

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

HEITOR RIBEIRO BIRNFELD

POSICIONADOR RADIOTERÁPICO INTRAORAL:
Manual Técnico de Ensino para Fabricação e Execução

PORTO ALEGRE/RS

2020

Catálogo na Publicação

Birnfeld, Heitor Ribeiro

Posicionador radioterápico intraoral : manual técnico de ensino para fabricação e execução / Heitor Ribeiro Birnfeld. -- 2020.

141 p. : il., graf., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde, 2020.

Orientador(a): Dra. Luzia Fernandes Millão.

1. dispositivo intraoral. 2. câncer de cabeça e pescoço. 3. radioterapia. 4. biteblock. I. Título.

Heitor Ribeiro Birnfeld

**POSICIONADOR RADIOTERÁPICO INTRAORAL:
Manual Técnico de Ensino para Fabricação e Execução**

Relatório Técnico apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre para obtenção do grau de Mestre Profissional.

Orientadora: Profa. Luzia Fernandes Millão

Área de concentração: Integração Universidade, Serviço de Saúde e Comunidade.

Porto Alegre/RS

2020

AGRADECIMENTOS

A minha Esposa e Filhos, pelo apoio e tolerância.

Ao Professor Mirko Salomón Alva-Sánchez.

RESUMO

Introdução: O câncer de cabeça e pescoço (CCP) refere-se às neoplasias do trato aerodigestivo superior. O CCP não possui estimativa no Brasil, mas quando são somados os sítios dessa neoplasia, segundo as estimativas do Instituto Nacional do Câncer, passaria a ser o terceiro mais frequente para homens e mulheres. Cirurgiões-dentistas podem atuar em todas as fases do tratamento do CCP e, quando solicitado pelo radio-oncologista, pode desenvolver posicionadores radioterápicos intraorais (PRI). PRIs são dispositivos confeccionados para imobilizar e reorganizar a topografia dos tecidos bucais em uma posição ou afastá-los para longe das altas doses de radiação, com isso glândulas salivares maiores e menores, estruturas ósseas e grandes áreas de mucosa ficam preservadas de possíveis toxicidades da radiação. Os PRIs são de planejamento e confecção individualizada por cirurgiões-dentistas e o material mais utilizado na sua confecção é o polimetilmetacrilato (PMMA). Como não existe uma padronização do *design*, de materiais e técnicas de confecção, ocorre uma grande variação metodológica de fabricação dos PRIs, é importante elaborar um material educativo que oriente os dentistas envolvidos em boas práticas clínicas na radio-oncologia. **Objetivos:** Elaborar um manual de ensino para padronização metodológica das técnicas de fabricação e execução do PRI para pacientes com câncer de cabeça e pescoço. **Metodologia:** Trata-se de um estudo metodológico com quatro etapas: (1) Revisão bibliográfica das metodologias de fabricação e execução dos PRI; (2) Estudo Experimental comparando a dosimetria de dois materiais utilizados na confecção de PRIs: a resina acrílica autopolimerizável (PMMA) e o polietileno tereftalato glicol (PETG); (3) Relato de caso da fabricação de dois PRIs em PETG após moldagem digital intraoral e fabricação em impressora tridimensional; e (4) Produção de um manual técnico sobre métodos de fabricação e execução do PRI, utilizando PMMA e PETG, em formato de atlas explicativo para cirurgiões-dentistas. **Resultados:** Os resultados demonstraram que o material mais utilizado na confecção do PRI é o PMMA, através da inclusão de um padrão de cera ou da modelagem direta sobre o modelo de gesso. O *design* mais utilizado é o descrito por Aramany e Drane, em 1972. O PETG foi considerado um material com semelhança no comportamento dosimétrico e adequado para a fabricação do PRI para radioterapia de CCP, substituindo o PMMA. O PRI fabricado por manufatura por adição (AM) em impressoras de modelagem por fusão e deposição (FDM) teve similaridade técnica e clínica a outras metodologias de fabricação. **Produto:** Um manual de ensino técnico, com prática baseada em evidência, da fabricação e execução do PRI em PETG e PMMA, com fotos sequenciais e instruções laboratoriais e de fluxo de trabalho digital foi produzido para uso de cirurgiões-dentistas e acadêmicos de odontologia.

Palavras-chave: Dispositivo Intraoral; Radioterapia; Câncer de cabeça e pescoço; Biteblock.

