

Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

**Centro de Ciências da Saúde
Faculdade de Odontologia**

**USO RACIONAL DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE
FEIXE CÔNICO EM ORTODONTIA: CONFIGURANDO A DOSE
DA RADIAÇÃO**

Ramiro Estacia da Silveira, CD

Dissertação submetida ao corpo docente da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ, como parte dos requisitos, para a obtenção do Título de Mestre em Odontologia (Ortodontia).

Rio de Janeiro

- 2016 -

USO RACIONAL DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE FEIXE CÔNICO EM ORTODONTIA: CONFIGURANDO A DOSE DA RADIAÇÃO

RAMIRO ESTACIA DA SILVEIRA, CD

Orientador: Prof^a. Dr^a. MARGARETH MARIA GOMES DE SOUZA

**Dissertação submetida ao corpo docente da
Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio
de Janeiro - UFRJ, como parte dos requisitos, para a
obtenção do Título de Mestre em Odontologia (Ortodontia).**

Comissão Examinadora:

Prof^a Dr^a Mirian Aiko Nakane Matsumoto

CD, MO, DO

Prof^a Dr^a Ana Maria Bolognese

CD, MO, DO

Prof. Dr. José Vinicius Bolognesi Maciel

CD, MO, DO

Rio de Janeiro

- 2016 -

FICHA CATALOGRÁFICA**Estacia da Silveira, Ramiro**

Uso racional da tomografia computadorizada de feixe cônico em Ortodontia: configurando a dose de radiação. Rio de Janeiro: UFRJ/Faculdade de Odontologia, 2016.

xix, 50

Dissertação: Mestrado em Odontologia (Ortodontia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ, Faculdade de Odontologia, 2016.

1. Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico 2. Ortodontia

3. Intensificação de Imagem Radiográfica 4. Teses

I. Título

II. Dissertação (Mestrado - UFRJ/Faculdade de Odontologia)

Linha de Pesquisa: FATORES INFLUENTES E RESULTADOS DOS TRATAMENTOS ORTODÔNTICOS

Título do Projeto: USO RACIONAL DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE FEIXE CÔNICO EM ORTODONTIA: CONFIGURANDO A DOSE DE RADIAÇÃO.

Comitê de Ética em Pesquisa: Comitê de Ética do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) através da Plataforma Brasil e aprovado pelo parecer consubstanciado do CEP 1.374.119. CAAE número 50624315.5.0000.5257.

DEDICO

Aos meus pais, **João Batista F. da Silveira e Anamaria Estacia da Silveira**, pelo apoio e amor incondicional, darem-me a oportunidade de receber a melhor educação. Meu agradecimento mais sincero pelo exemplo e orientação. Guardarei, por toda vida, seus conselhos e ensinamentos como meu bem mais precioso.

AGRADECIMENTOS

À minha irmã **Izadora Bouzied Estacia da Silveira**, pelo apoio e carinho.

À minha namorada, **Mariana Cezar Ilha**, pela presença, paciência, dedicação e apoio em todas as fases desta caminhada e, principalmente, pelo amor e carinho que foram essenciais para realização desse curso.

À toda minha família, incluindo tios (as), primos (as), avô e avó pela compreensão, amor e motivação em todos os momentos da minha vida.

À **Dra. Margareth Maria Gomes de Souza**, pela orientação, pelos preciosos ensinamentos, pela educação, parceria, confiança e paciência comigo em todas as fases desta pesquisa.

Ao **Dr. Lincoln Issamu Nojima**, pelos ensinamentos, amizade, atenção e pelo exemplo de profissional e pessoa. Obrigado por ter sido minha referência dentro da Ortodontia.

À **Dra. Matilde da Cunha Gonçalves Nojima**, pelo aprendizado transmitido, pelas jantãs, paciência e carinho com que sempre se dirigiu a mim.

À **Dra. Ana Maria Bolognese** pelo aprendizado transmitido, companheirismo, carinho, atenção, risadas e por aproximar o Rio Grande do Sul

do Rio de Janeiro.

Ao **Dr. José Vinicius Bolognesi Maciel**, pela amizade, conselho e ensinamentos que foram além da Ortodontia.

Ao **Dr. Antonio Carlos de Oliveira Ruellas**, por todos os ensinamentos, sempre com simpatia e dedicação, pelo convívio agradável e pela disponibilidade em ensinar.

À **Dra. Monica Tirre de Souza Araujo**, por todo aprendizado, pelo exemplo de carinho, dedicação e atenção que devemos ter com os pacientes e por ter me apresentado a vizinhança de Ipanema.

Ao **Dr. Eduardo Franzotti Sant'Anna**, Coordenador do Programa de Pósgraduação em Odontologia, área de concentração Ortodontia, por todo trabalho e empenho neste Programa. Muito obrigado Prof. Eduardo, pelos valiosos ensinamentos transmitidos em clínica, pela sua amizade, pela dedicação e incentivo.

Aos professores do curso de Mestrado em Odontologia (Ortodontia) – UFRJ, **Ana Maria Bolognese, Antônio Carlos de Oliveira Ruellas, Eduardo Franzotti Sant'Anna, José Fernando Stangler Brazzalle, José Vinicius Bolognesi Maciel, Liliane Siqueira de Moraes, Lincoln Issamu Nojima, Luciana Squeff Rougemont, Margareth Maria Gomes de Souza, Matilde da Cunha Gonçalves Nojima e Mônica Tirre de Araújo**, pela dedicação, motivação e principalmente pelos rigorosos e engrandecedores ensinamentos.

Aos professores das disciplinas conexas, **André Antônio Monteiro, Carlos Nelson Elias, Fábio Ribeiro Guedes, Ieda Maria Orioli, Maria Augusta Visconti, Maria Cynésia Medeiros de Barros Torres, Rafael Seabra Louro, Ronir Raggio Luiz e Sandra Regina Torres**, pelas aulas imprescindíveis para

complementação da minha formação acadêmica e profissional.

Aos professores e colegas do CEOM, **Andréa Becker de Oliveira, Mariana Marquezan, João Fragomeni Stella, Marcel Farret, Guilherme Bernd, Giovana Casaccia**

Aos meus grandes amigos de turma, **Adilson Tolfo de Oliveira, Carolina Ribeiro Starling, Laura Mello Figueiredo, Patricia Valim Carneiro e Priscilla de Almeida Solon de Mello**, pela ótima convivência e pela alegria. Um agradecimento em especial ao **Adilson Tolfo de Oliveira** pela amizade sincera, atenção, conselhos, ensinamentos e auxílio nas horas de dificuldades; pelas horas de descontração, brincadeiras e risadas. Vocês foram um presente do mestrado para toda a vida.

Aos colegas da 49ª turma **Alice Spitz, Carla Juliane Lima, Fernanda Blaudt Carvalho Marques, Fernando Cardoso Brito, Lilian Siqueira de Lima e Nathália Ferrare Pinto**, pela ótima convivência, por todo carinho, atenção, ensinamentos e auxílio.

Aos colegas da 48ª turma, **Amanda Carneiro da Cunha, Ana Paula Tenório de Sá, Carolina Vieira Valadares, Cinthia Candemil Nuernberg, Renata de Faria Santos, Rowan do Vale Vilar**, pelo convívio e pela amizade.

Aos colegas da 51ª turma **Anna Paula Nigri, Bárbara Pilla Tavares, Kelly Galisteu Luiz, Larine Ferreira Lira, Mariana Lago de Salles Brasil e Mirella Lemos de Queiróz Tavares**.

Aos amigos do doutorado **Adriele da Silva Araújo, Amanda Carneiro da Cunha, Daniel Paludo Brunetto, Dayanne Lopes da Silva, Georgia Wain Thi Lau, Hibernon Lopes Filho, Ilana Oliveira, Johnny de Gawn, Lucio Henrique E.G. Maia e Rodrigo Lopes Lima**, pela disponibilidade, carinho e

amizade. Em especial aos grandes amigos **Daniel Paludo Brunetto e Rodrigo Lopes Lima** pelos ensinamentos e parceria em todos os momentos.

Aos professores **Carlos Alberto Estevanell Tavares, Eduardo Martinelli de Lima, Fernando Martinelli Santayana de Lima, Luciane Macedo de Menezes, Suzana Maria Deon Rizzato, Tatiana Siqueira Gonçalves** pelos primeiros ensinamentos de Ortodontia ainda na Graduação.

Aos funcionários, **Diane Esteves de Souza Gomes, Laís Paiva Monteiro, Mônica Mello do Nascimento Gonçalves e Vanilda Antônio Saturnino**, pelo ótimo convívio e disponibilidade.

Aos **alunos da Disciplina de Ortodontia da graduação da UFRJ** que tanto contribuíram para minha formação, pela paciência.

Aos **pacientes do Departamento de Ortodontia**, pela disponibilidade, paciência e confiança depositada nos meus primeiros passos na Ortodontia.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (**CAPES**), pela bolsa de estudos concedida, auxiliando na minha formação acadêmica e profissional.

À Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (**FAPERJ**), pelo apoio financeiro concedido para a compra do software utilizado nesta pesquisa.

A todos que contribuíram direta e indiretamente para essa conquista, meu **MUITO OBRIGADO!**

RESUMO

Estacia da Silveira, Ramiro. **Uso Racional da Tomografia computadorizada de Feixe Cônico em Ortodontia: Configurando a Dose de Radiação.**

Orientadora: Profa. Dra. Margareth Maria Gomes de Souza. Rio de Janeiro: UFRJ/Faculdade de Odontologia, 2016. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Ortodontia). 50f

Os autores deste estudo tiveram como objetivo avaliar a influência da variação da dose efetiva de radiação na qualidade da imagem tomográfica segundo examinadores. Foi realizada avaliação objetiva e subjetiva das imagens tomográficas de um crânio seco, obtida sob diferentes protocolos, alterando a dose efetiva de radiação, com variação nos valores de quilovoltagem (kVp) e miliamperagem (mA). As imagens foram avaliadas por cirurgiões-dentistas com diferentes níveis de formação em Ortodontia, mestrandos, doutorandos e professores do curso de Ortodontia, do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Os avaliadores foram divididos em grupos de acordo com o nível de formação para comparar as diferenças na capacidade de identificação de pontos, correspondentes às estruturas anatômicas, nas imagens oriundas dos diferentes protocolos de

aquisição da tomografia. A manipulação das imagens e marcação de pontos foi realizada com o auxílio do software Dolphin 3D (version 11.7, *Dolphin Imaging, Chatsworth, California*). A precisão e acurácia na marcação de pontos mostraram pequena variação no número de acertos em relação aos protocolos de obtenção de imagem no teste objetivo. O escore de qualidade do teste subjetivo mostrou diferença entre os protocolos com maior e menor radiação, as imagens melhor avaliadas foram as obtidas com maior radiação. Procedeu-se então, à correlação dos resultados obtidos entre os grupos de avaliadores. O nível de formação do avaliador teve papel importante no número de acertos, mesmo em imagens com menor radiação. Assim, verificou-se que quanto maior a formação profissional, mais acuradas foram as marcações e a possibilidade de diagnóstico, mesmo em imagens com menor radiação.

SUMMARY

Estacia da Silveira, Ramiro. **Rational Use of Cone Beam Computed Tomography in Orthodontics and Dentistry: a comparative evaluation on image quality and radiation exposure.** Orientadora: Profa. Dra. Margareth Maria Gomes de Souza. Rio de Janeiro: UFRJ/Faculdade de Odontologia, 2016. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Ortodontia). 50f.

