INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA
CÂMPUS FLORIANÓPOLIS
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

FERNANDA CRISTINA DE SOUZA DOS SANTOS

DESENVOLVIMENTO DE UM ACESSÓRIO IMPRESSO EM 3D PARA O USO NO CONTROLE DE QUALIDADE MENSAL DO FEIXE DE ELÉTRONS NO ACELERADOR LINEAR

FLORIANÓPOLIS, 2024

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA
CÂMPUS FLORIANÓPOLIS
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DE SAÚDE E SERVIÇOS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA

FERNANDA CRISTINA DE SOUZA DOS SANTOS

DESENVOLVIMENTO DE UM ACESSÓRIO IMPRESSO EM 3D PARA O USO NO CONTROLE DE QUALIDADE MENSAL DO FEIXE DE ELÉTRONS NO ACELERADOR LINEAR

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina como parte dos requisitos para obtenção do título de Tecnólogo em Radiologia

Professora Orientadora: Charlene da Silva, Me.

FLORIANÓPOLIS, 2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor.

Santos, Fernanda Cristina de Souza dos
DESENVOLVIMENTO DE UM ACESSÓRIO IMPRESSO EM 3D PARA O USO NO CONTROLE DE QUALIDADE MENSAL DO FEIXE DE ELÉTRONS NO ACELERADOR LINEAR / Fernanda Cristina de Souza dos Santos; orientação de Charlene da Silva. - Florianópolis, SC, 2024.
48 p.
Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) - Instituto Federal de Santa Catarina, Câmpus Florianópolis. CST em Radiologia. Departamento Acadêmico de Saúde e Serviços.
Inclui Referências.

1. Teleterapia. 2. Acelerador Linear. 3. Controle de Qualidade. 4. Impressão Tridimensional. 5. Inovação Tecnológica. I. Silva, Charlene da. II. Instituto Federal de Santa Catarina. III. DESENVOLVIMENTO DE UM ACESSÓRIO IMPRESSO EM 3D PARA O USO NO CONTROLE DE QUALIDADE MENSAL DO FEIXE DE ELÉTRONS NO ACELERADOR LINEAR.

DESENVOLVIMENTO DE UM ACESSÓRIO IMPRESSO EM 3D PARA O USO NO CONTROLE DE QUALIDADE MENSAL DO ACELERADOR LINEAR

FERNANDA CRISTINA DE SOUZA DOS SANTOS

Este trabalho foi julgado adequado para obtenção do título de Tecnólogo em Radiologia, pelo Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, e aprovado na sua forma final pela comissão avaliadora abaixo indicada.

Florianópolis, 26 de junho de 2024.

Profa. Charlene da Silva, Me.

Orientadora

Instituto Federal de Santa Catarina

Profa. Juliana dos Santos Muller, Dra.

Instituto Federal de Santa Catarina

Profa. Patrícia Fernanda Dorow, Dra.

Instituto Federal de Santa Catarina

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a minha mãe por me apoiar e incentivar durante o curso, por sempre me lembrar que era capaz, dedicada e forte. Graças a você mãe conquistei tudo que tenho hoje, você me deu todas as oportunidades que não pudesse ter, sou extremamente grata a você.

Agradeço também todo o suporte que tive do meu pai, que sempre foi a voz da razão quando eu estava em dúvidas a qual caminho seguir.

A minha avó, que sempre acreditou que sua neta era capaz e chegaria onde quisesse, mesmo que precisasse do seu abraço antes de se levantar para tentar novamente.

A minha namorada, agradeço sua paciência e amor durante toda esta jornada, por sempre me levantar quando eu mesma não tinha forças. Obrigada por ser meu porto seguro e por sempre me ajudar quando eu necessitava, a você dedico minha mais terna gratidão e amor.

Agradeço à minha orientadora Me. Charlene da Silva, pela oportunidade de me orientar na conclusão deste trabalho, perdendo momentos em casa com a família para poder estar presente e me ajudar na realização deste trabalho, além de me auxiliar com muita paciência e dedicação. Não sei o que teria sido de mim sem seus conselhos, sabedoria, calma e suas palavras de incentivo. Você sempre acreditou no meu potencial, nunca terei palavras o suficiente para te agradecer por tudo que fizeste por mim. Você é um exemplo para mim como pessoa e profissional, foi uma honra ser sua orientanda, você tem todo o meu respeito e admiração.

Agradeço também a todos os professores que fizeram parte da minha jornada como aluna, que me transformaram e me guiaram pelo caminho correto. A vocês meu mais sincero obrigado, pois a partir de hoje sou uma profissional repleta de conhecimentos e princípios que me foram passados por sua dedicação. Em especial ao Professor Doutor Matheus Brum Marques Bianchi Savi, pela cessão do laboratório, principalmente apoio e auxílio quando possível e sempre que necessário.

RESUMO

A evolução da teleterapia traz consigo uma crescente complexidade nos tratamentos, porém, os erros são intrínsecos a esse processo. O controle de qualidade (CQ) em radioterapia desempenha um papel crucial na garantia da correta entrega dos tratamentos pelo acelerador linear, assegurando a precisão e a reprodutibilidade na entrega da dose de radiação. Tais procedimentos são regidos por normas internacionais e nacionais. Frente à demanda por acessórios específicos para o CQ em radioterapia e à escassez de opções de baixo custo no mercado brasileiro que se adeque a realidade brasileira e dos centros oncológicos geridos pelo SUS, surge a possibilidade de desenvolver instrumentos por meio da impressão 3D para CQ mensal para feixes de elétrons no acelerador linear. Esta tecnologia, já empregada na área médica, possibilita a fabricação de acessórios de baixo custo e com maior rapidez, atendendo às especificidades dos serviços de saúde. Sendo assim, o objetivo dessa pesquisa foi desenvolver um acessório para o uso no controle de qualidade dosimétrico mensal dos feixes de elétrons do acelerador linear. Para tanto, utilizou-se a Pesquisa Participativa de Base Comunitária, onde a comunidade, o Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON), e o Instituto Federal de Santa Catarina (IFSC), participaram em conjunto. Foram desenvolvidos dois protótipos, um idêntico ao que o serviço solicitou e o outro inédito, impressos em resina fotopolimerizável e filamento termoplástico. Os testes demonstraram sua viabilidade e resistência , com destaque para a redução de custos em comparação com outros produtos comerciais já existentes. Essa abordagem não apenas atende às necessidades locais, mas também representa uma inovação tecnológica, promovendo a aplicação da impressão 3D na saúde e contribuindo para a melhoria dos serviços de radioterapia, especialmente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Palavras-chave: Teleterapia; Acelerador Linear; Reprodutibilidade; Controle de Qualidade; Impressão Tridimensional; Inovação Tecnológica.

ABSTRACT

The evolution of teletherapy has brought increasing complexity to treatments, but errors are intrinsic to this process. Quality control (QC) in radiotherapy plays a crucial role in guaranteeing the correct delivery of treatments by the linear accelerator, ensuring precision and reproducibility in the delivery of the radiation dose. These procedures are governed by international and national standards. Faced with the demand for specific accessories for QC in radiotherapy and the scarcity of low-cost options on the Brazilian market that suit the Brazilian reality and that of cancer centers run by SUS, the possibility arises of developing instruments through 3D printing for monthly QC for electron beams in the linear accelerator. This technology, which has already been used in the medical field, makes it possible to manufacture accessories more quickly and cheaply, meeting the specific needs of health services. The aim of this research was to develop an accessory for use in the monthly dosimetric quality control of linear accelerator electron beams. To this end, Community-Based Participatory Research was used, in which the community, the Oncology Research Center (CEPON) and the Federal Institute of Santa Catarina (IFSC) participated together. Two prototypes were developed, one identical to the one requested by the service and the other new, printed in light-curing resin and thermoplastic filament. Tests have shown that they are viable and resistant, with an emphasis on reducing costs compared to other existing commercial products. This approach not only meets local needs, but also represents a technological innovation, promoting the application of 3D printing in health and contributing to the improvement of radiotherapy services, especially within the Unified Health System (SUS).

Keywords: Teletherapy; Linear accelerator; Quality control; Printing, Three-Dimensional; Inventions.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 9
1.1 Objetivo Geral 12
1.2 Objetivos Específicos 12
2. MANUSCRITO 13
1. Introdução 14
2. Materiais e Métodos 16
3. Resultados e Discussões 19
4. Considerações Finais 33
REFERÊNCIAS 34
ANEXO A 38
ANEXO B 40

1. INTRODUÇÃO

A impressão tridimensional (3D) vem se relacionando com a área da saúde no desenvolvimento e aplicação de instrumentos, equipamentos ou ainda peças anatômicas aplicadas ao diagnóstico e terapia. Atualmente, são confeccionados modelos anatômicos impressos em 3D para auxílio no planejamento de cirurgias, assim como, confecção de modelos personalizados para próteses e órteses. Além do desenvolvimento de novas técnicas e tecnologias, como *bioprinting* destinado à proliferação de células humanas para renovação de tecidos, há também a confecção de modelos para substituir partes anatômicas, órgãos e tecidos (Pereira Junior, 2021; Lacerda *et al.,* 2020).

Já na área da radioterapia, a impressão 3D pode ser aplicada na criação de *phantoms* que simulam a anatomia humana com menor custo, ou ainda acessórios utilizados na aplicação do tratamento. Esta tecnologia, por exemplo, pode criar máscaras termoplásticas torácicas a partir de tomografía computadorizada (TC) do paciente e, assim, garantir uma precisão à anatomia externa do indivíduo (Duarte, 2019), além da fabricação de produtos como bolus homogeneizadores específicos para o paciente (Santos, 2021), e, por último, a aplicação na parte física e prática do equipamento, com a produção de equipamentos e/ou acessórios de controle de qualidade (Avelino, 2013).

Ao abordar a radioterapia, insere-se na discussão o cenário mundial oncológico, sendo o câncer a segunda maior causa de morte e a mais incidente em países emergentes (OPAS, 2020). Já no Brasil, a estimativa para o ano de 2023 é de 483.590 novos casos, sendo que a região Sul e Sudeste concentram a maior incidência, 82.720 casos para a região Sul, e especificamente 2.210 para a grande Florianópolis (INCA, 2022a).

O cenário é ainda mais preocupante a longo prazo, o *Global Cancer Observatory* (GCO) (2023) fez projeções sobre o número de novos casos de câncer esperados para o ano de 2040, e esses dados foram comparados com as estimativas realizadas para o ano de 2020. Segundo o GCO, haverá aumento no número de novos casos de câncer mundialmente até 2040, passando de 19,3

milhões para 30,2 milhões, com a taxa de mortalidade subindo de 9,96 milhões para 16,3 milhões. Para o Brasil a estimativa é de 592 mil novos casos e 160 mil mortes até 2040.

O tratamento oncológico pode incluir cirurgia, radioterapia, quimioterapia e transplante de medula, sendo que estas modalidades podem ser realizadas concomitante ou separadamente (Ministério da Saúde, 2022). Outras técnicas que também podem ser realizadas são a terapia-alvo e o tratamento endócrino para cânceres que vêm de células com crescimento hormonal (Azman, 2021).

Considerando que a radioterapia faz parte das condutas terapêuticas para o câncer, evidencia-se a necessidade da oferta nacional deste tratamento. Existem 371 aceleradores lineares disponíveis no Brasil, divididos em serviços públicos e particulares (DIRAC, 2023). Porém, a distribuição regional dos serviços não é proporcional. Destaca-se que há uma maior concentração em regiões que apresentam melhores indicadores socioeconômicos (Bressan, 2010).

Fundamentado no aumento crescente na incidência de câncer, no Brasil (2017) foi instituído o Plano Nacional de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS) com a finalidade de ampliar e qualificar os serviços especializados em oncologia com vistas a atender os vazios assistenciais e as demandas regionais de atendimento. Somado a este dado, a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012 garante o primeiro atendimento do paciente até sessenta (60) dias após o diagnóstico da patologia (Brasil, 2012). Sobre a Lei dos 60 dias, a Secretaria de Estado de Santa Catarina (Santa Catarina, 2016) afirma que poucas unidades de saúde respeitam e cumprem os prazos que a lei delimita, confirmando que 47% dos 27.248 casos com a data registrada no Siscan tiveram atendimento após o período determinado, ocorrendo assim o primeiro atendimento na sua maioria após 90 dias.

O Projeto RT30 estima que para 2030 serão necessários 530 aceleradores para conseguir atender a população, mas dos 363 aceleradores existentes em 2021, cerca de 162 deles estarão fora de funcionamento em 2030, onde se faz necessário a aquisição de 329 novos aceleradores lineares (SBRT, 2021). Considerando a lei, a necessidade do início do tratamento de forma rápida, a expansão do atendimento especializado, é necessária para que os serviços de radioterapia estejam

preparados para receber esses pacientes. Com a alta demanda de trabalho, e poucos aparelhos distribuídos pelo território nacional, é de suma importância assegurar o seu funcionamento e qualidade da terapia radioterápica.

Os serviços de oferta de radioterapia são incluídos na Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, instituído pela Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde de nº. 741 de dezembro de 2005, como uma ação da Política Nacional de Atenção Oncológica. Nesta normativa, o serviço deve estar integrado a uma estrutura organizacional e física de assistência oncológica (Brasil, 2005), sendo portanto um serviço de alta complexidade.

