artigo original	Modelagem Computacional	Revisão sistemática
Tagliati, et al., 2009, EUA	Artigo original	<i>In vivo</i>	Revisão sistemática
Chhabra et al., 2010, EUA	Artigo original	<i>In vivo</i>	Referências
Weise et al., 2010, Alemanha	Artigo original	<i>In vivo</i>	Referências
Fraix, et al., 2010, França	Artigo original	<i>In vivo</i>	Referências
Zrinzo, et al., 2011, Reino Unido	Artigo original e Revisão de literatura	<i>In Vivo</i> e revisão de literatura	Revisão sistemática
Moshin S. A., 2011, Paquistão	Artigo original	Modelagem Computacional	Revisão sistemática
Ullman, et al., 2011, EUA	Artigo original	<i>In vivo</i>	Referências
Shrivastava, et al., 2012, EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Revisão sistemática
Bonmassar, et al., 2013, EUA	Artigo original	Modelagem Computacional	Revisão sistemática
Jiang, et al., 2014, China	Artigo original	<i>In vitro</i>	Revisão sistemática
Nazzaro, et al., 2014, EUA	Artigo original	<i>In vitro</i>	Revisão sistemática
Kahan, et al., 2015	Artigo original	<i>In vitro</i>	Artigo fornecido pelo fabricante

4.1 ESTUDOS *IN VITRO*

Os trabalhos desse grupo avaliaram o aquecimento induzido sob diferentes configurações relacionadas ao sistema de EEP ou ao sistema de IRM ou ambas. A tabela 5 traz resumidamente o parâmetro avaliado, a metodologia adotada e os principais resultados de cada um dos artigos.

Apenas o estudo realizado por Shrivastava *et al.* (2012) foi desenvolvido em modelos animais (crânios de cadáveres suínos). Os demais trabalhos tiveram como fator comum a utilização de objeto simulador preenchido com solução salina semi sólida (gel) e termometria por fibra óptica para medida da temperatura, aparentemente todos de acordo com o padrão ASTM F2182- 11a (ASTM, 2011).

Tabela 5 - Resumo dos artigos com metodologia in vitro

Artigo	Parâmetro avaliado	Campo	BobinaT/R	Metodologia	Principais Resultados
Rezai, et al., 2002.	Aquecimento induzido sob diferentes configurações do sistema de EEP e bobinas de transmissão.	1,5 T	crânio e corpo	<p>-Configuração do sistema de EEP:</p> <p>Configuração 1 - Comum na prática clínica –Porção extra cranial de eletrodo formando 2 pequenos <i>loops</i> na direção axial e excesso de extensão formando duas voltas ao redor do perímetro do GPI;</p> <p>Configuração 2 - Denominado pelos autores de pior cenário possível – com porção extra cranial de eletrodo sem formar <i>loops</i> e o excesso de extensão formando 4 voltas ao redor do gerador de pulso.</p> <p>-Bobina de corpo TxRx - configuração 1 e 2.</p> <p>-Bobina de crânio TxRx – somente configuração 1.</p>	<p>-Bobina de corpo e a configuração 2 → Máxima variação de temperatura nos eletrodos (25,3°C/SAR-ci 3,9 W/kg).</p> <p>-Bobina de corpo e a configuração 1→ variação de temperatura de 6,1 °C. Ao reduzir o SAR-ci para 0,98 W/kg, a variação de temperatura caiu para 2,5°C.</p> <p>-Bobina de crânio e configuração 1: ΔT 2,3°C-7,1°C.</p> <p>Recomenda-se usar a configuração 1 do sistema de EEP, mantendo-se o SAR-ci \leq 0,9 W/kg quando utilizada a bobina de corpo e \leq 0,1 W/kg quando utilizada a bobina e de crânio.</p>
Finelli, et al., 2002.	Relação entre aquecimento do eletrodo e SAR para várias técnicas de IRM	1,5 T	crânio	<p>-Eletrodos bilaterais (direito e esquerdo) posicionados simulando a prática clínica.</p> <p>- Lado direito: Porção extra cranial de eletrodo formando loops no crânio e excesso de extensão ao redor do perímetro do GPI.</p> <p>- Lado esquerdo: Porção extra cranial de eletrodo sem formar <i>loops</i> e o excesso de extensão ao redor do GPI, similarmente ao “pior cenário” do estudo de Rezai, et al., 2002, conforme observado pelos autores.</p> <p>-SAR variado, com sequências clínicas de rotina e de alto SAR.</p>	<p>Alta correlação linear entre SAR e aumento de temperatura.</p> <p>Maior temperatura obtida no eletrodo direito com a sequência de mais alto SAR (SAR-cr 7,13 W/kg e SAR-ci 0,24 W/kg).</p> <p>Com as sequências de rotina, a variação de temperatura foi $<0,5^\circ\text{C}$.</p>

Tabela 5 - Resumo dos artigos com metodologia *in vitro*

Artigo	Parâmetro avaliado	Campo	Bobina T/R	Metodologia	Principais Resultados
Baker, et al., 2004.	Validade do SAR como métrica para recomendações de segurança em pacientes com implantes eletronicamente ativados.	1,5T	corpo	-Dois equipamentos de 1,5T do mesmo fabricante, ambos de corpo inteiro, porém, um de <i>bore</i> longo e outro de <i>bore</i> curto. -Sistema de EEP posicionado simulando a rotina clínica. -Parâmetros técnicos das sequências foram alterados igualmente em ambos os equipamentos para reproduzir uma faixa de valores de SAR. -Temperatura registrada próximo aos eletrodos.	A variação de temperatura está altamente correlacionada à quantidade de energia de RF. O aquecimento observado por unidade de SAR-ci foi significativamente diferente entre os dois sistemas (cerca de 90 vezes).
Baker, et al., 2005.	Redução do aquecimento induzido por meio de um novo dispositivo para posicionamento do excesso de eletrodo	1,5 T 3 T	Corpo (1,5 T) Crânio (3 T)	-Excesso de eletrodo em <i>loops</i> concêntricos ao redor do dispositivo em questão, que permite formar laços de 1,8 cm ou 2,3 cm. -Mesmas configurações para ambos os equipamentos de IRM.	O aumento de temperatura apresentou uma relação linear e inversa ao número de loops, que variou de zero a 2,75 voltas. A redução da temperatura apresentou maior efeito sobre o eletrodo direito.
Baker, et al., 2006.	Aquecimento induzido em um implante condutor por unidade de SAR utilizando dois sistemas de 1,5 T e bobina de crânio TxRx.	1,5T	crânio	-Dois equipamentos de 1,5T do mesmo fabricante. -Sistema de EEP posicionado no objeto simulador reproduzindo a rotina clínica. -Executadas sequências <i>spin echo</i> convencionais, variando-se alguns parâmetros para obtenção de diferentes deposições de energia de RF.	A variação de temperatura foi altamente correlacionada com os valores de SAR para um dado sistema. No entanto, a taxa de aumento do $\Delta T/SAR-cr$ ao longo do tempo foi significativamente maior para um sistema com relação ao outro. O perfil de aquecimento induzido nos eletrodos também foi diferente entre os dois sistemas.

Tabela 5 - Resumo dos artigos com metodologia in vitro

Artigo	Parâmetro avaliado	Campo	Bobina T/R	Metodologia	Principais Resultados
Bhidayasiri, et al., 2005.	Influência de diferentes parâmetros técnicos em IRM no aquecimento induzido	1,5T	corpo/ crânio	-Sistema de EEP posicionado no objeto simulador reproduzindo a rotina clínica. -GPI desligado e amplitude a 0V. -Parâmetros técnicos de exame variados, atingindo valores de SAR-ci entre 0,1 W/kg a 1,6 W/kg.	O perfil de aquecimento muda conforme os parâmetros utilizados nas sequências pulso. Variações de temperatura entre 0,2-2,1°C, sendo a temperatura máxima associada à sequência de mais alto SAR.
Carmichael, et al., 2007.	Segurança no uso de IRM funcional em pacientes com sistemas DE EEP.	1,5 T 3 T	crânio	-Comparação de temperatura utilizando sequências típicas de IRM funcional (SAR < 0,4 W/kg) e uma sequência de alto SAR, somente para fins de demonstração. -Medições com GPI desligado e ligado com configurações terapêuticas..	Aumento de temperatura seguro, do ponto de vista termofisiológico, mesmo durante a estimulação. Nas sequências de mais alto SAR o aumento de temperatura não foi considerado seguro (> 1°C) em nenhum dos equipamentos. O valor de SAR local capaz de alterar em 1° C a temperatura do tecido próximo à extremidade dos eletrodos é de aproximadamente 1,3 W/kg.
Mattei, et al., 2008	Contribuição de alguns fatores potenciais envolvidos no aquecimento induzido.	1,5 T	crânio	-Dois modelos de objeto simulador: caixa retangular plástica e antropomórfico de policloreto de vinila (PVC) -Aquecimento estudado em 384 configurações variando-se e comprimento, espessura, geometria e posicionamento de fios condutores na bobina de RF, a fim de simular o conjunto eletrodo/extensão.	Alta deposição de RF próximo às bordas do objeto simulador e da bobina de RF. O comprimento dos fios e sua posição na bobina de RF foram os principais fatores que influenciaram no aquecimento. O comprimento de 25cm teve maior aquecimento que o de 15 cm e de 40 cm.

Tabela 5 - Resumo dos artigos com metodologia *in vitro*

Artigo	Parâmetro avaliado	Campo	Bobina T/R	Metodologia	Principais Resultados
Shrivastava, et al., 2012.	Efeito do posicionamento da porção extra cranial de eletrodo no aquecimento induzido.	3 T	crânio	-Posicionamentos da porção extra cranial de eletrodo em crânios de cadáveres suínos de 4 formas diferentes: formado um único <i>loop</i> na parte superior, lateral e posterior do crânio e disposto paralelamente à direção axial longitudinal da bobina, diferindo do posicionamento clínico habitual. -Aquisição de aproximadamente 10 minutos e SAR-cr variando aproximadamente até 3,2 W/kg.	A alteração de temperatura nos eletrodos foi de 5,1°C e 24,7°C, sendo o maior aquecimento gerado com <i>loop</i> na região lateral. Redução significativa do aquecimento utilizando a disposição paralela à direção axial longitudinal da bobina ($\Delta T = 1,5^\circ\text{C} - 3,2^\circ\text{C}$).
Jiang, et al., 2014.	Aquecimento induzido em um novo modelo de eletrodo.	3T	Corpo	-Medidas de temperatura comparativas utilizando um eletrodo tradicional e o eletrodo em questão, composto por bobinas helicoidais de diferentes diâmetros em seu interior, que tem por propósito reduzir o aquecimento induzido.	Em média, a máxima variação de temperatura foi reduzida em 59% ao se utilizar o novo modelo proposto.
Nazzaro, et al., 2014.	Influência de geradores de pulso de um ou dois canais no aquecimento induzido.	3T	Crânio	-Sistema de EEP bilateral posicionado conforme rotina clínica. -Duas configurações de gerador de pulso: 1) dois GPIs (direito e esquerdo) de um canal, cada um com estimulação unilateral; 2) um GPI de dois canais para estimulação bilateral. -Realizadas 4 sequências de rotina e uma de alto SAR ($\approx 3,2$ W/kg) reproduzindo o máximo valor clinicamente permitido para exames de crânio.	Aquecimento máximo obtido com a configuração de um canal e sequência de alto SAR (6.31°C). Com o gerador de dois canais a temperatura reduziu para 3.75°C , sob as mesmas condições. Perfil de aquecimento semelhante para ambos os lados utilizando o GPI de dois canais. Aquecimento mais pronunciado do lado esquerdo com GPI de um canal.