The aim of this study was to evaluate the influence of variations in the effective dose of radiation on cone beam computed tomography (CBCT) dental image quality according to different examiner evaluations. Objective and subjective evaluations of dry skull CBCT images were conducted. These were obtained through different protocols that varied in the effective dose of radiation. The images were examined by dentists of different academic status (and therefore different levels of orthodontic training) from the Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics of the Federal University of Rio de Janeiro. Examiners were divided into groups of first and second year Master's students, PhD students, and Professors in order to compare differences in their ability to identify anatomical structures in CBCT images acquired from different protocols. Image manipulation and landmark determination was performed using three-

dimensional Dolphin software. In the objective tests, anatomical structure identification accuracy varied slightly according to the image acquisition protocol. There was a significant difference in quality scores in the subjective test between protocols with most accurate image evaluation occurring at higher levels of radiation. Examiners' academic status had a large influence on the number of positive responses, regardless of the level of radiation used. Therefore, the higher the level of examiner training, the greater the number of accurate responses and better diagnostic ability, even for images with low levels of radiation. Findings indicate that it is possible to identify anatomical structures on CBCT images obtained using low doses of radiation.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

%	Porcentagem
<	Menor
≤	Menor ou igual
μm	Micrômetro
2D	Bidimensional
3D	Tridimensional
AIC	Akaike Information Criterion – Determinação estatística
ALARA	As Low As Reasonably Achievable
ANS	Anterior Nasal Spine – Espinha Nasal Anterior
APIS	Ápice do Incisivo Superior
APSI	Apex of Superior Incisor
BA	Ponto Básio
BP	Basion Point
CA	California
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CBCT	Cone beam computed tomography
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIPR	Comissão Internacional de Proteção Radiológica

CT	Computed Tomography
D	Alunos de Doutorado
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
Fig	Figure
FMAIOR	Forame Palatino Maior
FMENT	Forame Mentoniano / Mental
FOV	Field of View
GPF	Greater Palatine Foramen
HUCFF	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
ICC	Intraclass Correlation – Teste estatístico
ICRP	International Commission of Radiological Protection
IF	Incisive Foramen
Im1	Imagem 1
Im2	Imagem 2
Im3	Imagem 3
Im4	Imagem 4
Im5	Imagem 5
Im6	Imagem 6
kVp	Quilovoltagem
Kw	Kappa Ponderado- Teste estatístico
M1	Alunos de Mestrado 1º ano
M2	Alunos de Mestrado 2º ano
mA	Miliamperagem
MF	Mental Foramen
mm	Milímetro

mSv	Mili Silvert - unidade
NASO	Forame naso-palatino/ Forame Incisivo
P	Professores
Pág.	Página
PhD	Philosophiae Doctor
Prob.	Probabilidade
s	Segundos
SPSS	Statistical Package of Social Science
T1	Tempo 1
T2	Tempo 2
TCFC	Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
USA	United States of America

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

DELINEAMENTO DA PESQUISA		Página
Quadro 1	Definição dos protocolos de obtenção da imagem de TCFC utilizados.....	06
Figura 1	Imagem mostrando a orientação do crânio com o processo mastoide e crista zigomática paralelos ao solo.	09
Figura 2	Imagem mostrando a orientação do crânio em vista frontal com uma linha horizontal tangenciando os processos zigomáticos de ambos os lados do crânio.....	09
Figura 3	Imagem mostrando a orientação do plano sagital mediano utilizando os pontos Násio, Espinha Nasal Posterior e Espinha Nasal Anterior.....	10
Figura 4	Imagem dos pontos que foram marcados pelos avaliadores, em A, Espinha Nasal Anterior (ANS), em B, Básio (Ba), em C, Ápice do Incisivo Superior (APIS), em D, Forame Incisivo (FNASO), em E, Forame Mental (FMENT) e em F, Forame Palatino Maior (FMAIOR)	10

DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

ARTIGO	Página
Figure 1 Images of the greater palatine foramen. A) Standard protocol using 3.87 mSv dose of radiation; B) 3.09 mSv; C) 2.59 mSv; D) 1.93 mSv; E) 1.67 mSv e, and F) 1.65 mSv.....	27
Figure 2 Distribution of answers, stratified by image according to the academic status of examiners.....	30

LISTA DE TABELAS

DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

ARTIGO	Página
Table 1 Definition of protocols used to obtain the cone-beam computed tomography images.....	20
Table 2 Accuracy between the computed tomographic images in relation to radiation dose.....	22
Table 3 Percentage of correct answers between the marking of anatomical structures and the general reference, according to the academic status of the examiner.....	23
Table 4 Subjective analysis of the positive response probabilities for image quality.....	25

ÍNDICE

1 INTRODUÇÃO	1
2 PROPOSIÇÃO	4
3 DELINEAMENTO DA PESQUISA	5
3.1 AMOSTRA	5
3.2 AVALIADORES	6
3.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	6
3.4 AVALIAÇÃO OBJETIVA DA QUALIDADE DE IMAGEM	7
3.5 ANÁLISE SUBJETIVA DA QUALIDADE DAS IMAGENS	11
3.6 ANÁLISE DOS DADOS	12
4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA	14
4.1 ARTIGO	14
5 CONCLUSÃO	35
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
7 ANEXOS	39
ANEXO 1: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	39
ANEXO 2: QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO SUBJETIVO DA QUALIDADE DE IMAGEM	1

1 INTRODUÇÃO

A Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCFC), também conhecida como Tomografia *Cone-Beam*, foi desenvolvida para compensar limitações, principalmente a formação de artefatos na imagem, verificadas nas tomografias médicas convencionais (Halazonetis, 2005). Essa tecnologia baseia-se na utilização de um feixe de raios-x, em forma de cone, que é dirigido através do paciente e capturado em detector plano bidimensional (imagem em 2D) (Scarfe *et al.*, 2006). A fonte é capaz de girar em torno da cabeça do paciente e uma sequência de imagens 2D são geradas e convertidas em imagem tridimensional (3D), utilizando software específico (Machado, 2015).

Atualmente, a TCFC é muito utilizada na Ortodontia, para resolver a limitação da sobreposição das estruturas nos cefalogramas provenientes da tele radiografia convencional, na pesquisa de diagnóstico e origem de dentes intraósseos, patologias e ainda, para verificar o correto posicionamento de mini-implantes e placas, por exemplo. Esta ferramenta tem como vantagem reduzir ao máximo as distorções, o que prova a superioridade das imagens tridimensionais em relação às bidimensionais (Pullinger *et al.*, 1987; Schatz *et al.*, 2010; Lee *et al.*, 2011).

Apesar das indicações da Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico gerarem benefícios expressivos para a prática clínica na Odontologia, esse exame auxiliar, deve ser utilizado com indicações específicas. Deve-se considerar a sua real necessidade após criterioso exame clínico, uma vez que o paciente estará sendo submetido a doses de

radiação superiores às aquelas para obtenção da imagem 2D (Benavides *et al.*, 2012; Kamburoğlu, 2015). Atualmente, esse não é o exame diagnóstico padrão para a Especialidade, não devendo substituir a documentação ortodôntica convencional (Garib *et al.*, 2014), segundo o guia da Comissão Européia e da Academia Americana de Radiologia Oral e Maxilofacial, que fornecem recomendações gerais quanto à utilização específica e às estratégias de avaliação de risco para as tomografias no diagnóstico ortodôntico. O uso das TCFC, em Ortodontia, deve ser baseado na avaliação individual de acordo com a apresentação clínica do paciente (Geneva, 2011; Radiology, 2013).

O voxel, menor unidade de imagem da TCFC, está relacionado com a resolução da imagem tomográfica (Machado, 2015). Estudos prévios, como o de Torres e colaboradores em 2010, mostraram que a diminuição desse elemento não influenciou de maneira significativa a dose de radiação, portanto, imagens com maior resolução, e menor tamanho de voxel, não implicam, necessariamente, em maior radiação. Além disso, ainda existem fatores de exposição responsáveis por afetar a dose efetiva de radiação (mSv), como o tempo de exposição, a quilovoltagem (kVp) e a miliamperagem (mA). A redução da mA e/ou colimação pode reduzir a quantidade de radiação que o paciente recebe, embora estas definições também possam reduzir a qualidade da imagem (Frederiksen, 1995; Torres, 2010).

A Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) (J, 2007) versa que a alta qualidade da imagem não é essencial para todos os diagnósticos e, enfatiza que a visualização das imagens alcançadas através de altas doses de radiação não são, necessariamente, melhores do que as imagens obtidas às custas de dosagens menores. Embora a dose de radiação da TCFC seja relativamente baixa, a mesma está diretamente ligada às configurações utilizadas do tomógrafo: miliamperagem (mA), quilovoltagem (kVp), modo de varredura, escaneamento parcial ou completo e campo de visão (FOV) (Loubele

et al., 2009; Pauwels, 2015). O uso de configuração para exposição com menores doses de radiação acarreta o risco de reduzir a qualidade de imagem, o que potencialmente, poderia diminuir seu valor diagnóstico. No entanto, essa redução pode não ser crítica na região maxilofacial uma vez que a maxila e mandíbula são estruturas de contraste relativamente alto e, portanto, menos suscetíveis a essas variações. No intuito de alcançar alta qualidade de imagem com o mínimo de ruído e distorção, os fabricantes fornecem protocolos que geralmente acarretam elevada exposição aos raios-x, com potencial nocivo ao paciente (Vasconcelos *et al.*, 2014).

Estudos vem demonstrando forte associação entre a radiação ionizante de tomografia computadorizada e tumores (Van Nimwegen *et al.*, 2016), os pacientes expostos têm cerca de 24% de chance a mais de desenvolverem neoplasias (Mathews *et al.*, 2013). Outro estudo ainda mais preocupante para a Ortodontia mostra que o risco de câncer para crianças e adolescentes, submetidos a exames com radiação ionizante, triplica (Pearce *et al.*, 2012).

Até agora, as pesquisas sobre os parâmetros de exposição têm sido inconsistentes e existe a possibilidade de redução da dose de radiação com perda mínima na qualidade de imagem (Pauwels *et al.*, 2014). Assim, a pesquisa para estabelecer protocolos que envolvam doses menores de radiação sem comprometer a qualidade de imagem, deve ser realizada.

2 PROPOSIÇÃO

Utilizando imagens de TCFC obtidas de um crânio seco, variando os valores de quilovoltagem (kVp), miliamperagem (mA) e dose de radiação (mSv) entre os diferentes protocolos do tomógrafo de aquisição da imagem objetiva-se:

2.1 avaliar, através de teste objetivo, a acurácia na marcação de pontos com diferentes protocolos de obtenção de imagem tomográfica;

2.2 correlacionar o nível de formação do profissional com Ortodontia com a quantidade de acertos na marcação dos pontos nos diferentes protocolos de obtenção da imagem, do teste objetivo;

2.3 avaliar, através de teste subjetivo, a qualidade das diferentes imagens tomográficas;

2.4 correlacionar a distribuição das respostas do questionário do teste subjetivo com o nível de formação dos avaliadores.

3 DELINEAMENTO DA PESQUISA

3.1 AMOSTRA

A amostra deste estudo foi composta por seis imagens tomográficas realizadas a partir de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico de um crânio seco, pertencente ao acervo da Clínica de Radiologia Odontológica – Departamento de Patologia e Diagnóstico Oral da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Para obtenção das imagens foi utilizado o tomógrafo Kodak 9500 (*Carestream Health* - Toronto, Canada) com tempo de exposição fixado em 10.8 segundos e tamanho do voxel padronizado em 300 μ m (0,3 mm). As doses de radiação foram geradas pelo próprio tomógrafo, conforme os protocolos (Quadro 1, página 06) utilizados. Para realização das imagens, o crânio seco foi colocado em recipiente acrílico com água para simular atenuação de tecidos moles. Isso garantiu que não houvesse formação de artefatos na imagem. Em seguida foram obtidas as imagens de acordo com os 6 protocolos de exposição mostrados no Quadro 1, página 06.

Quadro 1 Definição dos protocolos de obtenção da imagem de TCFC utilizados.

Protocolo	kVp	mA	Voxel (μm)	Tempo de exposição (s)	(mSv)
Imagem 1*	90	10	300	10.8	3.87
Imagem 2	90	8	300	10.8	3.09
Imagem 3	85	8	300	10.8	2.59
Imagem 4	90	5	300	10.8	1.93
Imagem 5	80	6.3	300	10.8	1.67
Imagem 6	70	10	300	10.8	1.65

*Imagem 1 se refere ao padrão do tomógrafo Kodak 9500

3.2 AVALIADORES

Para avaliação das imagens tomográficas do crânio seco foram selecionados 23 avaliadores, com diferentes níveis de formação e com experiência em imagens tomográficas, divididos em quatro grupos: seis alunos do primeiro ano de Mestrado (M1), cinco alunos do segundo ano de Mestrado (M2), seis alunos do Doutorado (D) e seis professores (P) do Programa de Pós-Graduação em Odontologia/Área de Concentração em Ortodontia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

3.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O trabalho foi encaminhado para o Comitê de Ética do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) através da Plataforma Brasil e aprovado pelo parecer consubstanciado do CEP 1.374.119. CAAE número 50624315.5.0000.5257 (Anexo 1, página 39).