No Sistema Único de Saúde, a alta complexidade se caracteriza como procedimentos que requerem alta tecnologia, e, portanto, são de alto custo (Brasil, 2007). Os equipamentos utilizados na radioterapia, tal como o acelerador linear (AL), são capazes de entregar altas taxas de dose, necessitando de um monitoramento diário com vistas a garantir a assistência adequada. Esta qualidade é assegurada por meio do teste de controle de qualidade (CQ). Há testes com periodicidade diária, semanal e mensal, como também testes de comissionamento na instalação ou manutenção nos aparelhos, que devem ser realizados para garantir que estão em conformidade com as instruções normativas. Para que seja feito corretamente, o serviço deve disponibilizar a instrumentalização necessária para a sua realização, referido pelo Programa de Garantia da Qualidade (CNEN, 2014; INCA, 2022b; Brasil, 2000).

Considerando as discussões supracitadas, percebe-se a expansão da aplicabilidade da impressão 3D na saúde, mais especificamente na radioterapia. Dada a relevância do tema, o presente trabalho teve como objetivo desenvolver um acessório impresso em 3D para o uso no controle de qualidade mensal em aceleradores lineares da radioterapia. Diante destas informações o presente trabalho pretende ser publicado na revista *Brazilian Journal of Radiation Sciences* (BJRS), que possui Qualis B1 na última avaliação realizada. A revista aborda, entre seus temas sobre a ciência das radiações, o desenvolvimento de tecnologias para radioproteção além da comunicação com a sociedade e a participação da mesma, desta maneira contemplando o objetivo do trabalho.

1.1 Objetivo Geral

Desenvolver um acessório impresso em 3D com aplicabilidade no controle de qualidade mensal do feixe de elétrons no acelerador linear.

1.2 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos deste projeto consistiram em:

a) Desenvolver o desenho de um acessório para o uso no controle de qualidade do feixe de elétrons por meio do *software Fusion 360*;

b) Produzir por meio da tecnologia de impressão tridimensional um acessório para controle de qualidade mensal do acelerador linear;

c) Verificar a viabilidade do objeto impresso em 3D no conjunto de instrumentos do controle de qualidade do acelerador linear.

2. MANUSCRITO

Desenvolvimento de um acessório impresso em 3D para uso no controle de qualidade mensal do feixe de elétrons

Fernanda Cristina de Souza dos Santos
Charlene da Silva

Resumo

O controle de qualidade (CQ) na Radioterapia avalia a efetiva qualidade, comparando-a com os critérios estabelecidos e implementa as medidas essenciais para preservar ou restabelecer a aderência aos padrões requeridos. Considerando a necessidade de instrumental para execução dos testes de CQ emerge a possibilidade de desenvolvimento de acessórios confeccionados a partir da impressão tridimensional. O objetivo do trabalho foi desenvolver um acessório de baixo custo, impresso em 3D, com aplicabilidade ao controle de qualidade do feixe de elétrons. Trata-se de uma Pesquisa Participativa de Base Comunitária, executada com as seguintes etapas: planejamento, elaboração, e impressão 3D de um acessório. O protótipo produzido faz parte de um conjunto completo de acessórios (*phantom* de acrílico com água, conjunto de fixação e câmara de ionização do tipo de placa paralela). Foram desenvolvidos dois protótipos. O Protótipo 1 é composto por dois componentes (cabo e cabeça unidos, e parafuso de fixação da câmara de ionização), e o Protótipo 2 é composto por três partes separadas (cabeça, cabo e parafuso de fixação), ambos impressos em dois tipos de resina (*3D Cure Model Dental e ABS-Like Grey* da *ELEGOO).* O Protótipo 2 apresentou os melhores resultados com o custo final de R$537,87, incluindo insumos e mão de obra. O conhecimento obtido por meio deste estudo pode ser aplicado para melhorar a compreensão dos testes de controle de qualidade, proporcionando benefícios tangíveis aos pacientes e à prática clínica. Conclui-se que o acessório impresso em 3D melhora a disponibilidade nacional de acessórios para o CQ que não são mais comercializados, apesar de que o atual parque tecnológico demanda estes acessórios, uma vez que os equipamentos antigos são a maioria no território nacional. Além de possibilitar rápida reposição e com menor custo.

Descritores: Teleterapia; Acelerador Linear; Controle de Qualidade; Impressão Tridimensional; Inovação Tecnológica.

1. Introdução

A teleterapia é um procedimento radioterápico em que a fonte de radiação está distante do volume de tratamento e do paciente, nela há diferentes modalidades que diferenciam-se pela tecnologia utilizada no acelerador linear e no planejamento radioterápico (Watanabe, 2015; Oliveira, 2015). À medida que novas técnicas de tratamento são inseridas na prática clínica da radioterapia, aumenta-se o nível de complexidade, assim como visto na evolução da radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para a arcoterapia volumétrica modulada (VMAT) (Kamperis *et al*., 2020).

Considerando a complexidade do tratamento que é executado por humanos, os erros e/ou falhas são inerentes ao processo, em que entre os principais motivos há a falta de integração da equipe multidisciplinar e a falta de treinamentos e atualizações nos processos que envolvem a equipe (Santos, 2018; Vargas, 2019). O Manual Técnico *"Radiotherapy Risk Profile"* publicado pela *World Health Organization* (WHO) (2008) informa os incidentes ocorridos nos Estados Unidos da América, América Latina, Europa e Ásia. Neste documento foram relatados cerca de 1702 incidentes que ocorreram na fase de planejamento, do qual cita-se como potencial risco a calibração incorreta ou geração incorreta dos resultados após o controle de qualidade dosimétrico que se caracteriza como alto impacto do tratamento.

Entre as medidas protetivas para evitar erros no setor de radioterapia a *American Society for Radiation Oncology* (ASTRO) (2019) aborda o tema de padronização de processos, onde será garantido que todos os profissionais estão seguindo os mesmos princípios em cada etapa por meio dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) criados pela própria equipe do serviço. Além disso, também cita-se a criação do Comitê de Garantia da Qualidade, que será um grupo interdisciplinar formado para lidar com questões de segurança na radioterapia, incluindo representantes de todas as áreas envolvidas (Vargas, 2019).

As orientações da ASTRO convergem com as orientações nacionais, tal como é descrito na Resolução CNEN nº 176 (2014), que determina que o serviço de radioterapia tenha o programa de garantia da qualidade, sendo que o mesmo deve

abranger das fontes radioativas até o sistema de planejamento, para que estejam de acordo com as normas de proteção radiológica.

O controle de qualidade (CQ) em Radioterapia é preconizado em um processo regulatório que avalia a efetiva qualidade, comparando-a com os critérios estabelecidos e implementa as medidas essenciais para preservar ou restabelecer a aderência aos padrões requeridos. O objetivo do CQ é identificar qualquer mudança no sistema da radioterapia o quanto antes e mitigar seu impacto. Sendo assim, é essencial realizar uma verificação abrangente de todo o sistema para garantir a precisão na aplicação da dose de radiação. Já o programa de controle de qualidade em radioterapia (PQRT) informa os testes de controle de qualidade necessários, sua frequência, as abordagens a seguir e os acessórios utilizados para execução dos testes, que devem ser disponibilizados pelo serviço sendo de fácil manuseio, a fim de garantir a agilidade do processo (Berdaky, 2000; Furnari, 2009).

Considerando a necessidade de instrumental para execução dos testes de CQ na radioterapia, emerge a possibilidade de desenvolvimento de acessórios confeccionados a partir da impressão tridimensional. Isto porque a impressão 3D, também conhecida por manufatura aditiva, vem crescendo nos últimos anos por seu fácil acesso, baixo custo e aplicabilidade em diversas áreas profissionais (Knop *et al.,* 2018). Esse processo cria objetos em camadas sucessivas, construindo-os de baixo para cima em um plano cartesiano (Bagliotti e Gasparotto, 2017).

Na área da saúde esta inovação tecnológica já está inserida, principalmente nas impressões de biomodelos ósseos para auxiliar no planejamento de cirurgias. Na radioterapia também existem estudos, ainda que em menor número, especialmente na confecção do bolus homogeneizador de dose ou no desenvolvimento de acessórios que auxiliam na execução dos testes de controle de qualidade, seja produzindo objetos que estavam danificados e/ou em falta com um menor custo e com menor tempo de produção, seja na criação de novos acessórios com mais de uma função para o serviço (Duarte, 2019; Santos, 2021; Avelino, 2013; Pereira Junior, 2021; Lacerda *et al.,* 2020).

Tendo em vista a aplicabilidade da impressão 3D na radioterapia, assim como a exigência de instrumentos ou acessórios utilizados no CQ do AL que usualmente são importados e possuem alto custo para compra, destaca-se o escopo de

inovação no desenvolvimento de instrumentais com menor custo financeiro para produção e que apresente as mesmas finalidades. Logo, a proposta de produção de acessórios e/ou instrumentais a partir da impressão 3D visa suprir as demandas dos serviços de saúde, especialmente da ordem pública, uma vez que permite a confecção e disponibilização de acessórios com qualidade e de baixo custo para a execução dos testes de controle de qualidade obrigatórios nos equipamentos de radioterapia.

Neste sentido, emerge a relevância desta pesquisa, uma vez que objetiva desenvolver um acessório impresso em 3D com aplicabilidade no controle de qualidade mensal do acelerador linear, garantindo o correto funcionamento do equipamento para o tratamento de câncer, possibilitando, desta maneira, o fornecimento de um acessório ao Sistema Único de Saúde (SUS) com um custo inferior quando comparados aos comerciais, além do fomento de pesquisas com cunho de inovação tecnológica no âmbito das tecnologias radiológicas.

2. Materiais e Métodos

A pesquisa foi realizada utilizando os preceitos da Pesquisa Participativa de Base Comunitária (PPBC), onde a comunidade pesquisada participa ativamente em todos os processos da pesquisa, promovendo assim a coaprendizagem e a integração entre a comunidade, os pesquisadores e as instituições envolvidas. Este método visa o interesse e necessidade da comunidade, possibilitando intervenções dos mesmos para as reais demandas da população em estudo (Borges *et al.,* 2019).

Para a execução da pesquisa foram delineadas as seguintes etapas: a) planejamento; b) elaboração e, finalmente; c) a impressão 3D de um acessório para o uso no controle de qualidade de uma das vertentes da radioterapia, a teleterapia. A produção do referido acessório foi uma demanda de um hospital público de referência em tratamento oncológico de Santa Catarina, o Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON), que possui o serviço de radioterapia. O serviço autorizou a pesquisa a partir de documentos próprios (Anexo A e B).

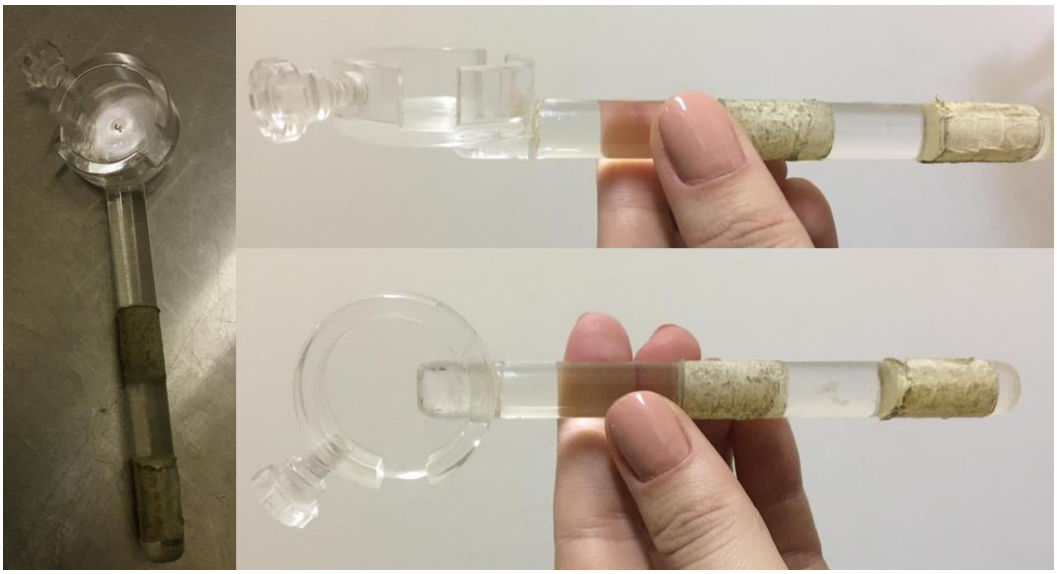
Apesar de não envolver seres humanos de forma direta, a pesquisa seguiu os preceitos éticos, conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de

Saúde (CNS) e Resolução nº 510/16 do Conselho Nacional de Saúde e obteve a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos sob o parecer 6.818.029 (Anexo C).

Para a etapa do planejamento, foi realizada uma revisão de literatura com vistas a compreender o funcionamento da peça demandada, bem como suas especificidades físicas, assim obtendo melhor compreensão de sua estrutura. A partir do fundamento técnico-científico do acessório utilizado no controle de qualidade dosimétrico, foi possível planejar e posteriormente imprimir por meio da tecnologia tridimensional o acessório para o controle de qualidade em teleterapia.

Na segunda etapa, o acessório foi desenhado a partir de um modelo disponibilizado pelo local, visto na Figura 1. Para se obterem as medidas e a configuração física do objeto foram realizadas medições com uma régua e um paquímetro, e, por fim, realizou-se uma Tomografia Computadorizada (TC) do mesmo.