Tabela 5 - Resumo dos artigos com metodologia in vitro

Artigo	Parâmetro avaliado	Campo	Bobina T/R	Metodologia	Principais Resultados
Kahan, et al., 2015.	Tipo de bobina transmissora utilizada e aquecimento induzido.	1,5 T 3T	Corpo Tx/crânio Rx e crânio TxRx	<p>-Sistema de EEP posicionado no objeto simulador reproduzindo a rotina clínica.</p> <p>-Eletrodos bilaterais, com a porção extra cranial formando de 1-3 loops em sentido anti horário.</p> <p>-Utilizada duas configurações de bobina: 1) Bobina de corpo Tx e bobina de crânio Rx multicanais; 2) Bobina de crânio transmissora/receptora.</p> <p>-GPI ativo (modo unipolar/parâmetros terapêuticos) e inativo.</p> <p>-Temperatura medida durante a calibração automática e sequência T2 TSE (SAR-cr $\approx 0,2\text{W/kg}$) para ambos os equipamentos; e sequência de IRM funcional GE-EPI (SAR-cr $\approx 0,1\text{ W/kg}$) somente para 1,5 T.</p> <p>-Adicionalmente, a posição do objeto simulador foi variada com relação à bobina de corpo, somente para 1,5T, a fim de avaliar o efeito da distância dos eletrodos ao isocentro do magneto.</p>	<p>Sequência TSE:ΔT menor que 1 °C e 2 °C para 1,5 T e 3 T, respectivamente, independente da configuração de bobina ou estimulação utilizada.</p> <p>Eletrodo esquerdo apresentou maior aquecimento com relação ao direito.</p> <p>A exposição ao campo de RF não alterou as configurações do GPI (ativo/inativo).</p> <p>A utilização da bobina de corpo Tx promoveu um pequeno, mas significativo aumento da temperatura: de 0,45 °C para 0,79 °C no 1,5T e 1,25 °C para 1,44 °C no 3 T.</p> <p>O ΔT foi a 10° C no eletrodo esquerdo durante a calibração, utilizando bobina de corpo transmissora no campo de 3T.</p> <p>O ΔT aumentou a medida que o objeto simulador foi deslocado para dentro do magneto.</p>

4.2 ESTUDOS POR MODELAGEM COMPUTACIONAL

Quatro estudos, apresentados resumidamente na tabela 6, realizaram a modelagem do campo de RF na presença dos eletrodos com base no Método de Elementos Finitos (FEM). Moshin *et al.* (2011) também utilizou o Método de Diferença Finita no Domínio do Tempo (FDTD) para modelagem do campo de RF no interior da bobina preenchida somente com tecido biológico, sem a presença de eletrodo.

Tabela 6 - Resumo dos artigos com metodologia por modelagem computacional

Artigo	Parâmetro avaliado	Campo	Metodologia	Principais Resultados
Moshin, et al., 2008a.	Efeito do comprimento de ressonância no aquecimento induzido do tecido cerebral.	1,5 T	Modelagens de eletrodo/extensão com e sem gerador de pulso conectado, levando-se em consideração fatores que podem alterar o comprimento de ressonância.	Maior dissipação de energia e aumento significativo do SAR nas proximidades do eletrodo à medida que o comprimento do conjunto eletrodo/extensão se aproxima do comprimento de ressonância, chegando ao ápice quando são iguais.
Moshin, et al., 2008b.	Dispersão do campo de RF e efeito da proximidade do eletrodo à interface tecido-ar	1,5 T	Modelagem para dois comprimentos do conjunto eletrodo/extensão, variando-se a proximidade da interface tecido-ar e considerando-se as características do tecido. Distribuição do SAR e a temperatura calculados e validados.	Para distâncias de até 2 cm, a proximidade da interface promoveu uma discreta redução no aquecimento, tornando-se negligenciável para distâncias maiores.
Moshin, 2011.	Aquecimento induzido em dois eletrodos reais por meio da modelagem exata de sua estrutura.	1,5 T	Modelagem dos eletrodos modelo 3387 e 3389 (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA), com diferentes comprimentos de extensão.	Os dois modelos se comportaram de forma similar para um mesmo comprimento de extensão, com aumento de SAR e temperatura nas proximidades dos eletrodos. Quanto maior o comprimento do conjunto eletrodo/extensão, maior aquecimento.
Bonmas-sar, et al., 2013.	Campo elétrico e distribuição do SAR em uma bobina de crânio para duas geometrias de eletrodo DE EEP.	3 T	Geometrias avaliadas: 1) Curva, simulando a forma tradicional de implantação dos eletrodos 2) Reta, com o eletrodo localizado em uma área de alta incidência de campo elétrico, para avaliar o SAR no caso mais desfavorável	O comportamento da bobina não é afetado pela presença do eletrodo, porém, variações no campo elétrico e no SAR foram observadas devido ao “efeito antena”. A geometria reta apresentou valor de SAR cerca de 10 vezes maior que a geometria curva.

4.3 ESTUDOS IN VIVO

Os artigos apresentados nesse tópico compartilham a experiência clínica de algumas instituições, com análise de dados realizada de forma prospectiva ou retrospectiva. Os estudos foram realizados em seres humanos e apresentam diversas configurações de equipamentos de IRM e bobinas de RF. A tabela 7 sintetiza os dados de cada artigo.

Tabela 7 - Resumo dos artigos com metodologia in vivo

Artigo	Objetivo principal	Campo	Bobina T/R	Metodologia	Principais Resultados
Larson, et al., 2008.	Compartilhar a experiência da instituição em realizar exames de IRM em pacientes com sistemas de EEP	1,5 T	Corpo Tx/ crânio Rx e crânio TxRx	Revisão retrospectiva do banco de dados de pacientes com sistemas de EEP implantados na <i>University of California San Francisco Medical Center</i> e <i>San Francisco VA Medical Center</i> , no período de 1999 a 2006. 4 diferentes equipamentos de IRM e diferentes técnicas de exame.	Foram identificados 405 pacientes com 746 sistemas de EEP e um total de 1071 exames já realizados, com valores de SAR de até 3 W/kg. Somente exames de crânio, pós-operatórios. Quatro pacientes com GPI implantado em região abdominal, os demais em região subclavicular. Nenhum EAs registrado.
Tagliati, et al., 2009.	Levantar dados sobre segurança a partir de informações dos centros de excelência da Fundação Nacional de Parkinson (NPF).	1 T 1,5T	Várias	42 centros convidados a responder um questionário com 9 questões relacionadas às práticas atuais e procedimentos de segurança.	3304 pacientes foram submetidos à IRM de crânio e 177 pacientes a exames em outras regiões anatômicas, a grande maioria em campos de 1,5T. Somente uma falha no funcionamento do GPI após o exame, sendo substituído sem sequelas neurológicas ao paciente. Todos os centros desligam o neuroestimulador durante o exame, apenas um deles não se preocupa em alterar a configuração de amplitude para 0V e dois configuram o GPI em modo bipolar.

Tabela 7 - Resumo dos artigos com metodologia in vivo

Artigo	Objetivo principal	Campo	Bobina T/R	Metodologia	Principais Resultados
Chhabra et al., 2010.	Avaliar a segurança de se desenvolver IRM em pacientes com sistemas DE EEP implantados.	1,5 T	Corpo Tx/ crânio Rx	Estudo retrospectivo do prontuário de pacientes com eletrodos bilaterais implantados no <i>Emory University Hospital</i> , em busca de complicações associadas ao procedimento e possivelmente associadas à IRM pós-operatória. Período de fevereiro de 1999 a agosto de 2006.	Total de 64 pacientes estudados, cada um deles realizou 3 IRM de crânio pós-operatória separadamente: uma pós-operatória imediata do primeiro eletrodo, seguida de planejamento e pós-operatória do segundo eletrodo. SAR-cr de até 0,8 W/kg Achados clínicos como edema e hemorragia, dentre outros, consistentes com o procedimento cirúrgico e inconscientes com possíveis complicações induzidas pelo exame de IRM. Nenhum paciente reportou problemas e não foi encontrado nenhum registro de achados neurológicos após os procedimentos.
Fraix, et al., 2010.	Compartilhar a experiência clínica sobre o efeito da IRM nas configurações elétricas de sistemas DE EEP implantados e suas consequências.	1 T e 1,5 T	Corpo Tx/ Crânio Rx	Estudo prospectivo no período de 2000 a 2008. IRM realizada de 1-3 dias após a implantação dos eletrodos e para alguns pacientes, exames adicionais foram realizados por diferentes condições médicas. Gerador de pulso implantado em região subclavicular, mantido desligado e a 0 V durante o exame.	Total de 31 pacientes e 61 exames (57 de crânio e 4 de coluna). Com gerador Intrel II foram registradas 29 ativações durante o exame. Dos 38 dispositivos desse modelo, 22 estavam ligados após o exame. Não foi registrada nenhuma ativação com os modelos Soletra e Kinetra. Não foram observadas alterações na tensão, comprimento de pulso, frequência e impedância, independente do modelo de gerador utilizado. Os pacientes não reportaram qualquer sensação incomum durante ou após o exame e o efeito clínico do sistema se manteve inalterado após reconfiguração do GPI.

Tabela 7 - Resumo dos artigos com metodologia in vivo

Artigo	Objetivo principal	Campo	BobinaT/R	Metodologia	Principais Resultados
Weise <i>et al.</i> , 2010.	Verificar a segurança do protocolo de IRM pós-operatório até então utilizado na instituição, avaliando a incidência de EA, especialmente em exames desenvolvidos quando ainda não havia restrição de SAR por parte do fabricante .	1,5 T	Crânio TxRx	Estudo retrospectivo entre janeiro de 2000 e maio de 2008. Excesso de eletrodo formando aproximadamente um <i>loop</i> do lado direito e dois do lado esquerdo. Quando presente, gerador de pulso mantido desligado a com amplitude a 0 V. Valores de SAR-cr de até 0,9 W/kg.	Total de 211 pacientes e 243 exames, sendo 212 pós-operatórios iniciais e 31 procedimentos adicionais (com gerador de pulso já implantado). Achados radiológicos decorrentes do procedimento cirúrgico como edemas ao redor da trajetória dos eletrodos e hemorragias foram observados em alguns pacientes. Porém, nenhum novo déficit neurológico foi observado após a realização de um ou mais exames de IRM. Apenas em um caso de edema que apareceu somente após a segunda IRM, não pôde ser descartada a possibilidade de estar relacionado ao primeiro exame.
Ullman, <i>et al.</i> , 2011.	Procurar evidências de efeitos adversos relacionados à IRM em pacientes com sistemas DE EEP implantados	3 T	Corpo Tx/crânioRx	Revisão de prontuários e análise histopatológica de 21 amostras cerebrais pós-morte de pacientes da <i>University of Florida (UF) National Deep Brain Stimulation Brain Tissue Network</i> em busca de evidências de possíveis EAs relacionados à IRM. 4 dessas amostras também foram submetidas pós morte a exames em equipamento de 3T com eletrodos de EEP em sua posição original.	9 das 21 amostras haviam sido submetidas a exames de IRM antes do falecimento. A revisão dos prontuários não revelou qualquer evidência que suporte mau funcionamento do sistema de EEP ou agravamentos clínicos do paciente após os exames de IRM. A análise cerebral histopatológica não revelou qualquer dano por aquecimento induzido nas amostras.

Tabela 7 - Resumo dos artigos com metodologia in vivo

Artigo	Objetivo principal	Campo	Bobina T/R	Metodologia	Principais Resultados
Zrinzo, <i>et al.</i> , 2011.	Avaliar a segurança de exames de IRM em pacientes com sistema de EEP realizados na própria instituição e buscar na literatura casos clínicos relacionados à segurança.	1,5 T	crânio TxRx	<p>Análise de registros prospectivos de todas as potenciais complicações relacionadas à pacientes com sistemas DE EEP submetidos a IRM, mantidos na Unidade de Neurocirurgia Funcional da <i>University College London</i>, no período de novembro de 2002 a junho de 2010.</p> <p>SAR-cr de até 0,4 W/kg com adequada visualização da anatomia alvo.</p> <p>Gerador de pulso mantido desligado e a 0V, em modo bipolar, para todos os procedimentos.</p> <p>Realizada uma busca de casos clínicos sobre segurança por meio de uma revisão sistemática na base de dados PubMed utilizando os seguintes descritores: (“MRI” or “magnetic resonance imaging”) and (“safety” or “adverse event”) and (“deep brain stimulation” or “DBS”).</p>	<p>Total de 223 pacientes e 262 procedimentos, dos quais 45 estavam com o gerador de pulso conectado.</p> <p>Um único registro de EA transitório, sem sequelas neurológicas ao paciente até o último acompanhamento, 5 anos após a cirurgia.</p> <p>A revisão de literatura incluiu 13 artigos, que mostram que em aproximadamente 4000 procedimentos realizados foram registrados apenas 4 EAs, dois deles com danos neurológicos – um permanente e outro transitório – e outros dois relacionados à falhas de <i>hardware</i>, porém sem danos aos pacientes.</p>

4.4 RELATOS DE CASO

Neste tópico serão apresentados resumos dos relatos de casos de EAs encontrados na literatura.