3.4 AVALIAÇÃO OBJETIVA DA QUALIDADE DE IMAGEM

A manipulação dos arquivos DICOM (*Digital Images and Communication in Medicine*) foi realizada pelo autor utilizando o *software* Dolphin 3D (*version 11.7, Dolphin Imaging, Chatsworth, California*), através do monitor Samsung LED 21.5" polegadas *widescreen*.

As imagens de TCFC foram orientadas como padrão: numa vista lateral (sagital) do crânio, o plano de referência horizontal tangenciou os processos zigomático e mastóide do lado direito, com auxílio da ferramenta "*clipping slice*" do *software* e conferência através de corte multiplanares (Figura 1, página 08); numa vista frontal do crânio, uma linha horizontal tangenciou o processo zigomático de ambos os lados do crânio (Figura 2, página 09). O plano sagital mediano foi definido como uma linha vertical passando pelo ponto Násio, Espinha Nasal Posterior e Espinha Nasal Anterior (Figura 3, página 10).

Para cada um dos seis pontos, nova orientação de imagem foi pré-estabelecida, a partir da orientação padrão, levando em consideração a melhor visualização dos pontos a serem avaliados. Esta orientação foi confirmada nos três cortes: sagital, coronal e axial. Para garantir que a orientação das imagens fosse a mesma, os seis pontos foram marcados nas seis imagens até que os mesmos valores das coordenadas fossem encontrados. Conforme a Figura 4, página 10.

As tomografias foram avaliadas, em dois momentos (T1 e T2), com intervalo de uma semana, por 23 avaliadores, cegos aos parâmetros de exposição, em condição de pouca luz ambiente, utilizando o *Software Dolphin 3D (version 11.8, Dolphin Imaging, Chatsworth, Calif)*. A ordem das imagens avaliadas foi aleatoriamente variada entre T1 e T2. Foi utilizado o índice *Intra-class correlation* (ICC), para verificar a correlação e exatidão entre as aferições. Todos os examinadores identificaram os mesmos 6 pontos (*landmaks*) que representaram estruturas pré-estabelecidos (Ponto Básio, Ápice do Incisivo Superior,

Espinha Nasal Anterior, Forame Incisivo, Forame Palatino Maior e Forame Mental) em todas as imagens, sem que houvesse manipulação das mesmas pelo avaliador.

Para eliminar a possibilidade de viés de aferição pelos avaliadores, uma vez que para cada ponto exista posição de melhor visualização da estrutura anatômica, para que seja identificado com precisão, a imagem foi posicionada de forma que possibilitasse a marcação do ponto, sem que o avaliador pudesse manipulá-la, já que o objetivo do presente estudo é a possibilidade de identificar o mesmo ponto em diferentes imagens e não avaliar sua habilidade na manipulação da tomografia.

Após a marcação das *landmarks* pelos avaliadores, a orientação da imagem foi colocada como padrão para que o mesmo sistema de coordenadas fosse usado como referência nas coordenadas *x*, *y* e *z*, possibilitando a comparação. As coordenadas foram copiadas e coladas no *software* Microsoft Excel 2016.

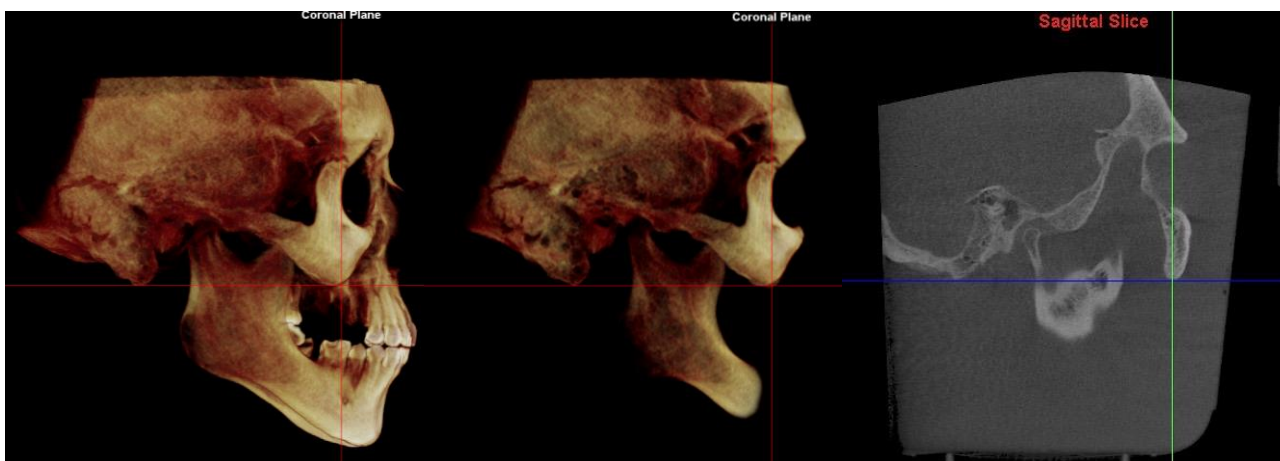


Figura 1 Imagem mostrando a orientação do crânio com o processo mastoide e crista zigomática paralelos ao solo.



Figura 2 Imagem mostrando a orientação do crânio em vista frontal com uma linha horizontal tangenciando os processos zigomáticos de ambos os lados do crânio.

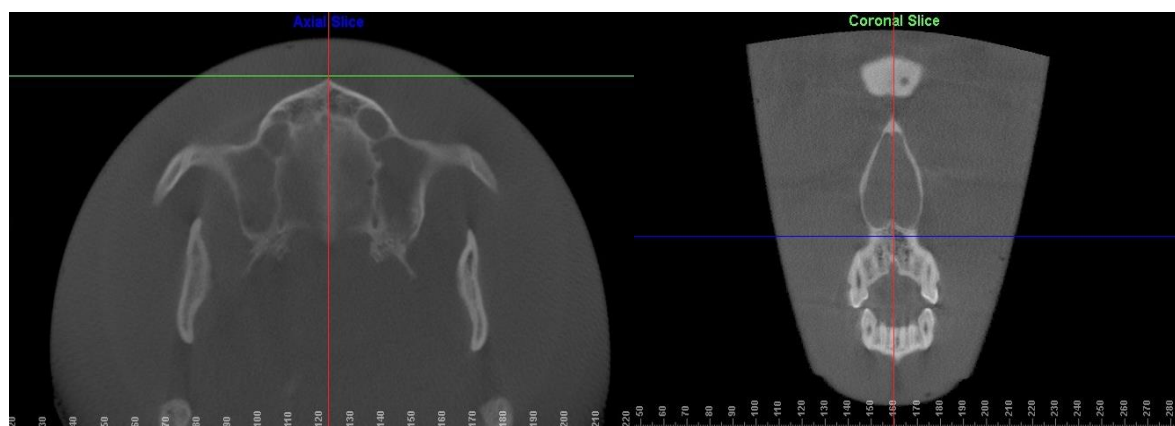


Figura 3 Imagem mostrando a orientação do plano sagital mediano utilizando os pontos Násio, Espinha Nasal Posterior e Espinha Nasal Anterior.

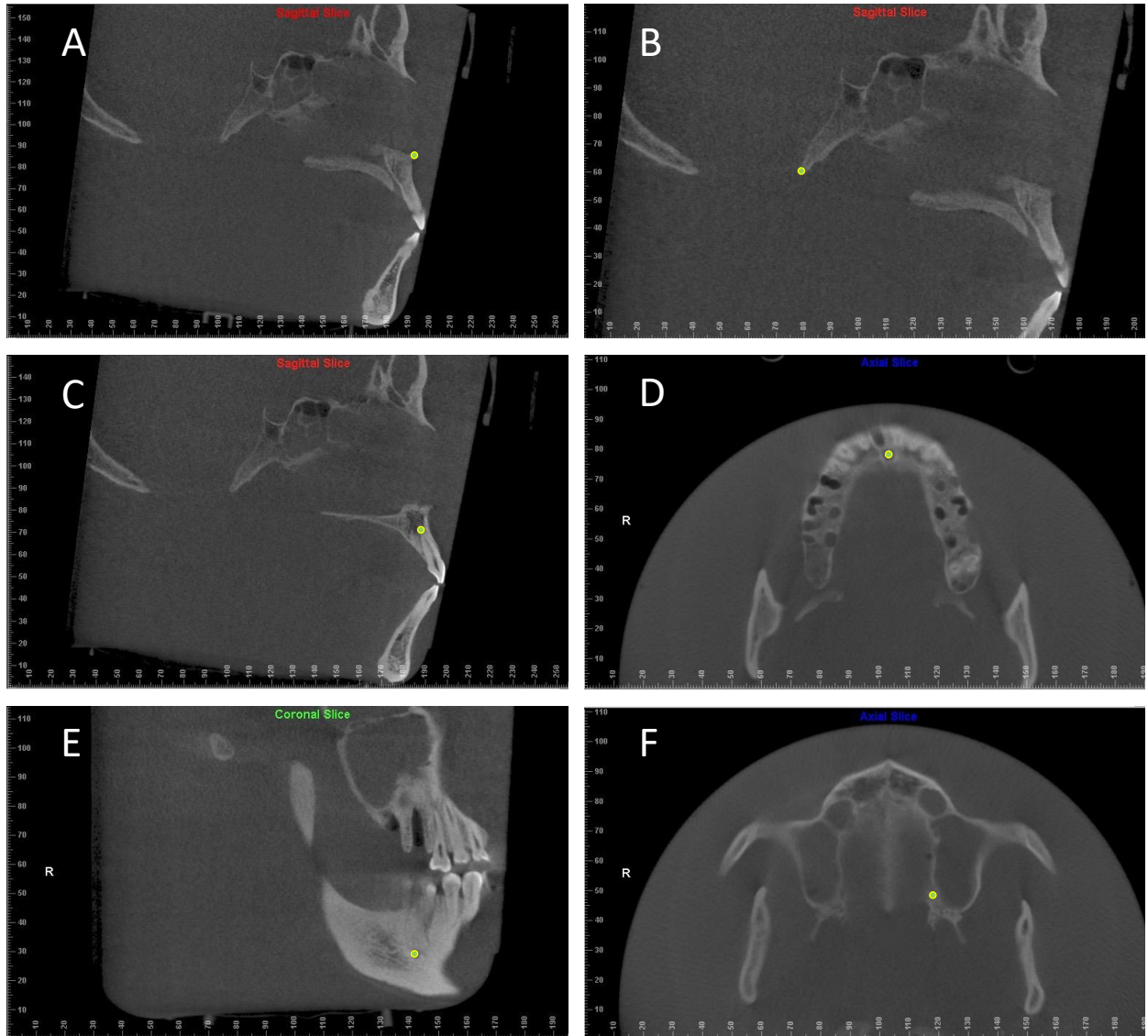


Figura 4 Imagem dos pontos que foram marcados pelos avaliadores, em A, Espinha Nasal Anterior (ANS), em B, Básio (BA), em C, Ápice do Incisivo Superior (APIS), em D, Forame Incisivo (FNASO), em E, Forame Mental (FMENT) e em F, Forame Palatino Maior (FMAIOR).

3.5 ANÁLISE SUBJETIVA DA QUALIDADE DAS IMAGENS

Cada observador avaliou a reconstrução tridimensional (axial, coronal e sagital) das imagens tomográficas em ordem aleatória. Os avaliadores foram informados da presença de imagens duplicadas, que foram utilizadas para avaliar a concordância intra-observador. Antes de iniciar a primeira avaliação, cada observador teve uma sessão experimental com a imagem do crânio seco, não incluída no estudo e selecionada de forma aleatória, para familiarizar-se com as funções do programa *Dolphin Imaging ver.11.8*. Os observadores foram autorizados a ajustar o brilho, configurações de contraste e também, para usar zoom e as funções para passar cortes tomográficos (*slices*). Foram obtidas 184 avaliações, realizadas por 23 avaliadores pela aplicação de questionário. (Anexo 2, página 49). Cada avaliador analisou 8 imagens, sendo duas destas repetidas, selecionadas aleatoriamente, respondendo quatro questões por imagem.