Figura 1 - Modelo do suporte da câmara de ionização de placas paralelas

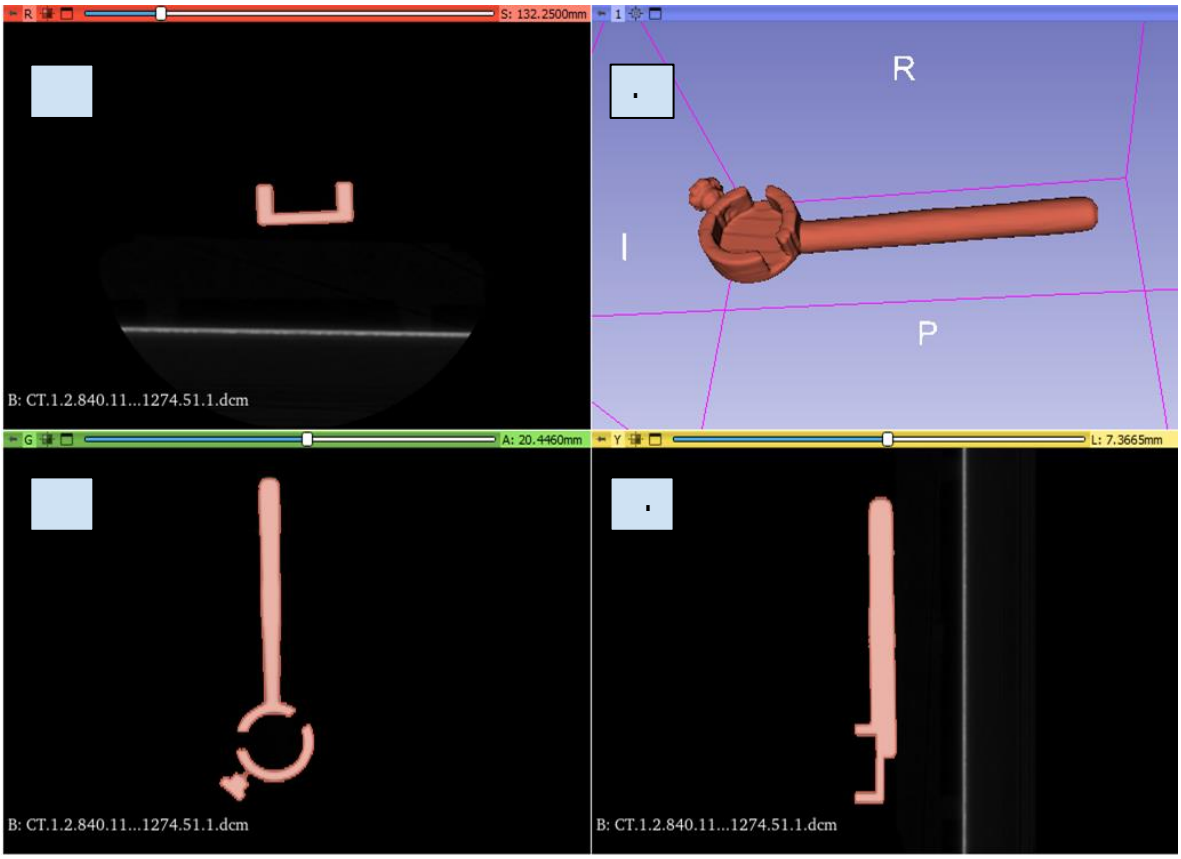


Fonte: Acervo próprio (2024).

A imagem de TC foi adquirida no equipamento da marca *Philips Medical System* com os seguintes parâmetros de aquisição: matriz 512x512 (172 voxels), espessura de corte 0,3 mm com espaçamento de 1,25mm. A partir das medições realizadas e do arquivo DICOM das imagens de TC foi realizada a reconstrução do objeto no *software Slicer* (Figura 2). Em uma segunda etapa, realizou-se o desenho

do suporte no *software* chamado *Fusion 360*, onde foram desenhados os protótipos em formatos distintos para além do disposto na Figura 1.

Figura 2 - Reconstrução do objeto no *software Slicer*.



(a) Vista Axial; (b) Reconstrução 3D; (c) Vista Coronal; (d) Vista Sagital.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Na terceira etapa, o protótipo foi impresso nas duas principais modalidades de impressão 3D, ou seja, com a tecnologia FFF (Fabricação de Filamento Fundido) e com a DLP (*Digital Light Processing) Bottom Up*. Para execução desta, contou-se com o apoio técnico dos membros do Laboratório de Manufatura Aditiva e Inovação em Saúde (LabMais) do Instituto Federal de Santa Catarina, do Câmpus Florianópolis, assim como a utilização dos insumos do laboratório. Em seguida, o acessório foi testado no conjunto completo de acessórios (*phantom* de acrílico com água, conjunto de fixação e câmara de ionização do tipo de placa paralela) para o controle de qualidade mensal do serviço, com objetivo de verificar suas dimensões e viabilidade para posterior execução do teste.

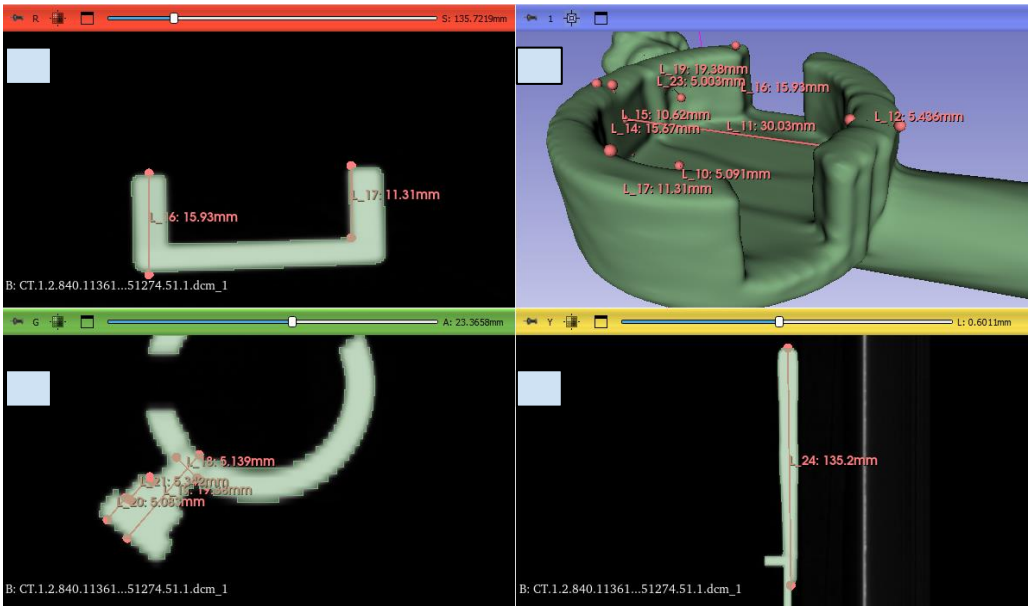
Cada protótipo foi apresentado aos profissionais que realizam o controle de qualidade mensal que sugeriram melhorias, as quais foram implementadas, etapa esta que faz parte do delineamento da PPBC. Após as rodadas de correções, foi produzida uma versão melhorada do protótipo que atendeu aos requisitos delimitados pela equipe de físicos médicos.

3. Resultados e Discussões

3.1 Desenho do objeto

As imagens de TC no formato DICOM foram importadas para o *software 3D Slicer 5.2.2*, nesta ferramenta foi possível mensurar as medidas do acessório nos três cortes tomográficos (axial, coronal e sagital). Na Figura 3, observam-se as medidas realizadas no *software*. As proporções estabelecidas nesta etapa foram comparadas com as medidas realizadas por intermédio do paquímetro. A partir desta relação, definiu-se a dimensão do suporte da câmara de ionização de placas paralelas.

Figura 3 - Medições do suporte nos cortes tomográficos no *software Slicer*.



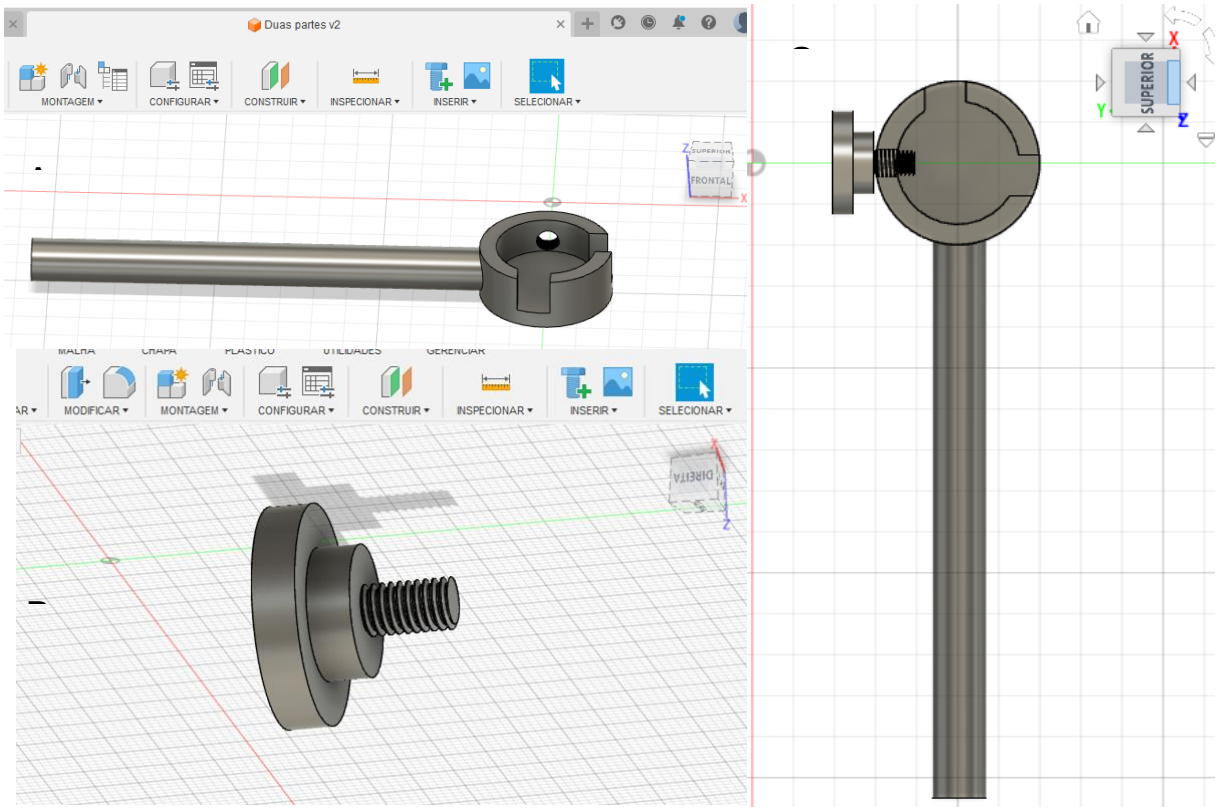
(a) Vista axial, medidas da cabeça; (b) Vista 3D do objeto, medida do diâmetro da cabeça; (c) Vista coronal, medidas do parafuso e da rosca; (d) Vista sagital, medidas do cabo.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Com as medidas definidas, a segunda etapa foi realizada no *software Autodesk Fusion 360*, *software* de modelagem 3D. Neste programa foi desenvolvido o desenho gráfico do modelo considerando a peça base (Figura 1) e aplicando melhorias a partir do conhecimento prévio da pesquisadora principal e da professora orientadora.

Para o desenvolvimento da modelagem utilizaram-se dois princípios: o primeiro foi desenvolver o suporte idêntico à demanda do serviço com a caraterística de baixo custo na produção, sendo que esta produção será denominada de “Protótipo 1”, representado na Figura 4. Nesta proposta, desenvolveu a peça em uma impressão única, sendo composta por dois componentes: cabo e cabeça unidos, e parafuso de fixação da câmara de ionização.

Figura 4 - Desenho do “Protótipo 1" no *software Fusion 360*.



