

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
DE SANTA CATARINA
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

REGINALDO MORTÁGUA GONÇALVES

**ANÁLISE DOS NÍVEIS DE RISCO PRESENTES NA PRÁTICA DE
BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE DE TUMOR GNECOLÓGICO**

FLORIANÓPOLIS, 2018.

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
DE SANTA CATARINA
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA**

REGINALDO MORTÁGUA GONÇALVES

**ANÁLISE DOS NÍVEIS DE RISCO PRESENTES NA PRÁTICA DE
BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE DE TUMOR GNECOLÓGICO**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Strictu Sensu* em Proteção Radiológica do Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços, do Instituto Federal de Santa Catarina - Campus Florianópolis, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre em Proteção Radiológica.

Linha de Pesquisa: Proteção Radiológica

Orientadora: Dr.^a Patrícia Fernanda Dorow

Coorientador: Dr. Alexandre D'Agostini Zottis

FLORIANÓPOLIS, 2018.

CDD 616.0757
G635a

Gonçalves, Reginaldo Mortágua

Análise dos níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico [DIS] / Reginaldo Mortágua Gonçalves; orientação de Patrícia Fernanda Dorow; coorientação de Alexandre D'Agostini Zottis – Florianópolis, 2019.

1 v.: il.

Dissertação de Mestrado (Proteção Radiológica) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

Inclui referências.

1. Radioterapia. 2. Braquiterapia. 3. Medição de risco. 4. Neoplasias – Genitais femininos. 5. Análise do modo e do efeito – Falhas e criticidade. I. Dorow, Patrícia Fernanda. II. Zottis, Alexandre D'Agostini. III. Título.

Sistema de Bibliotecas Integradas do IFSC
Biblioteca Dr. Hercílio Luz – Campus Florianópolis
Catalogado por: Edinei Antonio Moreno CRB 14/1065

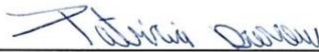
**ANÁLISE DOS NÍVEIS DE RISCO PRESENTES NA PRÁTICA DE
BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE DE TUMOR GINECOLÓGICO**

REGINALDO MORTÁGUA GONÇALVES


Este trabalho foi julgado adequado para obtenção do Título de Mestre em Proteção Radiológica e aprovado na sua forma final pela banca examinadora do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Proteção Radiológica do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

Florianópolis, 13 de dezembro de 2018.

Banca examinadora:



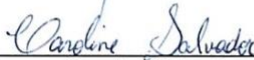
Patrícia Fernanda Dorow, Dr^a.
Orientadora



Alexandre D'Agostini Zottis, Dr.
Coorientador



Dorival Menegaz Nandi, Me.
Membro Titular



Caroline Salvador, Ma.
Membro Titular



Daniel Souza Felipe, Me.
Membro Titular



Caroline de Medeiros, Ma.
Membro Suplente

Aos meus filhos, Benjamin e Lorena, que possam compreender que se em algum momento eu não pude brincar de pega-pega ou deitar na rede com eles, é porque a ausência física ou o cansaço físico e mental me consumiam e que um dia eles vejam esse trabalho e possam sentir orgulho do pai.

À todos pacientes que se submetem diariamente a tratamentos oncológicos no Brasil.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus por me permitir a existência de uma vida abençoada.

Ao meu pai, Carlos Sidinei, meu exemplo de amor, honestidade, coragem e perseverança e por não poupar esforços pela minha educação.

À minha mãe, Alda Maria, que na condição de educadora plantou e semeou em mim o gosto pela leitura, a curiosidade e a sede por novos conhecimentos.

Ao meu irmão, Rogério, que mesmo à distância, se manteve incansável em suas manifestações de apoio e incentivo.

À minha esposa Luciana, luz da minha vida, por acreditar em mim, até mais do que eu mesmo. Acreditar que eu era e sou capaz, sobretudo quando eu achava que não fosse. Pelo seu amor, incentivo, paciência e desdobraimento nas tarefas do lar e com as crianças na minha ausência.

À minha orientadora Dra. Patricia Fernanda Dorow pela competência na condução deste trabalho. Pelos valiosos conhecimentos compartilhados e pelo incansável suporte para o desenvolvimento das minhas ideias, se fazendo presente em todos os momentos. Por sua ajuda, paciência e compreensão com as minhas limitações. Toda a minha admiração e reverência.

Aos físicos médicos do CEPON, pela disponibilidade em me passar os seus conhecimentos, em especial ao mestre Daniel Felipe, por me conceder a oportunidade de estar ao seu lado em todo o tempo que precisei para a elaboração deste trabalho. Por ter me dado o privilégio de ter conhecido mais a fundo a importância do seu trabalho e assimilar o quanto é admirável a sua dedicação dentro do serviço.

Aos meus colegas de mestrado por fazerem das nossas aulas e encontros, momentos afetuosos de compartilhamentos de aprendizado. Foi muito menos difícil e mais prazeroso tê-los ao meu lado.

Aos professores do programa de mestrado em Proteção Radiológica pelos conhecimentos transmitidos e pela luta diária por um ensino de qualidade.

Aos profissionais das técnicas radiológicas, técnicas em enfermagem, enfermeiras, médicos radioncologistas e outros profissionais que de alguma forma tenham contribuído para a realização deste trabalho.

À todos, o meu muito obrigado!

“Conhecimento e afeto são coisas que se você guardar, você perde.
Conhecimento e afeto são feitos para compartilhar!”

Mario Sergio Cortella

GONÇALVES, Reginaldo Mortágua. **Análise dos níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico.** 2018. 105 p. Dissertação (Mestrado em Proteção Radiológica) - Programa de Pós-Graduação *Strictu Sensu* em Proteção Radiológica. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços. Instituto Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2018.

Orientadora: Dr^a. Patrícia Fernanda Dorow
Coorientador: Dr. Alexandre D'Agostini Zottis
Linha de Pesquisa: Proteção Radiológica

RESUMO

São poucos os estudos sobre análise de risco em procedimentos relacionados à área de braquiterapia. O modo de falha, efeitos e análise de criticidade (FMECA) é uma técnica de segurança amplamente utilizada em muitos campos industriais diferentes para identificar e prevenir possíveis falhas. Na aplicação da FMECA tradicional, o número de prioridade de risco (RPN) é determinado para classificar os modos de falha. A avaliação de riscos lida então com processos, eventos que iniciam acidentes, barreiras e classificações de risco para desvendar a fragilidade e fraqueza de alguns processos. As barreiras são medidas de segurança técnicas ou organizacionais que são colocadas em prática para evitar, prevenir, detectar, controlar, reduzir ou mitigar as consequências de um acidente, uma vez que um evento inicial tenha ocorrido. Dessa forma, o objetivo desta pesquisa é analisar os níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico. Como metodologia foi utilizado um formulário baseado no conceito da matriz de risco e no banco de dados (SEVRRRA) para levantar informações sobre os processos referentes da braquiterapia. Os participantes do estudo são quatro profissionais, um médico, um físico médico, um técnico/tecnólogo em radiologia e um enfermeiro, que fazem parte da equipe multidisciplinar envolvida no tratamento de braquiterapia. Os possíveis riscos foram mapeados por meio da matriz de risco e do banco de dados (SEVRRRA) com informações acerca dos processos presentes na rotina de trabalho da braquiterapia de alta taxa de dose. Foi criado um protocolo padrão para a realização de check filmes e estabelecer prioridades para a tomada de decisões e seu uso irá ajudar a reduzir a ocorrência de eventos acidentais. Conclui-se que existe a necessidade constante de fortalecer os mecanismos para garantir a efetividade nos procedimentos de radioterapia com o menor risco possível.

Palavra-chave: Radioterapia. Braquiterapia. Medição de risco. Neoplasias dos Genitais Femininos. Análise do Modo e do Efeito de Falhas e Criticidade.

GONÇALVES, Reginaldo Mortágua. **Analysis of the risk levels present in the practice of high dose rate brachytherapy of gynecological tumor.** 2018. 105p. Dissertation (Master Degree in Radiological Protection) - Strictu Sensu Post-Graduation Program in Radiological Protection. Academic Department of Health and Services. Federal Institute of Santa Catarina, Florianópolis, 2018.

Advisor: Dr^a. Patrícia Fernanda Dorow
Coordination Dr. Alexandre D'Agostini Zottis
Research Line: Radiological Protection

ABSTRACT

There are few studies on risk analysis in procedures related to the brachytherapy area. Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA) is a widely used safety technique in many different industrial fields to identify and prevent potential failures. In the traditional FMECA application, the risk priority number (RPN) is determined to classify failure modes. Risk assessment then deals with processes, events that initiate accidents, barriers and risk classifications to unravel the weakness and weakness of some processes. The barriers are technical and organizational security measures that are put in place to avoid, prevent, detect, monitor, reduce or mitigate the consequences of an accident, as an early event has occurred. Thus, the objective of this research is to analyze the risk levels present in the practice of high dose rate brachytherapy gynecological tumor. As a methodology, a form based on the concept of the risk matrix and the database (SEVRRA) was used to gather information about the processes related to brachytherapy. The study participants are four professionals, one physician, one medical physicist, one radiology technician / technologist and one nurse, who are part of the multidisciplinary team involved in the treatment of brachytherapy. The possible risks were mapped through the risk matrix and the database (SEVRRA) with information about the processes present in the HDR brachytherapy routine. We have created a standard protocol for conducting check films and the outline setting priorities for decision making and their use will help reduce the occurrence of accidental events. It is concluded that there is a constant need to strengthen mechanisms to ensure the effectiveness of radiotherapy procedures with the lowest possible risk.

Keywords: Radiotherapy. Brachytherapy. Medição de Risco. Genital Neoplasms Female. Failure mode, effects and criticality analysis.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Aparelho de Braquiterapia.....	24
Figura 2 - Pontos de referência da bexiga e do reto conforme a ICRU 38	29
Figura 3 - Aplicadores ginecológicos avaliados: sonda e cilindro (SC), sonda e anel com cilindro (SA+C) e conjunto único de sonda, anel e cilindro (SAC) – aplicador virtual.....	29
Figura 4 - Portal filmes antero-posterior e latero-lateral.....	30
Figura 5 - Fluxograma representativo de implementação de uma FMEA.....	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tabela de severidade	36
Tabela 2 - Tabela de ocorrência de falha	38
Tabela 3 - Procedimentos metodológicos da pesquisa	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

EUA - Estados Unidos da América

FMECA - Análises do Modo e Efeito de Falha e Criticidade

FORO - *Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares*

HFMEA - Análises do Modo de Falha e Efeito nos Cuidados da Saúde

HDR - *High Dose Rate* (alta taxa de dose)

ICRP - *International Commission on Radiological Protection*

ICRU - *International Commission on Radiation Units and Measurements*

INCA - Instituto Nacional do Câncer

LDR - *Low Dose Rate* (baixa taxa de dose)

SEVRRRA - *Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia* (Sistema de Avaliação de Risco em Radioterapia)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1 Justificativa	16
1.2 Definição do problema.....	19
1.3 Objetivo geral.....	20
1.4 Objetivos Específicos	20
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	21
2.1 Radioterapia	21
2.1.1 Teleterapia.....	22
2.1.2 Braquiterapia.....	23
2.1.3 Riscos em braquiterapia.....	25
2.2 Tumor ginecológico	25
2.2.1 Braquiterapia de tumores ginecológicos.....	27
2.3 Segurança do paciente em radioterapia.....	31
2.3.1 Análise de modo de falha, efeito e criticidade – FMECA	32
2.3.2 Sistema de avaliação de risco em radioterapia.....	40
3. METODOLOGIA	43
3.1 Métodos aplicados	43
3.2 Características da amostra	45
3.3 Participantes do estudo.....	45
3.4 Formulário de mensuração	45
3.5 Análise dos dados	46
3.5.1 Análise de risco global	46
3.5.2 Análise de risco associada a cada grupo	47
3.5.3 Análise de risco associada a cada etapa	47
3.6 Verificação dos resultados.....	47
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	49

ARTIGO 1- MAPEAMENTO DO PROCESSO DE BRAQUITERAPIA E CLASSIFICAÇÃO DOS RISCOS ENVOLVIDOS.....	50
ARTIGO 2 - PROPOSTA DE PROTOCOLO PARA MINIMIZAÇÃO DE ERROS EM CHECK FILMS DE BRAQUITERAPIA.....	67
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	76
REFERÊNCIAS	78
APÊNDICES	86
APÊNDICE A – Diário de Campo	87
APÊNDICE B – Formulário preenchido pelos especialistas.....	88
APÊNDICE C - Formulário com os níveis de risco e as ações.....	89
recomendadas.....	89
APÊNDICE D – Análise geral dos riscos	93
APÊNDICE E – Proposta de protocolo para minimizar possíveis erros nos check films da braquiterapia.....	94
APÊNDICE F - Tabela padrão para check filmes de HDR ginecológico	96
APÊNDICE G - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	98
ANEXOS	101
ANEXO A - Banco de dados SEVRRRA - Tela do software	102
ANEXO B - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP).....	103
ANEXO C - Instruções de preenchimento do formulário FMECA para os especialistas com as descrições dos níveis de cada variável.....	104

1. INTRODUÇÃO

Os tratamentos de braquiterapia são empregados em todo o mundo para tratar uma grande variedade de cânceres, como câncer de pele, ginecológico, de mama, de próstata e câncer de pulmão (WILLIAMSON, 2006).

Esta modalidade de tratamento tem a capacidade de administrar altas doses de radiação ao alvo, preservando os tecidos saudáveis adjacentes devido aos seus altos gradientes de dose e a possibilidade de inserir a fonte dentro ou junto ao tumor (MOURA, 2009). O que permite um excelente resultado do tratamento com menos toxicidade e, conseqüentemente, um número significativo de pacientes são tratados com braquiterapia.

Para ser bem-sucedido, um tratamento de braquiterapia deve fornecer uma dose com alta precisão espacial. Os fabricantes de dispositivos médicos vêm desenvolvendo sistemas modernos de planejamento de tratamento que são capazes de otimizar a dose e a contabilização de densidades de tecido humano, composições de materiais, interfaces corporais, forma corporal e perturbações de dose de aplicadores (BEAULIEU et al. 2012; PAPAGIANNIS et al. 2014). No entanto, conhecer os riscos envolvidos no tratamento é um problema importante na braquiterapia, em particular para tratamentos de alta taxa de dose (HDR), onde doses elevadas são entregues ao tumor em um curto período de tempo. Além disso, tem-se ainda os incidentes significativos que ocorreram envolvendo o uso da radiação em tratamentos de braquiterapia (VALENTIN, 2004; FONSECA et al. 2017). Portanto, a verificação dos riscos na braquiterapia HDR é de interesse. Além disso, muitos estudos enfatizam a importância de avaliação de riscos potenciais em práticas que utilizam a radiação para tratamento como é o caso da braquiterapia, principalmente devido a falhas no equipamento ou erros humanos que podem desencadear exposições acidentais (JOANA et al., 2018; MÉDICA, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA, 1991; ICRP, 2002; CANTONE et a., 2013). Neste contexto, é importante estabelecer uma abordagem para prevenir e identificar as fragilidades e vulneráveis no processo de tratamento.

A metodologia Análise dos Modos de Falha, seus Efeitos e Criticidade (FMECA) é uma ferramenta poderosa para a identificação precoce dos eventos iniciais e as causas profundas de resultados inaceitáveis em várias aplicações industriais que representam riscos (STAMATIS, 1995). Considerando que os

erros humanos são as maiores causas de acidentes identificados, se torna essencial realizar análises de segurança precisas para prever possíveis falhas relacionadas a fatores humanos, visando reduzir a ocorrência de acidentes a um nível mais baixo possível minimizando seus efeitos correspondentes.

As preocupações de segurança na braquiterapia (HDR) decorrem do fato de que falhas de dispositivos de segurança ou erros no uso de técnicas remotas automatizadas, envolvendo grandes doses aplicadas durante um curto período de tempo, podem resultar em efeitos clínicos adversos incluído o óbito. A Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) emitiu documentos que descrevem a entrega segura desses tratamentos (ICRP 2005, THOMADSEN et al 2005, ICRP 2008) e várias centenas de eventos indesejáveis foram relatados. Uma revisão das causas raiz confirma que os acidentes podem ocorrer através da combinação de vários problemas associados a falhas técnicas e erros nas práticas radiológicas (THOMADSEN 1999, ICRP 2000, THOMADSEN et al., 2003, RICHARDSON, 2012). Assim, deve ser fornecida uma manutenção de alta qualidade e análises de risco precisas, considerando a complexidade dos dispositivos e procedimentos de segurança utilizados neste campo.

A utilização do protocolo criado nesta pesquisa permite a identificação de falhas e erros humanos contribuindo para a maior segurança do tratamento de braquiterapia seu devido monitorado e gerenciamento.

1.1 Justificativa

O pesquisador deste trabalho por atuar nesta área percebe que o tratamento de braquiterapia de alta taxa de dose possui algumas características peculiares, que torna ainda maior a necessidade de evitar possíveis acidentes. Uma dessas características é o curto tempo envolvido em todo processo que desde a chegada da paciente no serviço de radioterapia até a realização de todo procedimento gira em torno de uma hora. Esse é um processo complexo que possui muitos profissionais diferentes envolvidos (equipe de enfermagem, médico anestesista, médico radioncologista, físico médico e o profissional das técnicas radiológicas) em um período muito curto de tempo. O mapeamento dos

possíveis riscos de uma maneira clara e um protocolo que ajude a orientar esse processo se mostra então muito benéfico.

Episódios anteriores já demonstraram como a segurança da prática em radioterapia merece importância, experiências de acidentes já ocorridos, como o de Goiânia em 1987, onde uma fonte de cézio-137 de um equipamento de radioterapia abandonado trouxe terríveis consequências para a população (OKUNO, 2013). Especialmente no período compreendido entre 1980 a 2013, foram registrados muitos casos de acidentes com radioterapia no mundo (COEYTAUX et al., 2015; WHO, 2008). No total de 634 acidentes relatados 32% foram na radioterapia, seguidos de 31% na fluoroscopia, 27% na área industrial e 10% em outras áreas (COEYTAUX et al., 2015).

Entretanto, estudos relacionados às exposições de acidentes já ocorridos, não são abrangentes o suficiente, por desconsiderar possíveis acidentes relacionados a falhas que ainda não ocorreram ou falhas que ocorreram e não foram registradas.

Aliado a isso, tem-se a grande utilização da braquiterapia e o crescimento do número de equipamentos em atividade no mundo. Segundo Da Silva, et al., 2014, existem no Brasil 89 serviços de braquiterapia, desses, 11 somente na região sul do Brasil.

Em Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, existe apenas um serviço que oferece o procedimento de braquiterapia de alta taxa de dose para tratamento de pacientes com diagnóstico de tumores ginecológicos: colo de útero e endométrio. Este serviço é público e referência no tratamento oncológico em Santa Catarina e Centro de Referência da Organização Mundial de Saúde (OMS) para Medicina Paliativa no Brasil, localizado na cidade de Florianópolis.

As unidades de alta taxa de dose utilizam fontes de Irídio-192 com atividade nominal em torno de 10Ci, onde são liberadas altas doses em alguns minutos, diminuindo a exposição da equipe. Em casos de emergência todos os profissionais (médicos, físicos, técnicos de enfermagem, enfermeiros e técnicos de radiologia) devem estar bem treinados e ter conhecimento do procedimento necessário, sendo a situação acidental ou incidental, humana, mecânica ou eletroeletrônica, podendo ocorrer antes, durante ou depois do tratamento (DE FREITAS et al. 2015).

Este estudo está baseado no uso do equipamento GammaMed, um dos três mais tradicionais empregados no Brasil e também utilizado no centro de tratamento oncológico pesquisado.

Os equipamentos são programados para detectar várias falhas, como: erro no calendário, falta de energia e exposição à fonte por um tempo excessivo no tratamento. Também detectam erros nos aplicadores e obstrução no tubo de transferência. Apesar de todos estes dispositivos de segurança, possuem também a opção de realizar o procedimento manual de emergência, onde encontram-se alavancas para o recolhimento da fonte (TEIXEIRA et al., 2016).

Todos esses métodos de procedimento de segurança são fornecidos pelo fabricante e acompanham o equipamento, a unidade também possui um manual de procedimento de emergência. Porém, mesmo com estas instruções, as unidades de atendimento podem ter dificuldades em realizar procedimentos que controlem e/ou atenuem essas situações, pelo fator tempo e pressão na rotina de trabalho.

Em casos de emergência vários procedimentos podem ser realizados como desconectar o tubo de transferência, retirando somente a fonte e transferindo-a para a blindagem, retirar o paciente, isolar a sala e comunicar a empresa responsável pelo equipamento. No caso de cilindros vaginais o adequado seria o médico retirar o aplicador, assim como a sonda intra-uterina, para evitar sangramento e dor, porém, caso o médico não esteja presente o físico treinado pode realizar a retirada.

É importante o planejamento prévio na utilização dos aplicadores de acordo com os respectivos números, no caso de travamento da fonte, os profissionais saberem o procedimento correto a ser realizado e as ferramentas que podem ser utilizadas, sendo que o médico é o profissional indicado para retirar o aplicador e o físico para retornar a fonte.

Todo o planejamento deve ser feito por escrito, estimulando todos os profissionais a raciocinar acerca do paciente individualmente e documentar o procedimento, também devem ser aplicados controles de qualidade em relação a checagem de dados.

Dessa maneira, essa pesquisa se justificou pela necessidade de indicar como agir não só durante uma situação de emergência, mas principalmente, como evitá-la, mostrando que com planejamento, haverá menos erros no

procedimento de emergência e mais calma para agir neste tipo de situação com o intuito de prever possíveis acidentes e garantir a segurança da paciente.