Para cada imagem, no questionário (Anexo 2, página 49), havia quatro declarações sobre a qualidade da imagem: três relacionadas com a visibilidade das estruturas anatômicas e uma declaração de diagnóstico periapical (Questão 4). Cada questão foi respondida com a marcação em uma escala de classificação de cinco pontos: Concordo totalmente (5), Concordo (4), Imparcial - Nem Concordo/Discordo (3), Discordo (2) e Discordo totalmente (1). O propósito das afirmações, relativas às estruturas anatômicas, era fazer com que os observadores estivessem conscientes da visibilidade das mesmas relacionadas com as tarefas de diagnóstico e qualidade da imagem.

Para as três questões relativas à visibilidade de estruturas e de qualidade de imagem, foi feita a média entre os valores das respectivas respostas, gerando o escore total de qualidade de imagem.

Para a Questão 4, referente ao diagnóstico periapical, as respostas foram dicotomizadas entre: Positivas (Concordo totalmente, Concordo) e Negativas (Não

concordo/discordo, Discordo e Discordo totalmente) permitindo identificar se o avaliador julgou a imagem própria ou imprópria para o diagnóstico.

A partir do resultado dos dois escores foi possível estabelecer a relação entre as respostas e a qualidade subjetiva da imagem.

3.6 ANÁLISE DOS DADOS

As marcações dos pontos foram repetidas pelos mesmos avaliadores após duas semanas da marcação inicial para o teste objetivo, gerando intervalo de uma semana entre T1 e T2. O índice de correlação intra e inter-classe foi utilizado para comprovar a reprodutibilidade dos dados, no programa IBM SPSS *Statistics v21*. Para avaliação do percentual de erros e acertos de acordo com as diferentes imagens, os resultados foram dicotomizados. Para cada coordenada, foi estabelecido um padrão de referência inicial e foi determinado margem de erro <1mm, considerada pelos autores deste trabalho, como diferença clinicamente aceitável, o número e percentual de erros e acertos, calculado para cada imagem e cada grupo de avaliadores. Outros autores consideraram erro de mensuração de 1mm clinicamente, aceitável (Wood *et al.*, 2013).

Para análise subjetiva a concordância intra e inter-avaliador foi calculada com o teste Kappa ponderado (Kw). As respostas das Questões 1, 2 e 3 foram unidas formando um Escore Geral da qualidade de imagem. Cada resposta tinha um valor atribuído. Foi realizada a média destas respostas e estabelecido um ponto de corte, sendo a média superior a 4, a qualidade de imagem foi considerada satisfatória e inferior a este valor insatisfatória. A Questão 4 foi avaliada separadamente e dicotomizada da mesma maneira. Para comparar as proporções de respostas positivas (união das categorias concordo ou concordo totalmente) foi realizado a análise de Modelos Lineares Generalizados Mistos, usando resposta binomial com função de ligação logit. A matriz de covariância com menor AIC, ou

seja, com melhor ajuste de dados, foi a Toeplitz. Para as comparações múltiplas foi utilizado o teste de Bonferroni. O nível de significância adotado foi de 0,05.

4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

4.1 ARTIGO

SILVEIRA, R.E.; BRUNETTO, D.P.; GUEDES, F.; LOPES, D.; SOUZA, M.M.G.; NOJIMA, L.I. Cone Beam Computed Tomography rationale in Orthodontics and Dentistry: a comparative evaluation on image quality and radiation exposure. A ser submetido a publicação no *European Journal of Radiology*.

Rational Use of Cone Beam Computed Tomography in Orthodontics and Dentistry: a comparative evaluation on image quality and radiation exposure.

Ramiro Estacia da Silveira^a, Daniel Paludo Brunetto^b, Dayane Lopes da Silva^b, Fabio Ribeiro Guedes^c, Margareth Maria Gomes de Souza^d, Lincoln Issamu Nojima^e

^aGraduate student, Department of Orthodontics, Federal University of Rio de Janeiro Dental School, Rio de Janeiro, Brazil.

^bPhD student, Department of Orthodontics, Federal University of Rio de Janeiro Dental School, Rio de Janeiro, Brazil.

^bPhD student, Department of Orthodontics, Federal University of Rio de Janeiro Dental School, Rio de Janeiro, Brazil.

^cAdjunct Professor, Department of Patology and Oral Diagnosis, Federal University of Rio de Janeiro Dental School, Rio de Janeiro, Brazil.

^dChair Professor, Department of Pediatrics and Orthodontics, Federal University of Rio de Janeiro Dental School, Rio de Janeiro, Brazil.

^eAssociate Professor, Department of Orthodontics, Federal University of Rio de Janeiro Dental School, Rio de Janeiro, Brazil.

Corresponding Author: Lincoln Issamu Nojima

Department of Orthodontics - Dental School

Federal University of Rio de Janeiro – UFRJ

Av. Professor Rodolpho Paulo Rocco, 325 – Ilha do Fundão Rio de Janeiro – RJ

CEP 21941-590

Tel: (55) 21-2590-2727

Fax: (55) 21-2590-2771

Email: linojima@gmail.com

ABSTRACT

The aim of this study was to assess the influence of variations in the effective dose of radiation on cone beam computed tomography (CBCT) image quality according to examiners with different levels of training. Objective and subjective evaluations of a dry skull CBCT images were conducted, obtained through acquisition protocols that varied in the effective dose of radiation. The images were examined by dentists of different academic status (and therefore different levels of orthodontic training). Examiners were divided into groups of first and second year Master's students (group 1), PhD students (group 2), and Professors (group 3) in order to compare their ability on identifying specific anatomical structures within CBCT scans, acquired with different protocols. Image manipulation and landmark determination was performed using Dolphin Imaging. In the objective tests, anatomical structure identification accuracy varied slightly within image acquisition protocols. There was a significant difference in quality scores in the subjective test between protocols with most accurate image evaluation occurring at higher levels of radiation. Examiners' academic status had a large influence on the number of positive responses, regardless of the level of radiation used. Therefore, the higher the level of examiner training, the greater the number of accurate responses and better diagnostic skill, even for scan with low level of radiation. Our findings showed it is possible to satisfactorily identify specific anatomical structures on CBCT images obtained using low radiation doses.

Abbreviations: ANS, anterior nasal spine; APSI, apex of superior incisor; BP, basion point; CBCT, cone beam computed tomography; CT, computed tomography; GPF, greater palatine foramen; ICC, intraclass correlation coefficient; IF, incisive foramen; MF, mental foramen; 2D, two-dimensional; 3D, three-dimensional.

Highlights:

- Reductions in radiation doses with minimal loss of image quality may be possible.
- Higher level of examiner training increases the accuracy of image interpretation.
- Anatomical structures studied could be satisfactorily identified using decreased dose of radiation

Keywords: Cone beam computed tomography; Dentomaxillofacial; Radiation dose; Image quality; Diagnostic task; Anatomical landmarks.

INTRODUCTION

Cone-beam computed tomography (CBCT) has been developed to compensate for the limitations observed with conventional multislice medical tomography methods [1]. CBCT reduces distortion, image artifacts, and produces three-dimensional (3D) images that are more superior to two-dimensional (2D) ones [2–4]. Despite these advantages in the practice of dentistry, this examination should only be used for specific indications. Careful clinical examination is required to confirm the need of this examination, since the patient is being subjected to a dose of radiation that is higher than that required for generating a 2D image [5, 6].

The resolution of a computed tomography (CT) image is related to the size of the voxel [7]. Previous studies have shown that a reduction in the size of this element does not significantly influence the radiation dose [8]. Additionally, exposure factors are responsible for influencing the effective radiation dose ($\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$) including the exposure time, and number of kilovolts (kVp) and milliamperes (mA). Reducing these factors can lower both the amount of radiation and the image quality [8, 9].

According to the International Commission on Radiological Protection [10], high image quality is not essential for all diagnoses, and images achieved with the use of high radiation doses are not necessarily better than those obtained with lower dosages. Although the radiation dose of CBCT is relatively low, it is directly linked with CT settings: mA, kVp, scan mode, partial or complete scanning, and field of view [11, 12]. Configuring exposure to

lower radiation doses carries the risk of reducing the image quality that could potentially affect the diagnostic value.

Since there is a strong association between cancer and ionizing radiation especially in children and young adults [27-28], the use of a CBCT for orthodontic practice should be use with extremely care and since it's possible reducing the radiation dose.

To date, findings from research on exposure parameters have been inconsistent, and there is still a great potential for reducing the radiation dose with minimal loss of image quality [13]. Research into the development and establishment of protocols involving low radiation doses that do not compromise image quality is required. Therefore, the aim of this study was to evaluate the effect of reducing the effective radiation dose, by varying the mA and kVp values, on CBCT image quality. We evaluated image quality with examiners with different levels of training through objective and subjective tests.

METHODS

A dry skull from the Federal University of Rio de Janeiro (Clinic of Dental Radiology, Department of Pathology and Oral Diagnosis, School of Dentistry), was immersed in a container with water to simulate the attenuation of soft tissue. A CBCT scan was performed using a Kodak 9500 unit (Carestream Health - Toronto, Canada), with the exposure time set to 10.8 seconds and the voxel size set to the standard 300 μm ; radiation doses were generated by the scanner. Six different protocols were followed according to device configuration as shown in Table 1. The six images were oriented in a standard manner, allowing the same coordinate system to be used for each evaluation. Dolphin 3D software (v.11.7, Dolphin Imaging, Chatsworth, CA, USA) was employed for the evaluations.

Table 1. Definition of protocols used to obtain the cone-beam computed tomography images.

Protocol	kVp	mA	mSv	Voxel (μm)	Exposure time (s)
Image 1*	90	10	3.87	300	10.8
Image 2	90	8	3.09	300	10.8
Image 3	85	8	2.59	300	10.8
Image 4	90	5	1.93	300	10.8
Image 5	80	6.3	1.67	300	10.8
Image 6	70	10	1.65	300	10.8

* the standard of the Kodak 9500 Cone Beam 3D system.

Examiners comprised 23 individuals with different academic status (and consequently different levels of training) from the Postgraduate Program in Orthodontics, at the Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, Federal University of Rio de Janeiro. They were divided into four groups: six students in the first year of a Master's degree, five students in the second year of Master's degree, six PhD students, and six professors.

The CBCT scans were first evaluated in an objective test at two time points, separated by a 1-week interval. The observers were blinded to the exposure parameters in a low-light quiet environment. The order of the evaluated images was randomly varied between both time points. The six pictures were oriented in the same way to highlight the regions to be analyzed in three planes: axial, coronal, and sagittal, with no manipulation by the observer. All examiners were asked to identify the same six pre-established anatomical structures: basion point [BP], apex of superior incisor [APSI], anterior nasal spine [ANS], incisive foramen (IF), greater palatine foramen [GPF], and mental foramen [MF]) in all six images.

For the subjective evaluation of image quality, each examiner completed a questionnaire containing the following statements: (1) clear trabecular bone pattern of the maxilla and mandible; (2) clear delineation of outer cortical bone plates, and periodontal

ligament space defined and well-delineated; (3) clear mandibular canal on the right side of the jaw; and (4) image quality sufficient for periapical diagnosis (dental periapex). Each statement was answered using a five-point rating scale: strongly agree (5), agree (4), neither agree nor disagree (impartial), (3) disagree (2), and strongly disagree (1). Each examiner completed the questionnaire for eight CT images; two of the original six images were repeated randomly for compliance testing between evaluations.

STATISTICAL ANALYSIS

With regards to the anatomical structure coordinates in the objective test, the intra- and inter-observer reliability of measurements were evaluated using the intraclass correlation coefficient (ICC). The accuracy in structure determination was determined by assuming a variation of up to 1 mm between the reference and spatial position of the point marked in three planes, X, Y, and Z.

For the subjective evaluation, the inter- and intra-observer agreements were quantified by weighted Kappa (Kw). For each set of images there were four statements concerning the image quality; three related to the visibility of anatomical structures while the fourth comprised a diagnostic statement concerning periapical diagnosis. The purpose of the three statements relating to the anatomical structures was to make the observers aware of the visibility of structures in relation to the diagnostic tasks. Consequently, the results were based on the score of statements 1 to 3 (overall image quality score) and the diagnostic statement. A generalized linear mixed model was applied to analyze (1) overall variation in the visibility of anatomical structures between the six images and (2) variation in the

diagnostic test score of image quality among the six images. Statistical significance was accepted at $p < 0.05$.