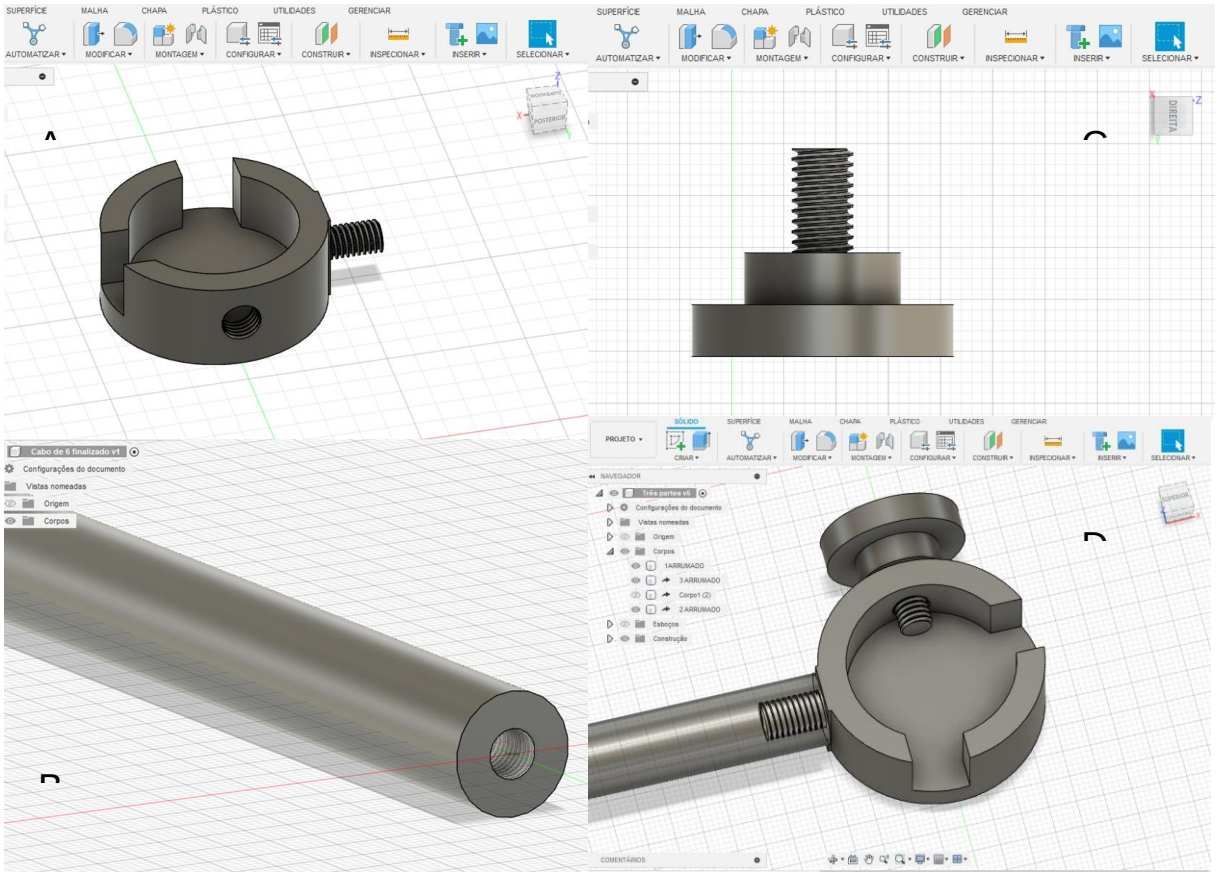
(A) Corpo inteiro; (B) Parafuso; (C) Protótipo 1 completo.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Já o segundo princípio foi fundamentado no desenvolvimento do suporte que pudesse ser adaptado, possibilitando a alteração e/ou substituição de qualquer uma

das três partes do suporte a depender do modelo do detector dosimétrico a ser utilizado no controle de qualidade mensal do acelerador linear, ou ainda considerando a substituição da peça que pode ser realizada por motivo de quebra de somente uma das três peças. Neste caso, definiu-se como nome “Protótipo 2”, pode-se visualizar seus componentes na Figura 5, em que a proposta possui três componentes separados: cabeça, cabo e parafuso de fixação.

Figura 5 - Desenho do “Protótipo 2" no *software Fusion 360*.



(A) Cabeça; (B) Cabo; (C) Parafuso; (D) Protótipo 2 completo.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Com os desenhos gráficos finalizados (Protótipo 1 e 2) realizou-se a exportação do arquivo no formato de “*.stl”*, em das duas partes com vistas a dar continuidade no processo de impressão.

3.2 Impressão do objeto

Para imprimir os protótipos, foram usadas as tecnologias DLP (*Digital Light Processing)* de modelo *Bottom-Up* e a FFF (Fabricação de Filamento Fundido). Em ambas tecnologias foram realizadas impressões com dois materiais distintos, a fim de testar as tecnologias e os materiais nos protótipos.

O DLP (*Digital Light Processing)* é uma tecnologia de impressão 3D que utiliza resina fotopolimerizável como sua matéria prima, este modelo projeta o formato que deseja ser curado (solidificado) em camadas inteiras sucessivas (Savi, 2022). Neste tipo de impressão há modelo *Bottom-Up,* em que a luz incide de baixo, atravessando o fundo transparente da cuba e formando uma camada.

Já o *Fused Filament Fabrication* (FFF), conhecido em português por Fabricação de Filamento Fundido, é o modelo de impressão 3D mais comum e conhecido devido ao seu baixo custo de produção, que utiliza filamentos termoplásticos como material de impressão (Moro, 2019).

3.2.1 Resina

Para a resina fotopolimerizável de modelo DLP *Bottom Up* utilizou-se o equipamento *Creality LD006*. O primeiro material aplicado foi a resina *3D Cure Dental Model*, uma vez que sua pigmentação intensa oferece excelente visibilidade de detalhes e permite a impressão de modelos com precisão dimensional elevada, além de ter uma alta rigidez e baixa flexibilidade (3D Cure, 2024).

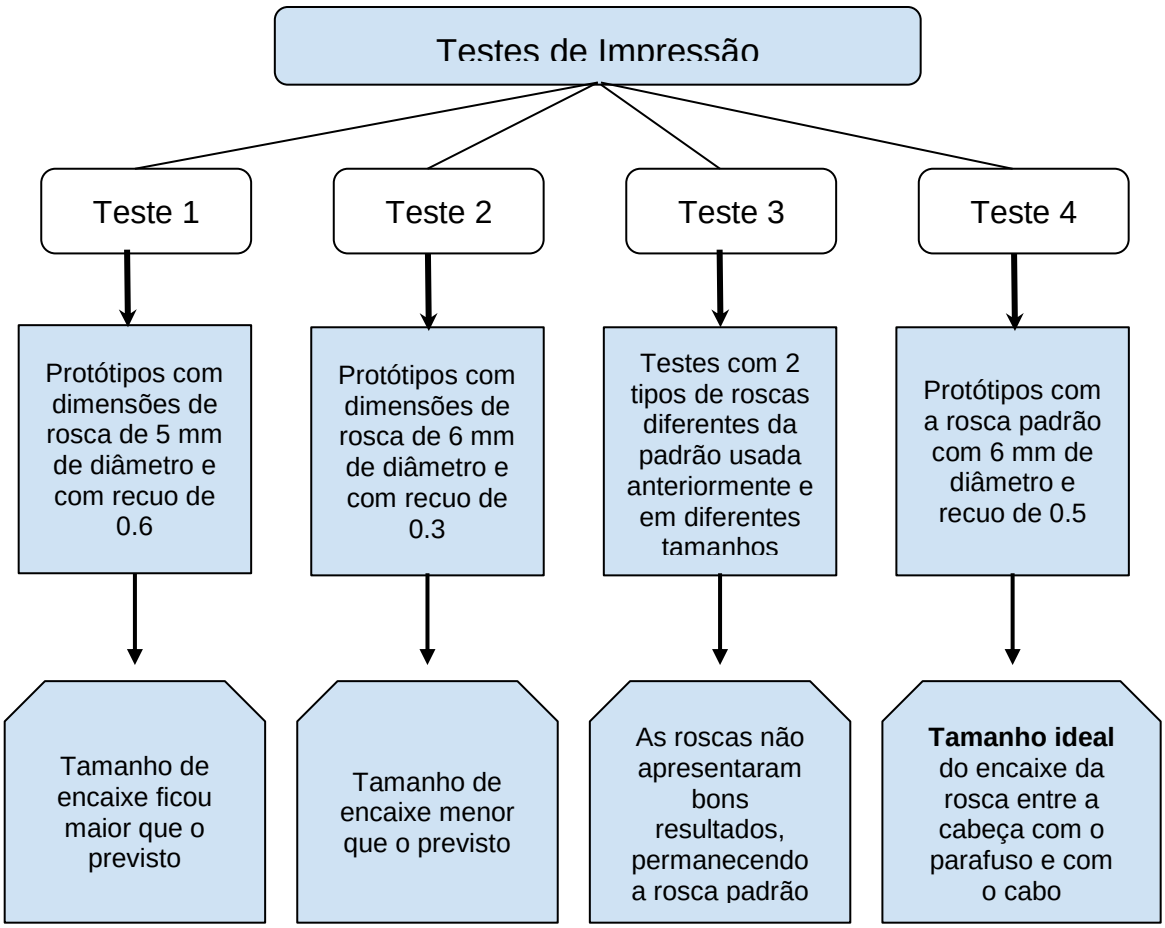
Para realizar a impressão dos protótipos utilizou-se o *software CHITUBOX V1.9.4* que permite as seguintes verificações: orientação de impressão, localização dos suportes, tempo de impressão e a quantidade de material necessário para realizar a impressão. Finalizado no *software* o arquivo é exportado para a impressora para inicializar o processo de impressão.

Após a impressão da peça, é necessário realizar o pós-processamento, ou seja, ajustes “finos” para obtê-la tal como planejada no desenho gráfico. Para isso, são executadas as seguintes etapas, sequencialmente: retirar os suportes, assim como o excesso de material com auxílio de papel, lavar a peça em álcool

isopropílico, colocá-la por 10 minutos em uma luz UV e realizar o polimento da peça quando necessário.

Para realizar a impressão do protótipo, foram necessários quatro testes de impressão até conseguir um protótipo que se encaixasse nas especificações necessárias. Na Figura 6 observa-se o fluxograma com a indicação dos testes realizados e seus respectivos resultados com a utilização da resina.

Figura 6 - Fluxograma com as etapas dos testes e resultados obtidos com resina



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

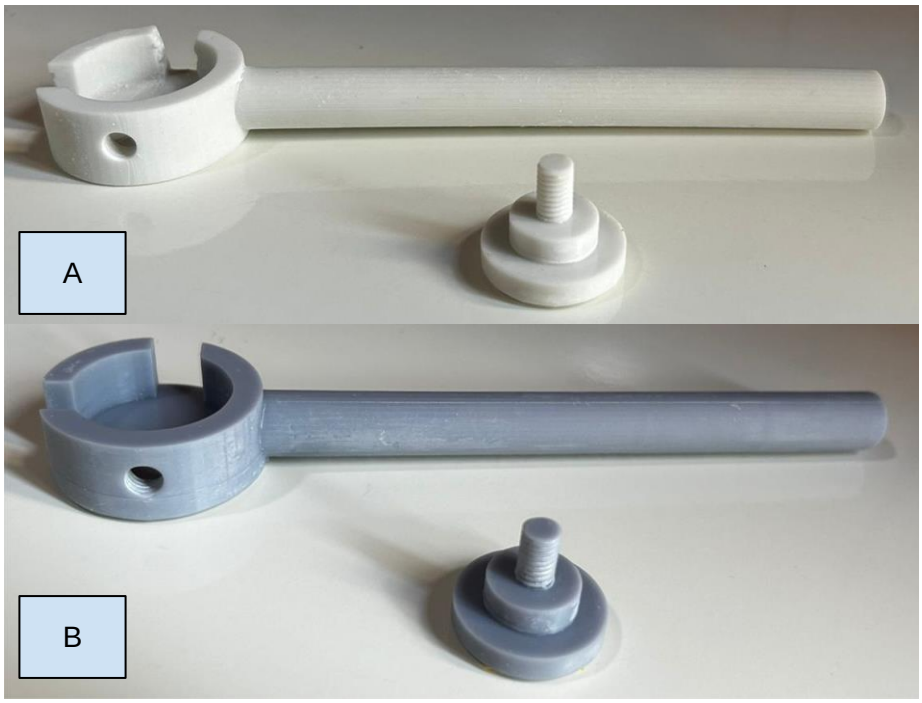
Após cada um dos quatro testes de impressão houveram mudanças nos desenhos gráficos elaborados no *Fusion* 360 com a finalidade de realizar os ajustes finos para que as peças do protótipo se encaixassem adequadamente. Com o quarto teste foram obtidos os protótipos 1 e 2 em resina fotopolimerizável da *3D Cure Model Dental*.

Observou-se por meio dos testes com o material da 3D *Cure* que quando o parafuso é rosqueado na cabeça havia um esfarelamento do material. Para determinar se esta característica era do material ou da tecnologia de impressão, resolveu-se mudar de material para solucionar o problema, além de possibilitar a oferta dos protótipos em diferentes materiais. Para a impressão dos protótipos no segundo tipo de resina, foram usadas as mesmas especificações de tamanho que foram utilizados na impressão anterior.

A segunda resina utilizada foi a *ABS-Like Grey* da *ELEGOO*, que necessita dos mesmos cuidados após a impressão que a resina anterior, excluindo a parte de retirada do excesso com papel. Para esta resina, foi necessária uma impressão para o protótipo 1; já para o protótipo 2 foi realizada uma impressão para o parafuso e a cabeça, e quatro impressões para que o cabo se encaixasse na cabeça adequadamente. Finalizados os cuidados, e com a peça pronta para o uso, percebeu-se que ela ainda tinha a característica de esfarelamento que a peça anterior continha, mas em menor quantidade. Além disso, ela possui maior resistência mecânica e maior índice de expansão do material, o que resultou em 4 testes de impressão do cabo.

O protótipo 1 levou 5 horas e 38 minutos para ser impresso (um corpo e um parafuso), com gasto de 41.3 gramas de material. Na Figura 7, observa-se os modelos após impressão finalizada.