A Resolução 130 da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), também alerta para a necessidade do estabelecimento de um programa de garantia de qualidade aplicável às fontes de radiação e sistemas de planejamento de tratamento que garanta o atendimento dos requisitos específicos de proteção e segurança radiológica. Esse programa deve criar mecanismos de controle da qualidade e procedimentos para revisar e avaliar a efetividade geral das medidas de segurança e proteção radiológica. Yeung et al., (2005) também corrobora a necessidade de uma metodologia prática e acessível capaz de identificar pontos vulneráveis nos procedimentos de braquiterapia, a fim de que se tomem medidas para prevenir exposições acidentais, recomendando possíveis ações no intuito de minimizar os riscos de acidentes no processo visto que erros, principalmente humanos, podem ocorrer e gerar consequências desastrosas.

1.2 Definição do problema

A utilização da braquiterapia de alta taxa de dose para tratamento de tumor ginecológico é crescente (MENDEZ et al. 2017). Porém, a grande quantidade de pacientes que demandam tratamento, exige pressão na rotina de trabalho da equipe multidisciplinar. Caso aconteça um erro no processo não existem formas de minimizá-lo, visto que um paciente que já irradiado não há como voltar atrás..

Sendo a braquiterapia um procedimento complexo, muito rápido e que envolve o conhecimento de diferentes profissionais, qualquer descuido pode gerar um possível acidente, por exemplo, chamar um paciente pelo nome errado.

Dessa forma, a segurança do paciente pode ser ampliada com uma reflexão sobre os possíveis riscos presentes nesse processo permitindo ainda que medidas preventivas possam ser tomadas no intuito de minimizar possíveis acidentes.

Diante do exposto, surge a seguinte questão:

Quais os níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico?

1.3 Objetivo geral

Analisar os níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico em um centro de tratamento oncológico.

1.4 Objetivos Específicos

- a) Mapear as etapas do processo de braquiterapia;
- b) Classificar os riscos envolvidos no processo de braquiterapia;
- c) Propor um protocolo para minimizar possíveis erros nos check filmes da braquiterapia.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A apresentação deste Capítulo está dividida em 3 (três) partes: 1) Radioterapia; 2) Tumor ginecológico; 3) Segurança do paciente em radioterapia.

2.1 Radioterapia

A radioterapia é uma das principais opções de tratamento no tratamento do câncer (SALVAJOLI; SOUHAMI; FARIA, 2013). É uma complexa modalidade terapêutica envolvendo vários profissionais e um grande número de atividades desenvolvido com um alto grau de interdependência (TEIXEIRA, 2015).

Uma instalação de terapia de radiação engloba pessoal especializado e modalidades terapêuticas de tecnologia avançada. Juntamente com todas as alternativas para a escolha de uma modalidade de tratamento ou caminhos tecnológicos avançados para alcançar um tratamento de qualidade, existem várias possibilidades de falha no processo de tratamento (PORTALURI et al., 2009). O aumento no número de tipos de câncer e o número crescente de pacientes que necessitam de tratamento contribuem para um cenário propenso a acidentes relativo à exposição não planejada do paciente (JOANA, 2018).

Considerada um dos tripés do tratamento oncológico junto a cirurgia e a quimioterapia, a radioterapia é a forma de tratamento que utiliza radiação ionizante para tratar doenças malignas e benignas, ou seja, a radiação ao interagir com o meio promove a ejeção de elétrons da órbita do átomo (BEST; RODRIGUES; VELKER, 2013).

A radioterapia é um método capaz de destruir células tumorais, empregando feixe de radiações ionizantes. Uma dose pré-calculada de radiação é aplicada, em um determinado tempo, a um volume de tecido que engloba o tumor, buscando erradicar todas as células tumorais, com o menor dano possível às células normais circunvizinhas, à custa das quais se fará a regeneração da área irradiada (INCA, 2017).

Segundo Carroll (2002) o objetivo da radioterapia é destruir o tecido maligno e preservar, tanto quanto possível, as estruturas normais adjacentes. Sendo assim, o conhecimento dos mecanismos envolvidos nos efeitos biológicos

das radiações ionizantes tem auxiliado no desenvolvimento de tratamentos cada vez mais seguros e eficazes. (MARTA et al. 2014)

O tratamento de radioterapia pode ser dividido em dois tipos: braquiterapia (radioterapia de contato) e teleterapia (radioterapia externa).

2.1.1 Teleterapia

Na radioterapia externa (teleterapia - tele do grego “a uma distância”), feixes de radiação ionizante são direcionados de maneira controlada para o tumor. Estes feixes de radiação são geralmente gerados por aceleradores lineares (LINAC - *Linear Accelerators*) ou por elementos radioativos, principalmente o Cobalto-60. Nessa técnica, existe uma distância física entre o paciente e a fonte da radiação (MARTA et al., 2014).

O sucesso da radioterapia depende da correta localização do tumor e da precisão durante a irradiação do paciente. Para garantir a qualidade da radioterapia são normalmente utilizados exames de imagem e sistemas computadorizados de planejamento para determinar os melhores arranjos e ajustes que devem ser empregados para proporcionar uma distribuição de dose otimizada. Juntamente com as etapas de imagem e planejamento, a dosimetria física é outra etapa fundamental na radioterapia. A dosimetria física deve verificar o feixe terapêutico e determinar parâmetros e dados que serão utilizados na etapa de planejamento (BUENO, 2007).

O erro em alguma dessas etapas (determinação do volume tumoral, planejamento do tratamento e irradiação do paciente) pode diminuir a eficácia da radioterapia. Por exemplo, caso o tumor receba uma dose total abaixo do previsto, a eficácia do tratamento, seja ele curativo ou paliativo, pode ser bastante comprometida, pois a quantidade de células neoplásicas sobreviventes pode ser suficiente para regenerar o tumor. Por outro lado, uma dose acima da recomendada em um órgão ou tecido saudável pode deixar graves sequelas no paciente (SIEBEL et al., 2013).

2.1.2 Braquiterapia

A braquiterapia é uma modalidade terapêutica da radioterapia em que se utilizam fontes radioativas em íntimo contato com a região a ser tratada. O objetivo deste tratamento é administrar altas doses de radiação em volumes restritos do organismo, para se ter maior controle da doença e menor toxicidade do tratamento aos tecidos normais adjacentes. (ESTEVES et al., 2004).

A radioterapia brasileira tem número reduzido de serviços em relação às suas necessidades, principalmente nas regiões Norte e Nordeste, onde a incidência dos tumores do colo uterino figura em primeiro lugar entre os tumores femininos. No final da década de 80, muitas pacientes portadoras de neoplasia do colo uterino não eram tratadas com braquiterapia. Naquele momento, fazia-se apenas braquiterapia de baixa taxa de dose. Por características próprias desse tratamento, necessidade de internação e tempo de tratamento, muitas pacientes eram tratadas apenas com teleterapia (radiação externa), que comprometia, de maneira significativa, o resultado do tratamento. (ESTEVES et al., 2004).

Em muitos países, incluindo os EUA, a radioterapia de feixe externo seguida de braquiterapia de alta taxa de dose é o padrão de atendimento (MASTMEYER et al., 2017).

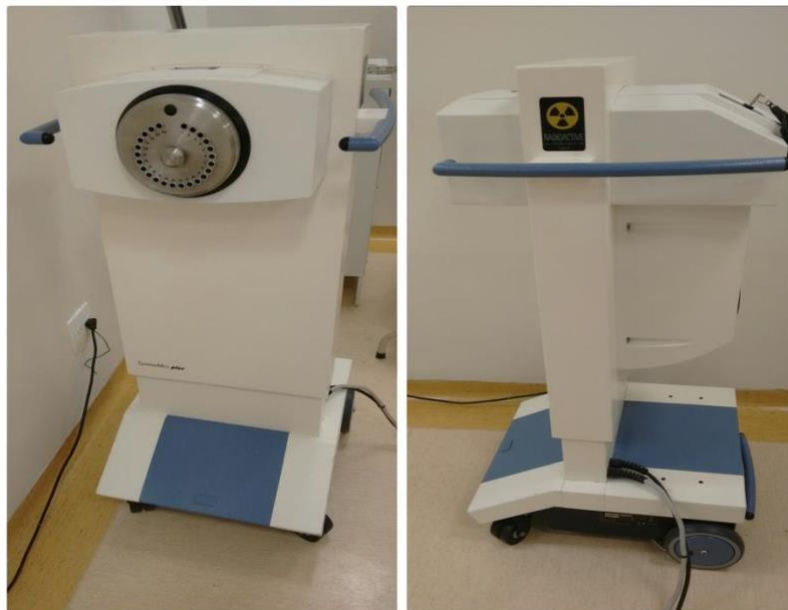
Estratégias para combater a crescente carga de câncer de colo do útero devem incluir a consideração específica do contexto de radioterapia em ambientes de recursos limitados. Como Suneja et al. (2017) demonstraram que os padrões de cuidados de câncer cervical precisam ser adaptados para acomodar as circunstâncias únicas de cada país, a fim de maximizar a eficácia (SUNEJA et al., 2017).

Em sua publicação recente, Suneja et al. (2017) adaptou as diretrizes da *American Brachytherapy Society* para abordar a entrega de braquiterapia em configurações de recursos mínimos (SUNEJA et al., 2017). Um desafio significativo que muitos enfrentam é a falta de acesso a tecnologia de imagem avançada. Para os países com pouca ou nenhuma capacidade de radioterapia, existem poucas recomendações baseadas em evidências para

orientar a tomada de decisão terapêutica. As configurações com braquiterapia, são atualmente consideradas equivalentes às que não possuem unidades de radioterapia, de acordo com as diretrizes ASCO mais recentes. É notório que os dados históricos apoiam o uso da braquiterapia isolada no câncer ginecológico.

A braquiterapia é uma abordagem de tratamento complexo com regulamentos de segurança extensivos - fatores que muitas vezes, o tornam proibitivo em configurações de recursos limitadas (ESTEVES, 2004). No entanto, dado o seu potencial terapêutico para o câncer ginecológico, ela deve ser mais acessível para a comunidade global. A braquiterapia (Figura 1) pode servir como uma ponte potencial para o tratamento futuro ou, como observado historicamente, uma opção potencialmente curativa para a doença em estágio inicial (EINCK et al., 2014).

Figura 1 - Aparelho de Braquiterapia



Fonte: o autor (2017)

2.1.3 Riscos em braquiterapia

Há a percepção que ocorram riscos em todos os processos da braquiterapia de alta taxa de dose. Sejam eles de baixo, moderado ou alto risco. Portanto existe a necessidade de uma verificação minuciosa entre todos os processos, desde a chegada da paciente até o fim do tratamento diário.

2.2 Tumor ginecológico

Os tumores ginecológicos são tipos de câncer do trato reprodutivo feminino, que incluem o colo do útero, o endométrio, as trompas de falópio, os ovários, o útero e a vagina (CENTERS FOR DISEASE CONTROL et al., 2014).

O câncer do colo do útero é caracterizado pela replicação desordenada do epitélio de revestimento do órgão, comprometendo o tecido subjacente (estroma) e podendo invadir estruturas e órgãos contíguos ou à distância. Há duas principais categorias de carcinomas invasores do colo do útero, dependendo da origem do epitélio comprometido: o carcinoma epidermoide, tipo mais incidente e que acomete o epitélio escamoso (representa cerca de 90% dos casos), e o adenocarcinoma, tipo mais raro e que acomete o epitélio glandular (cerca de 10% dos casos).

É uma doença de desenvolvimento lento, que pode cursar sem sintomas em fase inicial e evoluir para quadros de sangramento vaginal intermitente ou após a relação sexual, secreção vaginal anormal e dor abdominal associada com queixas urinárias ou intestinais nos casos mais avançados.

Com aproximadamente 530 mil casos novos por ano no mundo, o câncer do colo do útero é o quarto tipo de câncer mais comum entre as mulheres, excetuando-se os casos de pele não melanoma. Ele é responsável por 265 mil óbitos por ano, sendo a quarta causa mais freqüente de morte por câncer em mulheres.

Segundo o INCA, no Brasil, em 2018, são esperados 16.370 casos novos, com um risco estimado de 17,11 casos a cada 100 mil mulheres. É a terceira localização primária de incidência e de mortalidade por câncer em mulheres no país, excluído pele não melanoma. Em 2016, ocorreram 5.847 óbitos por esta

neoplasia, representando uma taxa de mortalidade ajustada para a população mundial de 4,70 óbitos para cada 100 mil mulheres.

As taxas mais altas de câncer ginecológico incidem desproporcionalmente sobre as mulheres nos países de baixa e média renda. Alguns fatores como: infraestrutura insuficiente, falta de acesso a vacinas preventivas contra o HPV, rastreamento, tratamento, escassez de pessoal capacitado e falta de oportunidades de treinamento, continuam a impedir os esforços para reduzir a incidência e a mortalidade (LAVIGNE et al., 2017).

As opções de tratamento são consideradas com base no tipo de câncer e em quão longe se espalhou. Os tratamentos para cânceres ginecológicos incluem cirurgia, quimioterapia e radiação (CENTERS FOR DISEASE CONTROL et al., 2014; MALLINGER et al., 2005).

Os tratamentos geralmente possuem alguns efeitos colaterais, que incluem náuseas, vômitos, menopausa cirúrgica e várias mudanças e desafios hormonais associados, alterações na pele e tecido e mudanças de memória (DESANTIS et al., 2014). Estes tratamentos duram de alguns meses a mais de um ano, dependendo do tipo, sequência, tolerância do paciente, complicações e atrasos no tratamento.

O câncer do colo do útero, também chamado de cervical, é causado em 90 a 95% dos casos pela infecção persistente por alguns tipos (chamados oncogênicos) do Papilomavírus Humano-HPV. A infecção genital por este vírus é muito frequente e na maioria das vezes, não causa doença. Entretanto, em alguns casos, podem ocorrer alterações celulares que poderão evoluir para o câncer. Estas alterações das células são descobertas facilmente no exame preventivo (conhecido também como Papanicolaou) e são curáveis na quase totalidade dos casos. Por isso, é importante a realização periódica deste exame. Outros fatores de risco são: múltiplos parceiros sexuais, histórico de DST, pacientes imunossuprimidos, fumante e mulheres de baixo nível sócio-econômico.

É o terceiro tumor mais frequente na população feminina, atrás do câncer de mama e do câncer colorretal, sendo a quarta causa de morte de mulheres por câncer no Brasil.

Uma prova de que o país avançou na sua capacidade de realizar diagnóstico precoce é que na década de 1990 (70%) dos casos diagnosticados

eram da doença invasiva. Ou seja, o estágio mais agressivo da doença. Atualmente 44% dos casos são de lesão precursora do câncer, chamada *in situ*. Esse tipo de lesão é localizada. A estimativa é de 16.340 novos casos e 5.430 mortes (CARDOSO et al., 2016).

O tratamento para cada caso deve ser avaliado e orientado por um médico. Entre os tratamentos mais comuns para o câncer do colo do útero estão a cirurgia e a radioterapia. O tipo de tratamento depende do estadiamento da doença, tamanho do tumor e fatores pessoais, como idade e desejo de ter filhos (DA SILVA RUBINI et al., 2013).

A seguir alguns dos estágios do câncer:

- Estágio I Tumor Limitado ao Colo;
- la Componente invasivo identificado apenas microscopicamente;
- la1 Invasão estromal < 3mm em profundidade e < 5mm em largura;
- la2 Invasão estromal > 3mm e < 5mm em profundidade e < 7mm em largura;
- lb Lesão clinicamente confinada ao colo;
- lb1 Tumor menor de 4cm;
- lb2 Tumor maior de 4cm;
- Estágio II Tumor invade a vagina e/ou os paramétrios;
- Ila Lesão estende-se à vagina sem atingir o 1/3 inferior ;
- IIb Lesão infiltra os paramétrios sem atingir a parede pélvica;
- Estágio III Tumor invade a vagina e/ou os paramétrios distais;
- IIIa Lesão infiltra o 1/3 inferior da vagina;
- IIIb Lesão infiltra os paramétrios até a parede pélvica ou produz alteração à Urografia excretora;
- Estágio IV Tumor infiltra estruturas extra-uterinas;
- IVa Lesão infiltra a bexiga e/ou o reto;
- IVb Comprometimento de estruturas extra-pélvica.

2.2.1 Braquiterapia de tumores ginecológicos

A braquiterapia consiste na aplicação de fontes radioativas bem próximas ao local do corpo que receberá a radiação. Dessa maneira, consegue-se

despejar uma alta dose de radiação no volume a ser tratado, minimizando-a em tecidos sadios adjacentes. No caso de tumores ginecológicos, como os de colo uterino ou endométrio (camada interna do útero), é introduzida uma sonda (ou um cilindro) através da vagina e um aparelho direciona uma fonte radioativa, por meio da sonda, para irradiação do colo uterino e vagina. Essa fonte ficará dentro da sonda (ou cilindro) entre 15 a 30 minutos e em seguida será retirada (Figura 2). (COELHO, 2013).

A braquiterapia de alta taxa de dose é um tratamento fracionado realizado de modo ambulatorial e que utiliza programação via computador. Os procedimentos ocorrem com frequência de uma ou duas vezes por semana e têm a duração de duas a três horas. Devido ao incômodo gerado, os aplicadores são introduzidos na vagina e no interior do útero com a paciente sob sedação, que pode variar de uma sedação consciente à anestesia geral (LIRA, 2013).

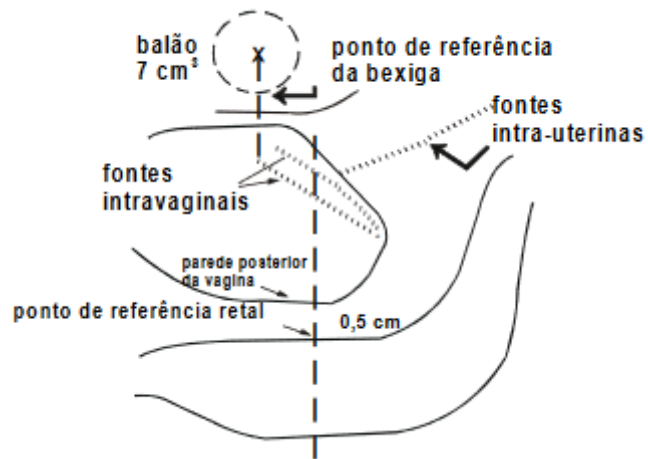
Segundo a Sociedade Americana de combate ao Câncer (2014) para tratar uma mulher que ainda retém o útero, o material radioativo pode ser colocado em uma sonda que entra no útero, juntamente com pequenos suportes metálicos redondos chamados ovóides colocados perto do colo do útero. Isso às vezes é chamado de tratamento em tandem e ovóide.

O método utilizado depende do tipo de braquiterapia planejado. Existem dois tipos de braquiterapia (HDR) e de baixa taxa de dose (LDR). A braquiterapia HDR envolve a colocação de uma única fonte radioativa de alta taxa de dose próxima ou no interior do tumor durante um curto período de tempo, normalmente alguns minutos (LACERDA et al., 2006).

O radioncologista utiliza cateteres, geralmente denominados aplicadores (Figura 3) para direcionar a fonte radioativa ao tumor. Os aplicadores são colocados sob anestesia local ou geral, dependendo da área a ser tratada. Após a inserção dos aplicadores são realizadas imagens para determinar a posição dos cateteres, definir o plano de tratamento, fazer a distribuição da fonte radioativa e calcular o tempo de tratamento para liberar a dose prescrita pelo radioncologista (COELHO, 2013).

O médico ou a enfermeira especializada possuem orientações específicas sobre exercícios de dilatação vaginal. Esses exercícios são realizados com a ajuda de um dilatador, que é introduzido na cavidade vaginal e tem como objetivo evitar a estenose ou estreitamento da vagina.

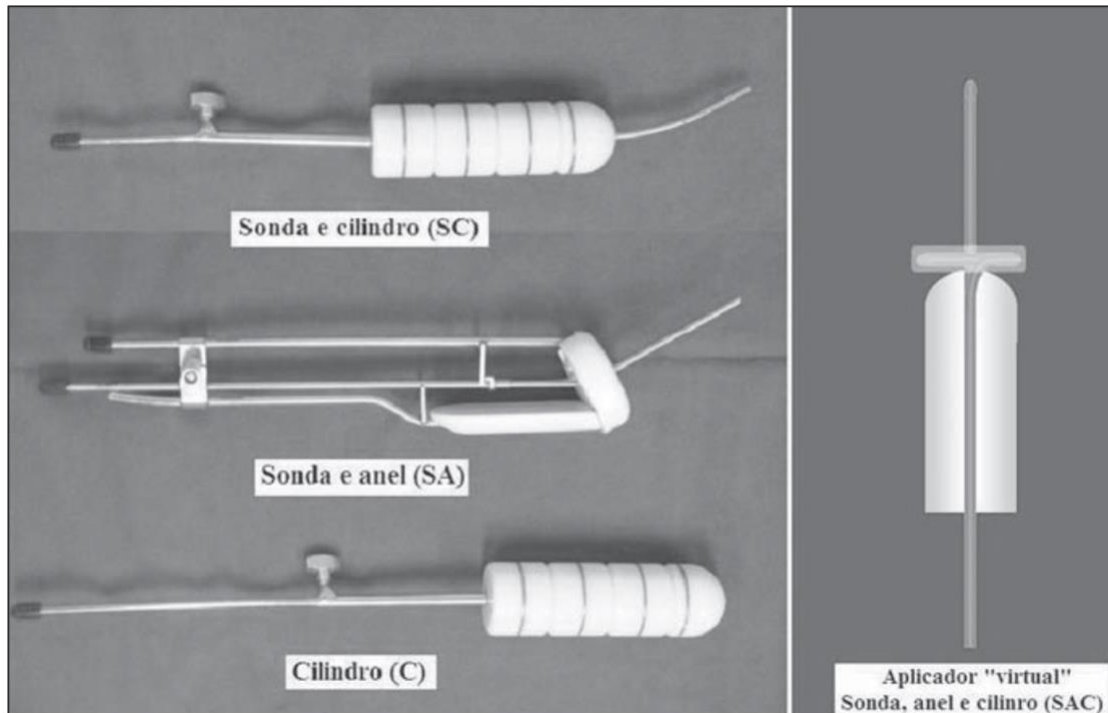
Figura 2 - Pontos de referência da bexiga e do reto conforme a ICRU 38



Fonte: Silva (2014)

O planejamento da braquiterapia se baseia em imagens do paciente com o aplicador já colocado. Dessa forma, é possível saber em que posições será possível colocar a fonte radioativa para distribuir a dose de forma adequada (CECILIO, 2001).