4.4.1 Nutt, *et al.*, 2001.

O primeiro EAs encontrado na literatura não se trata exatamente da interação do sistema DE EEP com o equipamento de IRM, porém, se trata também da interação com campo de RF.

Um homem de 70 anos de idade, com eletrodo bilateral quadripolar (Medtronic, modelo 3387, Minneapolis, MN) foi admitido em um hospital local após tratamento com diatermia para acelerar a recuperação de cirurgia odontológica realizada e bem tolerada no dia anterior.

Foi relatado que após a primeira meia hora de tratamento, o paciente estava confortável, mas sonolento e ao final do tratamento, não despertou. Na admissão hospitalar, apresentava sinais vitais normais, postura descerebrada, espasmos, pupilas pequenas e com reações questionáveis, fraca resposta córnea, total resposta oculocefálica e sinal de Babinski bilateral. O diagnóstico inicial foi de infarto da base da ponte.

Porém, progressão temporal da deterioração aguda e após alguns achados em exames de IRM indicam que o evento neurológico foi devido a danos nos tecidos nas proximidades dos eletrodos induzidos pela diatermia. O quadro clínico, a distribuição da lesão nos exames de IRM não dá suporte ao diagnóstico inicial de infarto de tronco cerebral.

O equipamento de diatermia utilizado opera em uma faixa de frequência de 27.120 MHz, com um transmissor de pulso modulado de RF de 700 a 7.000 Hz. Nas configurações utilizadas nesse paciente, o sinal de RF foi pulsado a 4.000 Hz com 36% da sua capacidade total.

Os autores acreditam que a diatermia interagiu com os condutores e/ou eletrodos implantados por indução de corrente de RF, provocando o aquecimento dos eletrodos. Não se

sabe se essa indução se deu na extensão que passa pelos tecidos moles do pescoço ou diretamente nos eletrodos.

A proximidade do clivos aos condutores e o fato da maxila do paciente estar sendo tratada com a unidade de RF do equipamento de diatermi sugerem que a condução do campo de RF através da estrutura óssea da base do crânio tenha sido o caminho mais provável. O edema ao redor dos eletrodos no tronco cerebral sugere que o aquecimento dos eletrodos pela corrente de RF produziu esse resultado neurológico devastador.

4.4.2 Spiegel, *et al.*, 2003.

Paciente de 73 anos de idade, mulher, com eletrodo bilateral quadripolar (modelo 3383; Medtronic, Minneapolis, MN), foi submetida a exame de IRM em equipamento de 1 T (Expert; Siemens, Erlangen, Alemanha), com bobina de crânio TxRx, 3 dias após a implantação do eletrodo direito e 8 dias após a implantação do esquerdo, ainda com gerador de pulso externo (Kinetra, modelo 7428; Medtronic), removido antes do exame. Os fios condutores dos eletrodos foram fixados na parte externa da bobina sem formar laços e a inspeção não revelou evidências de defeito no isolamento dos fios.

O exame de IRM estava normal e demonstrava o correto posicionamento de ambos os eletrodos. A paciente não relatou nenhuma disestesia ou outro sintoma durante o exame. Entretanto, imediatamente após deixar a sala, apresentou movimentos distônicos e balísticos da perna esquerda, nunca antes observados. Os movimentos aumentavam quando o gerador do lado esquerdo era ligado, mesmo utilizando os mesmos parâmetros de estimulação de antes do exame. Esse gerador foi, portanto, mantido desligado em um primeiro momento.

Uma TC de crânio foi realizada no mesmo dia e não apresentou nenhuma evidência de lesões focais maiores, porém, os artefatos metálicos prejudicaram a avaliação dos tecidos próximos às pontas dos eletrodos.

Três dias após o incidente, ambos os estimuladores foram implantados. Nas semanas seguintes os movimentos distônicos e balísticos diminuíram continuamente. Três meses depois, o estimulador do lado esquerdo foi reativado com estímulos de baixa intensidade, sem recorrência de distúrbios de movimento. Durante estímulos de alta intensidade, no entanto, os

movimentos distônicos e balísticos da perna esquerda retornaram. Dois meses depois, o estimulador do lado esquerdo foi programado para estímulos de alta intensidade – uma configuração na qual o tremor desaparecia completamente – e os movimentos distônicos e balísticos não se repetiram em qualquer outra ocasião.

Devido à correlação temporal entre o exame e a primeira ocorrência de hipercinesia, além da ausência de outras supostas causas, os autores admitiram que os sintomas temporários observados foram em decorrência de uma lesão aguda do núcleo subtalâmico direito, provavelmente causada pelo exame de IRM.

4.4.3 Henderson, *et al.*, 2005.

Paciente com 56 anos de idade, história de doença de Parkinson há mais de 10 anos, realizou implantação de eletrodo bilateral quadripolar (modelo 3387, Medtronic, Minneapolis, MN) no núcleo subtalâmico sem intercorrências. Recebeu alta hospitalar no segundo dia de pós-operatório em condições estáveis.

Duas semanas depois, foi submetido à colocação do GPI Soletra (modelo 7426, Medtronic) bilateralmente, sendo que o GPI do lado direito foi implantado em região infraclavicular e o do lado esquerdo em região abdominal, na tentativa de se evitar qualquer interferência com a espingarda do paciente, uma vez que o mesmo era caçador. Ambos os geradores foram ativados 19 dias após a colocação dos eletrodos e houve melhora progressiva das funções motoras.

Sete meses após a implantação dos geradores, o paciente foi submetido a um exame de IRM de coluna para avaliação de dor nas costas que irradiava para perna esquerda, em um equipamento de 1 T (Expert; Siemens Medical Solutions) e bobina de corpo Tx. Segundo registros, ao remover o paciente do equipamento, foi percebido que ele desenvolveu uma nova hemiparesia direita.

O paciente foi posteriormente avaliado por seu neurologista que afirmou em nota “limitada afasia com hemiplegia direita, resposta à extensora plantar bilateral, desvio de inclinação, olho direito abaixo do nível do esquerdo”.

Uma TC de crânio foi realizada imediatamente após a IRM e revelou hemorragia em volta do eletrodo esquerdo. Foi realizada uma angioressonância magnética cerebral 2 dias depois do exame da coluna, em um equipamento de 1,5T (Signa; General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI), cujo laudo descreveu “hemorragia subaguda com metahemoglobina no tálamo esquerdo, membro posterior da cápsula interna esquerda e pedúnculo cerebral esquerdo”. Esta hemorragia é somente adjacente à ponta do eletrodo e há também edema ao redor.

Sete meses após o incidente o paciente foi reavaliado e apresentou severa disartria que tornou seu discurso quase de impossível compreensão, além de persistente hemiparesia direita com queda para esse lado e falta de força na mão direita. Continuou a ter olhar levemente desconjugado. Tremor e bradicinesia permaneceram melhor do lado esquerdo, semelhante às avaliações pós-operatórias anteriores.

Embora parâmetros específicos do exame da coluna não estejam presentes para muitas sequências, com base nos parâmetros de imagem utilizados e no peso do paciente, estima-se que os valores de SAR-ci foram de 0,57-1,26 W/kg, com valores locais de SAR de até 3,92 W/kg.

Os déficits neurológicos foram percebidos imediatamente após a remoção do paciente do equipamento de IRM, implicando uma relação direta entre o procedimento e a lesão cerebral subsequente. Além disso, a hemorragia e o edema demonstrados nos exames posteriores cercam o eletrodo de modo circunferencial, aspecto compatível com uma lesão gerada por aquecimento induzido por RF.

Os autores concluem que, notavelmente, o paciente sofreu uma lesão do lado esquerdo do cérebro, o que corresponde ao eletrodo esquerdo e GPI implantado na região abdominal (o que pode ter resultado em um comprimento maior no eletrodo do lado esquerdo, por exemplo). Nenhuma lesão foi produzida do lado direito, onde o GPI estava em posição padrão infraclavicular.

4.5 SISTEMAS DE EEP LIBERADOS PARA EXAMES DE CORPO INTEIRO – REVISÃO DAS RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA DA MEDTRONIC

De acordo com as recomendações do fabricante, até o documento de 2010 (MEDTRONIC, 2010) os pacientes com sistemas de EEP Medtronic Co. somente poderiam ser submetidos a exames de IRM na região do crânio, utilizando bobinas TxRx e com a estimulação desligada. Os dispositivos Itrell II e Soletra deveriam estar em modo bipolar e com amplitude configurada para zero volts. Ainda, para todos os exames, era recomendado que o valor de SAR na região do crânio não ultrapassasse 0,1 W/kg em qualquer sequência (MEDTRONIC, 2010).

No final do ano de 2014 uma nova recomendação foi publicada, separando os pacientes com sistemas de EEP em duas categorias: 1) pacientes elegíveis para exames de corpo inteiro e; 2) pacientes elegíveis somente para exames de crânio.

Segundo a recomendação de 2014, a identificação de elegibilidade é de responsabilidade do clínico (neurocirurgião) e está relacionada à combinação de alguns fatores relacionados na tabela 8, por exemplo, o modelo de GPI implantado, presença de dispositivo adaptador, condição do eletrodo e integridade do sistema de neuroestimulação, verificado pela medida da impedância antes do procedimento (MEDTRONIC, 2014).

Tabela 8 - Condições exigidas para o paciente ser considerado elegível para exames de corpo inteiro.

Modelo do GPI implantado	Activa RC 37612; Activa SC 37603; Activa PC 37601.
Dispositivo adaptador	Nenhum dispositivo adaptador deve estar implantado com o sistema de EEP.
Sistemas parcialmente implantados	Eletrodos devem estar totalmente implantados e isolados eletricamente.
Integridade do sistema	Nenhum circuito deve estar aberto (impedância unipolar > 2000 Ω) ou em curto (impedância bipolar < 250 Ω).

Fonte: Adaptado de MEDTRONIC, 2014.

Pacientes que utilizam sistemas de EEP da Medtronic Co. e que não satisfazem as condições da tabela 8 devem ser considerados elegíveis somente para exames de crânio.

O uso da bobina de corpo Tx e crânio Rx, bem como crânio Tx que exceda a área do tórax é contraindicado para pacientes que possuem os sistemas Medtronic Co. Itrel II 7424, Soletra 7426, Kinetra 7428, Activa SC 37602 e dispositivos adaptadores modelos 64001 e 64002 (MEDTRONIC, 2010; MEDTRONIC, 2014).

A substituição do GPI por modelos mais novos pode requer a utilização de dispositivos adaptadores para conexão com os eletrodos. Até o momento não foram realizados testes de segurança em IRM de corpo inteiro na presença desses dispositivos, de modo que o fabricante não assegura o exame sob essas condições.

De acordo com as recomendações de segurança de 2014, a presença de dispositivo adaptador indica que o paciente não é elegível para exames de corpo inteiro, mas pode ser elegível para exames de crânio (MEDTRONIC, 2014).

Se o paciente tem mais de um sistema de EEP implantado, a elegibilidade deve ser baseada no sistema mais restritivo. Componentes externos, como o dispositivo de controle do paciente, o recarregador, neuroestimulador externo e programador médico não são seguros para adentrar a sala de exame (MEDTRONIC, 2014).

Se o sistema de EEP estiver funcionando apropriadamente, a programação do GPI deve ser alterada antes da entrada do paciente na sala de exame, conforme as recomendações da tabela 9.

Tabela 9 - Configurações de estimulação recomendadas durante o exame

Modelo de GPI	Configuração de estimulação
37612; 37603; 37601, sem dispositivo adaptador.	Modo unipolar – desligar estimulação terapêutica Modo bipolar – manter ou desligar estimulação terapêutica
37612; 37603; 37601, com dispositivo adaptador (elegíveis somente para exames de crânio).	Desligar estimulação terapêutica

Fonte: Adaptado de MEDTRONIC, 2014.

Pacientes elegíveis para exames de corpo inteiro pode ter qualquer parte da anatomia avaliada por equipamentos de IRM que atendam aos requisitos relacionadas na tabela 10.

O documento de 2014 introduz o parâmetro B_1 *Root Mean Square* (B_{1+rms}) como referência de segurança. No campo da eletrônica, *root mean square* – também conhecido como média quadrática – é uma medida estatística da magnitude de uma quantidade variável, sendo especialmente útil quando as variáveis formam uma sinusóide, como o campo B_1 (FAULKNER W., 2016).