Figura 7 - Protótipo 1 finalizado em resina

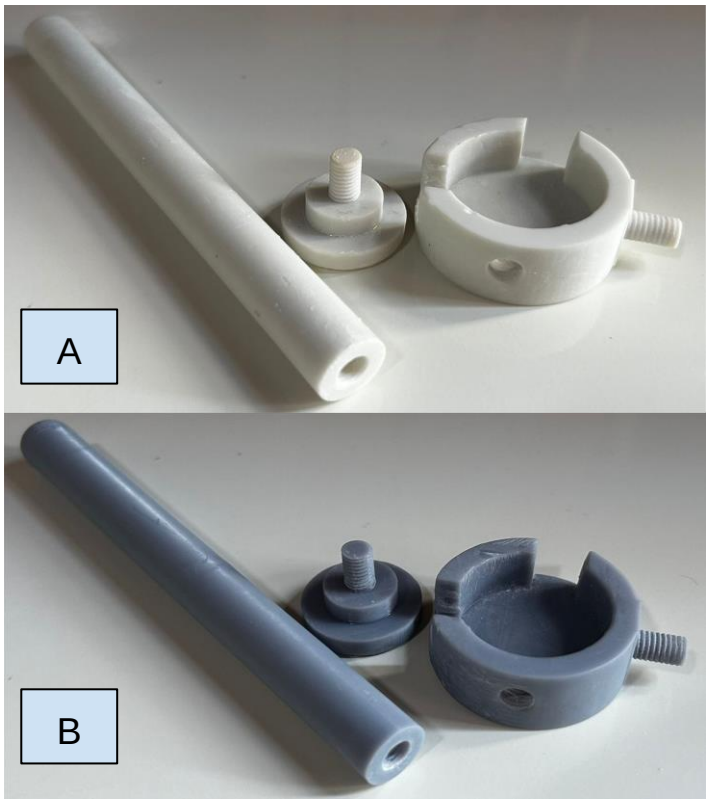


(A) Resina *3D Cure Model Dental*; (B) Resina *ABS Like Grey* da *ELEGOO.*

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Já no protótipo 2 foram impressas uma cabeça, um parafuso e um cabo, com duração de 13 horas e 31 minutos, com gasto de 38.1 gramas de material. Na Figura 8, observam-se os modelos após impressão finalizada.

Figura 8 - Protótipo 2 finalizado em resina



(A) Resina *3D Cure Model Dental*; (B) Resina *ABS Like Grev* da *ELEGOO*.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

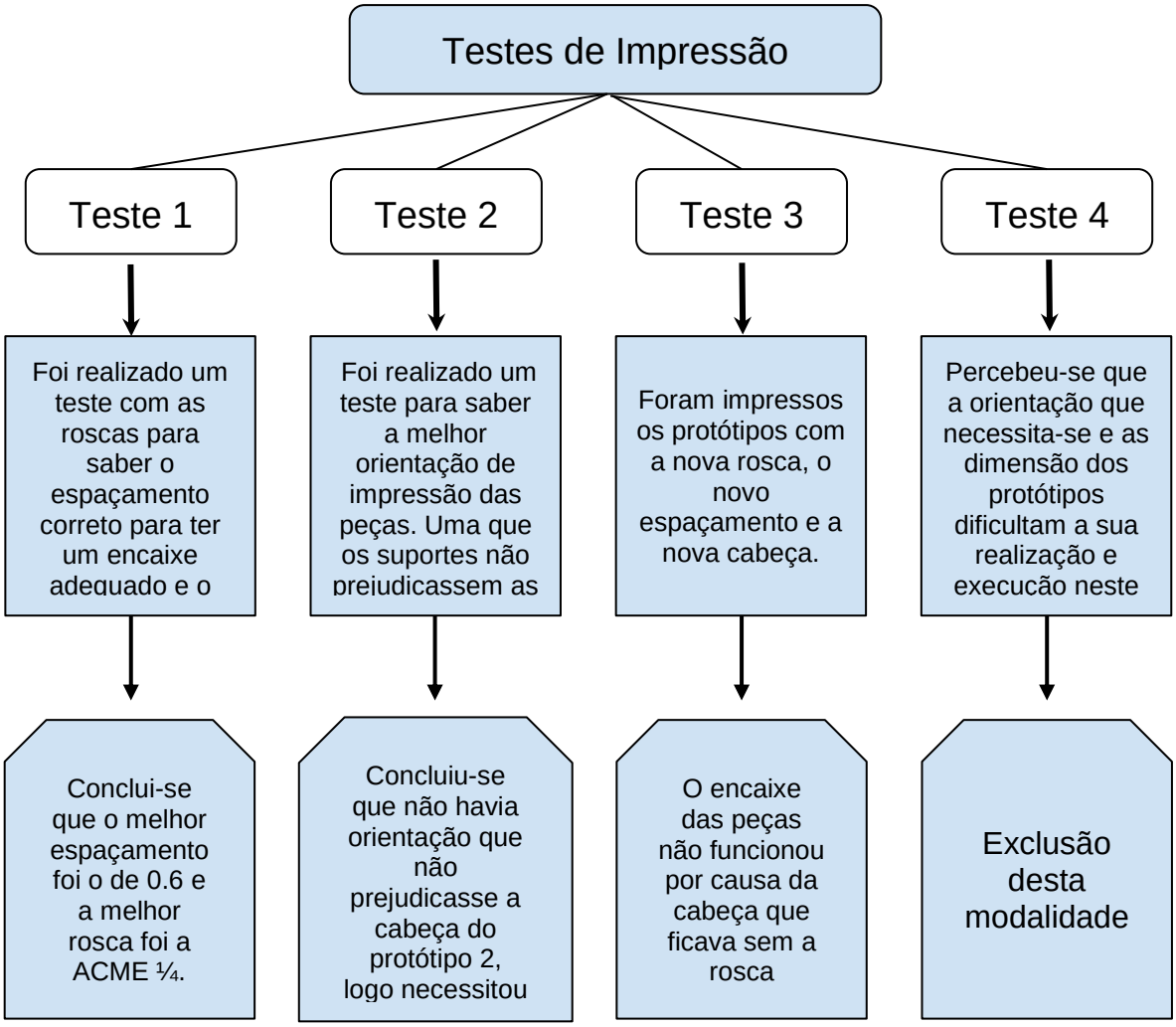
3.2.2 Filamento Termoplástico

Decidiu-se que esta modalidade seguiria o mesmo princípio da modalidade anterior, de utilizar dois materiais diferentes para realizar a impressão. Os conhecimentos técnicos e os parâmetros de impressão com ambos os filamentos foram fornecidos pela bolsista do LabMais.

O primeiro filamento utilizado foi PETG CF, que é um filamento que contém fibra de carbono possibilitando que tenha maior resistência mecânica. Como as propriedades físicas da resina e do filamento são diferentes, foram realizadas pequenas adaptações nas medidas do desenho gráfico a fim de deixar nas medidas corretas, com o objetivo de conseguir um encaixe adequado entre as peças. Com o desenho gráfico adaptado, utilizou-se o software Simplify3D que oferece as mesmas informações que o *CHITUBOX* V1.9.4. Com as especificações prontas, o projeto foi transferido para a impressora através do OctoPrint para realizar a impressão do

mesmo, o site serve para controlar e monitorar a impressora 3D. Diferentemente do outro material, este necessita somente da retirada dos suportes e um polimento caso um dos suportes ainda fique no protótipo. Na Figura 9 observa-se o fluxograma com a indicação dos testes realizados e seus respectivos resultados com a utilização do filamento.

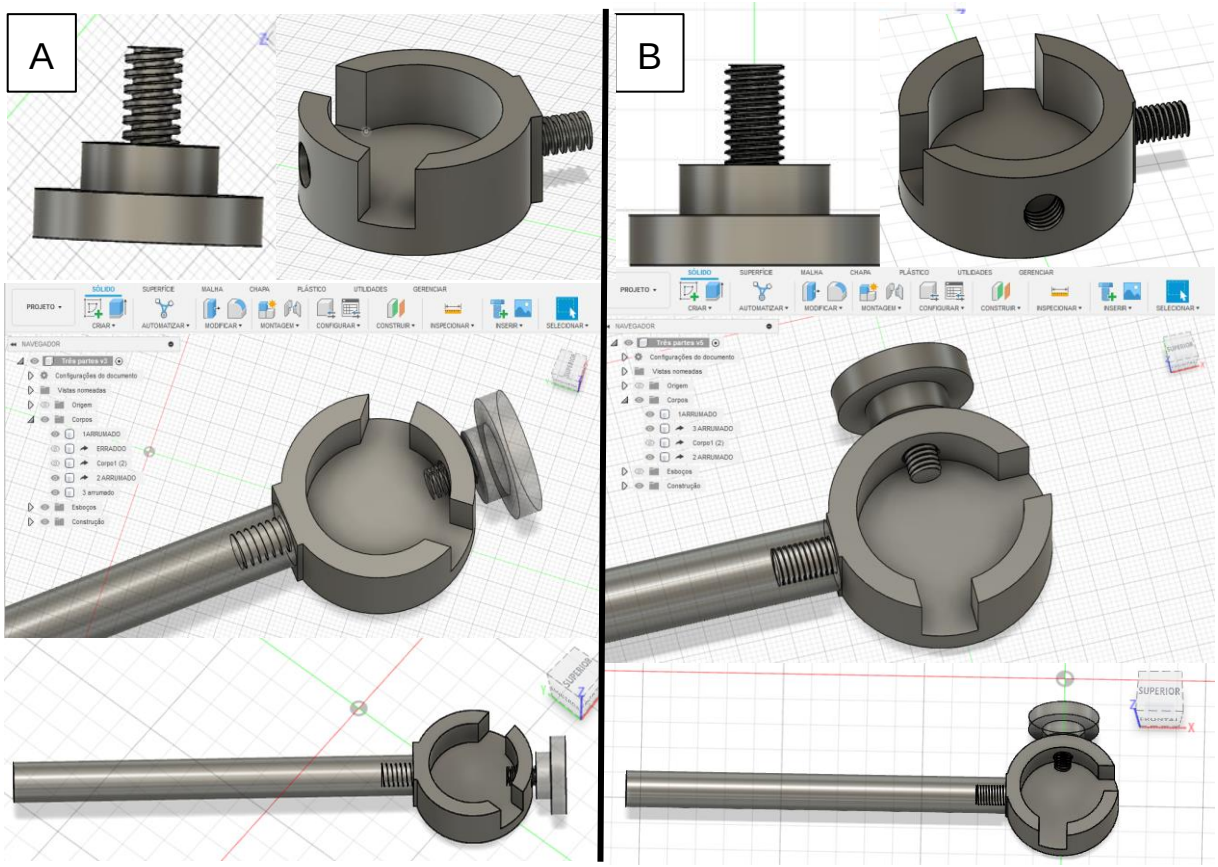
Figura 9 - Fluxograma com as etapas dos testes e resultados obtidos com filamento



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Com os resultados dos quatro testes foi necessária a mudança do desenho gráfico para que os suportes não atrapalhasse a peça, já que necessita-se da impressão precisa do parafuso e da cabeça, para que o parafuso seja rosqueado na cabeça de maneira correta. Na Figura 10 é possível ver as adaptações realizadas no desenho gráfico da cabeça. Com as mudanças feitas foi realizada a impressão dos protótipos com as novas adaptações, para tal foi utilizado um bico de 0.4 mililitros.

Figura 10 - Desenho gráfico modificado para filamento



(A) Desenho gráfico adaptado para filamento; (B) Desenho gráfico original.

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Após os resultados obtidos com o primeiro filamento foi decidido interromper a impressão dos protótipos com a modalidade FFF. Na etapa de testes percebeu-se que a impressão em FFF não garantiria os resultados precisos nas dimensões necessárias, já que o modelo de encaixe entre as peças não ficava bem desenvolvido; logo, foi decidido que esta modalidade de impressão não seria mais uma escolha viável.

3.3 Viabilidade do objeto

As normas e diretrizes para o controle de qualidade são definidas internacionalmente por instituições como a *International Atomic Energy Agency* (IAEA), e são regularizadas no Brasil através do Instituto Nacional de Câncer (INCA)

e do programa de controle de qualidade entregue à CNEN antes da iniciação do serviço (INCA, 2022a; Joana, 2018).

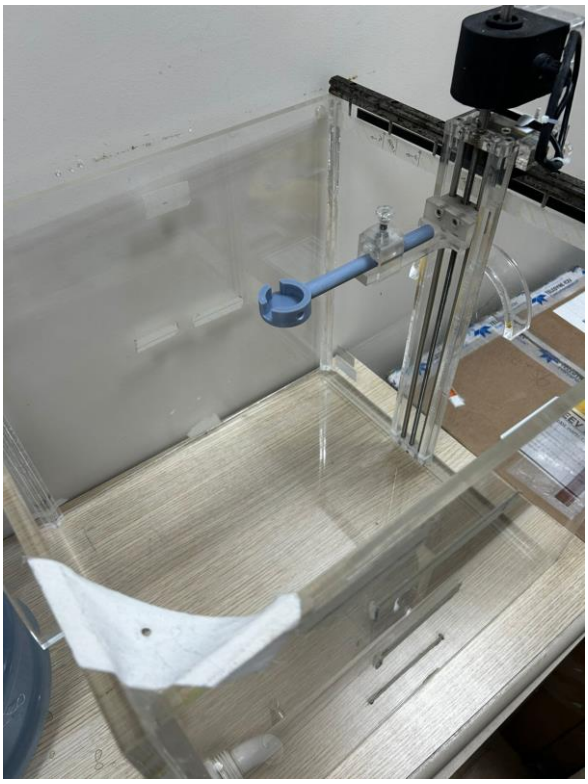
A *The International Commission on Radiation Units and Measurements* (ICRU) recomenda que a incerteza total na do teste de CQ não passe de ± 5%, ou seja, deve ter uma incerteza significativamente inferior a esse limiar e com o avanço das tecnologias estes parâmetros tendem a diminuir (AAPM REPORT, 1994).