ABSTRACT

Introduction: Head and neck cancer (HNC) refers to neoplasms of the upper aerodigestive tract. The HNC has no estimate in Brazil, but when the sites of this neoplasia are added, according to INCA estimates, it would become the third most frequent for men and women. Dentists can act in all phases of the treatment of the HNC and when requested by the radio-oncologist, can develop intraoral positioning stent (IPS). IPSs are devices designed to immobilize and rearrange the topography of oral tissues in one position or keep them away from high doses of radiation. The IPS make larger and smaller salivary glands, bone structures and large areas of the mucosa been preserved from possible radiation toxicities. IPS's are custom designed and manufactured by dental surgeons and the material most used in their manufacture is polymethyl methacrylate (PMMA). As there is no standardization of design, materials and confection techniques, there is a great methodological variation in the manufacture of PRIs. It is important to develop educational material to guide executive dentists in good clinical practices in radio-oncology. **Objectives:** To propose a teaching manual for methodological standardization of IPS manufacturing and execution techniques for patients with HNC. **Methodology:** A methodological study with four stages was carried out: (1) Bibliographic Review of the manufacturing and execution methodologies of the IPS; (2) Experimental Study of the dosimetry of two materials used in making PRIs: the self-curing acrylic resin (PMMA) and the polyethylene terephthalate glycol (PETG); (3) Case Report of the manufacture of two IPS in PETG after intraoral digital molding and manufacture in a three-dimensional printer; and (4) Production of a teaching technical manual on PRI manufacturing and execution methods, using PMMA and PETG, in explanatory atlas format for dentists. **Results:** The results showed that the material most used in making the IPS is PMMA, through the inclusion of a wax pattern or direct modeling in a plaster model. The most used design is the one described by Aramany and Drane in 1972. PETG was considered a material with similar dosimetric behavior and suitable for the manufacture of IPS for RT replacing PMMA. The IPS manufactured by AM on FDM printers has technical and clinical similarity to other manufacturing methodologies. **Product:** A teaching technical manual, with evidence-based practice, of the manufacture and execution of the IPS in PETG and PMMA, with sequential photos and laboratory and digital workflow instructions was produced for use by dental surgeons and dentistry students.

Keywords: Intraoral Stent; Radiotherapy; Head and neck cancer; Bite block.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1:	Desenho das técnicas de radioterapia.....	13
Figura 2:	Representação dos volumes de tratamento.	15
Figura 3:	PRI com poliestireno expandido e espátula abaixadora de língua de madeira disponibilizados pelo serviço de radioterapia para pacientes do SUS.	21
Figura 4:	Gráfico de Fluxo de Seleção de Estudos.....	29
Quadro 1:	Sumário dos materiais e procedimentos utilizados na confecção dos PRIs.....	31
Figura 5:	Representação em perspectiva lateral dos PRIs.	34
Figura 6:	O design mais utilizado do PRI.....	37
Figura 7:	Simulação de cabeça (Phanton) aplicado a um acelerador linear.....	39
Figura 8:	Objeto de simulação de cabeça (Phanton) em PMMA.	39
Figura 9:	Posição do filme radiocrômico no Phanton.....	40
Figura 10:	Gráfico comparativo entre as placas de PMMA e PETG de 1 mm.	41
Figura 11:	Gráfico comparativo entre as placas de PMMA e PETG de 2 mm.	41
Figura 12:	Gráfico comparativo entre as placas de PMMA e PETG de 3 mm.	41
Figura 13:	Oroscopia da Paciente 1.	44
Figura 14:	Oroscopia da Paciente 2.	45
Figura 15:	Escaneamento da Paciente 1.....	46
Figura 16:	Placas das Pacientes 1 e 2 e a relação entre as arcadas exportadas para o programa Meshmixer® no formato “STL”.	46
Figura 17:	Posicionadores Radioterápicos Intraorais.	47
Figura 18:	No programa <i>slicer</i> a face da placa lingual do PRI foi colocada na posição supina.....	48
Figura 19:	Posicionador Radioterápico Intraoral impresso em PETG Paciente 1.....	48
Figura 20:	Posicionador Radioterápico Intraoral impresso em PETG Paciente 2.....	48
Figura 21:	Posicionadores Radioterápicos Intraorais na cavidade bucal.....	49
Figura 22:	O <i>Planning Target Volume (PTV)</i> das Pacientes 1e 2.....	50
Figura 23:	Estúdio fotográfico, Biomodelos, PRI em pacientes com afastadores para fotografia.	53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