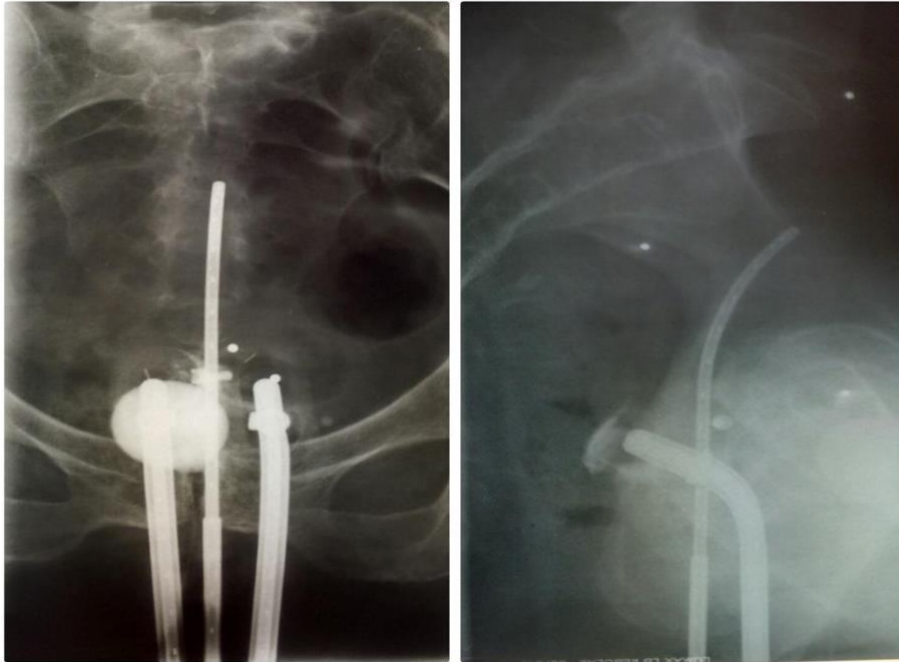
Figura 3 - Aplicadores ginecológicos avaliados: sonda e cilindro (SC), sonda e anel com cilindro (SA+C) e conjunto único de sonda, anel e cilindro (SAC) – aplicador virtual



Fonte: Guimarães et al., (2009)

A braquiterapia, baseada em radiografias, é conhecida como braquiterapia 2D. Em geral, tomam-se duas imagens ortogonais a Figura 4.

Figura 4 - Portal filmes antero-posterior e latero-lateral



Fonte: o Autor

Acima é possível ver a imagem da pelve de uma paciente em AP (do lado esquerdo) e a imagem da pelve de uma paciente em perfil (no lado direito). Pelos aplicadores ou o cilindro reproduzido nas imagens irá passar a fonte radioativa, que deverá parar em algumas posições e por algum tempo, conforme for calculado pelo sistema de planejamento.

O primeiro passo do planejamento é a descrição da posição dos aplicadores em cada radiografia. A cada aplicador será associado um desenho, descrevendo o caminho que a fonte poderá fazer. Em seguida, selecionam-se as posições em que a fonte poderá parar. A partir dessas informações, são calculados os tempos de permanência da fonte em cada posição, para que a dose seja distribuída adequadamente.

Há diversas maneiras de se determinar os tempos de permanência em cada posição, desde métodos baseados apenas na experiência dos

profissionais, até métodos matemáticos, conhecidos como otimização da dose. Após a aplicação de quaisquer desses métodos, obtém-se a distribuição de dose.

Caso se tenha uma imagem tomográfica, seja por raios X, por ressonância magnética ou por ultrassom, é possível fazer um planejamento de braquiterapia 3D, também chamada de braquiterapia guiada por imagem (IGBT).

2.3 Segurança do paciente em radioterapia

Erros de radioterapia em equipamentos ou *softwares*, estão bem documentados, pois afetam centenas de pacientes, enquanto erros aleatórios que afetam pacientes individuais são mais difíceis de serem descobertos e evitados.

Embora tenham sido relatados grandes incidentes de radioterapia clínica, muitos outros permaneceram não reconhecidos ou relatados. A literatura neste campo é limitada, pois é principalmente publicada como resultado da investigação de grandes erros.

Shafiq et al. (2009) realizou uma revisão dos incidentes de radioterapia internacionalmente com o objetivo de identificar os domínios onde a maioria dos erros ocorrem. Os autores realizaram uma extensa revisão e síntese de relatórios publicados, "literatura cinzenta" não publicada e dos dados de incidentes departamentais relacionados a eventos na radioterapia nas últimas três décadas (1976-2007). Os autores identificaram mais de sete mil (N = 7741) incidentes. Três mil, cento e vinte e cinco incidentes relataram danos ao paciente de intensidade variável que variam de subdose aumentando o risco de recorrência, à sobredosagem causando toxicidade e até a morte por 1% (N = 38); 4616 eventos estavam perto de faltas sem danos ao paciente reconhecidos. O estudo resultou na criação de um perfil de risco para radioterapia que foi publicado pela Aliança Mundial da OMS para a Segurança do Paciente, que destaca o papel da comunicação, treinamento e adesão rigorosa às diretrizes / protocolos para melhorar a segurança do processo de radioterapia (SHAFIQ et al., 2009).

2.3.1 Análise de modo de falha, efeito e criticidade – FMECA

FMECA é uma metodologia base para identificar e prevenir falhas em produtos e processos antes que eles ocorram.

Existem a FMEA e FMECA. A FMEA fornece apenas informações qualitativas servindo basicamente para chamar a atenção relativamente aos modos de falha com efeitos importantes ao nível da severidade, capacidade de detecção, manutibilidade e segurança. Já a FMECA além dessas informações, traz também informações quantitativas ou dados capazes de serem mensuráveis. Fundamentalmente a FMECA é efetivamente uma extensão da FMEA, pois que além da análise do modo de falha de um produto ou processo e os seus efeitos, é realizada uma análise de criticidade da falha.

Esta análise de criticidade atribui um grau de importância a cada modo de falha identificado na FMEA, de acordo com a classificação da gravidade de cada modo de falha e a probabilidade de ocorrência (HAQ; LIPOL, 2011). A classificação da criticidade do modo de falha pode ser: (i) crítico, (ii) potencialmente crítico ou (iii) não crítico. Os itens críticos e potencialmente críticos devem ser incluídos nos programas de manutenção (Herpich & Fogliatto, 2013).

A análise de criticidade não vem adicionar informação à FMEA, o seu objetivo é limitar o âmbito da FMECA para os modos de falha identificados pela FMEA que necessitam de manutenção centrada na fiabilidade (RCM) (HAQ; LIPOL, 2011).

Segundo a International Marine Contractors Association (2002) a FMECA consiste num método que estima o número de vezes cada componente do sistema irá falhar, usando o histórico de falhas reais recolhidas no terreno, para depois se calcular quantas vezes todo o sistema irá falhar. No entanto, embora se consiga saber que o sistema irá por ventura falhar num dado espaço temporal, não se sabe ao certo quando. Por conseguinte, a vantagem está em conseguir determinar quais são as áreas do sistema que demonstram uma tendência para serem menos fiáveis e assim se poder modificar o sistema aumentando a sua fiabilidade ou centrar o plano de manutenção justamente nas áreas que necessitem maior atenção.

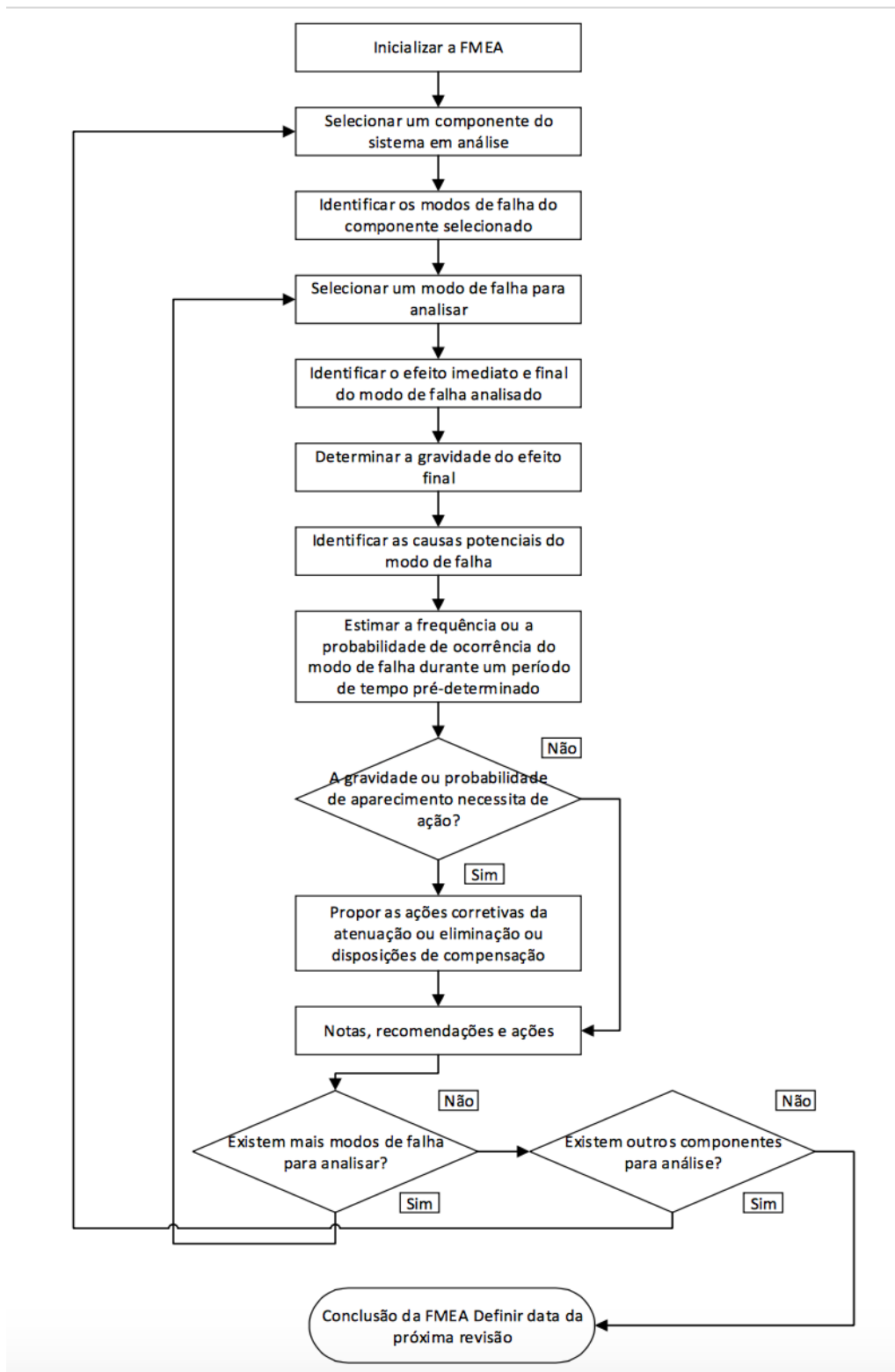
O FMECA foi originalmente desenvolvido para considerar a confiabilidade do *hardware*, mas desde então, foi aplicado a muitos sistemas envolvendo seres humanos (KIRWAN; AINSWORTH, 1992). O FMECA é uma técnica analítica prospectiva, tipicamente aplicada por uma equipe, para considerar as maneiras pelas quais um processo ou produto pode falhar (LYONS, 2009).

O FMECA é utilizado nos cuidados de saúde por muitas instalações para manter a acreditação, já que a Comissão Conjunta de Acreditação de Organizações de Saúde (JCAHO), por exemplo, requer instalações para analisar prospectivamente pelo menos um processo de alto risco anualmente. A aplicação do FMECA a um processo ou produto produz modos de falha prospectiva, causas, efeitos, criticidade, recomendações e uma pontuação de perigo, que é calculada para ser o produto da probabilidade e gravidade de um determinado modo de falha (LYONS, 2009).

Um modo de falha pode ser considerado um erro, ou uma maneira pela qual um processo pode se desviar de um fluxo de eventos antecipado. Uma causa pode ser considerada uma razão pela qual um processo se desvia, enquanto um efeito pode ser considerado o resultado antecipado resultante de um desvio. Recomendações podem ser consideradas sugestões destinadas a mitigar os modos de falha em primeiro lugar.

A Figura 5 representa um fluxograma que mostra por ordem as fases de implementação de uma FMEA. O fluxograma auxilia a equipe encarregada para a implementação da FMECA a preencher um formulário baseado em perguntas que devem ser feitas pela equipe em cada etapa. A equipe vai respondendo a cada uma das perguntas e preenche as colunas do formulário com as respostas encontradas por meio de um consenso. A discussão realizada pela equipe segue a ordem do fluxograma.

Figura 5 - Fluxograma representativo de implementação de uma FMEA



Fonte: Santos (2008)

Segundo Santos (2008) após esta introdução enumeram-se os passos necessários para elaborar a análise, de acordo com várias fontes de informação que são referidas no final:

- 1) Numeração da FMEA;
- 2) Identificação do produto/processo em causa;
- 3) Indicar setores da organização envolvidos na equipe;
- 4) Dados do responsável;
- 5) Designação do produto final envolvido, incluindo data de lançamento;
- 6) Data inicialmente prevista para a finalização da FMEA (Calendarização);
- 7) Data de início e de finalização da análise;
- 8) Listagem e nomes dos colaboradores envolvidos na execução de tarefas relacionadas com a FMEA.

Consideram-se estes os passos de preparação para a construção da FMEA. Esta não é uma estrutura deve se adaptar à realidade da própria organização, devendo no entanto conter a informação referida.

A partir do próximo passo inicia a parte de identificação de falhas, e, portanto, o trabalho propriamente dito relativamente ao estudo de falhas da concepção do produto ou do processo de manufatura:

- 9) Identificação de peças ou processos em análise.

Nesta primeira coluna da tabela devem ser referidos as peças ou processos aos quais podem estar potencialmente associadas falhas, no estudo em questão, o processo de braquiterapia.

O processo deve ser dividido em sub-processos, para evitar um maior enfoque nos problemas, evitando uma visão muito geral. Desta forma, torna-se mais fácil o rastreio dos problemas, analisando profundamente cada um dos processos procurando a raiz dos problemas equacionados.

- 10) Definição dos modos potenciais de falha.

Um modo potencial de falha considera-se a maneira de um componente falhar na realização da sua função. A identificação de modos de falha deve ser feita de forma crítica, nunca se partindo do pressuposto que algo é infalível.

11) Efeitos potenciais de falha

Este campo refere-se ao efeito da falha correspondente relativamente ao cliente final. A insatisfação provocada pode variar de um nível dificilmente imperceptível até uma elevada perigosidade para o utilizador.

Para o preenchimento deste campo é recomendável o uso de dados históricos.

12) Severidade

A severidade ou gravidade (Tabela 1) traduz-se no impacto negativo provocado pelo efeito do modo de falha. No estudo da FMECA utiliza-se, para medir esta característica, um índice (S) que varia entre 1 e 10, de acordo com o seguinte:

Tabela 1 - Tabela de severidade

Efeito	Critério (Severidade do efeito)	Índice
Perigoso sem aviso prévio	Índice de severidade muito alto quando o modo de falha potencial afecta a segurança na operação do produto e/ou envolve não conformidade com a legislação governamental	10
Perigoso com aviso prévio	Índice de severidade muito alto quando o modo de falha potencial afecta a segurança na operação do produto e/ou envolve não conformidade com a legislação governamental com aviso prévio	9
Muito alto	Produto/Item inoperável, com perda das funções primárias	8
Alto	Produto/Item operável, mas com nível de desempenho reduzido. Cliente insatisfeito.	7
Moderado	Produto/Item operável, mas com nível de conforto/ conveniência baixo. Cliente sente desconforto.	6
Baixo	Produto/Item operável, mas com nível de conforto/ conveniência e desempenho reduzido. O cliente sente alguma insatisfação.	5
Muito baixo	Itens: Forma e acabamento não conforme. Defeito notado pela maioria dos clientes.	4
Menor	Itens: Forma e acabamento não conforme. Defeito notado por alguns clientes.	3
Muito menor	Itens: Forma e acabamento não conforme. Defeito notado por clientes acurados.	2
Nenhum	Sem efeito	1

Fonte: CHRYSLER CORPORATION; FORD MOTOR COMPANY; GENERAL MOTORS CORPORATION (1993)

13) Classificação

Este campo não é obrigatoriamente preenchido, servindo para identificar se questão é crítica. Significa isto que só se preenche o campo se essas características possam pôr em causa os regulamentos governamentais ou tenham repercussões a nível de segurança.

Stamatis (2003) defende que quando o efeito índice de severidade é alto, essa potencial falha deve ser considerada crítica. Este fato só vem comprovar, a prioridade que se deve dar aos problemas implica uma elevada severidade, sendo em relação a esses que se deve dar prioridade no início da análise, idealizando ações de melhoria capazes para amenizar ou solucionar o problema.

14) Causas e mecanismos potenciais de falha

Considera-se a causa como o que provocou o modo de falha correspondente. A procura das causas obriga a uma atitude anti-dogmática, questionando-se o que pode impedir que a função de um certo componente não seja cumprida de acordo com o esperado. Este esforço deve ser dispendido prioritariamente sobre as situações de maior gravidade, focando depois aquelas que despertam menos preocupação.

É recomendável a elaboração de um diagrama causa-efeito para ajudar a perceber as potenciais causas que originem falhas no sistema.

As causas apresentadas devem ser as mais específicas possíveis, devendo-se evitar a justificação de falhas com situações redundantes como falha do operador ou mau funcionamento da máquina.

15) Ocorrência

A ocorrência de um modo de falha (Tabela 2) estima-se por meio da sua probabilidade. Existe assim um índice que se refere a essa probabilidade da causa que origina o modo de falha vir a suceder.

Abaixo encontra-se a tabela de atribuição do índice de ocorrência (O) associando as pontuações de 0 a 10 e os CpK (Índice de capacidade do processo) correspondentes à probabilidade de falhas acontecerem.

Tabela 2 - Tabela de ocorrência de falha

Efeito	Taxas de falha possíveis	Cpk	Índice (O)
Muito alta: A falha é quase inevitável	≥ 1 em 2	≥ 0,33	10
	≥ 1 em 3		9
Alta: Geralmente associada a processos similares aos anteriores que apresentaram falhas frequentes	1 em 8	≥ 0,51	8
	1 em 20	≥ 0,67	7
Moderada: Geralmente associada a processos similares aos anteriores que apresentaram falhas ocasionais, mas não em maiores proporções	1 em 80	≥ 0,83	6
	1 em 400	≥ 1,00	5
	1 em 2000	≥ 1,17	4
Baixa: Associada a processos similares que apresentaram poucas falhas	1 em 15000	≥ 1,33	3
Muito baixa: Associada a processos quase idênticos que apresentaram apenas falhas isoladas	1 em 150000	≥ 1,50	2
Improvável: Falha é improvável. Processos quase idênticos nunca apresentaram falhas	≤ 1 em 1500000	≥ 1,67	1

Fonte: (CHRYSLER CORPORATION; FORD MOTOR COMPANY; GENERAL MOTORS CORPORATION (1993).

Relativamente à análise ao processo, a utilização do Controlo estatístico do processo (CEP) permite estudar a variabilidade dos processos e daí retirar-se informações valiosas para a atribuição do valor mais adequado para cada falha.

Desta maneira, Bernillon e Cerutti (1999), sugerem que pelo cálculo do Cpk, é possível avaliar a variabilidade existente. Isto revela-se como um trunfo permitindo assim garantir os limites futuros do processo, e ter a possibilidade de os melhorar.

Juran (1988) revela que a capacidade do processo deve ser diferenciada de desempenho do processo. Um processo pode assim respeitar facilmente as tolerâncias, mas pode falhar em o fazer em casos que os materiais de entrada estão abaixo do padrão, o processo está regulado a operar a uma média errada ou o processo não está a ter a manutenção adequada, entre outros possíveis.

Na mesma obra, Juran (1988) recomenda a comparação da capacidade do processo com as tolerâncias a partir de histogramas, estimando assim a quantidade de fracção defeituosa resultante.

A utilização das ferramentas estatísticas tem ganho cada vez mais importância no panorama industrial mundial, sendo hoje praticamente indispensável na procura da melhoria dos processos.

16) Controles atuais do projeto

Compete neste item listar todos os controles de conformidade que podem filtrar o modo de falha identificado. Os controles dividem-se em 3 tipos:

Prevenção de ocorrência da causa/mecanismo de falha ou modo/efeito de falha, ou redução da taxa de ocorrência destes. A detecção da causa/mecanismo e promoção da ação corretiva variam de acordo com cada organização.

O controle preventivo é sempre a melhor opção, pois permite prever os erros antes deles ocorrerem.

Segundo o *Kaizen Institute College*, o impacto de um defeito é tanto maior quanto mais tarde é identificado. Sendo o pior cenário quando este é identificado por meio de um acidente, pois já põe em risco o paciente.

O custo da falta de qualidade representa ameaça a segurança do paciente, quando os processos não estão conforme as normas.

Uma FMECA bem elaborada permitirá eliminar os erros antes da sua ocorrência, proporcionando elevados dividendos nas problemáticas referidas que estão diretamente ligadas a segurança do paciente.

17) Detecção

Define-se o índice de detecção como a avaliação da capacidade dos controles definidos na empresa filtrarem os modos de falha potenciais, antes de eles serem expedidos para o cliente final.