No Brasil é seguido o protocolo TRS-398, traduzido como “Determinação de Dose Absorvida em radioterapia em Feixes Externos – Um Código de Prática Internacional para Dosimetria Baseada em Padrões de Dose Absorvida na Água”, lançado em 2000 pela *International Atomic Energy Agency* (IAEA), já que não existe um protocolo vigente no país para a dosimetria absoluta. Este protocolo difere dos publicados anteriormente pela IAEA, pois determinava a partir deste momento a medida da dose absorvida na água ao invés de ser no ar. Este protocolo possibilitou melhor precisão nos testes, consequentemente diminuiu as incertezas nos testes, já que a dose absorvida na água assemelha-se mais ao corpo humano que no ar (Conceição, 2017; Rodrigues *et al.,* 2006).

O controle de qualidade dosimétrico mensal do acelerador linear é realizado seguindo o protocolo de dosimetria absoluta TRS-398 da IAEA (2000). Os protótipos foram desenvolvidos para serem usados especificamente no teste de dosimetria mensal de aferição para feixes de elétrons do acelerador linear, em que são avaliados os seguintes aspectos: monitoração da planura, simetria e dose entregue pelo AL, além da constância da qualidade do feixe. Na rotina do serviço, os profissionais utilizam o teste para medir a dose absorvida no meio, ou seja, na água. Para realizar a medição desta dose, coloca-se o detector de placas paralelas em uma profundidade já preestabelecida de acordo com a energia utilizada. É realizada a medição nas energias de 6 MeV, 9 MeV, 12 MeV e 15 MeV, com as respectivas profundidades 1,30 cm; 2,03 cm; 2,87 cm e 3,62 cm.

Com os dois protótipos finalizados, ocorreram os testes de viabilidade de cada protótipo no conjunto de instrumentos do CQ que são: *phantom* de acrílico e fixador, sendo o suporte que acopla o protótipo desenvolvido (Figura 11).

Figura 11 - Protótipo sendo testado no conjunto de CQ.



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Na primeira devolutiva ao local, foi realizado o primeiro teste dos protótipos; percebeu-se que o mesmo continha dimensões maiores que o detector de placas paralelas devido a taxa de expansão do material, levando a uma reimpressão com novas medidas levando em consideração a expansão do material utilizado.

Destaca-se que não foi realizado o teste de controle de qualidade mensal dosimétrico com o protótipo desenvolvido, isto porque o referido teste ocorre apenas uma vez ao mês no serviço parceiro. Este fato não permitiu que esta fase tenha sido concluída, já que o protótipo ainda não havia sido finalizado.

Considerando as etapas concluídas do protótipo, os pesquisadores, em conjunto com a equipe de física médica, avaliaram o objeto desenvolvido pautado nos seguintes critérios: material utilizado, resistência, manuseio e viabilidade no conjunto de CQ existente. Definiu-se como melhor objeto, o Protótipo 2 de resina da *ABS-Like Grey* da *ELEGOO*.

3.4 Aplicabilidade e inovação tecnológica dos protótipos

Os conjuntos de acessórios e/ou ferramentas para a execução do controle de qualidade estão cada vez mais atualizados no mercado, tanto na tecnologia utilizada na construção e execução do conjunto quanto para os tipos de aceleradores lineares. Desta maneira, caso um componente de um conjunto mais antigo necessitar ser substituído, não haverá peças disponíveis no mercado, já que o mesmo não confecciona os conjuntos considerados “simples” ou obsoletos.

Este cenário é preocupante na realidade brasileira, dado que diversos serviços de radioterapia estão em funcionamento com equipamentos antigos. Segundo dados do Censo da Radioterapia, estudo conduzido pelo Ministério da Saúde (2019), no país estavam em funcionamento 363 aceleradores lineares em 2019, sendo que 251 eram do Sistema Único de Saúde (SUS), entre eles no ano de 2022 cerca de 127 serão considerados obsoletos. Observe-se também que 75% dos serviços de radioterapia do SUS ainda aplicam a técnica convencional para realizar o planejamento radioterápico.

A maior concentração dos serviços de radioterapia no país faz parte do SUS, e a metade de seus aceleradores lineares são considerados obsoletos e ainda utilizam da tecnologia convencional 2D para o planejamento. Infere-se que os materiais e equipamentos para a realização do controle de qualidade na radioterapia, que são ofertados atualmente no mercado brasileiro, não convergem com a atual situação da maior parte dos serviços de radioterapia do país. Esta situação reflete na dificuldade de compra de equipamentos, acessórios ou insumos aplicados a aceleradores lineares com tecnologia antiga.

A partir desta necessidade, emerge a relevância de estudos que possibilitem o desenvolvimento de equipamentos ou acessórios que atendam a demanda nacional. Mesmo que a concepção tenha nascido por uma necessidade local (que se estende a outros serviços em nível nacional), possibilitou a criação de uma peça de baixo custo que pode ser adaptada para outras funcionalidades, e que atualmente não se encontra no mercado. Destaca-se também o escopo de inovação, fundamentado na construção de protótipos com a tecnologia de impressão tridimensional, e a avaliação de diferentes materiais considerando o objetivo proposto.

O protótipo foi desenvolvido conforme a necessidade do serviço de radioterapia de grande Florianópolis, mas durante o planejamento do desenho gráfico pensou-se em uma maneira que o protótipo pudesse ser adaptado conforme a necessidade dos serviços de radioterapia. Uma das adaptações que podem ser realizadas é a mudança do diâmetro da “cabeça”, já que existem diversas marcas e modelos da câmara de ionização de placas paralelas com diferentes dimensões.

O desenvolvimento das peças requer profissionais qualificados com conhecimento em impressão 3D, capacitados para executar os desenhos gráficos de forma adequada e eficiente. Estas características fazem parte das competências dos tecnólogos em radiologia, devido à sua formação que envolve conhecimentos em tecnologia, o que lhes confere habilidades para execução deste trabalho. O fato é ratificado pela execução de trabalhos relacionados à área, desde de 2018, no Curso Superior de Tecnologia em Radiologia (Henrique, 2018).

Foram dedicadas 3 horas ao planejamento e 2 horas adicionais para adaptações e finalizações de cada protótipo. O tempo total de desenvolvimento, incluindo mão de obra, é cerca de 11 horas para o protótipo 1, e 18 horas para o protótipo 2. Considerando o salário base dos profissionais das técnicas, de dois salários mínimos (R$2.824,00) com carga horária de 24 horas semanais, calculou-se a mão de obra para cada protótipo. Isso resulta em custos de R$323,58 (para o protótipo 1) e de R$529,50 (para o protótipo 2).

Em relação ao custo dos insumos, na modalidade com resina foram usados dois materiais distintos. O primeiro material possuía 1KG de resina e custava R$ 182,00; considerando que o “Protótipo 1” utilizou aproximadamente 41,3 gramas deste material e o “Protótipo 2” 38,1 gramas, eles custaram R$7,52 e R$6,93, respectivamente. Já o segundo material continha somente 500 gramas de resina por R$219,00; logo “Protótipo 1” custou R$9,04 e o “Protótipo 2”, R$8,34.

Fundamentado nos resultados dos testes, definiu-se como melhor alternativa o Protótipo 2 com o custo final (insumos e mão de obra) de R$537,87. A maneira como o protótipo 2 foi construído possibilita que, caso haja a quebra de uma parte do componente, seja possível realizar a impressão apenas desta parte em específico, ao contrário do que ocorre com o protótipo 1 em que há necessidade de impressão do conjunto inteiro. Ou seja, o protótipo 2 resulta em um gasto menor de produto e

de tempo de produção para desenvolver somente uma parte, tornando-o mais barato. Por mais que a resina da *ELEGOO* tenha obtido o melhor resultado, a mesma requer um maior cuidado e atenção ao imprimir os detalhes.

A pesquisa realizada através da Pesquisa Participativa de Base Comunitária (PPBC) possibilitou a integração da comunidade com a instituição de ensino, ou seja, a possibilidade de co-aprendizagem e co-participação do CEPON e do IFSC na realização de uma demanda da nossa comunidade. Possibilitou a entrega de um protótipo de baixo custo para ser utilizado no serviço de radioterapia do SUS, além de fomentar e desenvolver mais a aplicabilidade da impressão 3D na saúde, em específico no controle de qualidade da radioterapia.

4. Considerações Finais

Dada a natureza deste estudo, o principal resultado obtido foi o produto final, ou seja, o objeto simulador realizado utilizando a tecnologia da impressão 3D para ser utilizado no controle de qualidade dosimétrico mensal de aferição dos feixes de elétrons.

Considerando as etapas de desenvolvimento, definiu-se o Protótipo 2 de resina da *ABS-Like Grey* da *ELEGOO* como o objeto que apresentou os melhores resultados. O protótipo possui um baixo custo de produção, sendo acessível e aplicável para a maioria dos serviços de radioterapia existentes no país.

Além disso, os achados desta pesquisa incentivam a realização de pesquisas científicas sobre aplicabilidade da tecnologia 3D no âmbito da radioterapia, com vistas a incentivar tanto os profissionais em exercício quanto os futuros profissionais das técnicas radiológicas, incluindo estudantes, a se dedicarem ao aprimoramento da aplicação da impressão 3D nas tecnologias radiológicas.

Por fim, o conhecimento obtido por meio deste estudo pode ser aplicado para melhorar a compreensão dos testes de controle de qualidade, proporcionando benefícios tangíveis aos pacientes e à prática clínica.

REFERÊNCIAS

OPAS. **Câncer**. 2020. Disponível em: https://www.paho.org/pt/topicos/cancer#:~:text=O%20c%C3%A2ncer%20%C3%A9%20a%20segunda,de%20baixa%20e%20m%C3%A9dia%20renda. Acesso em: 03 ago.

INCA. **Estimativa | 2023**: incidência de câncer no brasil. Rio de Janeiro: 2022a. 162 p. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf. Acesso em: 27 jul. 2023.

Global Cancer Observatory. **CANCER TOMORROW**: estimated number of deaths from 2020 to 2040, both sexes, age [0-85+]. Estimated number of deaths from 2020 to 2040, Both sexes, age [0-85+]. 2023. Disponível em: https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype?cancers=39&types=1&single_unit=500000. Acesso em: 29 jul. 2023.

Ministério da Saúde. **MANUAL DE BASES TÉCNICAS DA ONCOLOGIA**: sia/sus - sistema de informações ambulatoriais. 30. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 204 p. 30 v. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf. Acesso em: 16 jul. 2023.

AZMAN, Sergio. **Terapia-alvo e tratamento endócrino combinados no câncer de mama luminal**. 2021. Disponível em: https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/6003-terapia-alvo-e-tratamento-end%C3%B3crino-combinados-no-c%C3%A2ncer-de-mama-luminal.html. Acesso em: 05 ago. 2023.

Ministério da saúde. **CENSO RADIOTERAPIA**. Brasília: Brasil, 2019. 10 p. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/per-sus/arquivos/censo-de-radioterapia.pdf. Acesso em: 28 jul. 2023.

BRESSAN, Aparecida Isabel. **A disponibilidade de aceleradores lineares para o tratamento do câncer no Brasil e as teses de focalização e simplificação do SUS"**. 2010. 71 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências na Área de Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/2344/ENSP_Disserta%E7%E3o_Bressan_Aparecida_Isabel.pdf;jsessionid=C6CB17D261C213A7BF14D0C59556EDC8?sequence=1. Acesso em: 12 jul. 2023.

BRASIL. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de Setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html. Acesso em: 02 set. 2023.

BRASIL. **Lei nº 12.732, de 22 de Novembro de 2012**. Dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início. 2012. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/l12732.htm. Acesso em: 02 set. 2023.

SANTA CATARINA. Secretaria de Estado da Saúde. **DIFERENTE DA MÉDIA NACIONAL, PACIENTES DO CEPON REALIZAM QUIMIO E RADIOTERAPIA EM ATÉ 15 DIAS**. 2016. Disponível em: https://www.saude.sc.gov.br/index.php/noticias-geral/todas-as-noticias/1627-noticias-2016/5289-diferente-da-media-nacional-pacientes-do-cepon-realizam-quimio-e-radioterapia-em-ate-15-dias. Acesso em: 01 ago. 2023.

Sociedade Brasileira de Radioterapia (org.). RT2030: **Plano de desenvolvimento da radioterapia para a próxima década**. Disponível em: https://sbradioterapia.com.br/wp-content/uploads/2021/08/Relatorio_Projeto_RT2030.pdf. Acesso em: 16 ago. 2023.

BRASIL. **Portaria nº 741, de 19 de dezembro de 2005**. Brasil, Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2005/prt0741_19_12_2005.html. Acesso em: 22 ago. 2023.

Brasil. **Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro9.pdf. Acesso em: 16 mar. 2024.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **NORMA CNEN NN 6.10**: REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA. 2014. 18 p. Disponível em: http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm610.pdf. Acesso em: 14 ago. 2023.