RESULTS

For the objective test, the inter- and intra-examiner index (ICC) was > 0.98 and > 0.96 , respectively. In contrast, for the subjective test, the inter-examiner correlation between answers were found to be moderate and the intra-examiner was shown to be good (Kw = 0.60 and 0.72, respectively). The accuracy of identifying anatomical structures in the six different images is shown in Table 2. These results show that the higher the radiation dose, the greater the concordance between examiner-marked and reference anatomical structure coordinates.

Table 2. Accuracy between the computed tomographic images in relation to radiation dose.

Image	Radiation Dose (mSv)	Concordance N (%)	Discordance N (%)
1	3,87	134 (97,1)	4 (2,9)
2	3,09	130 (94,2)	8 (5,8)
3	2,59	132 (95,6)	6 (4,4)
4	1,93	129 (93,4)	9 (6,6)
5	1,67	123 (89,1)	15 (10,8)
6	1,65	121 (87,6)	17 (12,4)

Table 3. Percentage of correct answers between the marking of anatomical structures and the general reference, according to the academic status of the examiner.

Image Dose	Academic Status	ANS		BP		APSI		IF		MF		GPF	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Image 1 3.87 mSv	General	23	100	22	95.7	23	100	22	95.7	23	100	21	91.3
	1 st year Master's	6	100	5	83.3	6	100	5	83.3	6	100	5	83.3
	2 nd year Master's	5	100	5	100	5	100	5	100	5	100	5	100
	PhD Student	6	100	6	100	6	100	6	100	6	100	6	100
	Professors	6	100	6	100	6	100	6	100	6	100	5	83.3
Image 2 3.09 mSv	General	22	95.7	22	95.7	23	100	22	95.7	20	87	21	91.3
	1 st year Master's	5	83.3	5	83.3	6	100	5	83.3	5	83.3	5	83.3
	2 nd year Master's	5	100	5	100	5	100	5	100	4	80	5	100
	PhD Student	6	100	6	100	6	100	6	100	6	100	5	83.3
	Professors	6	100	6	100	6	100	6	100	5	83.3	6	100
Image 3 2.59 mSv	General	23	100	21	91.3	21	91.3	22	95.7	20	87	22	95.7
	1 st year Master's	6	100	4	66.7	4	66.7	6	100	5	83.3	6	100
	2 nd year Master's	5	100	5	100	5	100	4	80	4	80	5	100
	PhD Student	6	100	6	100	6	100	6	100	5	83.3	5	83.3
	Professors	6	100	6	100	6	100	6	100	6	100	6	100
Image 4 1.93 mSv	General	22	95.7	21	91.3	22	95.7	18	78.3	20	87	18	78.3
	1 st year Master's	5	83.3	5	83.3	6	100	4	66.7	5	83.3	3	50
	2 nd year Master's	5	100	4	66.7	4	80	4	80	4	80	4	80
	PhD Student	6	100	6	100	6	100	5	83.3	5	83.3	5	83.3
	Professors	6	100	6	100	6	100	5	83.3	6	100	6	100
Image 5 1.67 mSv	General	23	100	22	95.7	22	95.7	22	95.7	22	95.7	21	91.3
	1 st year Master's	6	100	5	83.3	5	83.3	5	83.3	5	83.3	5	83.3
	2 nd year Master's	5	100	5	100	5	100	5	100	5	100	5	100
	PhD Student	6	100	6	100	6	100	6	100	6	100	5	83.3
	Professors	6	100	6	100	6	100	6	100	6	100	6	100
Image 6 1.65 mSv	General	22	95.7	21	91.3	20	87	21	91.3	21	91.3	18	78.3
	1 st year Master's	5	83.3	4	66.7	5	83.3	5	83.3	5	83.3	3	50
	2 nd year Master's	5	100	5	100	4	80	5	100	5	100	5	100
	PhD Student	6	100	6	100	6	100	5	83.3	5	83.3	5	83.3
	Professors	6	100	6	100	5	83.3	6	100	6	100	5	83.3

* 1 mm lenience acceptance used on each axis

ANS, anterior nasal spine; APSI, apex of superior incisor; BP, basion point; GPF, greater palatine foramen; IF, incisive foramen; MF, mental foramen

According to Table 3, for the hyperdense points ANS, BP, and APIS, the accuracy remained constant, independent of the protocol. For BP and APIS, greater errors occurred with the standard image protocol (Image 1). The hypodense points corresponding to IF, MF, and GPF presented the highest percentage of errors in the images with the least amount of radiation (Images 5 & 6) compared with the hyperdense ones. The GPF appeared to be the point that was the most affected by the reduction in the radiation dose out of all images. This landmark was difficult to identify because it loses definition of its outline and morphology, becoming oval in shape (Figure. 1).

The higher the academic status, the lower the number of errors (Table 3). Additionally, errors made by examiners with higher academic status only occurred on images at lower radiation doses, i.e., lower quality images (Images 5 & 6). Figure 2 presents the distribution of answers, stratified by image according to the academic status of examiners. Master's students showed the greatest variability of responses, with a greater number of neutral answers, even for Images 1–3 that had enhanced image quality.

There was a statistical difference in the total subjective score between images (Table 4). Images 1, 2, and 3 achieved the best total scores, with no significant concordance between them, but they statistically differed from image 4. In contrast, the other images showed an intermediate level of concordance, with images 5 and 6 having the smallest degrees of concordance relative to the others. The results regarding the possibility of making a diagnosis in each image (Question 4 score, Table 4) showed that there was no significant difference in the proportions of agreement between images 1–4, and that they had higher positive values for diagnosis compared with images 5 and 6. The concordance proportion of image 5 was greater than that of image 6.

Table 4. Subjective analysis of the positive response probabilities for image quality.

Image	Overall image quality score			p	Question 4 Score - Diagnosis			p
	n	Positive Probability	CI95%		n	Positive Probability	CI95%	
1	21	0,913 ^a	[0,702 - 0,979]	<0,001	21	0,913 ^a	[0,704 - 0,979]	<0,001
2	22	0,957 ^a	[0,736 - 0,994]		21	0,913 ^a	[0,704 - 0,979]	
3	21	0,913 ^a	[0,702 - 0,979]		20	0,870 ^a	[0,658 - 0,959]	
4	13	0,565 ^b	[0,357 - 0,752]		17	0,739 ^a	[0,522 - 0,880]	
5	3	0,130 ^c	[0,041 - 0,344]		10	0,435 ^b	[0,248 - 0,642]	
6	6	0,261 ^d	[0,119 - 0,479]		3	0,130 ^c	[0,041 - 0,342]	
TOTAL	86/138	0,623			92/138	0,667		

*Mixed models. Different superscript letters represent proportions of different scores statistically.

CI, confidence interval

DISCUSSION

In this study, we assessed differences in objective and subjective evaluations of dry skull CBCT images according to radiation dose protocol and level of academic status (and therefore different levels of orthodontic training) of examiners. Ideally, the exposure of a patient to radiation should be as low as possible while still obtaining a suitable image for diagnostic purposes [14]; according to the ALARA principle, this should be as low as reasonably achievable.

The main factor investigated in this study was the quality of the CBCT image. Other studies, using a similar methodology, have proven the effectiveness of this method in simulating a clinical setting using dry skulls [15]. In an actual clinical situation, the X-rays would be attenuated and scattered not only by bone and dental structures, but also by the soft tissue and tissue fluid. In this study, the presence of soft tissue was simulated by immersing the dry skull in water in an acrylic container according to the methodology described by Kwong et al. [16] and Brown et al. [17].

The use of lower exposure parameters increases the risk of reductions in image quality, potentially compromising the diagnostic value. However, this may not be critical to the maxillofacial region, since the maxilla and mandible are relatively high contrast structures, and therefore less susceptible to final image modification [18]. These considerations are consistent with the agreement results among examiners in the present study, since none of the error percentages exceeded 12.4%, even with the most altered images. Compared with the image generated using the Kodak 9500 standard exposure CBCT protocol (image 1), there was approximately a 9.5% disagreement when using the image with the lowest radiation exposure.

Evaluation of an image's quality depends on the analysis of its study model; it can be subjective with the employment of a questionnaire [19] and/or objective using measurements or coordinates [20, 21]. In the present study, a methodology was developed to evaluate image quality with an objective test that has not been well studied in the literature. It utilized 3D coordinates instead of linear measurements, in combination with a subjective test. The images were pre-oriented so that the examiners had an optimal view of the anatomical structure to be identified. However, the examiners were not allowed to manipulate the images on the software, standardizing the conditions and allowing a more accurate assessment of the image quality and diagnostic precision. Examiners with greater experience on handling CBCT images can use various devices (filters, zoom, and specific tools) for the identification of structures that, due to image manipulation, would not be a true evaluation of image quality [19, 22].

The GPF was the most difficult landmark to identify on the low quality images. This was because this point loses definition of its outline and morphology, becoming oval, in contrast with other foramen (incisor and mental) that have a more well-defined cortical bone.

According to Sur et al. [18] the resolution of posterior structures has further degradation compared with the structures in the anterior region due to their larger volume. There may be greater distortion in images with lower doses of radiation.

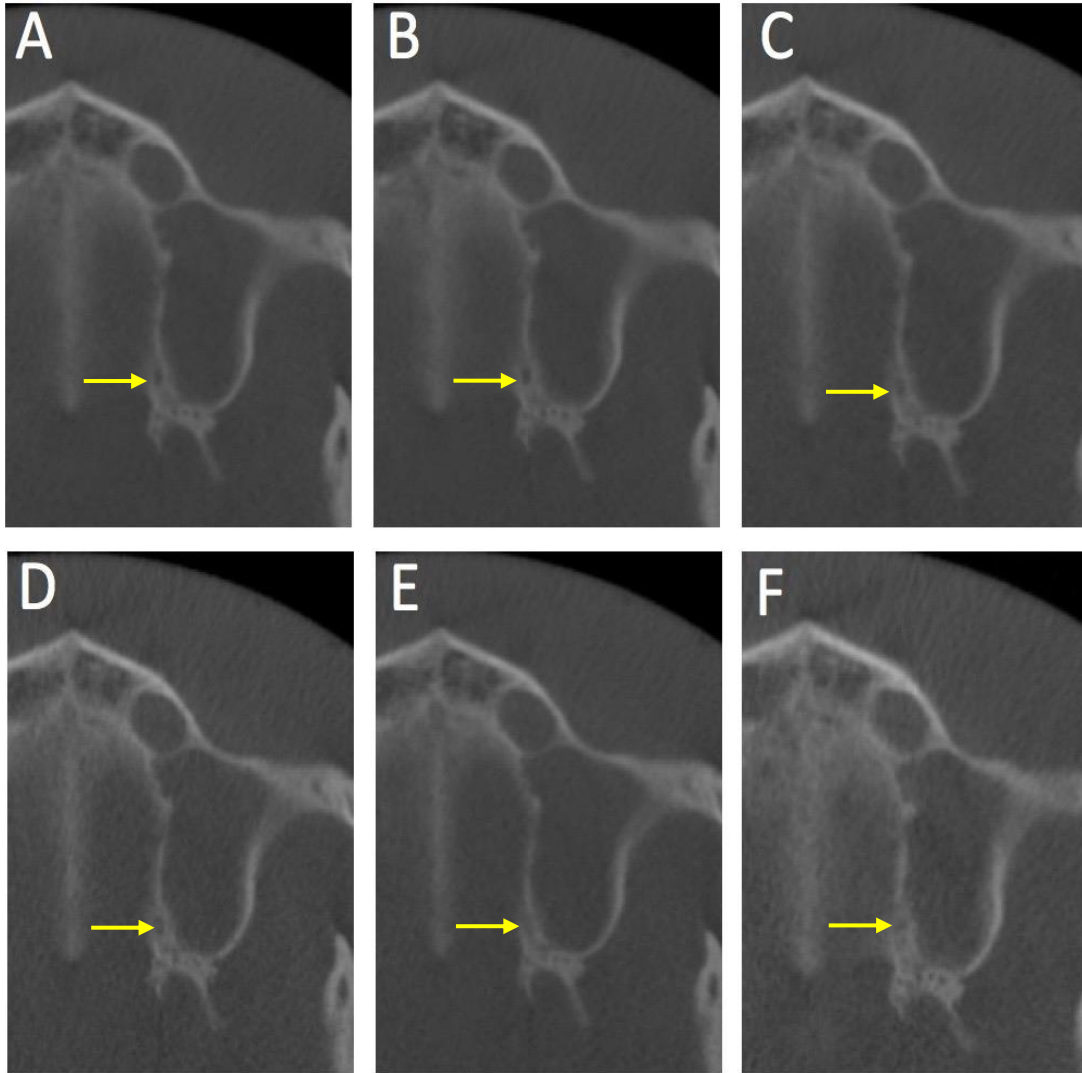


Fig. 1 Images of the greater palatine foramen. **A)** Standard protocol using 3.87 mSv dose of radiation; **B)** 3.09 mSv; **C)** 2.59 mSv; **D)** 1.93 mSv; **E)** 1.67 mSv e, and **F)** 1.65 mSv.