18) Número prioritário de risco (NPR)

Este valor é calculado pelo produto dos 3 índices avaliados anteriormente. O seu objetivo é ajudar a definir prioridades, analisando assim primeiramente as situações com maior valor de NPR, sendo que o índice de severidade é o que merece mais atenção.

19) Ações recomendadas

As ações a implementar têm como objetivo reduzir os riscos. São consideradas medidas prioritárias em prol da eliminação de falhas que apresentam um risco acima de 150.

20) Responsável e prazo

Neste item, são definidas as datas e as pessoas responsáveis para levar a cabo as ações idealizadas, caso seja decida por implementa-las.

21) Ações definidas

Neste campo, deve-se descrever as ações programadas, com descrição e data de implementação da mesma.

22) NPR final

Por último, são apresentados os novos valores de S, O e D. Devem ser obtidos valores de NPR mais baixos para as ações serem consideradas bem sucedidas. A FMECA deve ser sempre atualizada quando houver alterações no processo (SANTOS, 2008).

2.3.2 Sistema de avaliação de risco em radioterapia

O Sistema de Avaliação de Risco em Radioterapia (SEVRRA – da sigla em espanhol para Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia) foi desenvolvido no âmbito do FORO Ibero-americano de Organismos Reguladores Radiológicos e Nucleares (<http://foroiberam.org>), entidade da qual o Brasil é membro e está representado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

O SEVRRA é um projeto do Foro IberoAmericano de Organismos Radiológicos e Nucleares. E sua proposta é servir como ferramenta para a análise de risco em radioterapia, permitindo a reguladores e regulados detectar deficiências nas instalações e mitigar os riscos da prática de radioterapia.

Em 2004 o FORO observou a necessidade de uma metodologia de análise de riscos devido ao elevado número de acidentes em radioterapia. Em 2005 foi criado o grupo com o objetivo de desenvolver essa metodologia. Os primeiros participantes foram: Argentina, Brasil, Cuba, Espanha e México.

Em 2006 foi realizada a primeira Análise Probabilística de Segurança considerando apenas aceleradores lineares. Em 2007 o projeto foi ampliado para a inclusão de irradiadores clínicos com fonte de Co-60. Em 2008 foi desenvolvida a metodologia de matrizes de risco como tentativa de estabelecer uma metodologia prescritiva (pró-ativa) para a análise. O método passou a incorporar a braquiterapia de alta taxa de dose.

Em 2009 foram apresentados os primeiros resultados para a matriz de risco e foi implementada a braquiterapia de baixa taxa de dose. Em 2010 foi realizado um treinamento para países da América do Sul. Em 2011 a metodologia da matriz de risco foi consolidada e surgiu a necessidade de uma ferramenta computacional para agilizar a análise. Surge então, o SEVRRA como *software (stand alone* em todos os países do grupo, com exceção do Brasil que opta pelo desenvolvimento de uma ferramenta online). Em 2012 aconteceu o primeiro *workshop* sobre o SEVRRA no Brasil, onde mais de 30 instalações participaram do evento cadastrando e mais de 50 equipamentos. (GONÇALVES, 2015).

O objetivo do SEVRRA é fomentar a autoavaliação do risco pelas instalações de radioterapia e subsidiar as ações para prevenção de exposições acidentais nesta atividade.

Baseado na metodologia de matriz de risco, o SEVRRA contempla as modalidades de radioterapia com aceleradores lineares, telecobaltoterapia, braquiterapia de baixa taxa de dose (LDR) e (HDR). Atualmente, estão em desenvolvimento modelos de risco para radioterapia com técnicas moduladas (IMRT, VMAT, SBRT, SRS, etc.). O SEVRRA encontra-se disponível no endereço eletrônico <http://sevrabr.foroiberam.org/>.

Segundo o Art. 46. As fontes de radiação utilizadas em radioterapia devem ser projetadas de forma que haja um planejamento de análise de segurança, estabelecendo-se um conjunto de barreiras em profundidade com o intuito de mitigar eventos que levem a situações de risco, de forma tal que:

I - a falha de um único componente do sistema seja prontamente detectada de forma que qualquer exposição não planejada seja minimizada; e

II - a incidência de erro humano em exposições médicas não planejadas seja minimizada.

A avaliação de risco consiste em identificar possíveis erros ou falhas, avaliando sua probabilidade de ocorrência e a gravidade das suas consequências. Ela destaca as fraquezas de um processo baseado na classificação de risco e na robustez dos mecanismos de segurança. O acidente em sequência começa com a ocorrência de um evento inicial, seguido pela atuação ou falha dos mecanismos de segurança. Os mecanismos de segurança são definidos de acordo com o momento em que ocorreu o acidente. Redutores de frequência são medidas para evitar ou impedir um evento inicial; portanto, eles entram em vigor antes do evento inicial ocorrer. Barreiras diretas são medidas para detectar o risco ao iniciar o evento e evitar suas consequências, como a exposição acidental de pacientes. Redutores são medidas para detectar o evento inicial e mitigar as consequências à exposição; elas entram em vigor quando o evento ocorre e suas consequências começaram a se tornar aparentes (JOANA, 2018.)

3. METODOLOGIA

O objetivo deste Capítulo é apresentar os procedimentos metodológicos empregados para a realização desta dissertação: métodos aplicados; características da amostra; participantes do estudo; formulário de mensuração e; verificação dos resultados.

3.1 Métodos aplicados

Esta pesquisa teve um caráter qualitativo, além de desenvolver um protocolo para a realização de check filmes na braquiterapia a partir da revisão de literatura realizada com base em publicações indexadas nas bases de dados Web of Science, Scopus também utilizou reuniões com o objetivo de criar um protocolo para o serviço pesquisado.

Objetivando garantir a consistência deste estudo, o roteiro da pesquisa foi apresentado a um conjunto de especialistas para assegurar o alinhamento entre a problemática, o objetivo almejado e as contribuições teóricas e empírica, e os mecanismos de mensuração, coleta e análise dos dados.

Acredita-se que os procedimentos metodológicos utilizados nesta pesquisa, descritos na Tabela 3, foram consistentes e adequados para suportar a busca pelo problema abordado neste estudo. As decisões de cada método, instrumentos e limites são sustentadas por outros estudos correspondentes às áreas relacionadas a presente pesquisa.

Tabela 3 - Procedimentos metodológicos da pesquisa

Objetivo	Resultado	Método	Técnicas e Ferramentas
Definição do Problema/ Justificativa	Objetivos da pesquisa (OG, OE1, OE2, OE3, OE4)	Revisão de Literatura	Busca, análise e organização do conteúdo escolhido
OG. Analisar os níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico	Conhecimento de riscos envolvidos na braquiterapia	Avaliação da equipe multidisciplinar	Formulário FMECA criado com base no banco de dados SEVRRRA
OE1. Mapear as etapas do processo de braquiterapia	Fluxograma dos processos	Observação	Anotações em diário de campo
OE2. Classificar os riscos envolvidos no processo de braquiterapia	Identificação prospectiva de possíveis erros	Observação e discussão com o físico médico	Formulário FMECA criado com base no banco de dados SEVRRRA
OE3. Propor um protocolo para para realização de check filme na braquiterapia	Percepção de riscos no processo e possíveis formas de evitar tais riscos	Compilação dos dados e reflexão	Reuniões com a apresentação dos resultados para a equipe multidisciplinar

Fonte: O autor (2017)

Os formulários utilizados no estudo são do tipo FMECA, com a capacidade de analisar a intensidade do risco por meio da combinação de diferentes variáveis. As informações encontradas sobre cada processo, envolvido na rotina do tratamento de tumores ginecológicos pela braquiterapia HDR, foram obtidas do banco de dados SEVRRRA (Anexo A) desenvolvido pelo FORO. As informações encontradas foram organizadas no formulário FMECA (Apêndice B).

O formulário foi entregue, pessoalmente, a cada um dos membros da equipe multidisciplinar: um médico radioncologista, um físico médico, um profissional das técnicas radiológicas e um enfermeiro que atuam na prática de

braquiterapia HDR da instituição pesquisada. Junto ao formulário, um anexo contendo informações básicas sobre o preenchimento adequado do mesmo.

3.2 Características da amostra

O Serviço de Radioterapia estudado está equipado com o aparelho Gammamed Plus de Braquiterapia de alta taxa de dose, fabricado pela Varian Medical Systems. Dentro deste aparelho, está armazenada uma fonte de Irídio-192 com atividade nominal em torno de 10 Ci, capaz de realizar tratamentos de Braquiterapia em poucos minutos.

O Gammamed possui 24 canais de saída, permitindo que a fonte de irradiação seja automaticamente introduzida em diferentes aplicadores ou cateteres, o que torna o tratamento rápido e seguro, não necessitando de internação na grande maioria dos casos.

O sistema de Braquiterapia de alta taxa de dose é completamente robotizado e operado remotamente, possibilitando que o tratamento só se inicie após a adequada colocação dos aplicadores ou cateteres pelo médico radioterapeuta e após a elaboração pelo físico médico do plano terapêutico no computador. Assim, além de permitir uma análise mais detalhada e criteriosa do planejamento, existe menor risco de exposição à radiação por parte dos profissionais envolvidos na assistência ao paciente.

3.3 Participantes do estudo

Os participantes do estudo foram quatro profissionais que fazem parte da equipe multidisciplinar do local estudado, sendo um médico radioncologista, dois físicos médicos, um profissional das técnicas radiológicas e um enfermeiro que atuam na prática de braquiterapia.

3.4 Formulário de mensuração

Os formulários utilizados no estudo foram do tipo FMECA (Apêndice C) com a capacidade de analisar a intensidade do risco por meio da combinação de diferentes variáveis. Foram entregues aos participantes da pesquisa, um

formulário contendo informações referentes ao procedimento de braquiterapia HDR e um anexo indicando como preenchê-lo adequadamente (Anexo C).

As informações encontradas sobre cada processo, envolvido na rotina do tratamento de tumores ginecológicos pela braquiterapia HDR, foram obtidos do banco de dados SEVRRRA desenvolvido pelo FORO, e posteriormente organizadas no formulário FMECA.

O preenchimento do formulário foi feito com três diferentes campos: Fre, Con e PFD com as seguintes variáveis para cada processo: frequência da falha (f), consequência da falha(c) e probabilidade de falha da defesa(p). Associando essas 3 variáveis independentes, foi possível determinar o risco (R) para cada processo.

$$R = f * P * C$$

Por meio do método da matriz de risco, foi atribuído a cada uma destas variáveis quatro diferentes níveis, com uma descrição própria para a classificação de cada um destes.

3.5 Análise dos dados

Com base nos resultados encontrados para o nível de risco em cada processo, foram realizadas três diferentes tipos de análises, desde um panorama mais geral até a um mais específico: a) análise de risco global; b) análise de risco associada a um grupo e; c) análise de risco associada a cada etapa (Apêndice D).

3.5.1 Análise de risco global

Esta análise consistiu em identificar a quantidade média de processos que foram classificados em cada nível. A partir disso foi possível encontrar o valor percentual médio dos processos classificados como risco alto (RA) ou risco muito alto (RMA). (Apêndice D)

3.5.2 Análise de risco associada a cada grupo

Esta análise determinou a quantidade média de processos classificados em cada nível, relacionados a cada grupo (pacientes, indivíduos ocupacionalmente expostos e membros do público), assim como os respectivos percentuais médios de risco relativo. A partir da análise destes percentuais, foram dadas recomendações individuais com base na necessidade apresentada a cada grupo (Apêndice C).

3.5.3 Análise de risco associada a cada etapa

Esta análise determinou a quantidade média de processos classificados em cada nível, relacionados a cada etapa (equipamentos, registros e planejamento do tratamento e execução do tratamento), assim como os respectivos percentuais médios de risco relativo. A partir da análise destes percentuais, foram dadas recomendações individuais com base na necessidade apresentada em cada etapa (Apêndice C).

3.6 Verificação dos resultados

A verificação dos resultados envolveu a apresentação dos resultados aos participantes da pesquisa em uma reunião com o objetivo de compartilhar conhecimentos e a proposta de protocolo para minimização de erros em check filmes de braquiterapia e o mapeamento e classificação dos riscos envolvidos no tratamento de braquiterapia, sugerindo até uma otimização do SEVVRA para HDR voltado para a instituição pesquisada, pois o *software* permite que isso seja feito.

O resultado dessa verificação forneceu maior segurança ao pesquisador para finalizar as interpretações e completar a elaboração das diretrizes para minimizar erros (Apêndice E) e as conclusões finais desta pesquisa.

Além de evidenciar a importância do controle por meio de treinamento técnico e prático, relacionando o número de processos em que o risco aumenta na ausência dele e a eficiência do controle (Apêndice C).

Os procedimentos metodológicos para a elaboração desta dissertação compreenderam as etapas a partir de junho de 2018, após a aprovação do projeto no comitê de ética. Foi realizada a organização de um plano de ação; a escolha das bases conceituais; a identificação das técnicas utilizadas; a análise das informações obtidas do banco de dados SEVRRRA; a definição do ambiente e dos sujeitos do estudo; as etapas realizadas no setor de radioterapia para o tratamento de braquiterapia foram estudadas por meio da observação dos profissionais nos consultórios e no setor de braquiterapia.

As observações foram do tipo participante, no turno matutino e vespertino, conforme o diário de campo (Apêndice A). Após essas observações, a planilha com os riscos em braquiterapia que deu origem ao formulário do tipo FMECA, foi sendo elaborada com a ajuda do físico médico que possui muita experiência no setor.

Os especialistas preencheram o formulário durante quatro reuniões individuais que ocorreram no turno matutino. Com os formulários já preenchidos, foi feita a construção do protocolo (Apêndice E), relacionando-os aos objetivos geral e específicos desta dissertação.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados desta pesquisa estão dispostos na forma de dois artigos:

ARTIGO 1 – Mapeamento e classificação dos riscos envolvidos no processo de braquiterapia

ARTIGO 2 - Proposta de protocolo para minimização de erros em check films de braquiterapia

ARTIGO 1- MAPEAMENTO DO PROCESSO DE BRAQUITERAPIA E CLASSIFICAÇÃO DOS RISCOS ENVOLVIDOS

GONÇALVES, Reginaldo Mortágua¹, DOROW, Patrícia Fernanda²

RESUMO: A braquiterapia é um procedimento crítico e pode ser altamente eficaz para o tratamento de certos tipos de câncer. Esse tratamento ocorre em um ambiente de trabalho com muitas variáveis como: profissionais da saúde com diferentes formações, equipamentos complexos e diversas etapas. Essas variáveis criam uma probabilidade alta de incertezas e risco de acidentes podendo levar a doses de radiação diferentes daquelas planejadas. Por esse motivo, trabalhos que se preocupam com formas de minimizar tais riscos ganham visibilidade e interesse. Assim, este artigo tem por objetivo mapear o processo de braquiterapia e classificar os riscos envolvidos. Para tanto, utilizou-se uma pesquisa qualitativa exploratória descritiva em um serviço de tratamento oncológico do sul do Brasil. Os dados foram coletados em 4 meses por meio da técnica de observação participativa. Participaram da pesquisa 4 profissionais que compõem a equipe multidisciplinar envolvida no tratamento. Foi utilizado um formulário com base nas metodologias de análise dos modos de falha, seus efeitos e criticidade (FMECA) baseado no conceito da matriz de risco e no banco de dados (SEVRRA) para levantar informações sobre os processos referentes da braquiterapia. As causas potenciais de falha variaram desde falha técnica, falta de atenção, distração, imperícia, omissão até *stress* do profissional. Os níveis de risco foram classificados como baixo, moderado, alto e muito alto. Conclui-se que os riscos são multifatoriais. Entretanto, conhecer o processo e suas etapas auxilia na tomada de decisão dos profissionais, bem como na criação de ações preventivas que permitem prever os erros antes que eles ocorram, resultando na melhor segurança do paciente oncológico.

Palavras-chave: Radioterapia. Braquiterapia. Fatores de Risco. Identificação de Riscos. Comunicação Interdisciplinar.

ABSTRACT: *Brachytherapy is a critical procedure and can be highly effective for the treatment of certain types of cancer. This treatment occurs in a work environment with many variables such as: health professionals with different backgrounds, complex equipment and several steps. These variables create a high probability of uncertainties and risk of accidents that can lead to different radiation doses than those planned. For this reason, jobs that are concerned with ways to minimize such risks gain visibility and interest. Thus, this article aims to map the brachytherapy process and classify the risks involved. For that, a descriptive exploratory qualitative research was used in a cancer treatment service in the south of Brazil. Data were collected in 4 months using the participatory observation technique. Participated in the research 4 professionals who make up the multidisciplinary team involved in the treatment. A form based on the failure mode,*

its effects and criticality (FMECA) methodologies based on the concept of the risk matrix and the database (SEVRRRA) was used to gather information about the processes involved in brachytherapy. The potential causes of failure varied from technical failure, lack of attention, distraction, malpractice, omission to professional stress. Risk levels were classified as low, moderate, high and very high. We conclude that the risks are multifactorial. However, knowing the process and its steps helps in the decision making of the professionals, as well as in the creation of preventive actions that allow to predict the errors before they occur, resulting in the best oncological patient safety.

Keywords: *Radiotherapy; Brachytherapy; Risk factors; Identification of Risks; Interdisciplinary Communication.*

1. Introdução

A radioterapia é uma dentre as várias formas de tratamento para o câncer, como a quimioterapia e o transplante de medula (TEIXEIRA, 2015). Tem por objetivo tratar a malignidade de determinado volume alvo sob uma dose de radiação prescrita, essa dose pode variar de acordo com o tipo de patologia e seu estadiamento.

A braquiterapia envolve o tratamento com a fonte próximo ao tumor (SHRIVASTAVA et al., 2009). O principal malefício da braquiterapia, foco deste trabalho, é sua superior toxicidade tardia devido a grandes doses por fração. Segundo Nori et al., (2002) a braquiterapia é muito indicada para tumores de do colo do útero. O gradiente de dose na braquiterapia quando comparado a teleterapia é alto, e além disso, a definição do volume específico de tratamento é difícil e complexa. Sendo assim, muitos pesquisadores já expressaram preocupação em relação a minimização dos riscos inerentes ao tratamento (NYAMAH et al., 2017; TALLURI et al., 2013; VINOD et al., 2011).

Perks et al. (2012) e Veronese et al. (2015) investigaram a importância e as implicações da avaliação de risco para a radioterapia. Segundo os autores, um método de avaliação de risco deve levar em conta os processos de uma atividade, os eventos de início de acidentes, suas consequências, as medidas ou barreiras de segurança e a classificação de risco.

A avaliação de risco ajuda a identificar as barreiras que poderiam evitar, prevenir, proteger ou mitigar as consequências de um acidente, o que é fundamental para a boa prática dos tratamentos de braquiterapia.

Em 2008 a Organização Mundial da Saúde sinalizou em seu manual que a maior causa dos riscos presentes na braquiterapia são decorrentes de erros humanos. Como existe uma multiplicidade de profissionais da saúde que estão envolvidos no decorrer do tratamento como: médico rádio-oncologista, físico médico, enfermeira e os profissionais das técnicas radiológicas a atenção durante a execução é fundamental na garantia da reprodutibilidade (OMS, 2008).

Sendo assim, o objetivo deste artigo é mapear o processo de braquiterapia e classificar seus os riscos envolvidos. O foco deste trabalho está especificamente, na análise desde o registro inicial dos dados das pacientes até a entrega da dose para o fim da execução do tratamento.

2. Metodologia

Segundo Vilaragut et al. (2013) foram desenvolvidas diversas metodologias para avaliação de risco para identificar os riscos associados à prática da radioterapia.

Em 2011 foi desenvolvida então a SEVRRA que consiste em um método da matriz de risco aplicada a radioterapia. Segundo o as diretrizes gerais sobre gerenciamento de risco em radioterapia externa o SEVRRA é um pacote de software de análise de risco de radiação robusto e fácil de usar (EUROPEAN UNION, 2015).

A análise de risco fornece como saída os eventos iniciais de maior risco e as barreiras ausentes relacionadas sobre as quais a gestão de risco foi baseada. Isso pode ser feito implementando as barreiras ausentes ou aumentando sua eficiência e confiabilidade.

O SEVRRA fornece 148 eventos de iniciação para tratamentos com aceleradores lineares, 129 barreiras diretas, 44 redutores de frequência e 36 redutores de consequências funcionando como barreiras indiretas (um total de 209 barreiras) (TECDOC-1685). O sistema computacional permite que aos usuários personalizarem o modelo de risco, incluindo novos eventos iniciais e barreiras que não foram consideradas anteriormente.

O local escolhido para o desenvolvimento desta pesquisa foi um serviço de radioterapia localizado no sul do Brasil, especificamente o setor de braquiterapia. O serviço de radioterapia que colaborou com esta pesquisa, realizou no ano de 2017, 749 inserções de braquiterapia, atendendo 246 pacientes, envolvendo 34 trabalhadores ocupacionalmente expostos.

A pesquisa teve três fases. Na primeira fase, os dados foram coletados por meio de observação participativa de junho a outubro de 2018. A imersão do pesquisador no processo de braquiterapia junto a equipe multidisciplinar foi fundamental para compreender suas nuances. Os dados foram registrados em um diário de campo (Apêndice A).

Na segunda fase, o pesquisador interagiu diretamente com o físico médico para definição das etapas e dos riscos envolvidos no processo. Foram várias reuniões para alinhamento de todas as questões.

Finalmente, na terceira fase o pesquisador aplicou com quatro profissionais especialistas, um formulário (Apêndice B) para análise da percepção dos riscos envolvidos no processo. Optou-se por aplicar esse formulário com esses profissionais, pois acredita-se que o trabalho da equipe multidisciplinar é primordial, porque visa uma inter-relação entre os diferentes profissionais envolvidos, priorizando o paciente como um todo, numa atitude humanizada e uma abordagem mais ampla e resolutive do cuidado.