Tabela 10 - Configurações de exame e do equipamento de IRM exigidas para pacientes elegíveis a exames de corpo inteiro

Bobinas de RF	Transmissão: bobina de corpo ou crânio T/R, somente de quadratura Recepção: qualquer tipo
Sistema de IRM	Intensidade de campo de 1,5 T (64 MHz), <i>bore</i> fechado e horizontal, com máximo gradiente espacial de 19T/m (1900 G/ cm)
Fabricante	Sem restrição de fabricante
Energia de RF	$B_1 + rms \leq 2,0 \mu T$, como reportado pelo equipamento. Se o valor de $B_1 + rms$ não está disponível, o SAR-ci e SAR-cr não devem ultrapassar o valor de 0,1 W/kg para todas as sequências pulso. Utilizar a SAR como referência pode resultar em parâmetros de exame mais restritos.
Modo de operação	Normal. Não utilizar o primeiro ou segundo nível de controle.
Gradiente	<i>slew rate</i> máximo de 200 T/m/s por eixo
Tempo de exame	O exame não deve exceder 30 minutos em uma janela de 90 minutos (60 minutos de pausa).
Localização do isocentro	Sem restrições. Qualquer parte anatômica pode ser examinada.

Fonte: Adaptado de MEDTRONIC, 2014.

Assim, o valor de B_{1+rms} é uma média efetiva do campo de RF gerado pela bobina de transmissão para uma dada sequência pulso. Esse parâmetro é calibrado pelo *software* durante a fase de “preparação” ou “*pre-scan*”, é utilizado para o cálculo da SAR, porém é independente do paciente e é calculado da mesma forma por todos os fabricantes de sistemas de IRM (FAULKNER W., 2016).

De acordo com Faulkner W. (2016), em 2013 a IEC estabeleceu de forma mandatória que todos os sistemas de IRM fabricados a partir daquele ano exibissem o valor de B_{1+rms} , mas não estabeleceu que equipamentos fabricados anteriormente fossem atualizados com a

mesma finalidade. Dessa forma, o valor de B_{I+rms} pode não estar disponível em todos os equipamentos atualmente em uso, mas alguns fabricantes têm modificado sistemas mais antigos para exibição desse parâmetro mesmo não sendo mandatório.

Normalmente, o valor de B_{I+rms} , quando disponível, pode ser encontrado na mesma área onde a SAR é exibida (FAULKNER W., 2016).

5 DISCUSSÃO

Nesse tópico será apresentada uma discussão à respeito dos artigos levantados pela revisão sistematizada da literatura, bem como de os outros artigos relevantes acrescentados – todos relacionados na seção 4 – e das recomendações de segurança do fabricante.

5.1 ESTUDOS *IN VITRO*

Sabe-se que lesões por aquecimento dos tecidos biológicos são reversíveis se causadas por temperaturas entre 42°C a 44°C, e irreversíveis acima de 45°C (HOUDAS & RING, 1982). A Comissão Internacional de Proteção contra Radiação Não Ionizante (ICNIRP) recomenda que o aumento de temperatura induzido por RF não exceda 38 °C no crânio, 39 °C no tórax e 40 °C nos membros. Em geral, considera-se que efeitos adversos à saúde não irão ocorrer se o aumento da temperatura corporal for inferior a 1 °C (ICNIRP, 2009).

Os estudos *in vitro* abordaram, sobretudo, a correlação entre o aquecimento induzido e fatores como, o posicionamento dos eletrodos e sistema de EEP com relação ao campo de RF; o tipo de bobina utilizada para transmissão do sinal em IRM; a intensidade do campo magnético; e a deposição de energia por RF, por meio do controle do SAR.

A máxima temperatura obtida por Rezai *et al.* (2002) foi sob a combinação do “pior cenário possível” envolvendo três variáveis – o posicionamento do sistema de EEP, uso de bobina de corpo transmissora e sequência de alto SAR (REZAI *et al.*, 2002). Essa mesma configuração foi reproduzida por Finelli *et al.* (2002), como afirmam os próprios autores, porém, utilizando bobina de crânio TxRx, conforme recomendação do fabricante. A variação de temperatura observada por Finelli *et al.* (2002) foi pelo menos quatro vezes menor que Rezai *et al.* (2002), podendo sugerir que o tipo de bobina utilizada para transmissão do sinal em IRM tem maior impacto no aquecimento induzido que a disposição do sistema de EEP.

De acordo com Rezai *et al.* (2002), ao utilizar a bobina de corpo como transmissora, mais estruturas condutoras do sistema de EEP são expostas ao campo de RF, o que gera maior indução de corrente e, conseqüentemente, maior aquecimento.

A influência do tipo de bobina de transmissão também foi demonstrada recentemente por Kahan *et al.* (2015), que registraram pequenos, porém, significativos aumentos de temperatura ao utilizar a bobina de corpo, mas ainda em níveis fisiologicamente seguros para campos de 1,5T.

Até 2014, os fabricantes de sistemas de EEP não recomendavam o uso da bobina de corpo como transmissora em nenhuma situação. Porém, recentemente, um dos fabricantes permitiu esse arranjo para pacientes com determinados modelos de GPI, denominando-os de “elegíveis para exames de corpo inteiro”, desde que algumas recomendações de segurança relacionadas à configuração do EEP e ao equipamento de IRM sejam atendidas (MEDTRONIC, 2014). De acordo com a recomendação do fabricante, todos os demais pacientes com sistemas de EEP Medtronic Co. que não atendem a essas configurações, continuam restritos somente a exames na região do crânio, com bobina de crânio TxRx, assim como recomendado no documento de 2010 (MEDTRONIC, 2010; MEDTRONIC, 2014).

Essa recomendação, fica particularmente difícil de ser seguida, uma vez que a maioria dos equipamentos modernos utiliza a bobina de corpo para transmissão e a de crânio somente para recepção do sinal, o que, com relação ao aquecimento, é a mesma situação relatada pelos artigos que empregaram a bobina de corpo TxRx (REZAI, *et al.*, 2002; BHIDAYASIRI, *et al.*, 2005).

Bhidayasiri *et al.* (2005) utilizou bobina de corpo transmissora e não registrou variações de temperatura com potencial de danos fisiológicos, acreditando, portanto, que a recomendação de se usar somente bobinas de crânio TxRx poderia ser revista para aquele sistema (BHIDAYASIRI, *et al.*, 2005). O GPI utilizado por eles (Solettra, modelo 7426, Medtronic Minneapolis MN.) não se enquadra dentre aqueles possivelmente permitidos para uso da bobina de corpo Tx, de acordo com as atuais recomendações do fabricante (MEDTRONIC, 2014).

O posicionamento do sistema de EEP com relação ao campo de RF também se mostrou um fator importante. Além das diferenças de aquecimento registradas por Rezai (2002), variações de temperaturas de aproximadamente 25 °C também foram encontradas por Shrivastava *et al.* (2012) ao posicionar a porção extra cranial de eletrodo em *loops* na região

lateral do crânio, mesmo utilizando bobina de crânio TxRx. Embora ao se utilizar a bobina de crânio TxRx apenas uma determinada porção do sistema de EEP é exposta ao campo de RF, o fluxo magnético através do eletrodo é alterado de acordo com seu posicionamento com relação ao campo (BHIDAYASIRI, *et al.*, 2005). Conforme afirma Mattei *et al.* 2008, a distribuição do campo elétrico, bem como a deposição de energia por RF, não é homogênea no interior da bobina, ficando concentrada nas bordas tanto da bobina quanto do objeto simulador – o que indica que durante o exame também se concentra nas bordas do paciente.

Segundo Shrivastava *et al.* (2012), a configuração que induz menor fluxo magnético (próximo de zero) e, portanto, irá gerar menor aquecimento, é o posicionamento da porção extra cranial de eletrodo por trás das orelhas do paciente e paralelo ao eixo longitudinal da bobina, sem *loops*. Esse posicionamento não consiste com a prática clínica (REZAI, *et al.*, 2002) e cabe aos neurocirurgiões avaliar sua viabilidade.

Kahan, *et al.* (2015) observou que a posição dos eletrodos com relação ao isocentro do magneto quando a bobina de corpo é utilizada para transmissão, impacta no aquecimento induzido. Quanto mais no interior do magneto o paciente estiver, mais partes do sistema de EEP estarão expostas ao campo de RF, ocasionando maior aquecimento induzido.

Segundo a lei de Faraday-Lenz, correntes elétricas são facilmente induzidas em dispositivos ou materiais em forma de *loops* quando submetidos a um campo magnético variável. Conforme o diâmetro dos *loops* e o sentido da corrente, é possível adicionar ou subtrair tensão à secção reta de eletrodo, aumentando ou reduzindo o aquecimento induzido (REZAI, *et al.*, 2002). Basicamente, esse é um dos fenômenos envolvidos nos estudos desenvolvidos por Baker *et al.* (2005) e Jiang *et al.* (2014).

Na prática atual, a porção extra cranial do eletrodo é encapsulada entre o couro cabeludo e o crânio de forma aleatória para cada paciente, levando a perfis de aquecimento menos previsíveis (BAKER, *et al.*, 2005). O emprego de dispositivos como o proposto por Baker *et al.* (2005), que permite o posicionamento da porção extra cranial do eletrodo em *loops* de diâmetros conhecidos, pode adicionar uma margem de segurança promovendo aquecimentos mais previsíveis e de menor intensidade, como demonstrado por esses autores. Já o modelo de eletrodo proposto por Jiang *et al.* (2014), embora também seja composto por rolamentos helicoidais de platina-irídio, como nos eletrodos tradicionais, apresenta diferentes diâmetros, o que altera a linha de transmissão do sistema e foi demonstrado pelos autores

resultar em menor dissipação de calor na interface eletrodo-tecido biológico (JIANG, *et al.*, 2014).

No estudo de Baker *et al.* (2004) 95% da variação de temperatura em um dado sistema de IRM foi explicada pela quantidade de energia de RF emitida, o que fez com que os autores concluíssem que o fator determinante da magnitude da variação de temperatura é a deposição de energia por RF, e que esta está associada ao valor de SAR exibido pelo equipamento (BAKER, *et al.*, 2004). Portanto, parâmetros de exame que alteram o valor de SAR possivelmente também vão influenciar no aquecimento induzido, conforme demonstrado no estudo de Bhidayasiri *et al.* (2005).

Para assegurar que qualquer alteração de temperatura ocorra dentro de níveis fisiologicamente aceitáveis Rezaei *et al.*, 2002 recomendaram que para pacientes com sistemas de EEP os valores de SAR-ci fossem restritos a níveis abaixo de 0,9 W/kg ao utilizar a bobina de corpo e 0,1 W/kg ao utilizar a bobina de crânio TxRx (REZAI, *et al.*, 2002).

No entanto, embora a deposição de energia por RF esteja diretamente relacionada à SAR, a utilização desse parâmetro como referência para segurança requer cuidado. Somente o controle da SAR não se mostra uma métrica confiável para ser aplicada universalmente como medida de segurança, uma vez que dois estudos demonstraram que o aquecimento induzido por unidade de SAR foi profundamente diferente entre sistemas distintos, ainda que do mesmo fabricante (BAKER, *et al.*, 2004, BAKER, *et al.*, 2006). Essas diferenças se devem provavelmente às particularidades de *Hardware* – como diferenças estruturais entre as bobinas – e *Software*, com relação ao algoritmo utilizado para cálculo (BAKER, *et al.*, 2004, BAKER, *et al.*, 2006). Outra dificuldade encontrada ao se estabelecer valores de SAR como métrica de segurança é que os equipamentos de IRM calculam e exibem esses valores, porém, não permitem ao operador do equipamento limitá-los.

De acordo com Faulkner W. (2016) o parâmetro $B_{1+}rms$ fornece uma medida mais precisa da exposição ao campo de RF que a SAR, uma vez que depende somente de parâmetros do sistema e sequência pulso. Se determinado valor de $B_{1+}rms$ é estabelecido como limite seguro, o valor da SAR se torna irrelevante do que diz respeito à segurança de dispositivos biomédicos em IRM .