2DRT	Bidimensional Conformacional
3DCRT	Tridimensional Conformal
3DP	<i>Tridimension Printers</i>
AHRQ	<i>Agency Healthcare Research and Quality</i>
AM	<i>Additive Manufacturing</i> (Manufatura por Adição)
CAD	<i>Computer Aided Design</i> (Desenho Assistido por Computador)
CCP	Câncer de Cabeça e Pescoço
CD	Cirurgião-Dentista
CFO	Conselho Federal de Odontologia
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CTV	<i>Clinical Target Volume</i> (Volume Alvo)
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
DLP	<i>Direct Light Processing</i> (Processamento de Luz Direta)
EBV	Epstein Baar
EUA	Estados Unidos da América
FDM	<i>Fused Deposition Modeling</i> (Modelagem por Fusão e Deposição)
GTV	<i>Gross Tumor Volume</i> (Volume Macroscópico ou Volume Tumoral)
Gy	Gray
HPV	Papiloma Vírus Humano
IMRT	Radioterapia de Intensidade Modulada
INCA	Instituto Nacional do Câncer
IOS	<i>Intraoral Ótica Scanners</i> (Escaner Ótico Intraoral)
ITV	<i>Internal Target Volume</i> (Volume Alvo Interno)
IV	<i>Irradia Ted Volume</i> (Volume Irradiado)
JPD	<i>Journal Prosthetic Dentistry</i>
OAR	<i>Organs At Risk</i>
OBJ	<i>Object</i>
ORN	Osteorradionecrose
PBMF	Prótese Bucomaxilofacial
PBT	Radioterapia de Feixe de Prótons
PET	Polietileno Tereftalato
PETG	Polietileno Tereftalato Glicol
PLY	<i>Polygon</i>
PMMA	Polimetilmetacrilato
PPGENF	Programa de Pós-graduação em Enfermagem

PPR	Prótese Parcial Removível
PRI	Posicionador Radioterápico Intraoral
PTS	Prótese Total Superior
PTV	<i>Planning Target Volume</i> (Volume de Planejamento)
RT	Radioterapia
SBRT	<i>Stereotactic Body Radiation Therapy</i> (Radioterapia Estereotática Corpórea)
SBRT	Sociedade Brasileira de Radioterapia
SLA	Stereolithography (Estereolitografia)
SLS	<i>Selective Laser Sintering</i> (Método de Sinterização a Laser)
STL	<i>Standart Tessellation Language</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Tomografia Computadorizada
TIJ	<i>Thermal Inkjet Printing</i>
TV	<i>Treated Volume</i> (Volume Tratado)
UFCSPA	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
UV	Ultravioleta
VLC	<i>Visible Light Cured</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
1.1	EPIDEMIOLOGIA DO CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO	11
1.2	TÉCNICA RADIOTERÁPICA DE CABEÇA E PESCOÇO	12
1.3	DEFINIÇÃO DE VOLUMES DE TRATAMENTO	14
1.4	TOXICIDADES DA RADIOTERAPIA DE CABEÇA E PESCOÇO	15
1.5	ASPECTOS ODONTOLÓGICOS DO CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO	17
1.6	IMOBILIZADORES NA RADIOTERAPIA DO CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO	18
1.7	PRÓTESES RADIOTERÁPICAS INTRAORAIS	18
1.8	MATERIAIS E MÉTODOS DOS POSICIONADORES RADIOTERÁPICOS INTRAORAIS	20
1.9	MANUFATURA POR ADIÇÃO	22
1.10	ODONTOLOGIA E FLUXO DIGITAL	23
2	PROBLEMA DE PESQUISA	25
3	OBJETIVOS	26
3.1	OBJETIVO GERAL	26
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	26
4	METODOLOGIA	27
4.1	TIPOLOGIA	27
4.2	POPULAÇÃO/AMOSTRA	27
4.2.1	Primeira etapa	27
4.2.1.1	Método	27
4.2.1.2	Resultados	28
4.2.1.3	Discussão	34
4.2.1.4	Limitação do estudo	36
4.2.1.5	Conclusão	37
4.2.2	Segunda etapa	38
4.2.2.1	Método	38
4.2.2.2	Materiais e métodos	38
4.2.2.2.1	<i>Radiação experimental</i>	39
4.2.2.2.2	<i>Análise dos dados</i>	40
4.2.2.3	Resultados e discussão	40
4.2.2.4	Conclusão	43

4.2.3	Terceira etapa.....	43
4.2.3.1	Método	43
5	RELATO DOS CASOS.....	44
5.1	MATERIAIS E MÉTODOS.....	44
5.2	MOLDAGEM 3D.....	45
5.3	MODELAGEM 3D E IMPRESSÃO	46
5.4	EXECUÇÃO	49
5.5	RESULTADOS.....	49
5.6	DISCUSSÃO	50
5.7	CONCLUSÃO	52
5.8	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	52
6	PRODUTO: MANUAL TÉCNICO	53
7	CONCLUSÃO	104
8	REFERÊNCIAS	105
	APÊNDICE A - Artigo Apresentado no <i>Brasilian Journal Radiation Science</i>...	114
	APÊNDICE B – Artigo Apresentado no <i>Journal Prosthetic Dentistry</i>	126
	ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	138
	ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP	139