Os profissionais que formam a equipe multidisciplinar da braquiterapia HDR do serviço pesquisado são: físicos médicos, radioncologistas, anestesistas, profissionais das técnicas radiológicas, residentes e enfermeiros.

Os dados extraídos dos relatórios da braquiterapia foram analisados para identificar algum padrão de fragilidade no processo desenvolvido. Foram analisadas sete etapas das dez recomendadas pelo SEVVRA. Essas compreendem desde o registro inicial dos dados das pacientes até a entrega da dose para o fim da execução do tratamento. Desse grupo de etapas selecionadas foram identificadas de A a G, conforme Tabela 1.

Tabela 1. Lista de eventos observados que podem levar a uma sequência acidental com um nível de alto risco

-
- A Registro do paciente
 - B Prescrição do tratamento clínico
 - C Localização e reconstrução geométrica
 - D Planejamento e otimização dosimétrica
 - E Transferência de dados do planejamento
 - F Execução do tratamento
 - G Registro de dados do planejamento

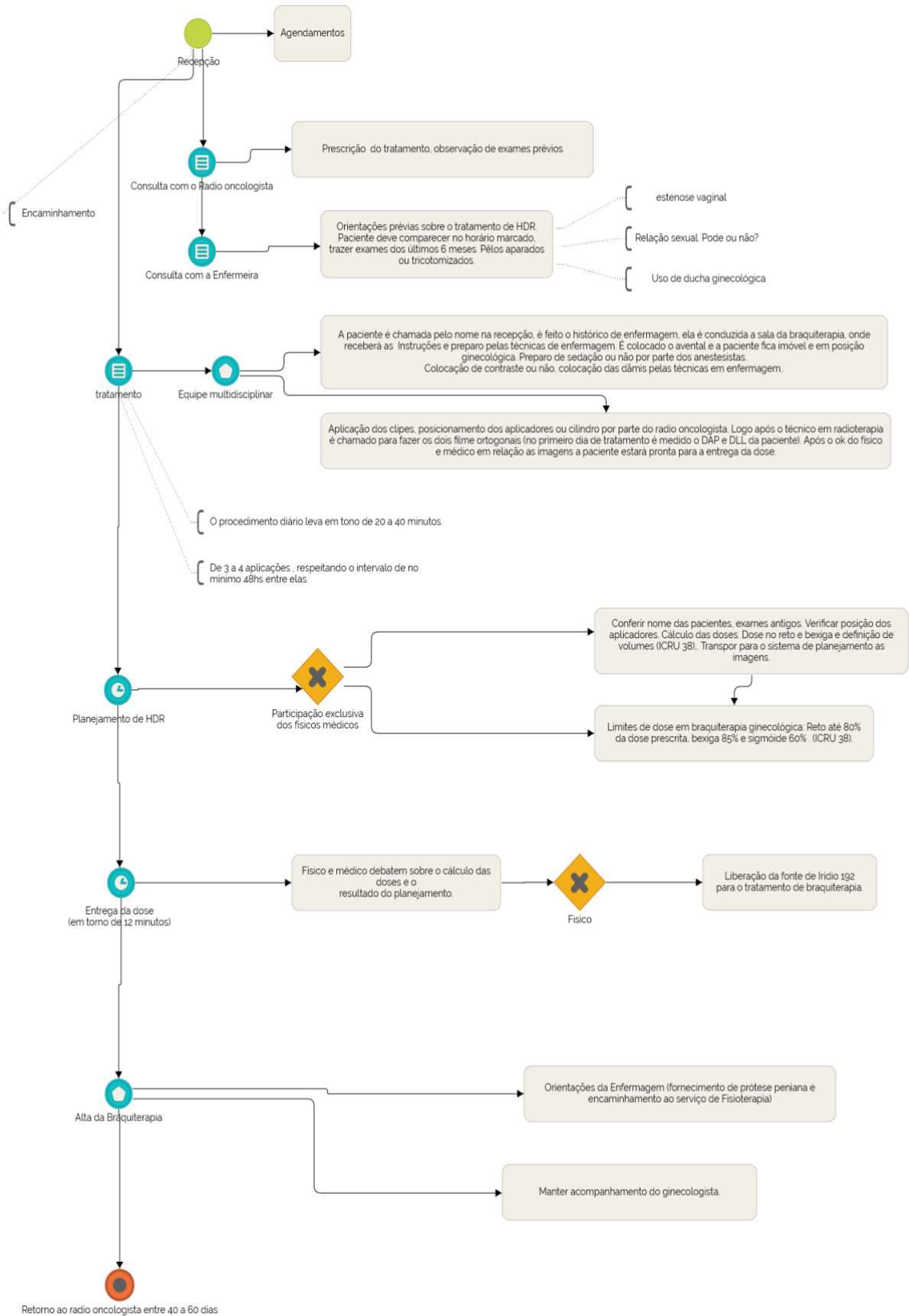
O evento que demonstrou maior risco de acidente foi o evento F (Execução do tratamento), isso pode ser explicado devido ao contato com a fonte, que poderá por exemplo, travar no momento do recolhimento e causar sobreexposição ao paciente, acarretando superdose em regiões adjacentes ao alvo.

A fim de contemplar as exigências da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, a pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição pesquisada, sendo aprovada sob número: 2.736.165.

3. Resultados e discussões

O número de etapas envolvidas no tratamento de braquiterapia de alta taxa de dose é apresentado na Figura 1, desde a chegada do paciente no setor de radioterapia até o retorno do paciente ao radioncologista. O fluxograma foi desenvolvido utilizando a ferramenta Heflo®.

Figura 1 - Fluxo do processo de braquiterapia



O processo tem início com o "agendamento" da consulta da paciente na recepção onde são registrados os dados da paciente como nome, idade e foto. Segundo Costa e Leite (2009) a identificação correta do paciente é de suma importância para garantia da segurança do tratamento. Essa ação é fundamental para a correta execução das diversas etapas envolvidas no tratamento de braquiterapia. Mesmo naquelas em que o paciente não pode responder por si mesmo, o acompanhante deve assegurar a identificação correta, devem ser utilizados pelo menos dois diferentes parâmetros, tais como nome completo, número de identificação do prontuário ou data de nascimento.

Depois dessa etapa a paciente realiza a consulta prévia para indicação ao tratamento de braquiterapia HDR. A paciente passa em "consulta com o radioncologista", onde recebe as orientações prévias sobre o tratamento de HDR. No dia do tratamento ela deverá comparecer no horário marcado e trazer exames dos últimos 6 meses.

Após as orientações médicas a paciente é encaminhada ao serviço de enfermagem. Exemplos de orientações recebidas são: pêlos pubianos aparados ou tricotomizados; manter acompanhamento do ginecologista.

No local pesquisado, na "consulta com a enfermeira", a paciente recebe a orientação (fornecimento de prótese peniana, para evitar a estenose vaginal e encaminhamento ao serviço de Fisioterapia) e são feitos os agendamentos das sessões do tratamento. Segundo Souza et al. (2016) a enfermagem fornece orientações sobre todo tratamento a paciente e tem por objetivo reduzir os efeitos causados durante o tratamento.

Na etapa de "tratamento" de braquiterapia HDR a paciente é chamada pelo nome na recepção, é feito o histórico de enfermagem, e encaminhada para avaliação com o anestesista. Logo após, ela é conduzida a sala da braquiterapia, onde receberá as instruções e preparo pelas técnicas de enfermagem. Vale ressaltar que a orientação da mulher submetida à braquiterapia em relação ao tratamento a ser realizado deve ser feita para diminuir a ansiedade e a sensação de insegurança que são inerentes ao processo (FRIGATO; HOGA, 2003).

A realização do preparo de sedação cabe aos anestesistas, seguido da colocação de contraste diluído em água ou não e colocação das dummies (fontes falsas utilizadas em braquiterapia para se visualizar a extremidade do aplicador

e as possíveis posições de paradas de fonte na imagem de planejamento) pelas técnicas em enfermagem (SALES, 2015).

A aplicação dos cliques, posicionamento dos aplicadores ou cilindro é função do radioncologista. Segundo Awunor (2018) determinar a posição das fontes antes do tratamento é uma parte essencial da garantia de qualidade associada aos tratamentos de braquiterapia de alta taxa de dose.

Após essa etapa, o profissional das técnicas radiológicas é chamado para a realização dos check filmes, de acordo com as medidas das espessuras ântero-posterior e latero-lateral da pelve da paciente e os fatores de exposição correspondentes. As imagens são processadas para posterior planejamento do tratamento de HDR, onde o médico radio-oncologista e físico médico irão verificar conjuntamente a posição dos aplicadores nas imagens realizadas pelo profissional das técnicas radiológicas.

Segundo Jursinic (2014) uma das principais responsabilidades de um físico médico é implementar um programa de gerenciamento de qualidade. Para um programa de braquiterapia HDR, deve-se assegurar que a dose administrada seja precisa e confiável. Alguns dos fatores que interferem na confiabilidade da dose são: atividade da fonte radioativa quando o tratamento é realizado; comprimento dos tubos de conexão da fonte e cateteres de localizações precisos e confiáveis; posição de residência da fonte em relação à anatomia do paciente; tempo de residência preciso e confiável em cada posição de permanência; e da linearidade do temporizador (HENDEE et al., 2013).

A realização desses check filmes também são de extrema importância para qualidade do serviço. No local pesquisado são realizados check filmes ortogonais em 0° e 90° e após a conferência dessas imagens pelo físico médico e pelo radioncologista, o profissional das técnicas radiológicas é dispensado e fica a cargo do físico o planejamento transferir as imagens para o sistema de planejamento (TPS), bem como o calcular as doses indicando valores limites de dose em braquiterapia ginecológica. Para reto até 80% da dose prescrita, bexiga 85% e sigmóide 60% (ICRU 38).

O físico médico e o radioncologista revisam o planejamento, o valor das doses, os limites das doses nos órgãos limitantes de dose e após o consenso inicia-se a liberação da fonte de Iridio 192 para o tratamento de braquiterapia.

A aplicação da dose diária de tratamento é realizada com a liberação da fonte do contêiner blindado ao implante intracavitário da paciente. O tempo do tratamento, ou seja, o tempo que a região de tratamento da paciente ficará exposta à radiação, depende da atividade da fonte. Quanto maior a sua atividade, menor será o tempo de tratamento.

Ao iniciar o tratamento, a paciente é observada por meio do monitor de uma câmera de vídeo localizada na sala de comando dos profissionais envolvidos. O número de sessões de braquiterapia varia de acordo com a indicação médica, entre 3 e 4 sessões, e deve respeitar o limite mínimo de 48 horas entre uma aplicação e outra.

O processo finaliza com as orientações de alta médica e do serviço de enfermagem, que compreendem o retorno ao radioncologista entre 40 e 60 dias. É preciso manter o acompanhamento com o ginecologista três vezes ao ano por tempo indeterminado, manter o acompanhamento com o oncologista e agendamento com o fisioterapeuta.

Em relação ao processo do SEVRRA para a prática de braquiterapia HDR este possui 10 etapas: 1) instalação inicial do equipamento; 2) aceitação e comissionamento; 3) manutenção do equipamento; 4) registro do paciente; 5) intenção terapêutica; 6) inserção cirúrgica do implante; 7) localização e reconstrução geométrica; 8) planejamento e otimização dosimétrica; 9) registro e transferência de dados e ;10) execução do tratamento.

Entretanto, as etapas 1, 2 e 3 não são foco deste trabalho, pois essas etapas abrangem a instalação inicial; aceitação e comissionamento; e manutenção do equipamento, respectivamente. É importante salientar que o foco deste trabalho está especificamente na análise desde o registro inicial dos dados das pacientes, logo que estas forem chamadas para o atendimento até a entrega da dose para o fim da execução do tratamento. Sendo assim, definiram-se as etapas do formulário de 1 até 7 e seus respectivos processos conforme a Tabela 2.

Tabela 2 - Processo do SEVRRRA adaptado para a prática de braquiterapia do serviço estudado, níveis de risco em cada processo e ações recomendadas

Etapas	Processos	Risco	Ações recomendadas
1. Registro do paciente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro de dados do paciente 2. Chamada do paciente para tratamento 	<p>Risco baixo Risco baixo</p>	
2. Prescrição do tratamento clínico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro dos dados clínicos dos pacientes 2. Prescrição da dose 	<p>Risco moderado Risco alto</p>	
3. Localização e reconstrução geométrica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aquisição e visualização da imagem 2. Registro das dummies e dos pontos de interesse na imagem 3. Transferência dos objetos para o TPS 4. Reconstrução dos aplicadores e paradas da fonte 5. Reconstrução dos pontos de interesse no software 	<p>Risco moderado Risco alto Risco alto Risco alto Risco alto</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Treinamento adequado aos profissionais das técnicas radiológicas 2. Criação de protocolo em relação a realização e qualidade de check filmes
4. Planejamento e otimização dosimétrica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserção dos pontos de interesse 2. Ajuste dos tempos em cada parada da fonte 3. Normalização das doses 4. Análise das doses nos pontos de interesse 5. Análise do volume das doses 6. Aprovação do plano 	<p>Risco alto Risco muito alto Risco alto Risco alto Risco alto Risco moderado</p>	
5. Transferência de dados do planejamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transferência eletrônica do tempo e posição da fonte 	<p>Risco muito alto</p>	
6. Execução do tratamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conexão do catéter 2. Importação dos dados de planejamento e início do tratamento 	<p>Risco moderado Risco baixo</p>	<p>Criação de protocolo referente a falha da fonte</p>
7. Registro de dados do planejamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro de detalhes do tratamento no prontuário 2. Registro dos resultados do planejamento para a ficha de tratamento 	<p>Risco moderado Risco moderado</p>	

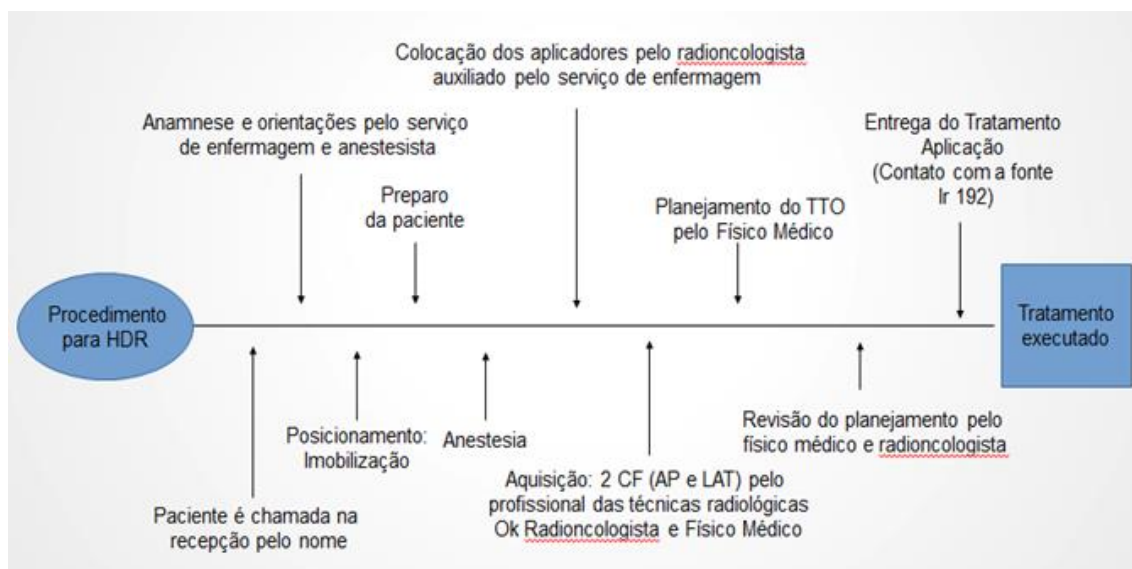
O formulário foi construído com a base de dados do Sistema de Avaliação de Riscos em Radioterapia (SEVRRRA) desenvolvido no âmbito do FORO Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos e Nucleares (<http://foroiberam.org>), entidade da qual o Brasil é membro e está representado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), direcionando as etapas, sub-etapas e processos para o serviço analisado. O objetivo do SEVRRRA é fomentar a autoavaliação do risco pelas instalações de radioterapia e subsidiar as ações para prevenção de exposições acidentais nesta atividade.

Baseado na metodologia de matriz de risco, o SEVRRRA contempla as modalidades de radioterapia com aceleradores lineares, telecobaltoterapia, braquiterapia de baixa taxa de dose (LDR) e de alta taxa de dose HDR.

O formulário elaborado para os especialistas (Apêndice C) é do tipo FMECA utilizado para a análise da percepção de risco na braquiterapia HDR do serviço pesquisado. Foram avaliados os níveis de risco em cada etapa, sub etapas e seus processos de acordo com a consequência, frequência e probabilidade com os controles atuais e riscos de um acidente acontecer. De acordo com esses resultados foram elaboradas as ações recomendadas.

A Figura 2 apresenta o mapeamento das etapas do processo de braquiterapia do local pesquisado, desde a chamada da paciente até a execução do tratamento (término do contato da fonte). É importante lembrar que essas etapas podem ser diferentes em outros serviços.

Figura 2 - Etapas do processo de cada dia do tratamento de braquiterapia



Percebe-se que existem diferentes níveis de risco em todos os processos estudados, um ponto que merece atenção é o trabalho executado pelos profissionais das técnicas radiológicas que pode ser um técnico em radioterapia ou um tecnólogo em radiologia, pois a qualidade das imagens adquiridas por estes profissionais irá orientar o físico médico a determinar o melhor planejamento.

4. Considerações finais

Na braquiterapia, existem muitas incertezas na dose prescrita para o processo de tratamento como a incerteza no cálculo da dose absoluta, o efeito da falta de homogeneidade, a precisão mecânica do movimento da fonte e os deslocamentos intra e inter-frações dos aplicadores ou cateteres que causam substancial desvio de dose da dose planejada. Além dessas incertezas, existem as falhas humanas como falta de atenção, imperícia, distração, falha técnica de um dos membros da equipe multidisciplinar, dentre outros fatores.

Todos esses fatores podem desencadear efeitos potenciais de falha desde a perda de tempo, perda de material, trabalho redobrado até o tratamento inadequado de um paciente, resultando em possíveis sequelas até o óbito.

Este estudo teve por objetivo mapear o processo de braquiterapia e classificar seus os riscos envolvidos. Primeiramente foi apresentado todo processo de braquiterapia. Na sequência, identificaram-se os processos de baixo risco, risco moderado, risco elevado e risco muito alto, priorizando ações recomendadas a cada nível deles.

A importância do estudo prospectivo da prescrição do tratamento correto, do registro dos dados do paciente, do planejamento, da aquisição, da reconstrução da imagem para a localização do tecido tumoral, do planejamento e otimização dosimétrica e da execução do tratamento com as consequências para a paciente, para os trabalhadores faz com que a segurança deva ser redobrada, quanto a uma possível exposição acidental por desvio substancial na prescrição do tratamento.

Os efeitos mais nocivos, são aqueles de alto nível de risco e estão diretamente relacionados à exposição da paciente à fonte de alta taxa de dose. Como por exemplo, o tempo de tratamento em cada aplicador conectado a um respectivo catéter pode gerar valores de doses irregulares em regiões diferentes do paciente. Além disso, caso a trava de emergência não esteja funcionando adequadamente, por exemplo, a fonte pode acidentalmente sair da máquina, expondo inadequadamente o paciente e resultando na perda da possibilidade do monitoramento dos efeitos radiobiológicos inesperados ou ainda, no aumento do valor das doses em regiões diferentes daquelas que estavam no planejamento

atingindo tecidos mais radiosensíveis e extrapolando os limites estabelecidos para o tratamento.

Conclui-se que o mapeamento do processo de braquiterapia e a análise da percepção dos diferentes níveis de risco envolvidos ajuda a otimizar a proteção radiológica dos serviços de radioterapia visando diminuição do percentual de risco.

Referências

AWUNOR, O. A. Assessment of a source position checking tool for the quality assurance of transfer tubes used in HDR 192Ir brachytherapy treatments. **Brachytherapy**, v. 17, n. 3, p. 628-633, 2018.

COSTA, Priscila; LEITE, Rita de Cássia. Estratégias de enfrentamento utilizadas pelos pacientes oncológicos submetidos a cirurgias mutiladoras. **Revista brasileira de cancerologia**, v. 55, n. 4, p. 355-364, 2009.

European Commission 2015 General guidelines on risk management in external beam

FRIGATO, Scheila; HOGA, Luiza Akiko Komura. Assistência à mulher com câncer de colo uterino: o papel da enfermagem. **Rev Bras Cancerol**, v. 49, n. 4, p. 209-14, 2003.

HENDEE, William R.; IBBOTT, Geoffrey S.; HENDEE, Eric G. **Radiation therapy physics**. John Wiley & Sons, 2013.

International Atomic Energy Agency 2012 Aplicación del Método de Análisis de Matriz de Riesgo a la Radioterapia (in Spanish) TECDOC-1685/S 1685/S IAEA <http://www.foroiberam.org/documents/193375/e1d00423-9958-4da0-b70b-4e48d77c9b66>

JURSINIC, Paul A. Quality assurance measurements for high-dose-rate brachytherapy without film. **Journal of applied clinical medical physics**, v. 15, n. 1, p. 246-261, 2014.

KLETZ, Trevor A. Hazop—past and future. *Reliability Engineering & System Safety*, v. 55, n. 3, p. 263-266, 1997.

NOLAN, Dennis P. Application of HAZOP and What-If safety reviews to the petroleum, petrochemical and chemical industries. Noyes Publications,, 1994.

NOLAN, Dennis P. Application of HAZOP and What-If safety reviews to the petroleum, petrochemical and chemical industries. Noyes Publications,, 1994.

NORI, Dattatreyyudu; DASARI, Neeraja; ALLBRIGHT, Robert M. Gynecologic brachytherapy I: proper incorporation of brachytherapy into the current multimodality management of carcinoma of the cervix. In: **Seminars in radiation oncology**. Elsevier, 2002. p. 40-52.