Faulkner W. observa ainda que, de forma geral, parâmetros de exame que alteram o valor de SAR irão alterar também o valor de $B_{1+}rms$ e sugere algumas medidas que podem ajudar a reduzir esse parâmetro:

- Aumento da duração do pulso de RF;
- Utilização de modo “*low SAR*” na configuração das sequências pulso;
- Aumento do TR sem redução do número de cortes;
- Redução do trem de eco;
- Redução do ângulo refocador em sequências FSE
- Redção do flip angle em sequências GRE
- O uso de sequências GRE no lugar de SE ou FSE.

O estudo de Nazarro *et al.* (2014) demonstrou que as mudanças de temperatura, bem como a relação entre a variação de temperatura e SAR local foram significativamente maiores na configuração com GPI de canal único e predominantemente sobre o eletrodo do lado esquerdo. Entretanto, nesse caso, eles atribuem essa desigualdade às diferenças entre os sistemas de um ou dois canais como, comprimento da extensão, posicionamento do implante e modelo de GPI, mas observam que cada fator não influencia de forma isolada e sim em conjunto (NAZARRO, *et al.*, 2014).

Embora IRM funcional (IRMf) não seja o foco dessa dissertação de mestrado, Carmichael *et al.* (2007) e Kahan *et al.* (2015) submeteram pacientes com sistemas de EEP à sequências típicas dessa modalidade – por exemplo, sequências ecoplanares (EPI) e sequências BOLD – e verificaram que períodos de estimulação ativa durante o exame não ofereceram riscos significativos à segurança do paciente e nem interferência no resultado final do exame. Porém, ambos os estudos recomendam aderir níveis de SAR restritos e a utilização de equipamentos de 1,5 T (CARMICHAEL *et al.*, 2007; KAHAN *et al.*, 2015). Kahan *et al.*, (2015) afirma ainda que o desenvolvimento de sequências rotineiras de IRMf utilizando a bobina de corpo Tx é seguro para o sistema de EEP estudado (GPI Activa PC, eletrodos modelo 3389 e extensão modelo 37085, todos os dispositivos da Medtronic Inc, Minneapolis, MN, USA).

5.2 ESTUDOS POR MODELAGEM COMPUTACIONAL

Ambos os estudos de Moshin *et al.*, 2008a e 2008b, se referem a fatores próprios do sistema de EEP utilizado, como comprimento, composição do eletrodo e a disposição de todo o sistema no paciente, que pode interferir em questões relacionadas à segurança.

Em um exame de IRM os eletrodos se comportam como uma antena, absorvendo e irradiando energia nos tecidos adjacentes. O “efeito antena” torna-se mais pronunciado à medida que o comprimento do eletrodo se aproxima do comprimento de ressonância, chegando ao seu ápice quando esses comprimentos tornam-se iguais (MOSHIN *et al.*, 2008a). Nesse caso, uma corrente de intensidade máxima é produzida e altos valores de SAR podem ser atingidos nos tecidos circundantes, provocando um intenso aquecimento local. Fatores que influenciam no comprimento de ressonância são a espessura da camada isolante do eletrodo, a presença do GPI conectado ao eletrodo e o tecido nos quais ambos, eletrodo e GPI, estão implantados (MOSHIN *et al.*, 2008a).

O GPI conectado ao eletrodo pode aumentar a temperatura induzida, uma vez que o comprimento total do extensor/eletrodo fica mais próximo do comprimento de ressonância. Ainda, se o GPI estiver implantado em tecido gorduroso, ao invés de muscular, maior energia é dissipada na extremidade do eletrodo (MOSHIN *et al.*, 2008a).

Quanto mais próximo os condutores estiverem da interface tecido-ar, menor será o aumento de temperatura para uma distância lateral de até 2 cm, acima disso, esse efeito torna-se negligenciável. (MOSHIN *et al.*, 2008b).

Sobre a relação entre SAR e aquecimento, a distribuição do SAR local é mais importante na determinação do efeito de aquecimento local do que o SAR-ci. O SAR é proporcional ao quadrado da magnitude da RF e, portanto, parâmetros técnicos que controlam a energia de RF durante o exame vão influenciar no aumento de temperatura (MOSHIN *et al.*, 2011).

Os estudos modelagem computacional permitiram observar que o sistema de EEP modifica a distribuição do campo de RF e adiciona um aquecimento, principalmente nas proximidades dos eletrodos, não presumido na estimativa de SAR realizada pelos equipamentos de IRM. Dessa forma, limites de SAR considerados seguros para pacientes que

não tenham dispositivos biomédicos implantados, não devem ser adotados para pacientes com sistemas de EEP.

Um exemplo disso é que no estudo *in vitro* de Rezai *et al.* (2002) a configuração 2 – que representa o pior cenário clínico – exibiu um valor de SAR de corpo inteiro dentro do limite considerado seguro pelo FDA ($<4,0$ W/kg), entretanto o aquecimento observado foi excessivo ($25,3^{\circ}\text{C}$), com potencial de ocasionar lesão térmica irreversível no tecido, desconsiderando-se os meios de dissipação de calor que existem no paciente e não existe no objeto simulador.

5.3 ESTUDOS *IN VIVO*

O estudo de Tagliati *et al.* (2009) revelou que, embora 17 dos 40 centros entrevistados sintam-se inseguros e preferam não realizar exames de IRM em pacientes com sistemas de EEP, diversas instituições ao redor do mundo realizam esse procedimento e sentem-se confortáveis com a prática, desde que algumas recomendações de segurança sejam seguidas. Dentre essas, destacam-se: a utilização de bobina de crânio TxRx, campos de 1,5 T, GPI desligado durante o exame e implantado em região subclavicular (TAGLIATI *et al.*, 2009).

Dentre mais de 3000 procedimentos, o único evento adverso registrado no estudo de Tagliati *et al.* (2009) foi relacionado ao mau funcionamento do GPI após o exame, sem causar sequelas neurológicas ao paciente. Assim, os autores acreditam que, ao menos para IRM de crânio, há evidências de favorável risco/benefício.

Zrinzo *et al.* (2011) analisaram os registros prospectivos de todas as potenciais complicações relacionadas à pacientes com sistemas de EEP submetidos à IRM em sua experiência clínica, em um período de aproximadamente 8 anos. Dentre os 262 procedimentos realizados, houve também um único registro de EA onde o paciente apresentou discinesia e agitação durante IRM cerebral em pós-operatório imediato. Acredita-se na hipótese de que a intensa movimentação da cabeça do paciente (devido à agitação) durante a primeira IRM pode ter contribuído para o desenvolvimento do quadro. Interações com altos campos magnéticos podem resultar em movimento do *hardware*, traumatizando o tecido circundante. É possível

que a intensa movimentação da cabeça pode ter amplificado essas interações devido à força de Lorentz (ZRINZO *et al.*, 2011).

Weisse *et al.* (2010) avaliaram 243 procedimentos de IRM pós-operatória em sua rotina clínica – em geral, com valores de SAR de 8 a 9 vezes maior que a recomendação do fabricante (0,1 W/kg) – e não houve registro de nenhum novo déficit neurológico até a alta do paciente, que normalmente ocorreu de 1 a 3 semanas após o exame inicial. Um paciente apresentou edema somente após o segundo exame de IRM, que ocorreu 5 dias após a cirurgia e por isso não pôde ser excluída a possibilidade desse edema ter sido causado pelo primeiro exame. No entanto, parece mais provável que esse achado seja uma regular evolução temporal de edema pós-operatório, com a primeira IRM sendo demasiadamente precoce para detectar essa alteração.

No estudo de Larson *et al.* (2008), ocasionalmente, alguns pacientes foram submetidos à IRM com o GPI desligado, entretanto, com amplitude a níveis terapêuticos e relataram parestesia transitória, consistente com a ativação e desativação do GPI durante o exame. Nenhuma lesão, dano ou alteração de função do GPI foram observados nesses pacientes. Grande parte dos exames desenvolvidos por Larson *et al.* (2008) utilizaram a bobina de corpo transmissora e exibiram valores de SAR acima da recomendação de 0,1 W/kg, ainda assim, nenhum EA de longo prazo ocorreu.

Chhabra *et al.* (2010) revisou prontuários e imagens de 64 pacientes e não encontrou nenhum registro ou indício de EA entre os 192 procedimentos pós-operatórios realizados em diferentes equipamentos de IRM, com valores de SAR de até 0,8 W/kg. Os autores concluem que os dados de seu estudo, juntamente com resultados similares reportados na literatura, fornecem alta evidência de segurança em exames pós-operatórios mesmo quando a bobina de crânio é utilizada somente como receptora. Para eles, a utilização desse tipo de bobina não parece ser um fator crítico, contudo, relatam ter adotado o uso da bobina de crânio TxRx, dada a disponibilidade e a margem adicional de segurança que essa configuração confere, especialmente quando o GPI está implantado em região abdominal.

Na experiência clínica de Fraix *et al.* (2010), 61 pacientes com sistemas de EEP totalmente implantados foram submetidos à IRM, sendo 4 exames de coluna (SAR < 4 W/kg) e 57 de crânio (SAR < 2,4 W/kg), utilizando a bobina de crânio somente como receptora. O único efeito observado foi a ativação do GPI com o modelo Itrel II (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA), porém, sem nenhuma consequência clínica ou elétrica.

Ullman *et al.* (2011) examinou prontuários e crânios pós morte de pacientes com diversas configurações sistemas de EEP que haviam sido submetidos em vida à exames de IRM em busca de achados histopatológicos que pudessem indicar EAs causados por aquecimento induzido. Dos 9 prontuários que apresentavam os dados clínicos do paciente, os autores identificaram que 8 deles realizaram exames em equipamentos de 1,5 T, com bobina de crânio TxRx. Adicionalmente, no estudo de Ullman *et al.* (2011) 4 crânios de cadáveres com eletrodos implantados em sua posição original foram submetidos à exames prolongados em equipamento de 3T utilizando a bobina de crânio receptora. Em nenhum dos casos foram achadas evidências de danos por aquecimento excessivo.

Em resumo, dos sete artigos revisados nesse grupo, totalizando 5057 exames de IRM realizados, foram registrados apenas dois EAs transitórios e um caso de edema sem sintoma motor, que não ficou comprovado estar relacionado ao exame de IRM (TAGLIATI *et al.*, 2009; WEISE *et al.* 2010; ZRINZO *et al.* 2011). A revisão de literatura realizada por Zrinzo *et al.* (2011) em busca de relatos clínicos relacionados à segurança do paciente, acrescenta a esses números mais 382 procedimentos sem registro de intercorrências e os dois casos EA relatados por Spiegel *et al.* (2003) e HENDERSON *et al.* (2005).

Conforme afirmou Zrinzo *et al.* (2011) entidades como a FDA ou IEC não emitiram orientações sobre o uso da IRM em pacientes com sistemas de EEP, ficando a indústria responsável por isso. Essa ainda é a realidade atual. As primeiras recomendações por parte do fabricante surgiram em 2002 (ZRINZO *et al.*, 2011) e consistiram basicamente na limitação do SAR a valores inferiores à 0,4 W/kg, alterado para 0,1 W/kg na recomendação de 2010, além da utilização de bobina de crânio TxRx (MEDTRONIC, 2010).

Chhabra *et al.* (2010) acredita que a recomendação de 0,1 W/kg é bastante conservadora e diminui a qualidade do exame limitando sua utilidade.

Larson *et al.* (2008) e Zrinzo *et al.* (2011) compartilham da opinião de que o controle do SAR unicamente como parâmetro para determinação de segurança é inviável, pois os valores exibidos pelos equipamentos de IRM são aproximações baseadas em modelagem geométrica simples de tecido, com critérios e margens de segurança não especificados, havendo bastante variabilidade de cálculo entre os sistemas, como já constatado nos estudos *in vitro* de Baker *et al.* (2004 e 2006).

Além disso, Zrinzo *et al.* (2011) acredita que é difícil propor diretrizes de segurança universalmente aplicáveis, não só pela variabilidade dos sistemas de IRM com relação ao

SAR, mas também pelo aumento do número de sistemas de EEP disponíveis e diferentes métodos de implantação. O campo magnético gradiente, dependente da taxa de mudança dos pulsos de gradiente magnético (dB/dT), também pode influenciar na tensão induzida (ZRINZO *et al.* 2011).