1 INTRODUÇÃO

1.1 EPIDEMIOLOGIA DO CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO

O câncer de cabeça e pescoço (CCP) refere-se às neoplasias do trato aerodigestivo superior e engloba uma variedade de subsítios anatômicos, incluindo as neoplasias malignas que envolvem a pele, cavidade oral, a cavidade nasal, os seios paranasais, a faringe, a laringe, as glândulas salivares e a tireoide (SAMSON *et al.*, 2010; COHEN; FEDEWA; CHEN, 2018).

O CCP é a sexta neoplasia maligna mais comum no mundo e sua incidência global atinge 1.105.000 casos novos e 411.000 mortes por ano (FITZMAURICE *et al.*, 2017; KOMPELLI *et al.*, 2018).

No Brasil, segundo as estimativas do Instituto Nacional de Câncer (INCA, 2020), somente o câncer da cavidade oral para cada ano do triênio (2020-2022) prevê 11.180 casos novos em homens e 4.010 em mulheres, apresentando um aumento para as mulheres em relação à estimativa 2018/2019 de 500 casos. O INCA não possui uma estimativa específica para o CCP, mas somando as incidências de todos os sítios relacionados a essa neoplasia, exceto melanoma e não melanoma, o CCP passaria a ser o terceiro mais frequente para homens e mulheres com, respectivamente, 19.480 casos e 17.140 casos (INCA, 2020).

O CCP possui uma histopatologia diversificada, incluindo carcinomas espinocelulares cutâneos e mucosos, doenças endócrinas, doenças de glândulas salivares, melanomas, sarcomas e linfomas (BADDOUR; MAGLIOCCA; CHEN, 2016). O carcinoma epidermoide representa a malignidade mais comum (90%), e, na pele, o carcinoma basocelular é o mais prevalente (70%) (BADDOUR; MAGLIOCCA; CHEN, 2016; ETTINGER; GANRY; FERNANDES, 2019).

Os principais fatores de risco do CCP nos sítios de cavidade oral, nasofaringe e orofaringe são o etilismo e o tabagismo (WINN *et al.*, 2015; GIRALDI *et al.*, 2017; COHEN; FEDEWA; CHEN, 2018). Outros fatores de risco para o desenvolvimento de CCP na cavidade oral e orofaringe são infecções virais pelo papiloma vírus humano (HPV) e para neoplasias de nasofaringe, o vírus Epstein Baar (EBV) (PEZZUTO *et al.*, 2015; COHEN; FEDEWA; CHEN, 2018). A utilização de cigarros vaporizadores (*e-cigarettes*) e o fumo de maconha (*Marijuana*) são hábitos considerados como grande risco para desenvolvimento da doença (COHEN; FEDEWA; CHEN, 2018). Fatores

genéticos, hábitos alimentares, atividades laborais e má higiene oral também são determinantes no caráter multifatorial do CCP (PEZZUTO *et al.*, 2015; WINN *et al.*, 2015; GIRALDI *et al.*, 2017; AWAN *et al.*, 2018).

O tratamento mais usual é a cirurgia, seguida do tratamento adjuvante de radioterapia e/ou quimioterapia, mas alguns tumores, dependendo do resultado cirúrgico, seu tamanho e localização, podem receber tratamento neoadjuvante ou multimodal (MAGHAMI; KOYFMAN; WEISS, 2018; YAN; AGRAWAL; GOOI, 2018). O que definirá a modalidade de tratamento adjuvante será a histopatologia das margens após a cirurgia e o estadiamento da lesão (BADDOUR; MAGLIOCCA; CHEN, 2016; MAGHAMI; KOYFMAN; WEISS, 2018; ETTINGER; GANRY; FERNANDES, 2019).

1.2 TÉCNICA RADIOTERÁPICA DE CABEÇA E PESCOÇO

A radioterapia (RT) é a aplicação de radiação ionizante que pode ser realizada no CCP como terapia primária, na doença local avançada, na doença local recorrente ou como paliativa. O esquema de aplicação dependerá do planejamento do radio-oncologista que utilizará no mínimo três parâmetros para o planejamento: volume tratado (TV), dose de radiação e técnica utilizada. A dose de radiação é mensurada em Gray (Gy) e o paciente com indicação de radioterapia em CCP recebe, na maior parte das vezes, doses fracionadas chegando a doses totais entre 50 Gys e 70 Gys. Essas altas doses são aplicadas em pequenas áreas que envolvem estruturas críticas, tais como: cordão espinhal, cérebro, nervo ótico e estruturas e fisiologia do sistema estomatognático (MENDENHALL *et al.*, 2016; GARDEN; BEADLE; GUNN, 2018).