NYAMAH, Edmond Yeboah et al. Agri-food supply chain performance: an empirical impact of risk. **Management Decision**, v. 55, n. 5, p. 872-891, 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. **Bonn call for action. Radiotherapy risk profile** - technical manual. WHO/IER/PSP/2008.12. WHO, Geneva; 2008. Available in: http://www.who.int/ionizing_radiation/medical_radiation_exposure/BonnCallforAction2014.pdf?ua=1>. Accessed in: 04.02.2018.

PERKS, Julian R. et al. Failure mode and effect analysis for delivery of lung stereotactic body radiation therapy. **International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics**, v. 83, n. 4, p. 1324-1329, 2012.

radiotherapy 181 EC 181 EC Office of the European Union
<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP181web.pdf>

SALES, Camila Pessoa de. **Implementação de planejamento tridimensional em braquiterapia de alta taxa de dose para tratamentos ginecológicos**. 2015. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

SHRIVASTAVA, Rajeev et al. Rectal dosimetry in intracavitary brachytherapy by HDR at rural center of Maharashtra: Comparison of two methods. **Journal of Medical Physics/Association of Medical Physicists of India**, v. 34, n. 2, p. 93, 2009.

SOUZA, Nauã Rodrigues de et al. Enfermeiro e importância da qualificação profissional nos serviços de radioterapia. **Rev. enferm. UFPI**, v. 5, n. 3, p. 18-23, 2016.

TALLURI, Anil Kumar et al. Study of positional dependence of dose to bladder, pelvic wall and rectal points in High-Dose-Rate Brachytherapy in cervical cancer patients. **Journal of Medical Physics/Association of Medical Physicists of India**, v. 38, n. 4, p. 178, 2013.

TEIXEIRA, Flavia C.; ALMEIDA, Carlos E.; SAIFUL HUQ, M. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Medical physics*, v. 43, n. 1, p. 171-178, 2016.

VERONESE, Ivan et al. Multi-institutional application of failure mode and effects analysis (FMEA) to CyberKnife stereotactic body radiation therapy (SBRT). **Radiation Oncology**, v. 10, n. 1, p. 132, 2015.

VILARAGUT, J. J. et al. Prevention of accidental exposure in radiotherapy: the risk matrix approach. *Health physics*, v. 104, n. 2, p. 139-150, 2013.

VINOD, Shalini K. et al. A comparison of ICRU point doses and volumetric doses of organs at risk (OARs) in brachytherapy for cervical cancer. **Journal of medical imaging and radiation oncology**, v. 55, n. 3, p. 304-310, 2011.

ARTIGO 2 - PROPOSTA DE PROTOCOLO PARA MINIMIZAÇÃO DE ERROS EM CHECK FILMS DE BRAQUITERAPIA

GONÇALVES, Reginaldo Mortágua¹, DOROW, Patrícia Fernanda²

RESUMO: A braquiterapia de alta taxa de dose é um componente importante do tratamento curativo do câncer do colo do útero. Uma imagem de qualidade é de suma importância para o planejamento adequado do tratamento. O profissional das técnicas radiológicas realiza várias etapas que podem interferir na qualidade dessas imagens, desde a mensuração das espessuras das pacientes para a realização do exame radiográfico até o processamento da imagem. Sendo assim, este estudo teve por objetivo propor um protocolo para minimizar possíveis erros em check films de braquiterapia. Para tanto, realizou-se uma pesquisa retrospectiva, foram utilizados registros do banco de dados de um centro de pesquisas oncológicas do sul do Brasil. Os registros compreenderam 645 pacientes tratadas com braquiterapia ginecológica de alta taxa de dose no período de fevereiro de 2015 a março de 2018. Os valores dos fatores de exposição kV, mA e mAs foram padronizados de acordo com a espessura DAP (ântero-posterior) e DLL (latero-lateral) de cada paciente correspondente. Essa padronização ajudou a melhorar a qualidade do serviço e evitar o uso de cadernos de anotação, evitando a perda de tempo ao procurar o nome da paciente. O protocolo proposto permitiu evitar a repetição de filmes de forma a otimizar o tempo da equipe multidisciplinar e o uso de recursos materiais. Para todas as espessuras de DAP a tabela foi criada levando em consideração os valores mais utilizados para cada exposição e o desvio padrão. Entretanto, para pacientes com DLL acima de 40cm (medida total do espessômetro) foi verificada dificuldade em realizar uma imagem de qualidade. Para os casos onde os valores da tabela não apresentem um resultado satisfatório, sugere-se uma dupla exposição com os valores de 75% de kV e 75% de mAs sugeridos x 2, mantendo o mA em foco fino de 150. A alteração do mA para 200, tornando o foco grosso, não demonstrou bons resultados. Conclui-se que, o uso de um protocolo adequado garante qualidade e mais segurança tanto ao paciente oncológico quando a equipe multidisciplinar envolvida no tratamento.

Palavras chave: Braquiterapia. Braquiterapia por alta taxa de dose (BATD). Controle de qualidade.

ABSTRACT: *High dose rate brachytherapy is an important component of the curative treatment of cervical cancer. A quality image is of paramount importance for proper treatment planning. The professional of the radiological techniques performs several steps that can interfere in the quality of these images, from the measurement of patient thicknesses for accomplishment of the radiographic examination until the image processing. Therefore, this study aimed to propose a protocol to minimize possible errors in check films of brachytherapy. For that, a retrospective*

study was carried out, records from the database of an oncological research center of southern Brazil were used. The records included 645 patients treated with gynecological brachytherapy (HDR) from February 2015 to March 2018. The values of the kV, mA and mAs exposure factors were standardized according to the DAP (anteroposterior) and DLL thickness (lateral) of each corresponding patient. This standardization helped to improve the quality of the service and avoid the use of notebooks, avoiding the loss of time when looking for the patient's name. The proposed protocol allowed avoiding repetition of films in order to optimize the time of the multidisciplinary team and the use of material resources. For all DAP thicknesses the table was created taking into account the most used values for each exposure and the standard deviation. However, for patients with DLL above 40 cm (total thickness measurement), it was difficult to perform a quality image. For the cases where the values in the table do not present a satisfactory result, a double exposure with the values of 75% of kV and 75% of suggested mAS x 2 is suggested, keeping the mA in fine focus of 150. The mA change to 200, making the focus thick, did not show good results. It is concluded that the use of an adequate protocol guarantees quality and safety both to the cancer patient when the multidisciplinary team involved in the treatment.

Keywords: *Brachytherapy. High dose rate brachytherapy (BATD). Quality control.*

1.Introdução

O câncer de colo do útero é a neoplasia do aparelho reprodutor feminino mais frequente nos países em desenvolvimento. Estima-se a incidência de aproximadamente 500 mil novos casos por ano em todo o mundo, sendo que 80% deles ocorrem na América Latina, África e Ásia. No Brasil representa a quarta causa de morte por câncer nessa população e foi responsável por 4.986 óbitos no ano de 2010. Em 2012, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estimou o aparecimento de 17.540 casos novos (LIRA, 2013).

Uma das formas de tratamento para câncer do útero é a braquiterapia que faz uso da radiação ionizante para destruir células malignas, consiste em minúsculas fontes radioativas localizadas junto ao volume alvo de tratamento. Para tanto, são utilizados radioisótopos que penetram no tecido liberando sua energia e causando a morte celular das células cancerígenas.

Desde 1980 a braquiterapia HDR substituiu a braquiterapia por baixa taxa de dose (LDR), pois se mostrou mais segura e eficiente. Porém, a braquiterapia HDR exige muitos cuidados sendo um procedimento completo inferindo em controles de segurança mais rigorosos (CALCINA et al., 2001).

Na braquiterapia HDR para câncer de colo uterino, os procedimentos são ambulatoriais e planejados via computador (OLIVEIRA, 2013). As fontes utilizadas são localizadas próximas ao alvo, são aplicados gradientes de dose acentuados e grandes correções do quadrado inverso. Esses fatores, juntamente com os pequenos tamanhos físicos das fontes, valorizam a garantia da qualidade de rotina, a precisão do posicionamento da fonte do afterloader e são recomendados como teste obrigatório antes do tratamento (BIDMEAD, 2004). Os aplicadores utilizados são introduzidos no canal vaginal com a mulher em posição ginecológica e existe a possibilidade de sedação para diminuição do desconforto ocasionado pelo procedimento (BARROS, 2007).

Conforme, Silva et al. (2014) as imagens radiográficas associadas aos modernos *softwares* de planejamento permitem o delineamento do volume alvo e a avaliação do comportamento da dose de radiação nas estruturas sadias com alto grau de fidelidade, possibilitando a otimização dos pontos e tempos de parada da fonte no decorrer do tratamento da braquiterapia.

Diante do exposto, percebe-se que a qualidade da imagem é fundamental para o planejamento do tratamento de braquiterapia sendo determinada pelo grau de detalhes que a radiografia proporciona. Basicamente existem cinco fatores radiográficos que influenciam diretamente na qualidade da imagem obtida, são eles: kV (quilovolt), mA (miliampère), (espessura) em centímetros “cm” e suas frações; d (distância) em metros “m” e suas frações; e s (tempo) em segundos “s” e suas frações. Para um excelente resultado da imagem o profissional das técnicas radiológicas precisa conhecer os fatores de exposição para a otimização dessa prática.

Cabe ao profissional das técnicas radiológicas a realização do exame radiográfico, bem como a revelação do filme. Portanto, é de suma importância a qualidade de uma imagem com a melhor definição possível dos pontos e áreas de interesse. Dessa forma, o objetivo desta pesquisa foi propor um protocolo para minimizar possíveis erros em check films de braquiterapia.

2. Metodologia

Pesquisa qualitativa, realizada em um centro público de referência em tratamento oncológico, localizado na Região Sul do Brasil, entre fevereiro a outubro de 2018 no serviço de braquiterapia.

O estudo analisou um banco de dados de 645 pacientes tratadas com HDR no período de fevereiro de 2015 a março de 2018. A elaboração do protocolo foi norteada pelos valores dos fatores de exposição kV, mA e mAs de acordo com a espessura DAP (ântero-posterior) e DLL (latero-lateral) de cada paciente.

A partir de julho de 2018 os dados coletados os dados das pacientes no primeiro dia de tratamento com o auxílio do espessômetro de 40cm passaram a ser conferidos com a tabela (Apêndice F). Anteriormente esses dados eram inseridos em cadernos com uma estimativa de kv, mA e mAs correspondentes, sem que houvesse um padrão para essa técnica. Com esse estudo, os dados passaram a ser conferidos na tabela com os valores de fatores de exposição correspondentes ao valor da espessura.

Primeiramente, foi elaborada uma planilha com os dados das 645 pacientes individualmente. A análise dos dados permitiu filtrar os dados mais recorrentes para a elaboração da tabela definitiva para a realização dos check filmes.

3. Resultados e discussões

Os dados foram coletados nos turnos da manhã e tarde, de modo que para cada sessão de tratamento envolvem os dados de kV, mA e mAs para a imagem radiográfica em AP e LL de cada paciente. Os resultados, de acordo com a pesquisa metodológica, são apresentados na Figura 1 e o protocolo completo pode ser encontrado no (Apêndice E).

Figura 1 - Proposta de protocolo para minimizar possíveis erros em check films de braquiterapia

Protocolo para aquisição e processamento de imagens radiográficas para planejamento da Braquiterapia	
Profissional executante	Profissional das técnicas radiológicas
Objetivo	Realizar e processar radiografias convencionais utilizando cassete de contato tela filme para a aquisição das imagens para planejamento da Braquiterapia
Materiais necessários	Aparelho de raios-X convencional VMI, Chassis próprio para filmes radiográficos utilizados na Braquiterapia HDR 35x43, Filme radiográfico 35x43, espessômetro padrão de 40cm, trena, medidor de nível, negatoscópio, câmara escura, processadora de filmes, químicos (fixador e revelador)
Procedimentos a serem realizados	17

A seguir serão descritos cada um dos 17 procedimentos a serem realizados.

1. Certificar-se do nome da paciente com a equipe multidisciplinar;
2. Ao adentrar a sala de tratamento, verificar se o aparelho de raios-x está ligado.
3. Se possível, perguntar o nome a paciente, conferir se é o mesmo informado pela equipe, se apresentar a paciente, informá-la sobre os exames a serem realizados antes do tratamento, explicar que ela não pode se mexer de maneira alguma durante todo o tempo que estiver na sala.
4. Paciente deve estar posicionada com região de interesse sobre o suporte do chassis; se necessário, solicitar à equipe de enfermagem e radioncologista para reposicioná-la para que a região de interesse fique sobre o suporte.
5. Verificar chassis específico para a braquiterapia e espessômetro. Utilizar o espessômetro para medir o paciente conforme a área de interesse desejada, no caso, a pelve, no sentido antero-posterior e latero-lateral.
6. Posicionar os chassis na mesa e no bucky fixo de acordo com o suporte (nicho) para colocação dos chassis respectivamente.

7. Posicionar o tubo de Rx de acordo com os seguintes parâmetros: a. Distância Foco-Filme 100,0 cm; b. O raio central do campo perpendicular à superfície do chasis; c. Centro do campo deve coincidir com o centro do chasis.
8. Utilizando a luz de campo, colimar o feixe com a menor área possível, mas que permita a visualização da região anatômica de interesse, dos aplicadores ginecológicos em sua totalidade e dos marcadores radiopacos do suporte do chasis;
9. Ao sair da sala certificar-se que porta está fechada e que não há ninguém mais na sala, exceto a paciente.
10. Apesar das pacientes serem sedadas pelo anestesista, é do profissional das técnicas radiológicas a responsabilidade da manutenção da imobilização do paciente durante os exames (contato visual por monitor/câmera e áudio);
11. No console, de acordo com as medidas antero-posterior e latero-lateral da paciente, verificar na tabela de fatores de exposição corretos (fixada na parede sobre o console do comando da técnica): kV, mA e mAs, os valores adequados a cada medida, para realização dos filmes anterior, 0° e lateral, 90°;
12. Verificar os comandos de preparo e disparo do feixe, as luzes no comando e na porta e programar o equipamento de Rx: Selecionar kV, mA e mAs, conforme a tabela: a. Acionar botão “preparo” (PR), aguardar luz verde; b. Acionar botão de disparo (RX) pelo tempo necessário; c. O equipamento emitirá som repetitivo ao finalizar o tempo de exposição.
13. Aguardar a luz indicativa de radiação sobre a porta apagar antes de abri-la;
14. Retirar o chasis e levá-lo à processadora da película radiográfica. Recarregar o chasis com nova película;
15. Encaminhar a imagem processada ao médico radioncologista e ao físico médico do serviço. Após a exposição a 0° , o filme é processado na câmara escura e apresentado ao radioncologista e ao físico médico, em hipótese alguma o profissional das técnicas radiológicas pode realizar o filme a 90° se não houver a autorização desses profissionais. Havendo a

autorização, e posterior aprovação das duas imagens o passo 16 não se aplica.

16. Se solicitado refazer o procedimento executando as correções necessárias para o aprimoramento da imagem (tamanho e posição do campo, técnica radiológica, concentração de contraste, defeito na processadora), repetir os passos 6 a 15. Se for o caso de ter que refazer a exposição de 0° também, dar preferência ao de ângulo 90°, haja visto que o aparelho e o chassis já se encontram nessa posição. Anotar na planilha de uso de filmes, o número de descarte e o motivo.
17. Após o ok do rádio-oncologista e físico médico às duas exposições, entrar na sala colocar o *gantry* do aparelho à posição 0° e recolhê-lo à posição inicial de repouso do aparelho para que dessa forma, mantenha a lubrificação recomendada.

4. Considerações finais

Para todas as espessuras de DAP a tabela foi feita sem maiores problemas levando em consideração os valores mais utilizados para cada exposição e o desvio padrão. Para todas as pacientes em DAP foi usado o foco fino de 150. Portanto, para pacientes com DLL acima de 40cm (a medida total do espessômetro) foi verificada dificuldade em realizar uma imagem de qualidade. Em duas pacientes foi utilizado contraste puro para fazer o filme lateral ao invés de diluído em água. Foi utilizada a tentativa também de mudar o mA para 200, tornando o foco grosso em 5 pacientes, mas em apenas duas a resposta foi satisfatória, nas outras três foi sem sucesso. Não se sabe o número de repetições que foram feitas para se chegar a imagem satisfatória para o planejamento. Em quatro pacientes que a imagem não ficou boa, foi realizada a dupla exposição com sucesso, com a primeira exposição do valor correspondente aos fatores de exposição com a espessura e na segunda exposição metade desses valores.

Portanto, sugere-se ao profissional que estiver realizando a imagem com os valores que constam na tabela e mesmo assim não conseguir um resultado satisfatório, realizar uma dupla exposição com os valores de 75% de kV e 75%

mAS sugeridos x 2, mantendo o mA em foco fino de 150, pois foi a maneira que se teve uma melhora considerável na imagem.

Sugere-se a tabela (Apêndice F) seja fixada junto a um procedimento de operação padrão (Apêndice E), também elaborado pelo autor sobre a conduta do profissional das técnicas radiológicas na execução e processamento das películas radiográficas na braquiterapia HDR para o tratamento ginecológico, além de uma tabela para descarte de filmes inutilizados.

Referências

BARROS, G. C. Aspectos psicológicos em mulheres com câncer ginecológico submetidas à braquiterapia num hospital universitário de Ribeirão Preto: um estudo clínico-qualitativo (Dissertação de mestrado), 2007. Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. Retirado de <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22131/tde18122007-160711/pt-br.php>.

BATISTA, Delma Riane Rebouças; DE MATTOS, Magda; DA SILVA, Samara Frizzeira. Convivendo com o câncer: do diagnóstico ao tratamento. Revista de Enfermagem da UFSM, v. 5, n. 3, p. 499-510, 2015.

BIDMEAD, Margaret. A practical guide to quality control of brachytherapy equipment. ESTRO booklet, 2004.

CALCINA, Carmen S.; Guzmán; DE ALMEIDA, Adelaide; ROCHA, José R. Oliveira. Análises de protocolos de braquiterapia, por alta taxa de dose, do controle de qualidade de alguns serviços locais, baseados no TG40, TG56 E ARCAL XXX*. Radiol Bras;34(4):225–232, 2001.

HADLICH, Claudia Regina Scaramello et al. Braquiterapia no Brasil: Análise do Perfil dos Centros de Tratamento, 2009.

LIRA, Nadielle de Paula Moura. Mulheres em braquiterapia para câncer de colo do útero: uma proposta de intervenção psicoeducativa. 2013.

OLIVEIRA, Pricilla Emanuely de. A visão das pacientes e dos profissionais de saúde sobre o processo de adoecimento no tratamento do câncer de colo de útero. 2013.

SILVA, Rogério Matias Vidal da et al. Current situation of high-dose-rate brachytherapy for cervical cancer in Brazil. *Radiologia brasileira*, v. 47, n. 3, p. 159-164, 2014.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo teve como objetivo geral analisar os níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico, em um centro de tratamento oncológico.

Os maiores níveis de risco foram identificados nas etapas de planejamento e otimização dosimétrica, transferência de dados do planejamento e execução do tratamento. Algumas das formas de evitar os riscos identificados foram: manter um programa de controle de qualidade, elaborar um programa de treinamento e educação continuada para os profissionais da equipe multidisciplinar, checar duas vezes os dados em todo o processo de tratamento, realizar testes no equipamento, prezar pela comunicação efetiva entre os profissionais da equipe multidisciplinar, desenvolver e atualizar sempre que necessários os protocolos de tratamento.

A principal contribuição da pesquisa foi o desenvolvimento de um protocolo para minimizar possíveis erros nos check filmes da braquiterapia. Esse protocolo irá ajudar na garantia da qualidade das imagens usadas no planejamento, conseqüentemente, colaborar para maior segurança tanto ao paciente oncológico quando a equipe multidisciplinar envolvida no tratamento, além de proporcionar o uso combinado de duas metodologias de análise de risco com informações gerais da rotina de um serviço de braquiterapia.

O protocolo operacional padrão que resultou nesta pesquisa pode ser adaptado para outros serviços de radioterapia que aplicam a braquiterapia HDR. A distribuição de dose no planejamento dosimétrico em braquiterapia intracavitária sofre interferência de diferentes fatores como incerteza no cálculo da dose absoluta, falta de homogeneidade, a precisão movimento da fonte, deslocamentos intra e inter-fracionários dos aplicadores ou cateteres, que causam substancial desvio de dose da dose planejada, além das possíveis falhas humanas como falta de atenção, imperícia, distração e problema de comunicação da dos profissionais.

Esse estudo demonstrou a importância da equipe multidisciplinar envolvida em todo processo, desde o planejamento do tratamento até a alta da braquiterapia.

Conclui-se que a função desempenhada pelos profissionais das técnicas radiológicas (técnicos em radioterapia e tecnólogos em radiologia) é basilar para

a garantia da qualidade da braquiterapia visto que, são esses profissionais que adquirem as imagens radiológicas que serão utilizadas para planejar e acompanhar o tratamento.

A qualidade das imagens permite identificar com precisão a posição dos aplicadores para delimitação correta do volume- alvo e órgãos de risco para contribuir com uma menor toxicidade dos órgãos de risco adjacentes.

Este trabalho teve o intuito de obter a visão mais próxima da realidade sobre os riscos envolvidos em cada procedimento, além do melhor entendimento das limitações e recomendações de uso, facilitando novas avaliações em outras datas e etapas ainda não analisadas, bem como o uso dos resultados nos treinamentos anuais recomendados pela CNEN e reuniões periódicas entre os profissionais do serviço de braquiterapia.

Recomenda-se que pesquisas futuras devam aplicar os protocolos elaborados para verificar os resultados visando garantir um tratamento de melhor qualidade e segurança para o paciente oncológico, além de que se façam manutenções preventivas do aparelho de raios-x, uma vez que o serviço não dispõe dessa prática, a fim de evitar sucessivas falhas no equipamento. Convém também sugerir a criação de um protocolo referente e exclusivo a problemas com a fonte radioativa de Iridio 192, evitando exposição indevida da paciente e dos indivíduos ocupacionalmente expostos, uma vez que hoje qualquer problema dessa natureza, deve ser contatado o fabricante.