Para Tagliati *et al.* (2009) e Zrinzo *et al.* (2011) pacientes com sistema de EEP podem ser submetidos à IRM cerebral sem a ocorrência de EAs graves, ainda que os valores de SAR desviem ligeiramente do recomendado pelos fabricantes, porém, procedimentos básicos de segurança, como a utilização de bobina de crânio TxRx, campos de 1,5 T, GPI desligado durante o exame e, preferencialmente, implantado em região subclavicular sejam obedecidos (TAGLIATI *et al.*, 2009; ZRINZO *et al.*, 2011).

O EA relatado por Nutt *et al.*(2001) evidencia as complicações que podem ocorrer devido à exposição do sistema de EEP à campos de RF, no entanto a frequência de RF utilizada no procedimento de diatermia é bastante superior às utilizadas em IRM o que confere ao procedimento maior absorção de energia e por consequência maior dissipação de calor da superfície do eletrodo de EEP.

Para Tagliati *et al.* 2009, os dois casos de EAs que ocorreram com equipamentos de IRM e motivaram os fabricantes a estabelecerem medidas de segurança bastante restritivas e que muitas vezes limitam a qualidade e o uso da tecnologia, apresentam características atípicas e não representam a prática clínica atual.

Tanto para Zrinzo *et al.* (2011) quanto para Tagliati *et al.* (2009), os dois EAs com sequelas neurológicas reportados na literatura ocorreram em circunstâncias específicas e atípicas, como a utilização de campo de 1T, bobina de corpo transmissora e GPI em região abdominal, além de não haver um registro preciso do valor de SAR nesses casos.

6 CONCLUSÃO

De acordo com a base de dados consultada, foi possível identificar as possíveis fontes de risco de forma a evitá-las, permitindo a elaboração de um PSP no que se refere à realização de exames de IRM em pacientes com sistemas de EEP no Hospital Marcelino Champagnat, Curitiba – PR. No HMC, grande parte dos pacientes submetidos a implante de sistemas de EEP visam o tratamento de distúrbios de movimento, porém, o protocolo aqui desenvolvido aplica-se para implante de eletrodos e GPIs em geral, independente da doença primária a ser tratada.

Com base nas evidências dos estudos *in vivo*, constatou-se que diversos centros em diferentes países realizam exames de IRM – predominantemente de crânio – em pacientes com sistemas de EEP sem registro de intercorrências, mesmo com parâmetros de exame desviando ligeiramente dos recomendados pelos fabricantes. O número de EAs reportados na literatura é bastante baixo, se comparado ao número de exames bem sucedidos. Os casos reportados na literatura onde houve danos neurológicos (SPIEGEL *et al.*, 2003; HENDERSON *et al.*, 2005) relacionados à IRM não correspondem à prática atual.

Esses dados podem sugerir que a recomendação do fabricante de se manter os valores de SAR no crânio abaixo de 0,1 W/kg é demasiadamente restritiva. Contudo, apesar dos baixos índices de EA, o risco não deve ser negligenciado. Como demonstrado principalmente pelos estudos *in vitro*, o aquecimento excessivo ocorre sob determinadas condições, enquanto outras produzem aquecimentos relativamente menores e sem causar danos fisiológicos ao paciente.

O fator que se mostrou predominante no aquecimento induzido foi a deposição de energia por RF por meio das sequências pulso realizadas durante o exame de IRM. Assim, configurações que influenciem no campo de RF ou no tempo de exame – por exemplo, o tipo de bobina transmissora, parâmetros técnicos como espessura e número de cortes, valores de TR – terão impacto na variação de temperatura.

Devido à variabilidade de cálculo e à diferença de aquecimento por unidade de SAR relatada na literatura ao comparar diferentes equipamentos, aconselha-se que os valores de SAR registrados nos equipamentos sejam considerados de forma qualitativa para um dado sistema, ou seja, os valores de SAR devem ser utilizados para estabelecer qual sequência

ocasiona menor aquecimento, otimizando-se a prática ao optar-se por sequências que forneçam boa visualização anatômica com menor valor se SAR possível.

Utilizar a SAR como parâmetro de referência em segurança entre diferentes sistemas não se mostra confiável. O controle do parâmetro B_1+rms parece mais apto a cumprir essa função. Embora ainda não seja permitido ao operador do equipamento de IRM limitar valores de B_1+rms , em geral, a magnitude desse parâmetro pode ser reduzida pela alteração dos mesmos parâmetros de exame utilizados para redução da SAR.

Até o momento, somente os sistemas de EEP da Medtronic Co. são considerados condicionais para IRM – sob a condição 5 – conforme a classificação da FDA, embora a *Boston Scientific* tenha recentemente anunciado o recebimento do selo CE de conformidade para os sistemas *Vercise™ Primary Cell*.

A maior parte dos artigos revisados no presente trabalho foram publicados antes do ano de 2014 e, portanto, não contemplaram as recomendações de segurança publicadas recentemente por um dos fabricantes de sistemas de EEP, que permite a realização de exames de corpo inteiro e a utilização da bobina de corpo Tx para pacientes que atendam determinadas condições (MEDTRONIC, 2014). Assim, no PSP aqui proposto, as orientações do fabricante foram totalmente consideradas quando se trata da elegibilidade de pacientes para exames de corpo inteiro e recomendações de segurança nesses casos.

A publicação mais recente do fabricante até o momento (MEDTRONIC, 2014) não inclui recomendações de segurança para o sistema de EEP *Itrel II* (Medtronic Co.), então, para esse sistema foram consideradas as recomendações do documento anterior (MEDTRONIC 2010).

O PSP proposto por essa dissertação de mestrado será apresentado nas seções seguintes e é composto pelas partes “Apresentação e Considerações” (seção 6.1), pelos protocolos 1, 2, 3 e 4 (respectivamente apresentados nas seções 6.2 a 6.5), bem como pelos Anexos A e B.

Os protocolos e seus anexos orientam os principais profissionais envolvidos na rotina de atendimento ao paciente – do médico, que prescreve o exame, até o radiologista e o Tecnólogo em Radiologia, que executará o procedimento e cujo conhecimento das boas práticas é fundamental para que o exame transcorra de forma segura, reduzindo o risco de ocorrerem EAs.

À medida que PSP for aplicado, possíveis lacunas poderão ser identificadas com a prática e melhorias poderão ser acrescentadas ao mesmo, visando aumentar a segurança do procedimento.

6.1 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTES COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – APRESENTAÇÃO E CONSIDERAÇÕES

Submeter pacientes com sistemas de Estimulação Encefálica Profunda (EEP) à exames de IRM é uma questão de preocupação quando se trata da segurança do paciente.

Dentre outros fatores, a literatura revela que interação do sistema de EEP principalmente com o campo de radiofrequência (RF) utilizado no exame de IRM induz correntes elétricas no dispositivo e gera aquecimento no tecido biológico intimamente em contato com os eletrodos. Esse aquecimento pode atingir temperaturas extremas com potencial de causar lesões térmicas temporárias ou permanentes nesses tecidos, podendo acarretar em danos irreversíveis à saúde do paciente caso as orientações de segurança não sejam rigorosamente seguidas.

Dessa forma, o Plano de Segurança do Paciente (PSP) aqui proposto – constituído pelos protocolos 1, 2 e 3 e 4 pelos Anexos A e B – visa orientar os profissionais sobre as boas práticas e estabelecer condutas de segurança a serem seguidas, de forma a evitar a ocorrência de EAs na instituição.

Sobre o presente PSP, algumas considerações devem ser feitas:

1) Até o momento, a IRM pós-operatória no Hospital Marcelino Champagnat só é realizada após a implantação total do sistema de EEP (eletrodos, extensão e GPI) e, portanto, as recomendações do presente trabalho somente são aplicadas a essa configuração.

2) O PSP foi elaborado com base nas configurações do atual equipamento de IRM disponível no Hospital Marcelino Champagnat (MAGNETOM® Avanto , Siemens AG.). Havendo qualquer alteração no equipamento de IRM o PSP deve ser revisto.

3) Somente os sistemas de EEP da Medtronic Co. têm sido implantados do Hospital Marcelino Champagnat até o momento. Portanto, as recomendações de segurança do presente

PSP foram feitas com base nesses sistemas. Os sistemas de EEP abordados neste PSP são: Itrel II 7424, Soletra 7426, Kinetra 7428, Activa SC 37602, Activa SC 37603, Activa PC 37601 e Activa RC 37612. Caso outros sistemas de outros fabricantes venham a ser utilizados no futuro, as recomendações específicas do fabricante devem ser consultadas e o PSP deve ser revisto.

4) A elegibilidade dos pacientes para exames de corpo inteiro, bem como as recomendações de segurança para esses exames foram totalmente baseadas nas recomendações de segurança do fabricante (MEDTRONIC, 2014), uma vez que a literatura revisada não incluiu essa classificação.

6.2 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTE COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – PROTOCOLO 1 – RECOMENDAÇÕES GERAIS

Para o desenvolvimento de exames de IRM em pacientes com sistemas de EEP com mínimo o risco de EAs, são feitas as seguintes observações gerais:

1) Exames de IRM em pacientes com sistemas de EEP devem ser preferidos somente se outras modalidades de imagem forem inconclusivas. A decisão pelo exame deve ser discutida, no mínimo, entre as equipes de radiologia e neurologia/neurocirurgia.

2) Certificar-se de que o fabricante do sistema de EEP em questão permite a realização de exames de IRM;

3) O sistema de EEP deve estar implantado em sua forma habitual e com GPI em região subclavicular (preferencialmente) ou abdominal.

4) Antes do exame, o correto funcionamento do sistema de EEP deve ser assegurado por meio da medida da impedância, certificando-se de que não há curtos, quebras ou rupturas. Em caso de suspeita de danos, o exame não deve ser realizado.

5) Os dados da literatura foram suficientes para demonstrar favorável risco-benefício somente para exames de IRM realizados em equipamentos de 1,5 T, de campo fechado e *bore* horizontal;

6) Realizar apenas IRM de crânio, a menos que o sistema de EEP atenda aos requisitos para exames de corpo inteiro;

7) Para exames de crânio, a utilização de bobina de crânio TxRx assegura menor exposição ao campo de RF, o que gera menor aquecimento;

8) Sequências de mais baixo SAR sempre devem ser preferidas. O presente PSP não indica limites absolutos, dada a variabilidade de cálculo entre os equipamentos;

9) O protocolo de exame deve ser desenvolvido e executado por profissional especializado, se possível, sob a supervisão de um físico com experiência em IRM.

6.3 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTE COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – PROTOCOLO 2

Elegibilidade do paciente com sistema de EEP para Exames de IRM e procedimentos pré-exame: Orientações ao clínico.

1. É de responsabilidade da equipe de neurologia/neurocirurgia estabelecer a elegibilidade do paciente com sistemas de EEP para realização de exames de IRM.

2. A integridade do sistema de EEP é verificada pela medida da impedância, conforme as orientações do fabricante. Em caso de suspeita de circuito aberto ou em curto o exame de IRM não deve ser realizado.

3. Somente são considerados elegíveis para exames de corpo inteiro os pacientes que atendem às condições estabelecidas na tabela 1 do presente protocolo.

4. Todos os demais pacientes, que não satisfazem as condições estabelecidas na tabela 1, devem ser considerados possivelmente elegíveis somente para exames de crânio.

5. Se o paciente tem mais de um sistema de EEP implantado, a elegibilidade deve ser baseada no sistema mais restritivo.

Tabela 1 – Condições exigidas para que o paciente seja considerado elegível para exames de IRM de corpo inteiro.

Modelo do GPI implantado	Activa RC 37612; Activa SC 37603; Activa PC 37601.
Dispositivo adaptador	Nenhum dispositivo adaptador deve estar implantado com o sistema de EEP.
Sistemas parcialmente implantados	Eletrodos devem estar totalmente implantados e isolados eletricamente.
Integridade do sistema	Nenhum circuito deve estar aberto (impedância unipolar $> 2000 \Omega$) ou em curto (impedância bipolar $< 250 \Omega$).

Fonte: Adaptado de MEDTRONIC, 2014.

6. Uma vez estabelecida a elegibilidade do paciente, os parâmetros de estimulação devem ser configurados antes do exame conforme as orientações da tabela 2 do presente protocolo, lembrando-se de manter registro dos atuais parâmetros terapêuticos, para serem restabelecidos após o exame.