Os tipos de RT para o CCP são: a tridimensional conformal (3DCRT), a RT de intensidade modulada (IMRT), a RT de feixe de prótons (PBT) e a RT corpo esteriotática (SBRT), sendo as técnicas mais difundidas: a 3DCRT e a IMRT. A tecnologia conformacional refere-se à modalidade; a radiação é modelada para cobrir a forma do tumor e a sua margem. A 3DCRT emprega a simulação de tomografia computadorizada (TC) e permite cálculos precisos do contorno do tecido. Na radioterapia de intensidade modulada (IMRT), a dose é conformada com maior precisão e modulada tanto no número de campos quanto na intensidade da radiação dentro de cada campo, permitindo maior controle da distribuição da dose-alvo, possibilitando ao oncologista reduzir a radiação em tecidos saudáveis (Figura 1) (RATKO *et al.*, 2014; ALTERIO *et al.*, 2019).

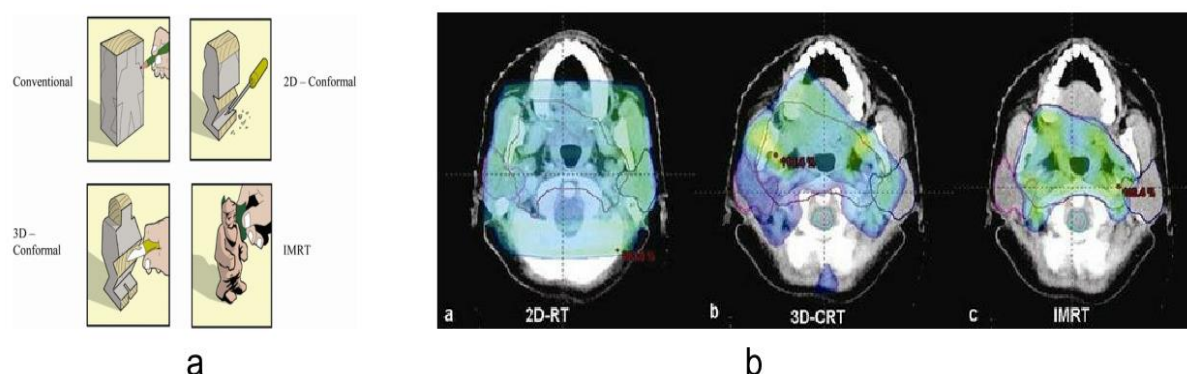


Figura 1: Desenho das técnicas de radioterapia.

a) Desenho das técnicas de radioterapia; b) PTV (volume do planejamento) da radioterapia.

Fonte: Adaptado de Tejpalet *et al.* (2010). <https://radiologykey.com/computer-assisted-treatment-planning-approaches-for-imrt/#CR28>.

No Brasil, para a RT do CCP as técnicas mais empregadas no setor privado são a 3DCRT e a IMRT, sendo que no Sistema Único de Saúde (SUS) ainda se aplica a bidimensional conformacional (2DRT) e a 3DCRT. A radioterapia 2DRT consiste em um único feixe de uma a quatro direções, com os campos de radiação projetados em imagens de simulação fluoroscópica. Em 2014, a Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde americana (*Agency Healthcare Research and Quality - AHRQ*), na Revisão Comparativa da Eficácia nº 144, removeu a 2DRT por considerá-la obsoleta na prática moderna de RT para CCP (RATKO *et al.*, 2014). O Ministério da Saúde (MS), por meio da Portaria nº 16, de 11 de abril de 2017, com base no relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), tomou a decisão de não incorporar a radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para o tratamento de tumores de CCP em doença primária e localmente avançado no SUS (BRASIL, 2017). Atualmente, a Sociedade Brasileira de Radioterapia (SBRT) tenta sua incorporação como tecnologia em saúde, com parecer positivo de estudos custo-efetividade para o SUS (RATKO *et al.*, 2014; MARTA; WELTMAN; FERRIGNO, 2018; SBRT, 2020).

Na prática clínica, o IMRT tornou-se a terapia padrão para RT de CCP quando comparado ao 3DCRT e 2DRT, permitindo ao radio-oncologista melhorar os resultados oncológicos e reduzir a toxicidade relacionada à radiação, diminuindo a xerostomia, por reduzir a radiação nas glândulas salivares, melhorando a qualidade de vida dos pacientes (RATKO *et al.*, 2014; BRENNAN; BRADLEY; BRANDS, 2017; ALTERIO *et al.*, 2019).