REFERÊNCIAS

AISEN, Salim et al. Braquiterapia de alta taxa de dose. **Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. Univ. São Paulo**, v. 47, n. 3, p. 121-4, 1992.

BEAULIEU, Luc et al. Report of the Task Group 186 on model-based dose calculation methods in brachytherapy beyond the TG-43 formalism: Current status and recommendations for clinical implementation. **Medical physics**, v. 39, n. 10, p. 6208-6236, 2012.

BERNILLON, Alain; CERUTTI, Olivier. *Implanter et gérer la qualité totale. Les édition d'organization*, 1999.

BEST, Lara; RODRIGUES, George; VELKER, Vikram. **Radiation Oncology Primer and Review: Essential Concepts and Protocols**. Demos Medical Publishing, 2013.

BUENO, Giselle Oliveira Vieira. **Proposta de procedimentos para evitar erros em radioterapia baseados em lições aprendidas de exposições acidentais**. 2007. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

BVOCHARA-NSINGO, Memory et al. Cervical brachytherapy exchange: steps toward oncology capacity building in Botswana. **The oncologist**, v. 19, n. 7, p. e1-e2, 2014.

CANTONE, Marie Claire et al. Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy. *Radiation Oncology*, v. 8, n. 1, p. 127, 2013.

CARDOSO, BARBARA TENÓRIO; DE OLIVEIRA, FABIANO RODRIGUES; CAMILO, JUNIOR CEZAR. THE RELATIONSHIP OF THE HUMAN PAPILLOMA VIRUS (HPV) AND CERVICAL CANCER: AN EDUCATIONAL NURSES ACTION. **Simpósio de TCC e Seminário de IC**, v. 2, p. 1582, 2016.

CARROLL, Robert G. **Apparatus and method to encapsulate, kill and remove malignancies, including selectively increasing absorption of x-rays and increasing free-radical damage to residual tumors targeted by ionizing and non-ionizing radiation therapy.** U.S. Patent n. 6,375,634, 23 abr. 2002.

CECILIO, Paulo José. Emergências em braquiterapia de alta taxa de dose: manual de conduta. **Radiol Bras**, v. 34, p. 39-43, 2001.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL et al. A national action plan for cancer survivorship: advancing public health strategies. **Atlanta: US Department of Health and Human Services**, 2004.

CETINA, L. et al. Brachytherapy versus radical hysterectomy after external beam chemoradiation with gemcitabine plus cisplatin: a randomized, phase III study in IB2–IIB cervical cancer patients. **Annals of oncology**, v. 24, n. 8, p. 2043-2047, 2013.

CHRYSLER CORPORATION; FORD MOTOR COMPANY; GENERAL MOTORS CORPORATION. Potential failure mode and effect analysis, FMEA, 1993.

COELHO, Márcia Sofia Alves. **Dosimetria e análise de incertezas em braquiterapia ginecológica.** 2013. Tese de Doutorado. Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa.

COEYTAUX, Karen et al. Reported radiation overexposure accidents worldwide, 1980-2013: a systematic review. *PloS one*, v. 10, n. 3, p. e0118709, 2015.

ICRP 2008 *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection* ICRP Publication 103 *Ann. ICRP* **37** 130 (Oxford: Pergamon).

DA SILVA RUBINI, Adriana Maria et al. Discursos de mulheres com câncer cervical em tratamento braquiterápico: subsídios para o cuidado de enfermagem. **Revista de Enfermagem da UFSM**, v. 2, n. 3, p. 601-609, 2013.

DA SILVA, Leonardo Peres. **DESENVOLVIMENTO E CARACTERIZAÇÃO DE UM APLICADOR DE BRAQUITERAPIA**. 2015. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro.

DE FREITAS BURGOS, Adam; DE SOUZA, Roberto Salomon; PAIVA, Eduardo. Análise da percepção do risco da braquiterapia dos serviços da região metropolitana do Rio de Janeiro. *Brazilian Journal of Radiation Sciences*, v. 3, n. 1A, 2015.

DESANTIS, Carol E. et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2014. **CA: a cancer journal for clinicians**, v. 64, n. 4, p. 252-271, 2014.

EINCK, John P. et al. Implementation of a high-dose-rate brachytherapy program for carcinoma of the cervix in Senegal: a pragmatic model for the developing world. **International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics**, v. 89, n. 3, p. 462-467, 2014.

ESTEVES, Sérgio Carlos Barros et al. Braquiterapia de alta taxa de dose no Brasil. **Radiologia Brasileira**, 2004.

FONSECA, Gabriel P. et al. Online pretreatment verification of high-dose rate brachytherapy using an imaging panel. **Phys. Med. Biol**, v. 62, p. 5440-5461, 2017.

GONÇALVES, Marcello. SEVRRRA – “Análise de Risco para Instalações de Radioterapia”, Agosto 2015.

GUIMARÃES, Roger Guilherme Rodrigues et al. Avaliação dosimétrica de uma combinação de aplicadores para braquiterapia de tumores do colo uterino com acometimento da porção distal da vagina. **Radiologia Brasileira**, v. 42, n. 4, p. 209-214, 2009.

ICRP 2005 *Prevention Of High-Dose-Rate Brachytherapy Accidents* ICRP Publication 97 *Ann. ICRP* **35** 25–34 (Oxford: Pergamon).

International Atomic Energy Agency, IAEA. “Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia”, Setembro 2012.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Prevention of accidental exposure to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86 ICRP, 2002.

INTERNATIONAL MARINE CONTRACTORS ASSOCIATION et al. Guidance on Failure Modes & Effects Analyses (FMEAs). **USA: IMCA**, 2002.

JOANA, G. S. et al. Radiation therapy facility risk analysis in Brazil with SEVRRA software. **Journal of Radiological Protection**, v. 38, n. 3, p. 1128, 2018.

JURAN, Joseph M. Juran on planning for quality , Juran institute, Inc, 1988.

KAIZEN College. "Making Companies World Class". Gaia.

KIRWAN, Barry; AINSWORTH, Les K. (Ed.). **A guide to task analysis: the task analysis working group**. CRC press, 1992.

LACERDA, Kássio André; LAMEIRAS, Fernando Soares; SILVA, Viviane Viana. Síntese e caracterização de matrizes porosas de hidroxiapatita para aplicação como fontes radioativas em braquiterapia. **Rem: Revista Escola de Minas**, v. 59, n. 2, p. 217-223, 2006.

LAVIGNE, Anna W. et al. Cervical cancer in low and middle income countries: Addressing barriers to radiotherapy delivery. **Gynecologic Oncology Reports**, 2017.

LIPOL, Lefayet Sultan; HAQ, Jahirul. Risk analysis method: FMEA/FMECA in the organizations. **International Journal of Basic & Applied Sciences**, v. 11, n. 5, p. 74-82, 2011.

LIRA, Nadielle de Paula Moura. "Mulheres em braquiterapia para câncer de colo do útero: uma proposta de intervenção psicoeducativa." (2013).

LYONS, Melinda. Towards a framework to select techniques for error prediction: supporting novice users in the healthcare sector. **Applied ergonomics**, v. 40, n. 3, p. 379-395, 2009.

MALLINGER, Julie B.; GRIGGS, Jennifer J.; SHIELDS, Cleveland G. Patient-centered care and breast cancer survivors' satisfaction with information. **Patient education and counseling**, v. 57, n. 3, p. 342-349, 2005.

MASTMEYER, Andre et al. Accurate model-based segmentation of gynecologic brachytherapy catheter collections in MRI-images. **Medical Image Analysis**, v. 42, p. 173-188, 2017.

MÉDICA, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA. The accident of the linear accelerator in the Hospital Clinico de Zaragoza. SEFM, Madrid, 1991.

MENDEZ, Lucas C. et al. Opioid consumption and pain in gynecological cancer patients treated with interstitial brachytherapy. **Brachytherapy**, 2017.

MOURA, João Augusto. **Estudo e desenvolvimento de metodologia para controle de qualidade em processo de produção de fontes seladas de iodo-125 para aplicação em braquiterapia**. 2009. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

NADER, Gustavo. Radiobiologia: princípios básicos aplicados à prática clínica. **Diagn. tratamento**, v. 19, n. 1, 2014.

NOVAES, Paulo Eduardo Ribeiro dos Santos et al. Radioterapia. In: Câncer do colo do útero. Tecmedd, 2008. p. 496-541

OKUNO, Emico. Efeitos biológicos das radiações ionizantes: acidente radiológico de Goiânia. **estudos avançados**, v. 27, n. 77, p. 185-200, 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. Bonn call for action. Joint position statement by IAEA and WHO. Geneva: World Health Organization; 2013. Available in: <http://www.who.int/ionizing_radiation/medical_radiation_exposure/BonnCallforAction2014.pdf?ua=1>. Accessed in: 04.02.2018.

PAPAGIANNIS, P.; PANTELIS, E.; KARAIKOS, P. Current state of the art brachytherapy treatment planning dosimetry algorithms. **The British journal of radiology**, v. 87, n. 1041, p. 20140163, 2014.

PORTALURI, M. et al. **Incidents analysis in radiation therapy**: application of the human factors analysis and classification system. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*. 2009; 45(2):128-133. PMID: 19636164.

Resolução 164/14 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica, Março 2014.

Resolução CNEN n° 130 – “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia”, Maio 2012.

Richardson S 2012 A 2 year review of recent nuclear regulatory commission events: what errors occur in the modern brachytherapy era? *Pract. Radiat. Oncol.* 3 157–63.

SALVAJOLI João Victor; SOUHAMI Luis; FARIA Sérgio Luiz. **Radioterapia em oncologia**. São Paulo: Editora Atheneu, 2ª Edição. 2013.

SANTOS, Carlos Daniel Paiva dos. **Proposta de implementação de uma FMEA no forno de vapor TEKA**. 2008. Dissertação de Mestrado. Universidade de Aveiro.

SHAFIQ, Jesmin et al. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. *Radiotherapy and Oncology*, v. 92, n. 1, p. 15-21, 2009.

SIEBEL, Osmar Franca et al. Desenvolvimento de um dosímetro in vivo a MOSFET para aplicações em radioterapia. 2013.

SILVA, Rogério Matias Vidal da et al. A atual situação da braquiterapia de alta taxa de dose em colo do útero realizada no Brasil. **Radiol. bras**, v. 47, n. 3, p. 159-164, 2014.

SMALL, William et al. Cervical cancer: A global health crisis. **Cancer**, 2017.

SQUIRES, David; ANDERSON, Chloe. US health care from a global perspective: spending, use of services, prices, and health in 13 countries. **The Commonwealth Fund**, v. 15, p. 1-16, 2015.

STAMATIS, Dean H. **Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution**. ASQ Quality Press, 2003.

SUNEJA, Gita et al. American Brachytherapy Society: Brachytherapy treatment recommendations for locally advanced cervix cancer for low-income and middle-income countries. **Brachytherapy**, v. 16, n. 1, p. 85-94, 2017.

TEIXEIRA, Flavia C.; ALMEIDA, Carlos E.; SAIFUL HUQ, M. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. **Medical physics**, v. 43, n. 1, p. 171-178, 2016.

TEIXEIRA, Flávia Cristina da Silva. **Estudo e desenvolvimento de um modelo de análise de risco para radiocirurgia intracraniana**. 2015. 293 f. Tese (Doutorado em Biociências). Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. Rio de Janeiro, 2015a.

Thomadsen B R 1999 Achieving Quality in Brachytherapy (Boca Raton, FL: CRC).

Thomadsen B R, Lin S W, Laemmrich P, Waller T, Cheng A, Caldwell B, Rankin R and Stitt J 2003 Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis techniques Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 57 1492–508.

THOMADSEN B R; RIVARD M J; BUTLER W M. Brachytherapy Physics 2nd ed (Madison, WI: Medical Physics), 2005.

VALENTIN, Jack. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. **Annals of the ICRP**, v. 35, n. 2, p. 1-51, 2004.

VISWANATHAN, Akila N. et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for locally advanced carcinoma of the cervix. Part II: high-dose-rate brachytherapy. **Brachytherapy**, v. 11, n. 1, p. 47-52, 2012.

VISWANATHAN, Akila N. et al. International brachytherapy practice patterns: a survey of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIG). International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, v. 82, n. 1, p. 250-255, 2012.

WILLIAMSON, Jeffrey F. Brachytherapy technology and physics practice since 1950: a half-century of progress. **Physics in medicine and biology**, v. 51, n. 13, p. R303, 2006.

YEUNG, T.K.; BORTOLOTTI, K.; COSBY, S.; HOAR, M.; LEDERER, E. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. **Radiotherapy and Oncology**. 74, pages 283–291. 2005. Available in: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167814004005687>>. Accessed in: 18.07.2017.

ZUBIZARRETA, E. H. et al. Need for radiotherapy in low and middle income countries—the silent crisis continues. **Clinical Oncology**, v. 27, n. 2, p. 107-114, 2015.

APÉNDICES

APÊNDICE A – Diário de Campo

Data:

Turno: () matutino () vespertino () noturno

Etapas realizadas no setor de radioterapia para realizar o tratamento de braquiterapia:

Orientações médicas em consultório:

Orientações de enfermagem em consultório:

Etapas executadas pelo médico radioncologista, médico anestesista e pelo serviço de enfermagem na braquiterapia:

Etapas executadas pelo físico médico na braquiterapia:

Etapas executadas pelos profissionais das técnicas radiológicas:

APÊNDICE B – Formulário preenchido pelos especialistas

FORMULÁRIO FMECA APLICADO À BRAQUITERAPIA HDR

FORMULÁRIO PARA A ANÁLISE DA PERCEPÇÃO DE RISCO DA BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE (HDR)

LEGENDA:

Con- consequência da falha

Fre - frequência da falha

Pfd - probabilidade da falha de defesa

RIS - risco

Etapa:	Avaliador(a):	Data da avaliação:
Sub-etapa:		

Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	CON	Causas potenciais/ mecanismos da falha	FRE	Controles Atuais	PFD	RIS	Ações Recomendadas

APÊNDICE C - Formulário com os níveis de risco e as ações recomendadas

Formulário para Análise da Percepção de Risco da Sincronização de Alta Taxa de Dose (HDR) abrangendo as etapas desde o registro do paciente até a execução do tratamento diário									
Legenda:		Con- consequência da falha	FFD - probabilidade de falha da defesa						
		Fre- frequência da falha	Ris - risco						
Etapa 1: Registro do Paciente									
Processo	Finalidade (evento iniciador)	Efeitos potenciais de falha	Con	Causas potenciais/ Mecanismos de falha	Fre	Controles atuais	FFD	Ris	Ações recomendadas
Chamada do paciente para o tratamento	Chamada do paciente errada/ pacientes com nomes similares	Dose inadequada no volume alvo (comprometimento da cura ou objetivo terapêutico)		Pegar o prontuário de outro paciente		Arguição sobre os dados do paciente presentes na ficha de prescrição clínica momentos antes da sessão de tratamento			
		Dose excessiva nos órgãos críticos (aumento da toxicidade)		Falha de atenção da equipe multidisciplinar em não confirmar os dados do paciente.					
	Chamar paciente para o tratamento antes da anestesia	Risco de intercorrência decorrentes da anestesia durante o procedimento		1-Falha de protocolo no atendimento. 2-Falha de atenção dos profissionais.		Revisão médica do paciente em cada sessão de tratamento			
Registro equivocado dos dados do paciente		1-comprometimento na decisão terapêutica para o paciente. 2-comprometimento das frações seguintes pela falta de informação		1-Troca de prontuário durante a evolução. 2-Falha do prontuário durante o procedimento. 3-Falha de atenção.					
	Falha de registro (físico ou eletrônico)			1-Falha ou falha do sistema informatizado de registro hospitalar					
Registro dos dados dos pacientes	Registro dos dados da anestesia em outro prontuário	Comprometimento dos procedimentos de segurança relativos à anestesia		Falha de atenção					
	Prescrição errada/diferente			1-Falha de protocolo. 2-Falha de atenção		Revisão médica de cada sessão de tratamento e registro das doses de cada sessão no prontuário do paciente			
	Registro da prescrição de dose em outro prontuário (físico ou eletrônico)	1-Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico. 2-aumento da toxicidade		1-Falha de atenção no sistema informatizado 2-Falha de atenção					
	Registro de aplicadores diferente do utilizado na prática			1- Falha de protocolo de atenção 2- Falha de atenção					
	Registro de fração errada			Falha de atenção					
Etapa 2: Prescrição do tratamento clínico									
Processo	Finalidade (evento iniciador)	Efeitos potenciais de falha	Con	Causas potenciais/ Mecanismos de falha	Fre	Controles atuais	FFD	Ris	Ações recomendadas
Registro dos dados clínicos dos pacientes	Registro equivocado do valor de dose total de tratamento, ou fracionamento diferente do valor fixado na ficha do paciente	1-Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico. 2- Aumento da toxicidade		Falha de atenção. Falha de revisão do tratamento do paciente pelo Radiocologista Falha de protocolo		Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radiocologista e especialista em física-médica			
	Falha de laudo de biópsia com estadiamento do paciente	Suspensão ou atraso no tratamento		1-Extravio do laudo no prontuário. 2-Falha de envio do laudo na origem do paciente.					
Prescrição da dose	Prescrição errada do valor da dose	1-Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico. 2- Aumento da toxicidade.		1-Falha de atenção. 2- Falha de revisão pelo radiocologista e falha de revisão do físico		Revisão do paciente pelo radiocologista			
Etapa 3: Localização e reconstrução geométrica									
Sub- etapa 1: Aquisição de imagem para verificação e localização do tecido tumoral.									
Processo	Finalidade (evento iniciador)	Efeitos potenciais de falha	Con	Causas potenciais/ Mecanismos de falha	Fre	Controles atuais	FFD	Ris	Ações recomendadas
	Técnica inadequada para aquisição do filme								Treinamento adequado aos profissionais das técnicas radiológicas
	Chassis inadequado ou com defeito	Perdido do filme, perda de tempo por ter que repetir a exposição e exposição do paciente		1. Falha de atenção; 2. Falha de protocolo; 3. Falha de		Não se aplica			Criação de protocolo em relação a realização e qualidade de check filmes

Aquisição e visualização da imagem	Falta de filme no chassis	repetir a exposição e exposição do paciente individual a radiação		de protocolo; tratamento.	3. Falta de	Não se aplica			
	Filme errado no chassis								
	Distância foco-filme diferente do estabelecido								
	Falta de alinhamento do tubo com o filme (grade difusa)			1. Falta de atenção; do equipamento; protocolo;	2. Falha 3. Falha de 4. Falta de treinamento,	Não se aplica			
	Dummy não inserida (ou mal inserida) nos aplicadores	1. Sobreposição do paciente; 2. Imprecisão na dosimetria do planejamento.							
	Falta de ortogonalidade entre os filmes AP e LL			1. Falta de atenção; de protocolo.	2. Falha				
Posição da paciente deslocada em relação ao filme									
Qualidade do equipamento de raios x				Falha no equipamento		Não há manutenção preventiva no equipamento de imagem			
Registro dos dummies e dos pontos de interesse na imagem	Registro dos parâmetros de imagem equivocados								
	Falta de visibilidade dos dummies e/ou pontos de referência (falta de contraste)	1. Imprecisão na dosimetria do planejamento; 2. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; 3. Aumento na toxicidade.		1. Falta de atenção; no equipamento;	2. Falha 3. Falha de	Não se aplica			
	Visualização do filme em posição invertida								
Transferência dos objetos para o TPS	Marcação dos pontos de referência em local equivocado								
	Erro no cálculo da magnificação do filme								
	Defeito no scanner					Não há manutenção preventiva do aparelho de raios-x			
	Limitação no controle de contraste após digitalização dos filmes	1. Imprecisão na dosimetria do planejamento; 2. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; 3. Aumento na toxicidade			Falha no equipamento				
Inversão da ordem dos filmes quando inseridos no sistema									
Filmes transferidos para o paciente errado (registro/errado)				1. Falta de atenção; de treinamento	2. Falha				
Etapas 3: Localização e reconstrução geométrica									
Sub- etapa 2: Reconstrução da imagem para a localização do tecido tumoral.									
Processo	Finalidade (evento iniciador)	Efeitos potenciais de falha	Con	Causas potenciais/ Mecanismos de falha	Fre	Controles atuais	PFD	Ris	Ações recomendadas
Reconstrução dos aplicadores e paradas da fonte.	Determinação equivocada da geometria dos filmes, DFF e fator magnificação								
	Determinação da origem em pontos diferentes nos dois filmes								
Reconstrução dos aplicadores e paradas da fonte.	Escolha equivocada dos aplicadores na biblioteca	1. Imprecisão na dosimetria do planejamento; 2. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; 3. Aumento na toxicidade		1. Falta de atenção; de treinamento	2. Falha	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radiocologista e físico médico			
	Posicionar aplicadores erroneamente								
Reconstrução dos pontos de interesse no software	Definir comprimento ativo diferente da prescrição								
	Falta de inserção(esquecimento) dos pontos de interesse	1. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; 2. Aumento na toxicidade		1. Falta de atenção; de treinamento	2. Falha	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radiocologista e físico médico			
Reconstrução dos pontos de interesse no software	Inserção dos pontos de interesse em local incorreto								
Etapas 4: Planejamento e otimização dosimétrica									
Processo	Finalidade (evento iniciador)	Efeitos potenciais de falha	Con	Causas potenciais/ Mecanismos de falha	Fre	Controles atuais	PFD	Ris	Ações recomendadas
Inserção dos pontos de interesse	Alinhamento dos planos sagital e coronal	1. Imprecisão na dosimetria do planejamento; 2. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; 3. Aumento na toxicidade							
	Inserção dos pontos de prescrição (A) diferente do protocolo			1. Falta de atenção; de treinamento	2. Falha				
	Falta de inserção ou inserção errada do ponto B (parâmetros)	1. Imprecisão na dosimetria do planejamento.							
Ajuste dos tempos em cada parada da fonte	Falta de ajuste das linhas de isodose								
	Escolha errada da opção de cálculo automático (geométrico)	1. Imprecisão na dosimetria do planejamento; 2. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; 3. Aumento na toxicidade		1. Falta de atenção; de treinamento	2. Falha				
Normalização da dose	Ajuste equivocado dos tempos em cada parada da fonte (cálculo manual)								
	Falta de normalização da dose	1. Imprecisão na dosimetria do planejamento; 2. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; 3. Aumento na toxicidade		1. Falta de atenção; Falha de treinamento	2.	Verificação dos cálculos resultantes do planejamento de dose pela física médica			
Normalização da dose	Definição errada do ponto de normalização da dose								