Tabela 2 – Configurações de estimulação recomendadas durante o exame de IRM

GPI	Configuração de estimulação
Medtronic (Minneapolis, MN) modelos 37612; 37603; 37601, sem dispositivo adaptador.	Modo unipolar – desligar estimulação terapêutica. Modo bipolar – manter ou desligar estimulação terapêutica.
Medtronic (Minneapolis, MN) modelos 37612; 37603; 37601, com dispositivo adaptador (elegíveis somente para exames de crânio) e modelo 37602.	Desligar estimulação terapêutica.
Medtronic (Minneapolis, MN) modelo 7428.	Desligar estimulação terapêutica, desabilitar o interruptor magnético (<i>reed</i>) e desabilitar ciclo diário.
Medtronic (Minneapolis, MN) modelo 7424, 7426 e demais modelos de outros fabricantes condicionais à IRM.	Desligar estimulação terapêutica; manter em modo bipolar e amplitude 0 V, ou conforme recomendações específicas do fabricante.

Fonte: Adaptado de MEDTRONIC, 2010; MEDTRONIC, 2014.

7. O Formulário de Elegibilidade – sugerido no ANEXO A– deve ser preenchido, datado, assinado pelo clínico e encaminhado ao setor de imagens, juntamente com o paciente para realização do exame.

8. O paciente deve ser esclarecido pelo clínico sobre os possíveis riscos do procedimento.

9. Orientar o paciente a apresentar o *ID card* e Formulário de Elegibilidade no dia do exame.

10. Orientar o paciente a voltar ao consultório após o exame para verificação da integridade do sistema e restabelecimento dos parâmetros de estimulação terapêuticos ou dar as devidas recomendações para que ele mesmo o faça, quando for o caso.

6.4 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTES COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – PROTOCOLO 3

Confirmação de elegibilidade e preparação do paciente para o exame: orientações ao setor de imagem.

11. Todos os procedimentos normais de segurança cabíveis aos outros a pacientes, como troca de roupa, anamnese e autorização para uso de meios de contraste também se aplica aos pacientes com sistemas de EEP e devem ser executados.

12. Todos os itens do Formulário de elegibilidade (FE) devem ser confirmados:

a. Verificar se os dados pessoais do paciente conferem com item 1 do FE, inclusive o número do *ID card*.

b. Perguntar ao paciente se houve algum trauma físico, queda, cirurgia, ou alteração dos parâmetros terapêuticos desde o preenchimento do formulário, que possa ter alterado a elegibilidade do exame. Caso afirmativo, entrar em contato com o clínico.

c. Se o paciente tiver mais de um sistema de EEP implantado (FE – item 4), conferir se todos os dispositivos constam registrados no Formulário de Elegibilidade.

d. Verificar por meio do item 5 do FE se há algum dispositivo adaptador implantado. No caso de dúvida, realizar procedimento estabelecido no Anexo B. A presença de qualquer dispositivo adaptador indica que o paciente não é elegível para exames de corpo inteiro, mas pode ser elegível para exames de crânio.

e. Somente realizar o exame se o sistema estiver funcionando apropriadamente (FE - item 6).

f. Verificar se a elegibilidade do paciente (FE- item 7) condiz com o exame de IRM solicitado (FE - item 2).

g. Certificar-se de que os parâmetros de estimulação foram alterados antes do exame quando necessário, estando o paciente apto para realizá-lo (FE - item 8). Se ainda forem necessárias alterações, entrar em contato com o clínico.

13. Uma vez confirmado o FE e estando as configurações de estimulação ajustadas para o exame, seguir para o Protocolo 4.

6.5 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE – PACIENTES COM SISTEMAS DE EEP SUBMETIDOS À IRM NO HOSPITAL MARCELINO CHAMPAGNAT – PROTOCOLO 4

Considerações durante o exame: orientação ao radiologista, técnico/tecnólogo em radiologia e físico em IRM.

14. Orientações específicas aos pacientes elegíveis para exames de corpo inteiro:

a. Uma vez confirmada a elegibilidade do paciente para exames de corpo inteiro, qualquer parte da anatomia pode ser avaliada utilizando a bobina de corpo para transmissão e qualquer tipo de bobina para recepção do sinal ou ainda bobinas de crânio TxRx.

- b. Qualquer protocolo de exame pode ser utilizado desde que mantenha a configuração de $B_1 + \text{rms} \leq 2,0 \mu\text{T}$ para todas as sequências.
- c. Não desenvolver o exame se a temperatura corporal do paciente estiver acima de 38°C .
- d. O exame de IRM, independente da região anatômica, deve ter duração máxima 30 minutos em uma janela de 90 minutos (respeitando 60 minutos de pausa).
- e. O paciente deve estar em posição supina ou em pronação durante o exame. Decúbitos laterais não são recomendados.

15. Orientações específicas aos pacientes elegíveis somente para exames de crânio:

- a. Aos pacientes elegíveis somente para exames de crânio não é recomendado exame de outras regiões anatômicas.
- b. Deve ser utilizado protocolo de exame específico, pré-estabelecido pelo serviço, com os mais baixos valores de SAR possíveis.
- c. O paciente deve estar em posição supina, sem rotação da cabeça, que deve estar posicionada no centro da bobina de crânio.
- d. O crânio do paciente deve estar no isocentro do equipamento.

16. Orientações comuns a todos os pacientes, independente da classificação de elegibilidade:

- a. Conduzir exames somente sob modo de operação normal, conforme a classificação da IEC. Não utilizar os modos controlados de operação.
- b. Orientar o paciente a informar qualquer sensação não habitual durante o exame. Assim, exames com sedação, embora não tenham restrição, devem ser evitados, sempre que possível.
- c. Uma vez reportadas sensações não habituais, o exame deve ser interrompido imediatamente e o clínico deve ser informado.
- d. O paciente deve ser monitorado visualmente durante todo o exame. Manter também comunicação oral, sempre que possível.

- e. Após o exame verificar se houve alguma alteração motora visível no paciente. Se identificado, o clínico deve ser informado imediatamente.
- f. Após a sair da sala de exame, orientar o paciente a retornar ao clínico para verificação da integridade do sistema e restabelecimento dos parâmetros de estimulação terapêutica anteriores ao exame.
- g. Se eventualmente identificada qualquer evidência de EA, o setor de qualidade do hospital deve ser imediatamente informado e aberto protocolo de investigação.

7 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Para trabalhos futuros, sugere-se:

- Medida da variação de temperatura nas proximidades dos eletrodos utilizando metodologia *in vitro* e o protocolo de IRM cerebral pós-operatória aplicado para pacientes com sistemas de EEP no Hospital Marcelino Champagnat, seguindo as orientações propostas pelo presente PSP. Para medidas de temperatura *in vitro* recomenda-se seguir o padrão ASTM F2182- 11a (ASTM, 2011).

- Medida *in vitro* da variação de temperatura (principalmente nas proximidades dos eletrodos) experimentada por pacientes com sistemas de EEP elegíveis para IRM de corpo inteiro, utilizando protocolos de rotina destinados a outras regiões anatômicas além do crânio, e respeitando as orientações do presente PSP;

- Elaboração de PSP para pacientes portadores de outros dispositivos biomédicos, como estimuladores medulares e marca-passo cardíaco compatível com IRM.

REFERÊNCIAS

AMAYA, Sérgio Luengas. **Seguridad del Paciente: Conceptos e análisis de eventos adversos**. Centro de Gestión Hospitalaria/ViaSALUD, n.48, p.6-21, jul 2009.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Investigação de eventos adversos em serviços de saúde** – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2013a

_____. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática** – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2013b

_____. **Implantação do núcleo de segurança do paciente em serviços de saúde** – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2014.

ASTM. **Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging**. F2182-11a, 2011.

Jiang C, Mo X, Ding J, *et al*. Deep brain stimulation lead design to reduce radio-frequency heating in MRI. *Electronics Letters*. 2014; 50(25):1898–1900.

BAKER, Kenneth; TKACH, Jean A; NYENHUIS, John A. *et al*. **Evaluation of specific absorption rate as a dosimeter of MRI-related implant heating**. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2004; 20: 315–320.

BAKER, Kenneth; TKACH, Jean A; HALL, J. *et al*. **Reduction of magnetic resonance imaging-related heating in deep brain stimulation leads using a lead management**. *Neurosurgery*. 2005; 57: 392–397.

BAKER, Kenneth; TKACH, Jean A; PHILLIPS, M. *et al*. **Variability in RF-induced heating of a deep brain stimulation implant across MR systems**. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 2006; 24: 1236–1242.

BHIDAYASIRI R, BRONSTEIN JM, SINHA S, *et al*. **Bilateral neurostimulation systems used for deep brain stimulation: in vitro study of MRI-related heating at 1.5 T and implications for clinical imaging of the brain**. *Magnetic Resonance Imaging*. 2005; 23:549–555.

BONMASSAR G, SERANO P, ANGELONE LM. **Specific absorption rate in a standard phantom containing a Deep Brain Stimulation lead at 3 Tesla MRI.** 6th Annual International IEEE EMBS Conference on Neural Engineering; 2013 Nov 6 – 8; San Diego, California.

BRASIL. **Portaria nº 529**, de 1 de Abril de 2013. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/portaria-529>> Acesso em: 06 fev. 2015.

_____. **Resolução - RDC nº 36**, de 25 de Julho de 2013. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 06 fev. 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

BLINK, Evert J. Basic MRI Physics – For anyone who does not have a degree in physics. 2004. Disponível em: < <http://www.mri-physics.net/bin/mri-physics-en-rev1.3.pdf>>. Acesso em 1 de novembro de 2014.

BUSHONG, Stewart C. **Magnetic Resonance imaging: physical and biological principles.** 3rd ed. St. Louis: Mosby, 2003. 511 p.

CARMICHAEL D, Pinto S, Limousin-Dowsey P, *et al.* Functional MRI with active, fully implanted, deep brain stimulation systems: Safety and experimental confounds. *NeuroImage*. 2007; 37:508–517.

CHHABRA, Vaninder; SUNG, Edward; MEWES, Klaus *et al.* **Safety of magnetic resonance imaging of deep brain stimulator systems: a serial imaging and clinical retrospective study.** *Journal of neurosurgery*. 2010; 112: 497–502.

CROOKS, Lawrence E. **Image Formation Methods.** *Magnetic Resonance imaging: physical and biological principles.* Encyclopedia of Nuclear Magnetic Resonance. London: Wiley, 2002. 6490 p.

DAGHER, Alain; TUIITE, Paul. **Magnetic resonance Imaging in Movement Disorders: A guide for Clinicians and Scientists.** New York: Cambridge University Press, 2013. 281 p.

EDELSTEIN, William A. **Radiofrequency Systems and Coils for MRI and MRS**. Magnetic Resonance imaging: physical and biological principles. Encyclopedia of Nuclear Magnetic Resonance. London: Wiley, 2002. 6490 p.

FAULKNER, William. New MRI Safety Labels & Devices. Signals. International Society for Magnetic Resonance Imaging. Vol. 5, fev. 2016. Disponível em: http://www.ismrm.org/smrt/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm. Acesso em: 18 mai. 2016

FDA. Food and drugs administration. Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Rockville: FDA; 2014:1-7. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm107708.pdf>

FERREIRA, Fernanda Guimarães M.; NACIF, Marcelo Souto. **Manual de técnicas em ressonância magnética**. 1 ed. Rio de Janeiro: Editora Rubio, 2011. 431p.

FINELLI, Daniel A.; REZAI, Ali R.; RUGGIERI, Paul M. *et al.* **MR imaging-related heating of deep brain stimulation electrodes: In vitro study**. American Journal of Neuroradiology. 2002; 23: 1795-1802

FRAIX, Valerie; CHABARDES, Stephan; KRAINIK, Alexandre. *et al.* **Effects of magnetic resonance imaging in patients with implanted deep brain stimulation systems**. Journal of neurosurgery. 2010; 113: 1242-1245

HAND, Jeffrey W. **Radiofrequency Fields: Interactions, biological effects, and safety issues**. Magnetic Resonance imaging: physical and biological principles. Encyclopedia of Nuclear Magnetic Resonance. London: Wiley, 2002. 6490 p.

HEALTH PROTECTION AGENCY. Protection of Patients and Volunteers Undergoing MRI Procedures. United Kingdom. 2008: 1-100

HENDERSON JM, TKACH J, PHILLIPS M. Permanent neurological deficit related to magnetic resonance imaging in a patient with implanted deep brain stimulation electrodes for Parkinson's disease: case report. Neurosurgery. 2005; 57(5):E1063.