1.3 DEFINIÇÃO DE VOLUMES DE TRATAMENTO

O objetivo do plano de tratamento clínico para RT de CCP é entregar uma dose homogênea de radiação em uma área específica chamada de volume tratado (TV). Essa definição geométrica tridimensional deve receber radiações ionizantes com precisão, intermitentemente, e na mesma posição, para que se possa causar o mínimo de efeitos nos tecidos ao redor e com máxima eficácia e eficiência contra a doença (BERTHELSEN *et al.*, 2007; MORGAN; SHER, 2020).

O volume pode ser dividido em três etapas (Figura 2):

1) Pré-planejamento:

- a) Volume macroscópico ou volume tumoral (GTV, *Gross Tumor Volume*) é a área e a localização demonstrável do crescimento bruto que envolve o tumor primário, ou seja, toda a doença visível tanto o tumor primário quanto as linfonodomegalias. A definição da área do GTV é obtida pelo exame clínico, TC, pela biópsia e anatomopatológico da lesão;
- b) Volume alvo (CTV, *Clinical Target Volume*) é o volume que contém o GTV e a área de doença subclínica microscópica. Doença subclínica são as áreas que circundam o tumor possivelmente com doença microscópica e cadeias linfonodais cervicais em risco de estarem acometidas. As cadeias linfonodais que serão contempladas no CTV dependerão da extensão e localização de cada tumor. Assim, normalmente, é padronizado pelo comportamento clínico da lesão, havendo variação de medida, por exemplo: $CTV = GTV + 1 \text{ cm de margem}$;
- c) Volume alvo interno (ITV, *Internal Target Volume*) é uma margem a mais para compensar a movimentação fisiológica do tecido relacionado à estrutura de referências (anatomia óssea) como a respiração e a deglutição;

2) Planejamento:

- a) Volume de planejamento (PTV, *Planning Target Volume*) é uma margem em relação ao CTV (ex: $CTV + 0,5 \text{ cm de margem}$) para contabilizar possíveis variações no posicionamento diário do paciente. No planejamento a dose de tratamento será calculada para abranger o PTV;
- b) Órgão Risco (OAR, *Organs At Risk*) tecidos normais no qual a sensibilidade à radiação pode resultar em morbidades e influenciar significativamente no planejamento e/ou na dose prescrita. Ex: medula espinhal, parótidas,

músculos constritores da faringe, olhos, entre outros. A OAR necessita que o radio-oncologista faça em uma decisão clínica entre reduzir a probabilidade de entregar a dose planejada ao PTV ou aceitar o maior risco de complicações normais do tecido e podem ser contornados de acordo com o protocolo estabelecido;

- 3) Volume Tratado (TV, *Treated Volume*) é a área que recebe uma isodose homogênea do tratamento e que idealmente deve ser igual ao PTV. Para garantir uma dose homogênea uma margem pode ser criada para garantir que a superfície receba uma dose próxima ao centro;
- 4) Volume Irradiado (IV, *Irradiated Volume*) é o volume de tecido que recebeu uma dose considerada significativa em relação à tolerância normal do tecido e especificada para o PTV.

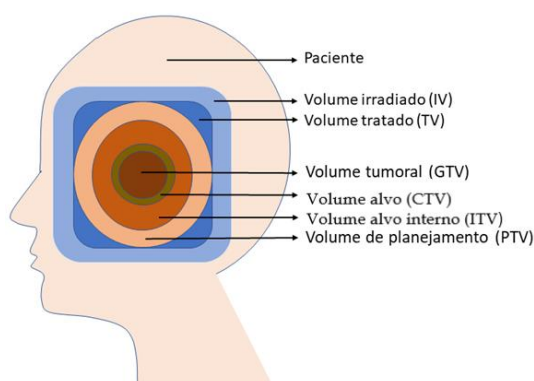


Figura 2: Representação dos volumes de tratamento.

Fonte: Adaptado de Berthelsen *et al.* (2007).

1.4 TOXICIDADES DA RADIOTERAPIA DE CABEÇA E PESCOÇO

As toxicidades do tratamento radioterápico no câncer de cabeça e pescoço (CCP) podem afetar funções básicas como mastigação, deglutição, respiração, fonação e os sentidos (paladar, olfato, visão e audição), e podem alterar a fisionomia transitória ou permanentemente (SAMSON *et al.*, 2010; NEKHLYUDOV *et al.*, 2017; SHELLENBERGER; WEBER, 2018). A radioterapia pode provocar efeitos adversos imediatos ou tardios, os quais associados a uma região anatômica e funcional podem ser potencializados com a quimioterapia adjuvante, diminuindo a qualidade de vida dos pacientes e interromper o tratamento radioterápico. Os efeitos adversos orais mais comuns aos pacientes submetidos à radioterapia de cabeça e pescoço são: a

xerostomia, a mucosite, a disgeusia, infecções oportunistas, trismo, a cárie de radiação, a disfagia e a osteorradionecrose (MIGLIORATI; SENEDA; BURTON, 2015; SROUSSI *et al.*, 2017).