Análise das doses nos pontos de interesse	Análise equivocada das doses nos pontos de interesse pelo radiocologista e físico médico	1. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; Aumento na toxicidade 2.		1. Falta de atenção; de treinamento 2. Falta					
Análise do volume das doses	Análise equivocada dos volumes das doses	1. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; Aumento na toxicidade 2.		1. Falta de atenção; de treinamento 2. Falta					
	Falha do cálculo no volume								
	Falta de impressão do relatório de dose e isodoses	Paciente recebe dose de tratamento equivocada							
Aprovação do Plano	Aprovação do plano de forma equivocada	Paciente recebe dose de tratamento equivocada		1. Falta de atenção; de treinamento 2. Falta					Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radiocologista e especialista em física médica presente no serviço

Etapa 5: Transferência de dados do planejamento

Processo	Finalidade (evento iniciador)	Efeitos potenciais de falha	Cen	Causas potenciais/ Mecanismos de falha	Fre	Controles atuais	PPD	Ris	Ações recomendadas
Transferência eletrônica do tempo e posição da fonte	Falha na Transferência do plano			Falha do equipamento		Verificação dos dados transferidos para o painel de controle do equipamento de braquiterapia (HDR)			
	Transferência da inserção diferente do correto								
	Erro no software na transferência da posição e/ou tempo da parada	1. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; Aumento na toxicidade 2.							
	Falha no ajuste dos tempos pela atividade da fonte			1. Falta de atenção; no equipamento; 2. Falha de treinamento 3. Falta de		Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radiocologista e físico médico			
	Plano transferido a outro paciente								
	Número de frações diferente da prescrição								

Etapa 6: EXECUÇÃO DO TRATAMENTO

Com consequências para o paciente e para os IOE

Processo	Finalidade (evento iniciador)	Efeitos potenciais de falha	Cen	Causas potenciais/ Mecanismos de falha	Fre	Controles atuais	PPD	Ris	Ações recomendadas
Conexão do cabler	Conectar tubo de transferência no aplicador ou canal errado	1. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; Aumento na toxicidade 2.		1. Falta de atenção; de treinamento; 2. Falha de protocolo 3. Falta de					Criação de protocolo referente a falha da fonte
	Obstrução no tubo de transferência	Desconforto para o paciente		1. Não realizar o CQ diário; Falha no equipamento; 2. Falha de		CQ diário			
	Falha no conector do aplicador ou canal	Sobreesposição do paciente e IOE		1. Não realizar o CQ diário; Falha de equipamento 2.		CQ diário			
	Falha na detecção da fonte falsa ou verdadeira	Sobreesposição do paciente e IOE		1. Falha no equipamento; de manutenção preventiva 2. Falta		CQ diário			
	Travamento da fonte	Sobreesposição do paciente e IOE		1. Falha no equipamento; manutenção preventiva 2. Falta de		Procedimento de emergência para remover a fonte manualmente			

Importação dos dados de planejamento e início do tratamento	Seleção do paciente errado na lista	1. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; Aumento na toxicidade 2.		1. Falta de atenção; de treinamento; 2. Falta					
	Seleção de fração errada	1. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; Aumento na toxicidade 2.				Verificação dos dados importados pelo painel de controle através dos dados contidos no sistema de planejamento			
	Inserção da chave (código de segurança) errada	Desconforto para o paciente		Falha de atenção					
	Perda da comunicação do computador com o sistema de carregamento	Interrupção do tratamento		Falha de equipamento					
	Iniciar tratamento com o profissional na sala de tratamento	Sobreesposição do IOE		Falha de atenção					

Etapa 7: Registro de dados do planejamento

Processo	Finalidade (evento iniciador)	Efeitos potenciais de falha	Cen	Causas potenciais/ Mecanismos de falha	Fre	Controles atuais	PPD	Ris	Ações recomendadas
Registro de detalhes do tratamento no prontuário	Evolução equivocada da fração pelo radiocologista								
	Registro equivocado da dose da fração								
	Registro equivocado do número de frações	1. Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; Aumento na toxicidade 2.		Falha de atenção		Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radiocologista e físico médico			
	Registro equivocado dos aplicadores								

	Registro equivocado do cumprimento ativo dos aplicadores						
	Registro equivocado das doses nos pontos de interesse						
Registro dos resultados do planejamento para a ficha de tratamento	Evolução equivocada da fração pelo físico	1-Comprometimento da cura ou objetivo terapêutico; 2-Aumento na toxicidade	Falta de atenção	Avaliação conjunta do plano de tratamento pelo radiocologista e físico médico			
	Registro equivocado da dose da fração						
	Registro equivocado do número de frações						
	Registro equivocado dos aplicadores						
	Registro equivocado do cumprimento ativo dos aplicadores						
	Registro equivocado das doses nos pontos de interesse						

APÊNDICE D – Análise geral dos riscos

ANÁLISE DE RISCO GLOBAL			
NÍVEL DE RISCO	HDR DO SERVIÇO	DESVIO PADRÃO DO RISCO	PERCENTUAL DE RISCO MÉDIO PRIORIZADO (RA E RMA)
RMA			
RA			
RM			
RB			

ANÁLISE GERAL DOS GRUPOS DE ETAPA						
	ETAPAS	RB	RM	RA	RMA	PERCENTUAL DE RISCO MÉDIO PRIORIZADO RELATIVO (RA E RMA) %
HDR DO SERVIÇO	EQUIPAMENTO					
	REGISTRO E PLANEJAMENTO					
	EXECUÇÃO					

CONTROLE: TREINAMENTO TÉCNICO/ PRÁTICO			
NÍVEL DE RISCO	NÚMERO DE PROCESSOS EM QUE O RISCO AUMENTA NA AUSÊNCIA DE CONTROLE	EFICIÊNCIA DO CONTROLE %	EFICIÊNCIA MÉDIA DO CONTROLE %
HDR DO SERVIÇO			

NÚMERO DE PROCESSO DO QUAL O CONTROLE PARTICIPA: ?

ANÁLISE GERAL DO SERVIÇO						
		RB	RM	RA	RMA	PERCENTUAL DE RISCO MÉDIO PRIORIZADO RELATIVO (RA E RMA) %
HDR DO SERVIÇO						

**APÊNDICE E – Proposta de protocolo para minimizar possíveis erros nos
check films da braquiterapia**

Setor: Física Médica (RxT)	PROCEDIMENTO OPERACIONAL	Data de Emissão: 10/2018
Título (Rotina): Aquisição de imagens e processamento de filmes radiográficos para planejamento da Braquiterapia.		Data de Revisão: 11/2018
Executante: Profissional das técnicas radiológicas		
Objetivos: Realizar e processar radiografias convencionais utilizando chassis de contato tela filme para a aquisição das imagens para planejamento da Braquiterapia.		
Materiais necessários: Aparelho de raio-x convencional VMI, Chassis próprio para filmes radiográficos utilizados na Braquiterapia HDR 35x43, Filme radiográfico 35x43, espessômetro padrão de 40cm, trena, medidor de nível, negatoscópio, câmara escura, processadora de filmes, químicos (fixador e revelador)		
<p>Descrição do procedimento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Certificar-se do nome da paciente com a equipe multidisciplinar; 2- Ao adentrar a sala de tratamento, verificar se o aparelho de raio-x está ligado. 3- Se possível, perguntar o nome a paciente, conferir se é o mesmo informado pela equipe, se apresentar a paciente, informá-la sobre os exames a serem realizados antes do tratamento, explicar que ela não pode se mexer de maneira alguma durante todo o tempo que estiver na sala. 4- Paciente deve estar posicionada com região de interesse sobre o suporte do chassis; se necessário, solicitar à equipe de enfermagem e radioncologista para reposicionar a paciente para que a região de interesse fique sobre o suporte. 5- Verificar chassis específico para a braquiterapia e espessômetro. Utilizar o espessômetro para medir o paciente conforme a área de interesse desejada, no caso, a pelve, no sentido antero-posterior e latero-lateral. 6- Posicionar os chassis na mesa e no bucky fixo de acordo com o suporte (nicho) para colocação do chassis respectivamente. 7- Posicionar o tubo de Rx de acordo com os seguintes parâmetros; <ol style="list-style-type: none"> a. Distância Foco-Filme 100,0 cm; b. O raio central do campo <u>perpendicular</u> à superfície do chassis; c. <u>Centro do campo</u> deve coincidir com o <u>centro do chassis</u>. 8- Utilizando a luz de campo, colimar o feixe com a menor área possível, mas que permita a visualização da região anatômica de interesse, dos aplicadores ginecológicos em sua totalidade e dos marcadores radiopacos do suporte de cassete; 9- Ao sair da sala certificar-se que porta está fechada e que não há ninguém mais na sala, exceto a paciente. 10- Apesar das pacientes serem sedadas pelo anestesista, é do profissional das técnicas radiológicas a responsabilidade da manutenção da imobilização do paciente durante os exames (contato visual por monitor/ câmera e áudio) 11- No console, de acordo com as medidas antero-posterior e latero-lateral da paciente, verificar na tabela de fatores de exposição corretos (fixada na parede sobre o console do comando da técnica): kV, mA e mAs, os valores adequados a cada medida, para realização dos filmes anterior, 0° e lateral, 90°. 		

- 12- Verificar os comandos de preparo e disparo do feixe, as luzes no comando e na porta e programar o equipamento de Rx:
- Selecionar **kV**, **mA** e **mAs**, conforme a tabela
 - Acionar botão “preparo” (**PR**), aguardar **luz verde**;
 - Acionar botão de disparo (**RX**) pelo tempo necessário;
 - O equipamento emitirá som repetitivo ao finalizar o tempo de exposição.
- 13- Aguardar a **luz indicativa de radiação** sobre a porta apagar antes de abri-la;
- 14- Retirar o chassis e levá-lo à processadora de filmes. Recarregar o chassis com novo filme;
- 15- Encaminhar o filme processado ao médico radioncologista e ao físico médico do serviço. Após a exposição a 0° , o filme é revelado na câmara escura e apresentado ao radioncologista e ao físico médico, em hipótese alguma o profissional das técnicas radiológicas pode realizar o filme a 90° se não houver a autorização desses profissionais. Havendo a autorização, e posterior aprovação das duas imagens o passo 16 não se aplica.
- 16- Se solicitado refazer o procedimento executando as correções necessárias para o aprimoramento da imagem (tamanho e posição do campo, técnica radiológica, concentração de contraste, defeito na processadora), repetir os passos 6 a 15. Se for o caso de ter que refazer a exposição de 0° também, dar preferência ao de ângulo 90°, haja visto que o aparelho e o chassis já se encontram nessa posição. Anotar na planilha de uso de filmes, o número de descarte e o motivo.
- 17- Após o ok do radioncologista e físico médico às duas exposições, entrar na sala colocar o gantry do aparelho à posição 0° e recolhê-lo à posição inicial de repouso do aparelho para que dessa forma, mantenha a lubrificação recomendada.

Observações:

- (a) É importante que se façam as exposições de acordo com o princípio de ALARA, visando um exame sem erro, com o mínimo de consequência tanto para o paciente quanto para o profissional, evitando repeti-lo por falta de qualidade da imagem e/ou desatenção do profissional.
- (b) Os procedimentos aqui descritos são parte integrante de um processo maior que é o tratamento de Braquiterapia HDR. Este processo engloba ainda os procedimentos de planejamento e programação na unidade de tratamento, os quais possuem POP's específicos

Siglas: DAP: distância ântero-posterior;

DLL: distância latero-lateral.

kV: kilovoltagem (tensão elétrica)

mA: miliamperagem (corrente elétrica)

mAs: miliamperagem por segundo

Controle de registro:

Elaborado por : Reginaldo

Revisado por:

Aprovado por:

APÊNDICE F - Tabela padrão para check filmes de HDR ginecológico

	DAP	kV	mA	mAs		DLL	kV	mA	mAs
1	13	60	15 0	25		27	78	150	60
2	14	60	15 0	26		28	80	150	66
3	15	62	15 0	28		29	85	150	70
4	16	64	15 0	28		30	88	150	75
5	17	65	15 0	30		31	90	150	80
6	18	65	15 0	30		32	92	150	82
7	19	65	15 0	30		33	92	150	86
8	20	66	15 0	30		34	95	150	88
9	21	66	15 0	30		35	96	150	90
10	22	68	15 0	30		36	98	150	90
11	23	68	15 0	32		37	98	150	96
12	24	68	15 0	32		38	98	150	96
13	25	70	15 0	34		39	100	150	98
14	26	70	15 0	34		40	100	150	100
15	27	70	15 0	35		41	105	150	100
16	28	72	15 0	35		42	108	150	100
17	29	72	15 0	35		43	110	150	100

18	30	74	15 0	36
19	31	75	15 0	36
20	32	76	15 0	36
21	33	78	15 0	40

44	110	150	108
45	110	150	108
46	110	150	110
47	110	150	110
48	112	150	110
49	112	150	110
50	115	150	100
51	115	150	110
52	118	150	110
53	118	150	115
54	125	150	120
55	125	150	130

APÊNDICE G - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



INSTITUTO FEDERAL DE SANTA CATARINA
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA
MESTRADO PROFISSIONAL EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

O projeto de pesquisa **Análise dos níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico**, é desenvolvido pelo mestrando em proteção radiológica **Reginaldo Mortágua Gonçalves** (RG nº 7048033638– SSP/SC, CPF nº 901.032.540-72). Trata-se de uma pesquisa acerca de análise de riscos à segurança do paciente. Linha de pesquisa Proteção Radiológica, sob orientação da Professora Dra Patrícia Fernanda Dorow (pesquisadora responsável) e coorientação do Professor Dr. Alexandre D'Agostini Zottis. A instituição proponente da pesquisa é o Instituto Federal de Santa Catarina. A instituição Co-participantes é o Centro de Pesquisas Oncológicas-CEPON.

Objetivo geral: Analisar os níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico, em um centro de tratamento oncológico de Santa Catarina.

Público-alvo: 4 profissionais que fazem parte da equipe multidisciplinar que realiza a braquiterapia no serviço pesquisado, sendo, 1 médico, 1 físico médico, 1 técnico/tecnólogo em radiologia e 1 enfermeiro.

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “**Análise dos níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico**”. Neste estudo pretendemos avaliar os possíveis riscos na braquiterapia por meio de dados do sistema SEVRRRA que serão posteriormente organizados no formulário FMECA.

Para avaliar a ferramenta, os físicos utilizarão o formulário e serão orientados sobre o preenchimento do mesmo.

Durante o uso da ferramenta e realização do questionário os riscos são mínimos como cansaço ou aborrecimento ao responder o questionário. A pesquisa se orientará e obedecerá aos cuidados éticos colocados pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, considerando o respeito aos informantes participantes de todo o processo investigativo, observadas as condições de:

— Consentimento esclarecido, expresso pela assinatura do presente termo, em duas vias, sendo uma via para o participante e outra de igual teor para o pesquisador;

— **Garantia de confidencialidade e proteção da imagem individual e institucional. Salienta-se que os resultados do presente estudo poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas, no entanto será mantida a confidencialidade a qualquer informação relacionada à sua privacidade;**

— Respeito a valores individuais e/ou institucionais manifestos, sejam de caráter religioso, cultural ou moral;

— Liberdade de recusa a participação total, o participante poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem qualquer prejuízo;

— Amplo acesso a qualquer informação a cerca do estudo;

— Os registros, anotações coletadas ficarão sob a guarda da pesquisadora principal. Só terão acesso aos mesmos os pesquisadores envolvidos.

— Garantia de ressarcimento pelo pesquisador caso ocorra despesa pelo participante da pesquisa no momento da mesma ou decorrente dela.

Declaração de consentimento

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo “

Níveis de risco presente na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico, em um centro de tratamento oncológico de Santa” de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar voluntariamente desse estudo e que me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador

ANEXOS

ANEXO A - Banco de dados SEVRRRA - Tela do software

uários/riesgo.php?idregistro=125&idpractica=5

Minha conta Sobre o SEVRRRA Ajuda Sair

Resumo da Prática (Eventos Iniciadores)

Núm.	Etapa	Risco Muito Alto (RMA)	Risco Alto (RA)	Risco Médio (RM)	Risco Baixo (RB)	Não se Aplica (NA)	Registrados	Total por Etapa	Concluído
1	Instalação inicial do equipamento	0	0	0	0	0	0	12	✕
2	Aceitação e Comissionamento	0	0	0	0	0	0	19	✕
3	Manutenção do equipamento	0	0	0	0	0	0	6	✕
4	Registro do paciente	0	0	0	0	0	0	1	✕
5	Intenção terapêutica	0	0	0	0	0	0	3	✕
6	Inserção cirúrgica do implante	0	0	0	0	0	0	3	✕
7	Localização e reconstrução geométrica	0	0	0	0	0	0	8	✕
8	Planejamento e otimização dosimétrica	0	0	0	0	0	0	6	✕
9	Registro e transferência dos dados resultantes do planejamento	0	0	0	0	0	0	4	✕
10	Execução do tratamento	0	0	0	0	0	0	33	✕
Total		0	0	0	0	0	0	95	0

Minha conta Sobre o SEVRRRA Ajuda Sair

Localização=> Braquiterapia de Alta Taxa de Dose-Fração Única/Etapa 9/Evento iniciador 4

Evento Iniciador

Código:	BHDRU-PAC8.3.a
Nome:	Erro ao introduzir manualmente os dados do planejamento do tratamento no painel de comando do equipamento de braquiterapia
Descrição:	
Descrição da consequência:	Acredita-se que este evento ocorra em apenas uma das sessões de tratamento de braquiterapia.
Ajuda:	

Este Evento Iniciador se aplica em sua prática?
 Sim Não

Risco
 FM PA CM = **RA**

Selecione as barreiras e redutores que existam em sua prática: Adicionar barreiras e redutores

Barreiras	Redutores de Frequência	Redutores de Consequência
<input type="checkbox"/> Comparação com parâmetros básicos de tratamento, a partir do planejamento.	<input type="checkbox"/> Acompanhamento permanente pelo titular da instalação (com reuniões do staff) para manter a carga de trabalho moderada baseando-se em recomendações internacionais. <input type="checkbox"/> Método de transferência eletrônica do planejamento de tratamento.	

Calcular risco

ANEXO B - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise dos níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico, em um centro de tratamento oncológico de Santa Catarina

Pesquisador: Patrícia Fernanda Dorow

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 1

CAAE: 79734217.1.0000.0121

Instituição Proponente: Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.471.756

Apresentação do Projeto:

Trata-se do parecer referente a um projeto do Programa de Pós-Graduação Strictu Sensu em Proteção Radiológica do Instituto Federal de Santa Catarina - Campus Florianópolis sob orientação da professora Patrícia Fernanda Dorow. O estudo pretende uma abordagem qualitativa e quantitativa a fim de analisar os níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico, em um centro

de tratamento oncológico de Santa Catarina - CEPON. Para tanto terá como participantes quatro profissionais que atuam neste servil.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os níveis de risco presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose de tumor ginecológico, em um centro de tratamento oncológico de Santa Catarina.

Objetivo Secundário:

a) Mapear as etapas do processo de braquiterapia;b) Classificar os riscos envolvidos no processo de braquiterapia;c) Propor um protocolo para minimizar possíveis os erros, conforme situação encontrada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO C - Instruções de preenchimento do formulário FMECA para os especialistas com as descrições dos níveis de cada variável

PROBABILIDADE DE FALHA DA DEFESA (P)			FREQUÊNCIA DA FALHA (f)		
Nível	Descrição	Índice	Nível	Definição	Índice
Alto	A forma de controle da falha é muito vulnerável	PA	Alto	A falha ocorre frequentemente	FA
Médio	A forma de controle da falha é vulnerável	PM	Médio	A falha ocorre ocasionalmente	FM
Baixo	A forma de controle da falha é razoavelmente vulnerável	PB	Baixo	A falha ocorre raramente, pressupondo-se que a mesma exista	FB
Muito baixo	A forma de controle da falha é remotamente vulnerável	PMB	Muito baixo	A falha ocorre muito raramente, sendo considerada remotamente possível	FMB
CONSEQUÊNCIA(C) /SEVERIDADE DA FALHA (PARA PACIENTES)			CONSEQUÊNCIA(C) /SEVERIDADE DA FALHA (PARA IOEs & PÚBLICO)		
Nível	Consequências da falha	Índice	Nível	Consequências da falha	Índice
Muito alta	Ocasionam mortes ou danos limitantes a vários pacientes. Variação do valor da dose prescrita superior a 25 % (subdose ou sobredose).	CMA	Muito alta	Provocam efeitos determinísticos severos, mortais ou causadores de danos permanentes	CMA
Alta	Ocasiona a morte ou danos limitantes a um único paciente. No caso de mais de um paciente, a variação do valor da dose prescrita ser entre 10 % e 25 % (subdose ou sobredose).	CA	Alta	Provocam efeitos determinísticos, sem causar danos permanentes	CA
Médio	Clinicamente não põe em risco a vida do paciente	CM	Médio	Aumenta-se a probabilidade de efeitos estocásticos	CM
Baixa	Não há variações na dose prescrita	CB	Baixa	Sem nenhum efeito, porém diminui a segurança dos mesmos	CB