In addition to the evaluation of accuracy in landmark identification, this study also aimed to test whether the academic status of the examiner influences the diagnostic skill on the varied exposures. For this purpose, professionals of different academic status were selected. Those with greater levels of clinical experience (PhD students and Professors) provided the highest number of correct answers for all images quality, which is an important consideration for clinical situations. Examiner errors may have occurred by chance or due to limitations in the software/hardware and orientation of the images. Clinical expertise combined with high level of familiarity with CBCT software seems to favor the accurate identification of anatomical structures. Therefore, even with the radiation exposure reduced to half of the standard dose, there was no significant loss in image quality (image 1 vs. 4) because the rate of correct responses did not significantly decrease between the two images (97.1% and 93.4%, respectively).

Based on questionnaires subjective evaluation, images 1–3 were similar to the observers. These images had the highest radiation doses, resulting in a greater contrast of anatomical structures and enhanced sharpness. There was no significant difference in Question 4 scores, regarding the possibility of diagnosis, among images 1–4. Regarding image 4, that had an inferior value of subjective quality compared with images 1–3, examiners were able to correctly diagnose, even at lower doses of radiation. This result corroborates the findings of the objective test that showed a greater landmark identification agreement on these images.

In images 1, 2 and 3, there was consistency among the responses of groups with higher level of training (Professors and PhD students), with a very low percentage of neutral responses recorded in these groups. These images produced a higher number of positive responses in all groups. For images 5 and 6, however, negative responses were more

frequently recorded. Neutral responses were recorded for all images in the 1st year Master's group.

The academic status of examiners influenced the pattern of responses. Master's students showed a greater variability of responses, with the greatest number of neutral answers, even for the higher quality images. These students differed from the more experienced examiners, who exhibited definitive stances when evaluating the images, whether positive or negative. This trend may be attributed to the greater confidence of PhD students and Professors compared with less experienced academics.

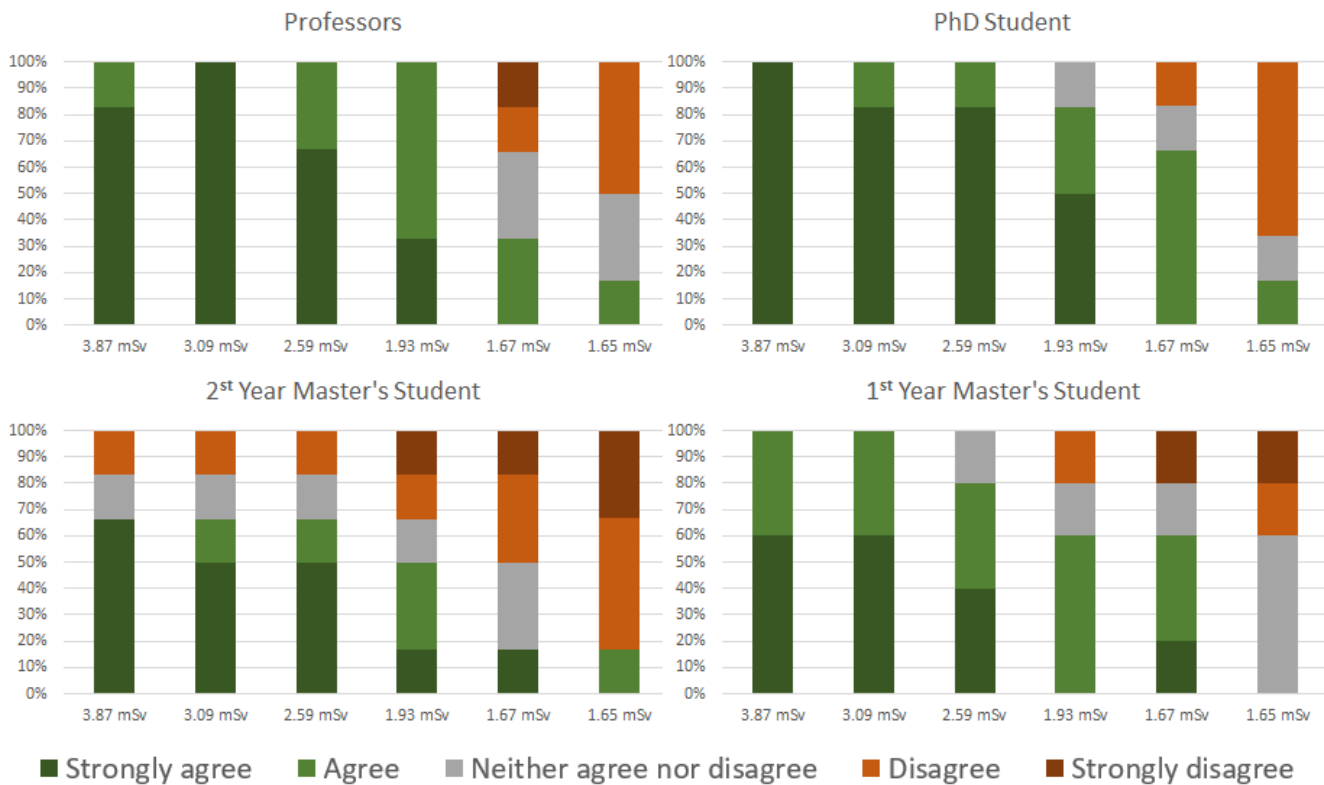


Fig. 2. Distribution of answers, stratified by image according to the academic status of examiners.

After the evaluation of objective and subjective tests, depending on the academic status, it was possible to diagnose images of structures produced with lower doses of radiation, up to a minimum of 1.93 mSv (Image 4), with reliability of interpretation. Therefore, this suggests that the use of lower doses of radiation in diagnostic imagery does not impact the precision of anatomical structure identification. However, further research investigating patients in clinical practice is necessary to validate the use of this CBCT methodology.

The clinician should consider the risks and benefits of CBCT examinations, the required accuracy level, and the radiation dose administered to the patient [23]. Moreover, adjustment of CBCT is essential for protection against radiation. This can be achieved by reducing exposure levels, while still maintaining a clinically acceptable image quality and preserving diagnostic quality [24]. In order to achieve a high image quality with minimal noise and distortion, manufacturers often recommend protocols that are associated with elevated exposure to X-rays [25]. However, as evidenced in this study, this is not always necessary.

It is expected that in the future, with the advancement in imaging technology, new systems will be developed to improve image quality with lower radiation doses based on the findings of this study.

CONCLUSION

Assessment of objective and subjective evaluations of CBCT images according to different radiation dose revealed that is possible for examiners to identify anatomical structures and make a diagnosis even when the radiation is reduced to half the default value. Therefore, the use of protocols with lower doses of radiation is advantageous for clinical practice due to reductions in patient exposure, especially when the clinician is more experienced. However, more studies should be performed to advance this knowledge.

Acknowledgements

We thank Patology and Dental Diagnosis department for the support and allowing us to work on their Kodak Scanner as well as the use their dry skull. Thanks go to Doctor Ana Maria Bolognese for her valuable and constructive suggestions on the planning project. Her willingness to give time so generously has been very much appreciated.

Funding Sources

This research was supported by Brazilian Federal Agency for Support and Evaluation of Graduate Education (CAPES). The authors didn't received any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

REFERENCES

1. D.J. Halazonetis, From 2-dimensional cephalograms to 3-dimensional computed tomography scans, *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.* 127 (2005) 627–637.
2. E.C. Schatz, Development of a technique for recording and transferring natural head position in 3 dimensions, *J. Craniofac. Surg.* 21 (2010) 1452-1455.
3. A.G. Pullinger, W.K. Solberg, L. Hollender, A. Petersson, Relationship of mandibular condylar position to dental occlusion factors in an asymptomatic population, *Am. J. Orthod. Dentofacial Ortho.* 91 (1987) 200–206.
4. B.R. Lee, D.K. Kang, W.S. Son, S.B. Park, S.S. Kim, Y. Kim, K.M. Lee, The relationship between condyle position, morphology and chin deviation in skeletal Class III patients with facial asymmetry using cone-beam CT, *Kor. J. Orthod.* 41 (2001) 87–97.
5. E. Benavides, H.F. Rios, S.D. Ganz, C.H. An, R. Resnik, G.T. Reardon, S.J. Feldman, J.K. Mah, D. Hatcher, M.J. Kim, D.S Sohn, A. Palti, M.L. Perel, K.W. Judy, C.E. Misch, H.L. Wang, Use of cone beam computed tomography in implant dentistry: International Congress of Oral Implantologists consensus report, *Implant. Dent.* 21 (2012) 78–86.
6. K. Kamburoğlu, Use of dentomaxillofacial cone beam computed tomography in dentistry, *World J. Radiol.* 7 (2015) 128–30.
7. G.L. Machado, CBCT imaging - A boon to orthodontics, *Saudi. Dent. J.* 27 (2015) 12–21.
8. M.G.G.E.A. Torres, Evaluation of referential dosages obtained by Cone-Beam Computed Tomography examinations acquired with different voxel sizes, *Dental Press J. Orthod. Maringá.* 15 (2010) 42-45.
9. N.L. Frederiksen, X rays: what is the risk? *Tex. Dent. J.* 112 (1995) 68–72.
10. International Commission on Radiological Protection (ICRP) The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann. ICRP.* 37 (2007) 1–332.
11. M. Loubele, R. Bogaerts, E. Van Dijck, R. Pauwels, S. Vanheusden, P. Suetens, G. Marchal, G. Sanderink, R. Jacobs, Comparison between effective radiation dose of CBCT and MSCT scanners for dentomaxillofacial applications, *Eur. J. Radiol.* 71 (2009) 461–8.
12. R. Pauwels, Cone beam CT for dental and maxillofacial imaging: dose matters, *Radiat. Prot. Dosimetry.* 165 (2015) 1–4.