Hipossalivação ou boca seca é a mais comum das sequelas da RT de CCP. A RT induz danos às glândulas salivares, mudando o volume, consistência e o pH da saliva, interferindo no efeito tampão da saliva, aumentando a incidência de cáries, dificultando a mastigação, a deglutição, a fonação e provocando dor (BUGLIONE *et al.*, 2016).

Trismo é uma limitação de abertura que pode prejudicar a fonação, a mastigação, a higiene pessoal e impedindo o atendimento clínico e a reabilitação odontológica. O trismo é ocasionado pela fibrose da musculatura e/ou da articulação temporomandibular, podendo ser agravada pelo envolvimento cicatricial da cirurgia. Pode ser tratado com exercícios de abertura da relação maxilomandibular (ASTRADSSON *et al.*, 2018).

Mucosite é um efeito adverso agudo, em que a mucosa oral torna-se eritematosa, ulcerada, pseudomembranosa e com sensação de queimadura. Em casos graves podem ser extremamente dolorosas, causando incapacitação alimentar por via oral, associar-se a infecções com cândida e herpes simples e ocasionar a interrupção do tratamento (SROUSSI *et al.*, 2017).

Osteorradionecrose (ORN) é uma ulceração da mucosa com exposição óssea com permanência de mais de três meses associadas ao tratamento de RT. A ORN está associada a diversos fatores como exodontias e dose de RT, e sua progressão pode ocasionar fraturas patológica, fistulações extraorais e infecções locais e sistêmicas com prevalência maior na mandíbula, podendo provocar trismo (CHRONOPOULOS *et al.*, 2018).

A cárie de radiação ocorre pela diminuição da salivação e mudança de pH, que ocasiona a desmineralização dos dentes e cavitação dentária e abscessos periapicais. As cáries são rampantes e ocorrem em regiões de imunidade relativa (EPSTEIN; BARASCH, 2018).

Disgeusia e disfagia estão diretamente relacionadas à xerostomia e infecções oportunistas ligadas ao tratamento radioterápico. A disgeusia é uma disfunção do paladar pela perda das papilas gustativas, cujo efeito pode ser transitório ou permanente. A disfagia ocorre pela inabilidade de deglutição pela falta de salivação, infecções fúngicas (candidíase e herpes simples) e mucosite orotraqueal. As

disfunções são alterações importantes que podem acarretar perda de peso, diminuição da imunidade e necessidade de nutrição nasogástrica (JAWAD; HODSON; NIXON, 2015; SROUSSI *et al.*, 2017).

Para diminuir e tratar esses efeitos é necessário que profissionais de saúde, de diferentes formações e especialidades, atuem conjuntamente para uma boa evolução clínica, devido às complexidades funcionais e anatômicas das estruturas envolvidas. A qualidade de vida na sobrevivência ao tratamento deve ser o objetivo de uma atuação multiprofissional, pois relações interdisciplinares podem promover um melhor enfrentamento e entendimento desses pacientes ao tratamento e uma melhor aceitação às sequelas físicas e/ou psicossociais (SHELLENBERGER; WEBER, 2018).

1.5 ASPECTOS ODONTOLÓGICOS DO CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO

A cavidade oral é o mais frequente sítio do câncer de cabeça e pescoço. Os cirurgiões-dentistas podem atuar em todas as fases do tratamento, melhorando os resultados cirúrgicos com próteses intraorais e faciais, diminuindo as morbidades da radioterapia e quimioterapia (KUFTA *et al.*, 2018; PHASUK; HAUG, 2018).

Uma avaliação clínica da cavidade bucal deve ser realizada com todos os pacientes dentados ou edentados antes da radioterapia. O radio-oncologista deve informar ao dentista do paciente o plano de tratamento, a dose e região da RT para que medidas de manejo e prevenção sejam tomadas para evitar as complicações radioterápicas que envolvem a odontologia (MENDENHALL *et al.*, 2016).