HYDE, James S. **Surface and other local coils for in vivo studies.** Magnetic Resonance imaging: physical and biological principles. Encyclopedia of Nuclear Magnetic Resonance. London: Wiley, 2002. 6490 p.

HOUDAS Y.; RING E.F.J. **Human Body Temperature: Its Measurement and Regulation** 1 ed. New York: Springer, 1982. 238p.

ICNIRP. International Commission of Non-Ionizing Radiation Protection. Statement on medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients, health physics. HEALTH PHYSICS 97(3):259-261; 2009. Disponível em: <http://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPMR2009.pdf>

ITAKURA, Toru. **Deep Brain stimulation for Neurological Disorders: Theoretical Background and Clinical Application.** Switzerland: Springer, 2015. 208 p.

KOHN, Linda T.; CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla S. **To Err Is Human: Building a Safer Health System.** Washington: National Academy Press, 2000. 287 p.

JIANG, Changqing; MO, Xiaolong DING, Jianqi *et al.* **Deep brain stimulation lead design to reduce radio-frequency heating in MRI.** Electronics Letters. 2014; 50(25): 1898-1900

KAHAN, Joshua; PAPADAKI, Anastasia; WHITE, Mark *et al.* **The Safety of Using Body-Transmit MRI in Patients with Implanted Deep Brain Stimulation Devices.** Plos One. 2015; 10(6): 1-20

LARSON, Paul S.; RICHARDSON, R. Mark; STARR, Philip A. *et al.* **Magnetic resonance imaging of implanted deep brain stimulators: Experience in a large series.** Stereotactic and Functional Neurosurgery. 2008; 86(2): 92-100.

LOZANO, Andres M.; TEJAS Sankar. **Magnetic Resonance Imaging and Deep Brain Stimulation: Questions of Safety.** World Neurosurgery 76 [1/2]: 71-73, 2011.

LYONS, Mark K. **Deep Brain Stimulation: Current and Future Clinical Applications.** Mayo Clin Proc. 86(7):662-672, 2011

MATTEI, Eugenio; TRIVENTI, Michele; CALCAGNINI, Giovanni *et al.* **Complexity of MRI induced heating on metallic leads: experimental measurements of 374 configurations..** Biomedical engineering online. 2008; 7: 11.

MAYNE, Charles L.; SMITH, Scott A. **Relaxation Process in Coupled- Spin Systems.** Magnetic Resonance imaging: physical and biological principles. Encyclopedia of Nuclear Magnetic Resonance. London: Wiley, 2002. 6490 p.

MEDTRONIC: MRI Guidelines for Medtronic Deep Brain Stimulation Systems: Physician's Manual, Minneapolis: Medtronic; 2010:1-16.

MEDTRONIC: MRI Guidelines for Medtronic Deep Brain Stimulation Systems: Physician's Manual, Minneapolis: Medtronic; 2014:1-44.

MOSHIN SA, Sheikh NM, Saeed U. **MRI induced heating of deep brain stimulation leads.** Physics in medicine and biology. 2008a; 53:5745–5756.

MOSHIN SA, Sheikh NM. **MRI induced heating of deep brain stimulation leads: effect of the air-tissue interface.** Progress in Electromagnetics Research. 2008b; 83:81–91.

MOSHIN, S. A. **Concentration of the specific absorption rate around deep brains stimulation electrodes during MRI.** Progress In Electromagnetics Research, Vol. 121, 469-484, 2011.

NAZZARO JM, Klemp JA, BROOKS WM, *et al.* **Deep brain stimulation lead-contact heating during 3 T MRI: single- versus dual-channel pulse generator configuration.** International Journal of Neuroscience. 2014; 124(3): 166–174.

NUTT, J G; ANDERSON, V C; PEACOCK, J H, *et al.* **DBS and diathermy interaction induces severe CNS damage.** Neurology. 2001; 56: 1384-1386

RAVIKUMAR, Muppirala; KERWOOD, Debora J.; LEVY, George C. **Data Processing.** Magnetic Resonance imaging: physical and biological principles. Encyclopedia of Nuclear Magnetic Resonance. London: Wiley, 2002. 6490 p.

REZAI, Ali. **Neurostimulation Systems for Deep BrainStimulation: In Vitro Evaluation of MagneticResonance Imaging–Related Heating at 1.5 Tesla.** Journal of Magnetic Resonance Imaging. 15: 241–250, 2002.

ROEMER, Peter B.; EDELSTEIN, Willian A.; HAYES, Cecil E. **Whole Body Machines: NMR Phased Array Coil Systems.** Magnetic Resonance imaging: physical and biological principles. Encyclopedia of Nuclear Magnetic Resonance. London: Wiley, 2002. 6490 p.

SAMPAIO RF; MANCINI MC. **Estudos de revisão sistemática : um guia para síntese.** Revista Brasileira de Fisioterapia. 11: 83–89, 2007.

SPRAWLS, Perry. **Magnetic Resonance Imaging: Principles, Methods, and Techniques.** 1st Ed. Medical Physics Publishing, 2000, 173 p. Disponível em: <<http://www.sprawls.org/mripmt/index.html>>. Acesso em 2 de abril de 2015.

SHELLOCK, Frank G. **Bioeffects and Safety of Radiofrequency Electromagnetic Fields.** Magnetic Resonance imaging: physical and biological principles. Encyclopedia of Nuclear Magnetic Resonance. London: Wiley, 2002. 6490 p.

SHELLOCK, Frank G. **Information and Terminology Regarding THE LIST. 2016.** Disponível em: <http://www.mrisafety.com/GenPg.asp?PgName=InfoAndTerminology>
Acesso em : 19 fev. 2016.

SHRIVASTAVA D, ABOSCH A, HUGHES J, *et al.* **Heating induced near deep brain stimulation lead electrodes during magnetic resonance imaging with a 3 T transceive volume head coil.** Phys.Med. Biol. 2012; 57:5651–5665.

SPIEGEL J, FUSS G, BACKENS M, *et al.* **Transient dystonia following magnetic resonance imaging in a patient with deep brain stimulation electrodes for the treatment of Parkinson disease. Case report.** Journal of neurosurgery. 2003; 99:772–774.

WHO. World Health Organization . **World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005.** Switzerland: WHO Library, 2004. 27 p.

TAGLIATI M, JANKOVIC J, PAGAN F, *et al.* **Safety of MRI in patients with implanted deep brain stimulation devices.** NeuroImage. 2009; 47:53–57.

ULLMAN, Michael; VEDAM-MAI, Vinata; KROCK, Nolie *et al.* **A pilot study of human brain tissue post-magnetic resonance imaging: Information from the National Deep Brain Stimulation Brain Tissue Network (DBS-BTN).** NeuroImage. 2011; 54: S233-S237

WEISE, Lutz M.; SCHNEIDER, Gerd H.; KUPSCH, Andreas *et al.* **Postoperative MRI examinations in patients treated by deep brain stimulation using a non-standard protocol.** Acta Neurochirurgica. 2010; 152: 2021–2027.

ZRINZO L, YOSHIDA F, HARIZ M, *et al.* **Clinical safety of brain magnetic resonance imaging with implanted deep brain stimulation hardware: Large case series and review of the literature.** *World Neurosurgery.* 2011; 76(1/2):164–172.

ZRINZO L. **MRI guided and MRI verified deep brain stimulation: accuracy, safety and efficacy.** University College London. Londres, 2011a. 346 p.

ANEXO A**FORMULÁRIO DE ELEGIBILIDADE DE PACIENTES COM SISTEMAS DE EEP
PARA EXAMES DE IRM**

Este formulário¹ deve ser preenchido o mais próximo possível da data do exame para assegurar que não ocorreu nenhuma alteração dos dados aqui informados. Deve ser datado, assinado pelo neurocirurgião e encaminhado com o paciente ao setor de imagens no dia do exame.

1. DADOS DO PACIENTE:

Nome:

Data de Nascimento:

CPF/RG:

Número do *ID card*:

Modelo do GPI:

2. Exame de IRM solicitado: _____

3. O sistema de EEP está:

 Totalmente implantado (eletrodos, extensão e gerador de pulso – GPI) Somente os eletrodos foram implantados (assinalar se parcial ou totalmente)

4. O paciente tem mais de um sistema de EEP implantado?

 Sim. Modelo: Não

¹Formulário adaptado da publicação *MRI guidelines for Medtronic deep brain stimulation systems* (MEDTRONIC, 2014).

5. Há dispositivo de adaptação implantado?

Sim Não Não sei

6. Após realizar medida de impedância, verifico que:

O sistema está funcionando apropriadamente

Evidência de circuito aberto ou em curto

7. Com base nas orientações do protocolo 1, o sistema de EEP em questão é considerado:

Elegível para exames de corpo inteiro

Elegível somente para exames de crânio

*Caso haja mais de um sistema de EEP implantado a elegibilidade deve ser baseada no dispositivo mais restritivo.

8. Configurações de estimulação durante o exame:

Não necessitam de alteração

Já foram alteradas, estando o paciente apto a realizar o exame

Não foram alteradas, devendo ser modificadas antes do exame

9. Favor deixar um telefone para contato no caso de dúvidas ou situações de urgência: _____

Local/ data Assinatura do médico/ nº do CRM

¹Formulário adaptado da publicação *MRI guidelines for Medtronic deep brain stimulation systems* (MEDTRONIC, 2014).

ANEXO B

IDENTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVO ADAPTADOR POR MEIO DE RADIOGRAFIA²

Dispositivos adaptadores são componentes que podem ser utilizados para conectar GPIs à extensão/eletrodos de diferentes gerações. Sua presença, independente do modelo, contraindica³ a realização de exames de IRM de corpo inteiro.

Em caso de dúvida se o paciente possui ou não dispositivos adaptadores, deve ser realizada uma radiografia lateral na região onde foi implantado o GPI.

A Figura 23 ilustra um dos modelos de GPI, que pode ser implantado com dispositivo adaptador. A imagem (a) mostra o GPI implantado sem dispositivo adaptador; e as imagens (b) e (c) o GPI com dispositivo adaptador, 2x4 em (b) e 1x4 em (c), respectivamente. Para identificar o dispositivos adaptador na radiografia deve-se observar as portas de conexão e os pinos conectores da extensão, indicados pelas setas nas imagens (b) e (c) da Figura 23.

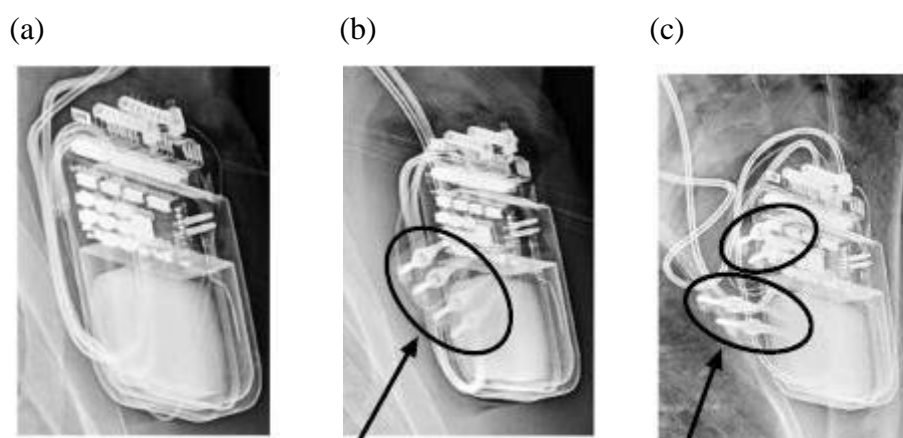


Figura 23 – Identificação de dispositivo adaptador por meio de radiografia. GPI Activa PC 37601 sem dispositivo adaptador (a); GPI Activa PC 37601 com dispositivo adaptador 1x4 (b) e 2x4 (c). A presença do dispositivo pode ser identificada pela observação das portas de conexão e dos pinos conectores da extensão, indicados pelas setas em (b) e (c). Fonte: MEDTRONIC, 2014.

²Essas orientações foram desenvolvidas com base na publicação *MRI guidelines for Medtronic deep brain stimulation systems* (MEDTRONIC, 2014).

³Não foram encontradas referências que justifiquem a contraindicação do exame de IRM de corpo inteiro na presença de dispositivo adaptador. Porém, o fabricante informou que a contraindicação se dá devido a ausência de testes de segurança, até o momento, sob essa configuração.