13. R. Pauwels, O. Silkosessak, R. Jacobs, R. Bogaerts, H. Bosmans, S. Panmekiate, A pragmatic approach to determine the optimal kVp in cone beam CT: balancing contrast-to-noise ratio and radiation dose, *Dentomaxillofac. Radiol.* 43 (2014) doi: 10.1259/dmfr.20140059.
14. S.E.C. Geneva, The SEDENTEXTCT Project. Radiation protection: cone beam CT for dental and maxillofacial radiology, Evidence based guidelines 2011. From: http://www.sedentext.eu/files/radiation_protection_172.pdf. Access date: June 27, 2015.
15. D. Jones, F. Mannocci, M. Andiappan, J. Brown, S. Patel, The effect of alteration of the exposure parameters of a cone-beam computed tomographic scan on the diagnosis of simulated horizontal root fractures, *J. Endod.* 41 (2015) 520–525.
16. J.C. Kwong, J.M. Palomo, M.A. Landers, A. Figueroa, M.G. Hans, Image quality produced by different cone-beam computed tomography settings, *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.* 133 (2008) 317–327.
17. A.A. Brown, W. C. Scarfe, J.P. Scheetz, A.M. Silveira, A.G. Farman, Linear accuracy of cone beam CT derived 3D images, *Angle. Orthod.* 79 (2009) 150–157.
18. J. Sur, K. Seki, H. Koizumi, K. Nakajima, T. Okano, Effects of tube current on cone-beam computerized tomography image quality for presurgical implant planning in vitro, *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endod.* 110 (2010) 29–33.
19. S. Lofthag-Hansen, A. Thilander-Klang, K. Gröndahl, Evaluation of subjective image quality in relation to diagnostic task for cone beam computed tomography with different fields of view, *Eur. J. Radiol.* 80 (2011) 483–488.
20. D. Grauer, L.S. Cevitanes, M.A. Styner, I. Heulfe, E.T. Harmon, H. Zhu, W.R. Proffit, Accuracy and landmark error calculation using cone-beam computed tomography-generated cephalograms, *Angle. Orthod.* 80 (2010) 286–294.
21. V.C. Cool, A.M. Timock, J.J. Crowe, M. Wang, D.A.Jnr. Covell, Accuracy of alveolar bone measurements from cone beam computed tomography acquired using varying settings, *Orthod. Craniofac. Res.* 18 (2015) 127–136.
22. X. Liang, R. Jacobs, B. Hassan, L. Li, R. Pauwels, L. Corpas, P.C. Souza, W. Martens, M. Shahbazian, A. Alonso, I. Lambrichts, A comparative evaluation of Cone Beam Computed Tomography (CBCT) and Multi-Slice CT (MSCT) Part I. On subjective image quality, *Eur. J. Radiol.* 75 (2010) 265–269.
23. B. Senel, K. Kamburoglu, O. Uçok, S.P. Yüksel, T. Ozen, H. Avsever, Diagnostic accuracy of different imaging modalities in detection of proximal caries, *Dentomaxillofac. Radiol.* 39 (2010) 501–511.
24. J.W. Choi, S.S. Lee, S.C. Choi, M.S. Heo, K.H. Huh, W.J. Yi, S.R. Kang, D.H., Han, E.K. Kim, Relationship between physical factors and subjective image quality of cone-beam computed tomography images according to diagnostic task, *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* 119 (2015) 357–365.
25. T.V. Vasconcelos, F.S. Neves, D. Queiroz de Freitas, P.S. Campos, P.C. Watanabe, Influence of the milliamperage settings on cone beam computed tomography imaging for implant planning. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 29 (2014) 1364-1368.

26. R. Wood, Z. Sun, J. Chaudhry, B.C. Tee, D.G. Kim, B. Leblebicioglu, G. England, Factors affecting the accuracy of buccal alveolar bone height measurements from cone-beam computed tomography images, *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.* 143, (2013) 353-363.
27. PEARCE, M. S. et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet*, v. 380, n. 9840, p. 499-505, Aug 2012.
28. MATHEWS, J. D. et al. Cancer risk in 680,000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ*, v. 346, p. f2360, 2013.

5 CONCLUSÃO

A avaliação das imagens com alteração nos valores de kVp e mA, diminuindo, portanto, a dose de radiação da tomografia computadorizada de feixe cônico, mostrou que:

- 5.1 foi possível aos avaliadores a identificação das estruturas anatômicas, no teste objetivo, mesmo em imagens com dose de radiação reduzida. Não houve diferença clínica, até a dose de 1,93 mSv quanto ao número de acertos em comparação à imagem obtida pelo protocolo padrão e a imagem com praticamente a metade de radiação deste.
- 5.2 avaliadores com maior formação conseguiram identificar as estruturas de maneira mais acurada, mesmo em imagens com menor radiação.
- 5.3 houve diferença de percepção subjetiva da qualidade de imagem entre os protocolos com maiores doses, melhor avaliados, em relação aos com dosagens menores. Mesmo em imagem com metade da radiação o diagnóstico periapical foi possível.
- 5.4 mestrandos tiveram um padrão de respostas mais indeciso em relação aos doutorandos e professores que responderam de maneira mais decisiva às declarações.

Conclui-se, portanto, que a utilização de protocolos de obtenção de imagem tomográfica com doses menores de radiação gera potencial positivo para prática clínica, diminuindo a dose de radiação para o paciente, sobretudo quando há maior experiência profissional.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BENAVIDES, E. et al. Use of cone beam computed tomography in implant dentistry: the International Congress of Oral Implantologists consensus report. **Implant Dent**, v. 21, n. 2, p. 78-86, Apr 2012. ISSN 1538-2982. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22382748> >.

FREDERIKSEN, N. L. X rays: what is the risk? **Tex Dent J**, v. 112, n. 2, p. 68-72, Feb 1995. ISSN 0040-4284. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8633308> >.

GARIB, D. G. et al. Is there a consensus for CBCT use in Orthodontics? **Dental Press J Orthod**, v. 19, n. 5, p. 136-49, 2014 Sep-Oct 2014. ISSN 2177-6709. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25715727> >.

GENEVA, S. E. C. **The SEDENTEXTCT Project. Radiation protection: cone beamCT for dental and maxillofacial radiology. Evidence basedguidelines** 2011.

HALAZONETIS, D. J. From 2-dimensional cephalograms to 3-dimensional computed tomography scans. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 127, n. 5, p. 627-37, May 2005. ISSN 0889-5406. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15877045> >.

J, V. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. **Ann ICRP**, v. 37, n. 2-4, p. 1-332, 2007. ISSN 0146-6453. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18082557> >.

KAMBUROĞLU, K. Use of dentomaxillofacial cone beam computed tomography in dentistry. **World J Radiol**, v. 7, n. 6, p. 128-30, Jun 2015. ISSN 1949-8470. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26120381> >.

LEE, B. R. et al. The relationship between condyle position, morphology and chin deviation in skeletal Class III patients with facial asymmetry using cone-beam CT. **Korean J Orthod**, v. 41, p. 87 - 97, 2011.

LOUBELE, M. et al. Comparison between effective radiation dose of CBCT and MSCT scanners for dentomaxillofacial applications. **Eur J Radiol**, v. 71, n. 3, p. 461-8, Sep 2009. ISSN 1872-7727. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18639404> >.

MACHADO, G. L. CBCT imaging - A boon to orthodontics. **Saudi Dent J**, v. 27, n. 1, p. 12-21, Jan 2015. ISSN 1013-9052. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25544810> >.

PAUWELS, R. Cone beam CT for dental and maxillofacial imaging: dose matters. **Radiat Prot Dosimetry**, v. 165, n. 1-4, p. 156-61, Jul 2015. ISSN 1742-3406. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25805884> >.

PAUWELS, R. et al. A pragmatic approach to determine the optimal kVp in cone beam CT: balancing contrast-to-noise ratio and radiation dose. **Dentomaxillofac Radiol**, v. 43, n. 5, p. 20140059, 2014. ISSN 0250-832X. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24708447> >.

PULLINGER, A. G. et al. Relationship of mandibular condylar position to dental occlusion factors in an asymptomatic population. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 91, n. 3, p. 200-206, 3// 1987. ISSN 0889-5406. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0889540687904471> >.

RADIOLOGY, A. A. O. O. A. M. Clinical recommendations regarding use of cone beam computed tomography in orthodontics. [corrected]. Position statement by the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol**, v. 116, n. 2, p. 238-57, Aug 2013. ISSN 2212-4411. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23849378> >.

SCARFE, W. C.; FARMAN, A. G.; SUKOVIC, P. Clinical applications of cone-beam computed tomography in dental practice. **J Can Dent Assoc**, v. 72, n. 1, p. 75-80, Feb 2006. ISSN 1488-2159. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16480609> >.

SCHATZ, E. C. et al. Development of a technique for recording and transferring natural head position in 3 dimensions. **J Craniofac Surg**, v. 21, n. 5, p. 1452-5, Sep 2010. ISSN 1536-3732. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20856035> >.

TORRES, M. G. G. E. A. **Avaliação de doses referenciais obtidas com exames de tomografia computadorizada de feixe cônico adquiridos com diferentes tamanhos de voxel.** **Dental Press J. Orthod.** Maringá. 15: 2 p. 2010.

VASCONCELOS, T. V. et al. Influence of the milliamperage settings on cone beam computed tomography imaging for implant planning. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 29, n. 6, p. 1364-8, 2014 Nov-Dec 2014. ISSN 1942-4434. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25265127> >.

WOOD, R. et al. Factors affecting the accuracy of buccal alveolar bone height measurements from cone-beam computed tomography images. **Am J Orthod Dentofacial Orthop**, v. 143, n. 3, p. 353-63, Mar 2013. ISSN 1097-6752. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23452969> >.

MATHEWS, J. D. et al. Cancer risk in 680,000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. **BMJ**, v. 346, p. f2360, 2013. ISSN 1756-1833. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23694687> >.

VAN NIMWEGEN, F. A. et al. Radiation Dose-Response Relationship for Risk of Coronary Heart Disease in Survivors of Hodgkin Lymphoma. **J Clin Oncol**, v. 34, n. 3, p. 235-43, Jan 2016. ISSN 1527-7755. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26573075> >.

PEARCE, M. S. et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. **Lancet**, v. 380, n. 9840, p. 499-505, Aug 2012. ISSN 1474-547X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22681860> >.

7 ANEXOS

ANEXO 1: PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
/HUCFF/ UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso Racional da Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico em Ortodontia: Otimizando a Dose de Radiação

Pesquisador: Lincoln Issamu Nojima

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50624315.5.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.374.119

Apresentação do Projeto:

Protocolo 294-15. Respostas recebidas em 7.12.2015.

INTRODUÇÃO:

A Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCFC), também conhecida como Tomografia Cone-Beam, foi desenvolvida para compensar algumas limitações verificadas nas Tomografias médicas convencionais (Halazonetis, 2005). Essa tecnologia baseia-se na utilização de um feixe de raios-x em forma de cone que é dirigido através do paciente e capturado sobre um detector bidimensional plano (2D) (Scarfe, Farman e Sukovic, 2006). A fonte é capaz de girar em torno na cabeça do paciente e uma sequência de imagens 2D é gerada. Essas imagens são convertidas em uma imagem tridimensional (3D) utilizando o software de computador (Machado, 2015). Atualmente a TCFC é muito utilizada na Ortodontia, seja para resolver a limitação da sobreposição das estruturas nos cefalogramas provenientes da radiografia convencional, ou ainda verificar o correto posicionamento para colocação de mini implantes, por exemplo. É uma ferramenta

que tem como vantagens reduzir ao máximo as distorções o que prova a superioridade das imagens tridimensionais em relação as bidimensionais (Gateno et al. 2010;(Pullinger et al., 1987; Lee et al., 2011). Apesar de as indicações da Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico gerarem

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br



Continuação do Parecer: 1.374.119

benefícios expressivos para a prática clínica da Odontologia, esse exame auxiliar, deve ser utilizado apenas com indicações específicas considerando a sua real necessidade após um criterioso exame clínico, uma vez que o paciente estará sendo submetido a doses de radiação superiores aos de imagem 2D (Benavides et al., 2012; Kamburolu, 2015). Deve ser considerado que esse não é o exame diagnóstico padrão para a Especialidade, e não deve ser utilizada em substituição a documentação convencional (Garib et al., 2014). Segundo os Guidelines da Comissão Européia e da Academia Americana de Radiologia Oral e Maxilofacial, que fornecem recomendações gerais quanto à utilização específica e as estratégias de avaliação de risco para as tomografias no diagnóstico ortodôntico, o uso das TCFC em Ortodontia, deve ser baseado em avaliação individual de acordo com a apresentação clínica do paciente e (Geneva, 2011; Radiology, 2013). O clínico deve pesar os riscos e benefícios entre a necessidade do exame e a dose de radiação a que o paciente será submetido, fazendo a opção apropriada para requisição do exame de imagem mais apropriado para a situação. Espera-se que futuramente, com o avanço da tecnologia, novos sistemas sejam desenvolvidos para que se tenha uma melhor qualidade de imagem e menores doses de radiação (Senel et al., 2010). Além disso, a otimização da TCFC é essencial para a proteção contra a radiação, o que pode ser possível com a redução da exposição, mantendo a qualidade da imagem em nível de aceitação clínica e preservando a qualidade diagnóstica (Choi et al., 2015). O voxel, menor unidade de imagem da TCFC, está relacionada com a resolução da imagem tomográfica (Machado, 2015). Estudos prévios, como Torres et al. 2010, mostraram que a diminuição desse elemento não influenciou de maneira significativa a dose de radiação, portanto, imagens com maior resolução, menor tamanho de voxel, não implicam necessariamente em maior radiação. Além disso, ainda existem fatores de exposição: tempo de exposição, quilovoltagem (kV) e miliamperagem (mA). Esses fatores são responsáveis por afetar a dose eficaz de radiação. A redução na mA e/ou colimação pode reduzir a quantidade de radiação que o paciente recebe, embora estas definições também possam reduzir a qualidade da imagem (Frederiksen, 1995; TORRES, 2010). Sendo assim, o objetivo do presente estudo é avaliar a influência da variação da mA e kV na qualidade da imagem tomográfica e na dose efetiva de radiação segundo avaliação de examinadores em diferentes níveis de formação.