INCA. **Programa de Qualidade em Radioterapia**. 2022b. Disponível em: https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/programa-de-qualidade-em-radioterapia. Acesso em: 28 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **TEC DOC - 1151**: aspectos físicos da garantia da qualidade em radioterapia. Rio de Janeiro: INCA, 2000. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//tecdoc-1151_-_aspectos_fisicos_da_garantia_da_qualidade_em_radioterapia.pdf. Acesso em: 27 jul. 2023.

PEREIRA JUNIOR, Altair Argentino. IMPRESSÃO 3D ALIADA A TECNOLOGIA EM SAÚDE. **Inova Saúde**, Criciúma, v. 11, p. 216-2018, fev. 2021. Disponível em: https://www.periodicos.unesc.net/ojs/index.php/Inovasaude/article/view/4279. Acesso em: 26 ago. 2023.

LACERDA, Tayla Figueiredo *et al*. Aplicabilidade da impressora 3D na prática médica contemporânea. **Brazilian Journal Of Health Review**, [S.L.], v. 3, n. 1, p. 620-625, jan./fev. 2020. Brazilian Journal of Health Review. http://dx.doi.org/10.34119/bjhrv3n1-050. Disponível em: https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/6474/5721. Acesso em: 27 ago. 2023.

DUARTE, Jessica Alexandra Bento - **Impressão 3D de máscaras de imobilização para terapêutica** : análise radiológica, mecânica e financeira. Lisboa: Instituto Superior de Engenharia de Lisboa - Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, 2019. Dissertação de mestrado. Disponível em: https://repositorio.ipl.pt/handle/10400.21/11592. Acesso em: 27 ago. 2023.

SANTOS, Larissa Cristina Silva dos. **Modelagem de bolus individualizados para produção por impressora 3D e uso em radioterapia**. 2021. Dissertação (Mestrado em Tecnologias Energéticas e Nucleares) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2021. Disponível em: https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/43289. Acesso em: 27 ago. 2023.

AVELINO, Samuel Ramalho. **Desenvolvimento e avaliação de um sistema baseado em impressora 3d para confecção de blocos compensadores em radioterapia de intensidade modulada** - IMRT. 2013. xix, 95 f., il. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica)— Universidade de Brasília, Brasília, 2013. Disponível em: https://repositorio.unb.br/handle/10482/14393. Acesso em: 27 ago. 2023.

WATANABE, Érika Yumi. **Comparação da técnica de radioterapia em arco modulada volumetricamente (VMAT) em relação à técnica de radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para tumores de próstata e cabeça e pescoço**. 2015. 131 f. Tese (Doutorado), Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-12042016-151104/publico/ErikaYumiWatanabeVersaoCorrigida.pdf. Acesso em: 15 set. 2023.

OLIVEIRA, Fernanda Lucia de. **Avaliação dosimétrica de propostas de planejamento radioterápico para tratamento de mama e próstata**. 2015. 85 f. Tese (Doutorado) - Curso de Tecnologias Energéticas e Nucleares, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2015. Disponível em: https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/17220. Acesso em: 20 set. 2023.

KAMPERIS, Efstathios *et al*. Complexity in Radiation Therapy: it's complicated. **International Journal Of Radiation Oncology*Biology*Physics**, [S.L.], v. 106, n. 1, p. 182-184, jan. 2020. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2019.09.003. Disponível em: https://www.redjournal.org/article/S0360-3016(19)33757-5/fulltext. Acesso em: 15 maio 2024.

SANTOS, Thyago Paulino. **Análise de risco em Radioterapia: aplicação da ferramenta FMEA ao controle da qualidade do acelerador linear**. 2018. 126 f. Dissertação (Mestrado em Física Médica) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: http://www.bdtd.uerj.br/handle/1/12555. Acesso em: 10 maio 2024.

VARGAS, Franciele Cardoso de. **ANÁLISE DE RISCO EM TELETERAPIA CONFORMACIONAL 3D PARA TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA**. 2019. 135 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Proteção Radiológica, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina – Câmpus Florianópolis, Florianópolis, 2019. Disponível em: https://repositorio.ifsc.edu.br/bitstream/handle/123456789/1800/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20-%20Franciele%20Cardoso%20de%20Vargas.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 19 ago. 2023.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Radiotherapy Risk Profile : Technical Manual**. World Health Organization. Suíça, p. 50. 2008.

ACR-ASTRO. American College of Radiology – American Society for Radiation Oncology. **ACR-ASTRO Practice parameter for Image-Guided Radiation Therapy (IGRT).** Disponível em: https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/IGRT-RO.pdf. Acesso em: 19 ago. 2023.

CNEN. Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Resolução CNEN n°176/14**. Norma CNEN NN-6.10 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia.

BERDAKY, Mafalda Feliciano. **IMPLANTAÇÃO DE UM SERVIÇO DE RADIOTERAPIA COM ACELERADOR LINEAR (FÓTONS): TESTES DE ACEITAÇÃO, DOSIMETRIA E CONTROLE DE QUALIDADE**. 2000. 92 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências na Área de Tecnologia Nuclear-Aplicações, Ipen Autarquia Associada À Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000. Disponível em: https://repositorio-api.ipen.br/server/api/core/bitstreams/36b3dd5d-86c2-4b61-bc01-4ca013bacf93/content. Acesso em: 20 mar. 2024.

FURNARI, L. Controle de qualidade em radioterapia. **Revista Brasileira de Física Médica**, *[S. l.]*, v. 3, n. 1, p. 77–90, 2015. DOI: 10.29384/rbfm.2009.v3.n1.p77-90. Disponível em: https://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/37. Acesso em: 27 set. 2023.

KNOP, David Nery Henriques *et al*. ASPECTOS TÉCNICOS E CONTRIBUIÇÕES NA GRADUAÇÃO: o surgimento de uma impressora 3d. **Congresso Técnico Científico da Engenharia e da Agronomia**: CONTECC, Maceió, 21 ago. 2018. Disponível em: https://peteletrica.com/wp-content/uploads/2021/08/Artigo-Impressora-3D-Contecc-2018.pdf. Acesso em: 08 set. 2023.

BAGLIOTTI, I. R.; GASPAROTTO, A. M. S. O PROCESSO DE PRODUÇÃO DE UMA IMPRESSORA 3D DE BAIXO CUSTO REPRAP COM TECNOLOGIA FUSED FILAMENT FABRICATION. **Revista Interface Tecnológica**, *[S. l.]*, v. 14, n. 1, p. 169–183, 2017. Disponível em: https://revista.fatectq.edu.br/interfacetecnologica/article/view/132. Acesso em: 5 set. 2023.

BORGES, Cristiane José *et al*. Pesquisa participante baseada na comunidade: fundamentos, requisitos e desafios ao pesquisador. **Revista de Enfermagem da UFSM**, [S.L.], v. 9, p. 1-18, 19 out. 2019. Universidade Federal de Santa Maria. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1024702. Acesso em: 13 dez. 2023.

SAVI, Matheus Brum Marques Bianchi. **Estudo de materiais e desenvolvimento de um simulador antropomórfico de cabeça e pescoço por meio de impressão 3D**. 2022. 126 f. Tese (Doutorado) - Curso de Tecnologia Nuclear, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - Ipen, São Paulo, 2022. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/85/85131/tde-04082022-143618/publico/2022SaviEstudo.pdf. Acesso em: 10 out. 2023.

MORO, Franco Henrique. **Modificação do bico de impressora 3D para obtenção de scaffolds para uso em medicina regenerativa**. 2019. 83 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia de Produção, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019. Disponível em: https://teses.usp.br/teses/disponiveis/18/18156/tde-13062019-103317/publico/FrancoHenriqueMoroDEFINITIVO.pdf. Acesso em: 17 set. 2023.

3D CURE. **RESINA 3D CURE DENTAL MODEL**. Disponível em: https://3dcure.com.br/. Acesso em: 20 abr. 2024.

JOANA, Geórgia Santos. **AVALIAÇÃO DE RISCOS EM RADIOTERAPIA**: determinação de panorama para a técnica conformacional e desenvolvimento de modelo para técnicas moduladas. 2018. 208 f. Tese (Doutorado) - Curso de Engenharia Nuclear, Universidade Federal de Minas Gerais – Ufmg, Belo Horizonte, 2018. Disponível em: https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/_Public/50/003/50003387.pdf. Acesso em: 13 set. 2023.

AAPM REPORT, 46., 1994, United States Of America. **COMPREHENSIVE QA FOR RADIATION ONCOLOGY.** United States Of America: American Association Of Physicists In Medicine - Aapm, 1994. 21 v. Disponível em: https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_46.PDF. Acesso em: 14 set. 2023.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **TECHNICAL REPORTS SERIES 398**: Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy - An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. 398 ed. Vienna: Iaea, 2000. 242 p. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TRS398_scr.pdf. Acesso em: 07 maio 2024.

CONCEIÇÃO, Amábile Uana Simões da. **Utilização do Protocolo TRS 398 da IAEA para Controle de Qualidade de feixe de raios X em Acelerador Linear de 6 MeV.** 2017. 46 f. TCC (Graduação) - Curso de Ciências Exatas, Física, Universidade Estadual de Maringá, Maringá, 2017. Disponível em: http://www.dfi.uem.br/fisicaold/site.dfi.uem.br/wp-content/uploads/2018/01/TCC-Bacharelado-Am%C3%A1bile-Uana.pdf. Acesso em: 07 maio 2024.

RODRIGUES, Laura Natal *et al*. Implementação do protocolo TRS-398 para feixes de elétrons no Hospital Israelita Albert Einstein. **Radiologia Brasileira**, [S.L.], v. 39, n. 1, p. 45-49, fev. 2006. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s0100-39842006000100010. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rb/a/WDRwmPbtDNLkFbJtmbbKmJM/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 07 maio 24.

HENRIQUE, Larissa. **CONFECÇÃO DE MODELOS VERTEBRAIS POR IMPRESSÃO 3D PARA USO DIDÁTICO EM AULAS DE ANATOMIA**. 2018. 53 f. TCC (Graduação) - Curso de Tecnologia em Radiologia, Instituto Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2018. Disponível em: https://repositorio.ifsc.edu.br/bitstream/handle/123456789/419/TCC%20Larissa%20Henrique%20Final.pdf?sequence=1. Acesso em: 18 maio 2024.

ANEXO A



Fundação de Apoio ao HEMOSC e CEPON – FAHECE
Centro de Pesquisas Oncológicas – CEPON
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP

SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO PESQUISA NO CENTRO DE PESQUISAS ONCOLÓGICAS - CEPON

Florianópolis, 05 de fevereiro de 2024.

Ao
Dr. Marcelo Zanchet
Diretor Geral do Centro de Pesquisas Oncológicas – CEPON

Solicitamos a V. Sa., autorização para realização da pesquisa intitulada "Desenvolvimento de Validação de Objetos Simuladores e Acessórios no Controle de Qualidade em Radioterapia", realizada pelas pesquisadoras Fernanda Cristina de Souza dos Santos e Caroliny Coral Borba, sob orientação das professoras Dra. Juliana dos Santos Müller e Me.Charlene da Silva.

Trata-se de um projeto de pesquisa de Trabalho de Conclusão de Curso do Curso Superior de Tecnologia em Radiologia do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

O objetivo do estudo é desenvolver e validar objetos simuladores e acessórios para o controle de qualidade em radioterapia. A partir da execução deste estudo serão desenvolvidos e disponibilizados para o uso objetos simuladores e/ou acessórios para o controle de qualidade na teleterapia e braquiterapia. Destaca-se que as ferramentas utilizadas para esta finalidade possuem alto valor comercial, logo, com os resultados do estudo será possível ofertar de forma gratuita as tecnologias desenvolvidas. Em outra vertente, a partir das publicações científicas, o estudo permitirá que outras instituições, públicas ou privadas, possam conhecer e consequentemente desenvolver parcerias com o Instituto Federal de Santa Catarina com objetivo de desenvolver tais objetos e/ou acessórios, de forma a ampliar o escopo de atuação e comunicação científica e aplicabilidade laboral nacionalmente.

Contando com a autorização desta Instituição, coloco-me à disposição para qualquer esclarecimento.

Atenciosamente,

Fundação de Apoio ao HEMOSC e CEPON – FAHECE
Centro de Pesquisas Oncológicas – CEPON
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP

gov.br Documento assinado digitalmente FERNANDA CRISTINA DE SOUZA DOS SANTOS Data: 06/02/2024 09:16:01-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br

Assinatura do Pesquisador Principal - Fernanda Cristina de Souza dos Santos

gov.br Documento assinado digitalmente JULIANA DOS SANTOS MULLER Data: 06/02/2024 15:34:33-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br

Assinatura do Orientador da Pesquisa - Juliana dos Santos Müller

gov.br Documento assinado digitalmente CAROLINY CORAL BORBA Data: 06/02/2024 09:37:16-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br

Assinatura do Pesquisador Principal - Caroliny Coral Borba

gov.br Documento assinado digitalmente CHARLENE DA SILVA Data: 06/02/2024 10:02:16-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br

Assinatura do Orientador da Pesquisa - Charlene da Silva

gov.br Documento assinado digitalmente PATRICIA FERNANDA DOROW Data: 06/02/2024 11:46:58-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br

Assinatura do Pesquisador – Patrícia Fernanda Dorow

(/) Autorizo a realização da pesquisa ( ) Não autorizo a realização da pesquisa

Dr. Marcelo Zanchet
Diretor do CEPON
CRM 7627 / RQE 4875

Assinatura Diretor Geral do CEPON

22/02/2024
Pendências:
1º Quem será o profissional do CEPON devidamente qualificado que irá fazer parte do projeto acompanhar e orientar?

Fico no aguardo

Dra. Mary Anne Galileu de Freitas Tavares
Gerente Técnica do CEPON
CRM 4383 / RQE 3564

Drª Mary Anne
O acompanhamento da pesquisa será feito pelo Físico Médico Vicente, conforme documento assinado, em anexo.

Júlia Mbh
29/02/2024

22/02/2024

Dra. Mary Anne Galileu de Freitas Tavares
Gerente Técnica do CEPON
CRM 4383 / RQE 3564

ANEXO B

CEPON

CENTRO DE PESQUISAS ONCOLÓGICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM
SERES HUMANOS – CEP/CEPON

SUPERVISÃO E ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA NO CEPON

Título do Projeto: DESENVOLVIMENTO DE VALIDAÇÃO DE OBJETOS SIMULADORES E ACESSÓRIOS NO CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOTERAPIA

Tipo de Projeto:

(X) TCC
( ) Especialização
( ) Mestrado
( ) Doutorado
( ) Outros

Instituição proponente: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

Pesquisadoras responsáveis: Fernanda Cristina de Souza dos Santos e Caroliny Coral Borba.

Orientadoras: Juliana dos Santos Müller, Charlene da Silva e Patrícia Fernanda Dorow.

Serviço(s) no CEPON onde serão coletados os dados: Radioterapia

Parecer da área quanto à supervisão e acompanhamento do projeto de pesquisa no CEPON:

☒ Aceito
( ) Não aceito

Nome do supervisor local:

Vicente Ribeiro Netto
Físico Médico - CEPON
CREA RT0289 - SBFM 4421482

ASSINATURA

20/02/24
DATA

INSTITUTO FEDERAL DE
SANTA CATARINA IFSC

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE VALIDAÇÃO DE OBJETOS SIMULADORES E ACESSÓRIOS NO CONTROLE DE QUALIDADE EM RADIOTERAPIA

Pesquisador: Patrícia Fernanda Dorow

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78208724.6.0000.0185

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.818.029

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (n. 2298306) e Projeto Detalhado postados na Plataforma Brasil em 06/03/2024. A Radioterapia é uma modalidade terapêutica altamente complexa que demanda precisão absoluta em sua aplicação, tornando o controle de qualidade dos equipamentos uma etapa crucial. Este projeto visa desenvolver e validar objetos simuladores e acessórios destinados a aprimorar o controle de qualidade em radioterapia, com enfoque em teleterapia e braquiterapia de baixo custo. Objetivo: O objetivo principal é criar ferramentas específicas que garantam a precisão e segurança dos procedimentos de radioterapia, mantendo um custo acessível. Método:Este projeto seguirá uma abordagem quantitativa, experimental e exploratória descritiva. Inicialmente, serão realizadas visitas ao Setor de Radioterapia para compreender os processos envolvidos nos testes de controle de qualidade. Posteriormente, os objetos desenvolvidos serão validados por meio de questionários semi estruturados respondidos pelos profissionais que atuam no setor. Resultados Esperados: Espera-se que a combinação de um design avançado com testes rigorosos de

Endereço: Rua 14 de julho nº150
Bairro: Florianópolis **CEP:** 88.075-010
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3877-9078 **E-mail:** cepsh@ifsc.edu.br



funcionalidade
resulte em instrumentos confiáveis, de baixo custo e eficazes para o controle de qualidade em radioterapia. Os Critérios de Inclusão deste estudo são Profissionais das técnicas radiológicas, físicos médicos e dosimetristas vinculados ao Centro de Referência Oncológica no Setor de Radioterapia, que executam as atividades de CQ no acelerador linear com tempo mínimo de 5 anos. Já os Critério de Exclusão serão indivíduos menores de 18 anos e/ou indivíduos considerados legalmente incapazes, e outros profissionais do setor de radioterapia que não realizam o CQ no acelerador linear.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Desenvolver e validar objetos simuladores e acessórios para o controle de qualidade em radioterapia.
Objetivo Secundário:
a) Planejar o desenho de objetos simuladores e acessórios para o controle de qualidade em radioterapia (teleterapia e braquiterapia).
b) Testar a funcionalidade de objetos simuladores e acessórios desenvolvidos para os testes de controle de qualidade aplicados na teleterapia e braquiterapia.
c) Elaborar material de apoio para práxis dos profissionais das técnicas radiológicas atuantes no controle de qualidade dos objetos simuladores e acessórios desenvolvidos para o controle de qualidade na teleterapia e braquiterapia.
e) Validar os objetos simuladores e os acessórios desenvolvidos com aplicabilidade no controle de qualidade na teleterapia e braquiterapia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Riscos:
Toda pesquisa científica com seres humanos possui riscos de gradações variadas. Nessa pesquisa o risco é graduado como mínimo. Nesta proposta de pesquisa o investigado poderá sentir-se constrangido ao responder o questionário ou ainda ao ser observado durante a observação não participante, e, isto poderá refletir sobre seu processo de trabalho, bem como da sua desenvoltura e condutas no exercício laboral. Durante a aplicação do questionário, o investigado poderá fazer pausas



para descanso caso julgue necessário, ou ainda se dispor a coleta de dados no período que o participante desejar. Vale salientar que não será realizada nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participarão do estudo, pois tais questionamentos fazem parte do cotidiano profissional que atua no setor de radioterapia.Caso algum investigado apresenta algum distúrbio relacionado com a sua participação na pesquisa, o mesmo deverá se comunicar com as coordenadoras da pesquisa pelo contato disponibilizados no TCLE. Prontamente o investigado será direcionado ao serviço médico e psicológico local para encaminhamento, sendo de responsabilidade do coordenador da pesquisa. Salienta-se que em todas estas etapas um membro da pesquisa juntamente com a coordenação acompanhará o participante. Para minimizar o risco existente, os pesquisadores
asseguram a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico ¿ financeiro. Os itens descritos nesta pesquisa se orientarão e obedecerão aos cuidados éticos colocados pela Resolução nº 466/12 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, considerando o respeito dos dados provenientes do processo investigativo, observando e seguindo as seguintes condições:§ consentimento esclarecido, expresso pela assinatura do presente termo, em duas vias (pesquisador e participante);§ 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 e o anonimato dos participantes e 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 acerca do estudo;§ os dados/informações do estudo serão mantidos pelas pesquisadoras em arquivo digital localmente em seu próprio computador e também no armazenamento em nuvem: Cloud Computing. Ressalta-se que os mesmos ficarão sob a guarda da pesquisadora principal por 5 anos, após este tempo o mesmo será excluído. Só terão



acesso aos mesmos os pesquisadores envolvidos;§ garantia de ressarcimento pela a coordenadora geral desta pesquisa, caso ocorra despesa pelo participante da pesquisa no momento ou decorrente dela; garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Benefícios:
Os resultados da pesquisa beneficiarão de forma direta ao serviço pesquisado, uma vez que serão desenvolvidos e disponibilizados para o uso objetos simuladores e/ou acessórios para o uso no CQ na teleterapia e braquiterapia. Destaca-se que as ferramentas utilizadas para esta finalidade possuem alto valor comercial, logo, a partir da execução desta pesquisa, será possível ofertar de forma
gratuita tais objetos e/ou acessórios desenvolvidos e validados ao serviço parceiro. Além disso, destaca-se que tais ferramentas possuem papel fundamental no CQ, e portanto,
garantem a segurança, eficácia e eficiência do tratamento radioterápico. Em outra vertente, a partir das publicações científicas, o estudo permitirá que outras instituições, públicas ou privadas, possam conhecer e consequentemente desenvolver parcerias com o Instituto Federal de Santa Catarina com objetivo de desenvolver tais objetos e/ou acessórios, de forma a ampliar o escopo de atuação e comunicação científica e aplicabilidade laboral nacionalmente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
De acordo com os autores trata-se de uma exploratória descritiva com abordagem observacional. É um projeto de relevância científica e social ao desenvolver e validar objetos simuladores e acessórios para o controle de qualidade em radioterapia para uma instituição pública de saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Foram apresentados como termos:
Termo de Pesquisa não iniciada: adequadamente preenchido e assinado.
Termo de Não cooperação estrangeira: adequadamente preenchido e assinado.
Termo de publicação dos resultados: adequadamente preenchido e assinado.
Termo de Confidencialidade do Pesquisador: adequadamente preenchido e assinado.

Endereço: Rua 14 de julho nº150
Bairro: Florianópolis **CEP:** 88.075-010
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3877-9078 **E-mail:** cepsh@ifsc.edu.br



Termo de anuência da Instituição onde será realizado o estudo: adequadamente preenchido e assinado.
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: adequadamente preenchido e assinado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
1. Projeto Básico e Projeto Detalhado
1.1 Substituir tanto no Projeto Básico como no Brochura o termo investigado/pesquisado por participante da pesquisa.
RESPOSTA: Foi realizada a alteração do termo investigado/pesquisado por participante da pesquisa.
PARECER: Pendência Atendida

1.2 No projeto consta que ¿Prontamente o investigado será direcionado ao serviço médico e psicológico local para encaminhamento, sendo de responsabilidade do coordenador da pesquisa.¿ Considerado que a pesquisa será conduzida em um hospital público é necessário deixar claro que a pesquisa não irá onerar o SUS e os serviços privados, sendo de responsabilidade do pesquisador os custos de assistência a saúde (caso necessário) (Resolução CNS n.° 510, de 2016, Artigo 17, Inciso V).
RESPOSTA: O texto foi ajustado para a seguinte redação ¿...Prontamente o participante de pesquisa será direcionado ao serviço médico e psicológico para atendimento, sendo de responsabilidade do coordenador da pesquisa os custos de assistência à saúde.¿
PARECER: Pendência Atendida

1.3 Não ficou claro no Projeto de Pesquisa quais serão os acessórios e simuladores que serão desenvolvidos (talvez ainda não tenha sido definido). Caso tenham sido definidos mencioná-los. É importante deixar claro que os acessório e simuladores desenvolvidos ao serem testados não impactarão no controle de qualidade dos equipamentos de teleterapia e braquiterapia.
RESPOSTA: Foi inserido um parágrafo no item ¿3.1 Delineamento de pesquisa¿ que descreve os



possíveis objetivos e/ou acessórios que se espera desenvolver.
PARECER: Pendência Atendida

2. TCLE
2.1 Substituir no TCLE o termo ¿pesquisado/investigado¿ por participante da pesquisa.
RESPOSTA: Foi realizada a alteração do termo investigado/pesquisado por participante da pesquisa.
PARECER: Pendência Atendida

2.2 Conforme consenso da CONEP o TCLE deverá ter suas páginas numeradas.
RESPOSTA: O TCLE foi número e resubmetido na Plataforma Brasil com os ajustes indicados.
PARECER: Pendência Atendida

Considerações Finais a critério do CEP:
Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa ¿ CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.° 510, de 2016, na Resolução CNS n.° 466, de 2012, e na Norma Operacional n.° 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2298306.pdf	15/04/2024 20:19:44		Aceito
Outros	Cartaresposta.pdf	15/04/2024 20:19:22	Patrícia Fernanda Dorow	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1504.docx	15/04/2024 20:19:08	Patrícia Fernanda Dorow	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto1504.docx	15/04/2024 20:19:02	Patrícia Fernanda Dorow	Aceito
Outros	Lattes.pdf	06/03/2024 17:38:01	Charlene da Silva	Aceito
Outros	Supervisaoacompanhamentocepon.pdf	06/03/2024 17:35:28	Charlene da Silva	Aceito

INSTITUTO FEDERAL DE SANTA CATARINA IFSC



Continuação do Parecer: 6.818.029

Outros	recursosproprios.pdf	06/03/2024 17:35:08	Charlene da Silva	Aceito
Outros	publicacaoresultados.pdf	06/03/2024 17:34:40	Charlene da Silva	Aceito
Outros	pesquisanaoiniciada.pdf	06/03/2024 17:34:06	Charlene da Silva	Aceito
Outros	naocooperacaoestrangeira.pdf	06/03/2024 17:33:40	Charlene da Silva	Aceito
Outros	Instrumentocoleta.docx	06/03/2024 17:31:54	Charlene da Silva	Aceito
Outros	confidencialidadepesquisador.pdf	06/03/2024 17:31:25	Charlene da Silva	Aceito
Declaração de concordância	autorizacaocepon.pdf	06/03/2024 17:30:57	Charlene da Silva	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	06/03/2024 17:29:48	Charlene da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	06/03/2024 17:28:13	Charlene da Silva	Aceito
Declaração de Pesquisadores	membrospesquisa.pdf	06/03/2024 17:26:57	Charlene da Silva	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	06/03/2024 17:26:13	Charlene da Silva	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

FLORIANOPOLIS, 10 de Maio de 2024

Assinado por:
VANESSA LUIZA TUONO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 14 de julho nº150
Bairro: Florianópolis **CEP:** 88.075-010
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3877-9078 **E-mail:** cepsh@ifsc.edu.br