HIPÓTESE:

A redução parcial de fatores relacionados à dose de radiação não influencia de maneira significativa a qualidade diagnóstica de imagens tomográfica.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO /HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.374.119

OBJETIVOS:

Objetivo Primário:

Avaliar a qualidade das imagens tomográficas através de TCFC de um crânio seco, variando os valores de kilovoltagem (kV) e miliamperagem (mA) entre os diferentes protocolos de aquisição da imagem segundo avaliação de indivíduos em diferentes níveis de formação acadêmica.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a acurácia na marcação de pontos entre seis diferentes protocolos de obtenção de imagem tomográfica, variando a dose efetiva de radiação.
- Avaliar a reprodutibilidade de medidas em grupos de estudantes de odontologia com diferentes níveis de formação, determinando se são capazes de identificar as mesmas estruturas nas imagens geradas através de TCFC com alteração nos valores de kV e mA em tempos diferentes.

METODOLOGIA PROPOSTA:

Será realizado um estudo observacional do tipo transversal. A variável de desfecho será a manutenção da possibilidade de identificação de pontos de referência de estruturas anatômicas na imagem tomográfica, e as variáveis independentes serão a kV, mA e dose de radiação. Amostra: A amostra deste estudo será a Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico de um crânio seco pertencente ao acervo pertencente à Clínica de Radiologia Odontológica – Departamento de Patologia e Diagnóstico Oral, FO/UFRJ. Para obtenção das imagens será utilizado o tomógrafo Kodak 9500 e o tempo de exposição fixado em 10.8 segundos e o tamanho do voxel padronizado em 300 μ m. Para realização das imagens o crânio seco será submetido à diferentes configurações do aparelho durante para a tomografia. As Tomografias serão examinadas por todos os avaliadores, e será utilizado o índice Intra-class correlation (ICc), para verificar se haverá exatidão às aferições. Todos os examinadores irão identificar cinco pontos que representam estruturas pré-estabelecidos (Ponto Básio, Ápice do Incisivo Superior, Espinha Nasal Anterior, Forame Incisivo, Forame Palatino Maior e Forame Mentua) em todas as imagens, sem que haja manipulação das mesmas (T1). As identificações dos mesmos pontos serão realizadas com intervalo de duas semanas por todos os observadores (T2). GRUPO 1 (G1): Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico do crânio seco com os valores padrão do tomógrafo Kodak 9500 (90Kv e 10mA). GRUPO 2 (G2): Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico do crânio seco com variação na kilovoltagem e miliamperagem (90Kv e 8mA). GRUPO 3 (G3): Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico do crânio seco com variação na kilovoltagem e miliamperagem (90Kv e 5mA). GRUPO 4 (G4):

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO /HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.374.119

Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico do crânio seco com variação na kilovoltagem e miliamperagem (70Kv e 10mA). GRUPO 5 (G5): Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico do crânio seco com variação na kilovoltagem e miliamperagem (85Kv e 8mA). GRUPO 6 (G6): Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico do crânio seco com variação na kilovoltagem e miliamperagem (80Kv e 6.3mA). Avaliadores: Para avaliação das imagens tomográficas do crânio seco serão selecionados 30 indivíduos: estudantes e professores, de Odontologia em diferentes níveis de formação e experiência com esse tipo de imagem (graduação, mestrado, doutorado e professores) do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Os avaliadores serão divididos em três grupos de acordo com seu nível de formação para que se possa comparar se há diferença na capacidade de identificação das imagens nos diferentes níveis de instrução e experiência profissional.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Imagem tomográfica sob 6 diferentes protocolos de aquisição, variando a kilovoltagem e miliamperagem, obtidas de um crânio seco.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a qualidade das imagens tomográficas através de TCFC de um crânio seco, variando os valores de kilovoltagem (kV) e miliamperagem (mA) entre os diferentes protocolos de aquisição da imagem segundo avaliação de indivíduos em diferentes níveis de formação acadêmica.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a acurácia na marcação de pontos entre seis diferentes protocolos de obtenção de imagem tomográfica, variando a dose efetiva de radiação.
- Avaliar a reprodutibilidade de medidas em grupos de estudantes de odontologia com diferentes níveis de formação, determinando se são capazes de identificar as mesmas estruturas nas imagens geradas através de TCFC com alteração nos valores de kV e mA em tempos diferentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

“**Riscos:** O presente projeto não envolve riscos a nenhum participante, visto que as imagens

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO /HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.374.119

tomográficas (amostra) serão obtidas de um crânio seco imerso em água no Departamento de Radiologia da Faculdade de Odontologia da UFRJ.

Benefícios: O Benefício direto deste trabalho será na contribuição para o aprimoramento de exames complementares em odontologia com baixas doses de radiação. Será dado aos avaliadores das imagens deste trabalho a oportunidade de manipulação de software específico para diagnóstico de imagens radiográficas.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O objetivo do presente estudo é avaliar a influência da variação da mA e kV na qualidade da imagem tomográfica e na dose efetiva de radiação segundo avaliação de examinadores em diferentes níveis de formação e experiência. Será realizado um estudo observacional do tipo transversal, utilizando a imagem tomográfica de um crânio seco obtida sob diferentes protocolos, variando a dose efetiva de radiação, com variação nos valores de kilovoltagem e miliamperagem, e avaliadas por estudantes e professores de Odontologia com diferentes níveis de formação e experiência (graduação, mestrado, doutorado e professores) do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Os avaliadores serão divididos em grupos de acordo com seu nível de formação para que se possa comparar se há diferença na capacidade de identificação de pontos nas imagens tomográficas nos diferentes protocolos de aquisição da tomografia e a correlação com os níveis de instrução e experiência profissional.

Serão avaliadas imagens tomográficas obtidas de um crânio seco.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conferir item “Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações”.

Recomendações:

Nos documentos intitulados “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_602996.pdf” e “Folha_de_Rosto.pdf”, postados em 07/12/2015, o preenchimento do campo referente ao número da amostra não é zero. Esse campo deveria ser preenchido com o número de imagens tomográficas que serão realizadas.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO /HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.374.119

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Quanto ao Projeto:

Pendência 1. Nos documentos intitulados “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_602996.pdf” e “Projeto_Detalhado.doc” postados em 03/11/2015, o título do estudo faz referência à “Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCFC)” e durante todo o decorrer do texto lê-se: Tomografia Computadorizada Cone Beam (TCCB). Entende-se que são denominações para o mesmo exame, no entanto a nomenclatura escolhida deve ser a mesma para o título e o texto. Solicita-se adequação.

Resposta: A nomenclatura em português “Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCFC)” foi alterada para todo o projeto. Foram realizadas as alterações no preenchimento da plataforma Brasil (alteração no PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_602996.pdf) e no “Projeto_Detalhado.doc”, que foi reanexado.

Análise: Pendência atendida.

Pendência 2. Nos documentos intitulados “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_602996.pdf” e “Projeto_Detalhado.doc”, consta que a amostra do estudo seja composta pelos alunos de Odontologia, no entanto, do ponto de vista metodológico, a amostra será constituída pelas IMAGENS TOMOGRÁFICAS (grifo nosso) obtidas a partir do crânio seco. Em função disso TODOS (grifo nosso) os itens que descrevem fatores relacionados à amostra devem ser alterados (Folha de Rosto, “critérios de inclusão”, “avaliação de riscos e benefícios”, etc.) Solicita-se adequação.

Resposta: A amostra será composta por Imagens Tomográficas e os avaliadores serão os alunos e professores de Odontologia. Foram realizadas as adequações na metodologia, no preenchimento da **Plataforma Brasil, no “Projeto_Detalhado.doc”, que foi re-anexado** e foram revistos os critérios de inclusão e avaliação de riscos e benefícios. Uma nova Folha de Rosto foi gerada, assinada e anexada.

Análise: Pendência parcialmente atendida. Nos documentos intitulados “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_602996.pdf” e “Folha_de_Rosto.pdf”, postados em 07/12/2015, o preenchimento do campo referente ao número da amostra não é zero. Esse campo

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO /HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.374.119

deverá ser preenchido com o número de imagens tomográficas que serão realizadas. Conferir Recomendações.

Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

Pendência 1. Os alunos na verdade não correspondem à amostra do estudo, e sim são os avaliadores. Não há necessidade de TCLE para os avaliadores.

Resposta: O Termo de Consentimento Livre Esclarecido foi removido e retirado da lista de documentos anexados.

Análise: Pendência atendida.

Pendência 2. No caso de biorrepositório atrelado a um projeto específico, visando a possibilidade de utilização em investigações futuras, o protocolo deve conter: (1) documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Resolução CNS 441/11, itens 2.I e 12); (2) documento, devidamente assinado pelo pesquisador, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do Cep institucional e, quando for o caso, da Conep (Resolução CNS 441/11, item 2.III). Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE; Obs: os documentos pertinentes podem ser apresentados em um único documento ou separadamente.

Resposta: A Declaração de manuseio de material biológico de biorrepositorio foi elaborada e assinada pelo pesquisador responsável e pelo chefe de departamento e foi anexada nas versões .doc e pdf pesquisável.

Análise: Pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem conter informações detalhadas nos moldes do relatório final contido no Ofício

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO /HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.374.119

Circular n. 062/2011:

<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf>

2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_602996.pdf	07/12/2015 16:27:02		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_manuseio_biorrepositorio.pdf	07/12/2015 16:25:41	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Outros	Folha_de_Rosto_2pagina.pdf	07/12/2015 16:25:00	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	07/12/2015 16:24:26	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Outros	Carta_Resposta.doc	23/11/2015 11:31:02	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_de_manuseio_material_biologico_biorepositorio.doc	23/11/2015 11:23:16	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Outros	Documentos_anexados.doc	23/11/2015 11:22:50	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.doc	23/11/2015 09:30:19	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Outros	Carta_de_apresentacao.doc	03/11/2015 08:34:30	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Outros	Carta_de_apresentacao_assinada.pdf	03/11/2015 08:33:57	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Outros	Permissao_Anatomico_assinada.pdf	03/11/2015 08:32:50	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Orçamento	Orcamento.doc	03/11/2015 08:31:37	Lincoln Issamu Nojima	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO /HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.374.119

Outros	Permissao_Anatomico.doc	03/11/2015 08:31:13	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Outros	Titulo_Publico.doc	03/11/2015 08:26:15	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Outros	Links_curriculo_pesquisadores.doc	03/11/2015 08:25:44	Lincoln Issamu Nojima	Aceito
Cronograma	cronograma.doc	03/11/2015 08:19:55	Lincoln Issamu Nojima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 27 de Dezembro de 2015

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913

UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

ANEXO 2: QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO SUBJETIVO DA QUALIDADE DE IMAGEM

Questionário de Qualidade de Imagem (teste subjetivo)

Avaliador:

→ Marque uma alternativa conforme as afirmações que seguem:

1) Trabeculado ósseo da maxila e mandíbula com boa visualização e definição.

Discordo totalmente

Discordo

Imparcial - Nem Concordo/Discordo

Concordo

Concordo Totalmente

2) Crista óssea marginal e espaço do ligamento periodontal com boa definição.

Discordo totalmente

Discordo

Imparcial - Nem Concordo/Discordo

Concordo

Concordo Totalmente

3) Luz do canal mandibular do lado direito da mandíbula claramente definido e de fácil visualização em todo trajeto.

- Discordo totalmente
- Discordo
- Imparcial - Nem Concordo/Discordo
- Concordo
- Concordo Totalmente

4) Qualidade de imagem suficiente para diagnóstico periapical (periápice dental). Levar em conta os dentes posteriores superiores e inferiores do lado direito da face.

- Discordo totalmente
- Discordo
- Imparcial - Nem Concordo/Discordo
- Concordo
- Concordo Totalmente