No pré-tratamento da RT, uma avaliação clínica e uma adequação bucal (*Dental Clearance*) devem ser realizadas para eliminar infecções e fatores físicos de irritação com lesões endodônticas e periodontais, cáries, restaurações e próteses mal adaptadas. Durante o tratamento da RT, o manejo clínico deve ser individualizado aos efeitos adversos imediatos da radioterapia (ex: mucosite), a educação de higiene oral e a potenciais emergências que possam interromper o tratamento. No pós-tratamento, o seguimento clínico da evolução da lesão oncológica, o monitoramento, o tratamento dos efeitos tardios (xerostomia, trismo) e reforço de medidas de higiene devem ser reforçados com menor intervalo de tempo, para evitar complicações potencialmente difíceis de tratar como a cárie de radiação osteorradioneecrose (EPSTEIN; BARASCH, 2018).

1.6 IMOBILIZADORES NA RADIOTERAPIA DO CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO

Na técnica RT do CCP tem-se dois tipos de imobilizadores: as máscaras faciais e as próteses radioterápicas intraorais. Esses dispositivos de imobilização têm a finalidade, em radio-oncologia, de melhorar a reprodutibilidade posicional e impedir a movimentação do paciente durante a aplicação do tratamento (OLSON *et al.*, 2018).

Máscaras imobilizadoras são sistemas comerciais utilizados na técnica radioterápica do CCP, fabricadas com termoplásticos, utilizados na fixação da cabeça se estendendo aos ombros. Durante a simulação e tratamento, o paciente é imobilizado na posição supina com uma máscara termoplástica para imobilizar e evitar erros de *setup* pela movimentação e alteração de posição, o que pode alterar o volume do PTV e colocar em risco as margens de OAR (WANG *et al.*, 2016; CONTESINI *et al.*, 2017).

1.7 PRÓTESES RADIOTERÁPICAS INTRAORAIS

As próteses intraorais para radioterapia do câncer de cabeça e pescoço (CCP) são realizadas desde os anos 60 (SANTIAGO, 1965). No decorrer dos anos, a preocupação com efeitos tóxicos nas estruturas anatômicas e com o funcionamento fisiológico das estruturas orais motivaram os cirurgiões-dentistas a desenvolverem dispositivos que auxiliassem a equipe oncológica a não interromper o tratamento, facilitar a técnica radioterápica e melhorar a qualidade de vida desses pacientes (SANTIAGO, 1965, 1973, 1975; ARAMANY; DRANE, 1972; FINE *et al.*, 1973; PAREL; DRANE, 1975).

Segundo Kaanders *et al.* (1992), esses dispositivos podem ser categorizados em dois tipos: bloqueadores ou posicionadores. Os dispositivos de bloqueio servem para reduzir a dose de radiação em tecidos saudáveis, incorporando materiais bloqueadores à sua estrutura. Já os posicionadores servem para afastar e imobilizar tecidos para dentro ou fora do campo de radiação.

Taniguchi (2000) relatou que as próteses para radioterapia no tratamento do CCP podem ser classificadas de diferentes formas e que a academia Japonesa de Prótese Maxilofacial classifica em três categorias: (1) protetores correspondendo à categoria de posicionadores de Kaanders; (2) bloqueadores; e (3) carregadores correspondendo à técnica de braquiterapia.

Beumer, Marunick e Esposito (2011) classificaram as próteses para radioterapia em: posicionadores e bloqueadores com o mesmo nome e função descritos por Kaanders; prótese de recontorno utilizada para simplificar a dosimetria nos lábios; e prótese posicionador de radiação correspondendo a próteses para braquiterapia.

As três características das próteses para radioterapia, segundo Taniguchi (2000), são: (1) adaptabilidade, (2) retenção e estabilidade, (3) estrutura e formato. A adaptabilidade refere-se ao conforto e passividade que a prótese está colocada sobre os dentes e os tecidos moles, evitando injúrias; a retenção e estabilidade são a capacidade da prótese em manter-se em posição sem se movimentar durante todo tratamento; e a estrutura e o formato referem-se ao material que deve ser resistente e passível de modificações e acréscimos com um *design* simples que não cause injúrias aos tecidos. Para Feng *et al.* (2019), as características dos posicionadores são: ter baixo custo, precisão de posicionamento, fácil de fazer, fácil de usar e confortáveis.

O Posicionador Radioterápico Intraoral (PRI) é um dispositivo planejado e de confecção individualizada, capaz de rearranjar os tecidos para dentro do campo de radiação ou afastar tecidos sadios, diminuindo o volume tratado da dose de radiação. No planejamento radioterápico do CCP, as estruturas como a língua e a mandíbula não são estruturas estáticas, o que pode levar a diferenças na posição durante o TC, assim os PRIs são utilizados junto com uma máscara facial imobilizadora para permitir acurácia de posicionamento, são mais utilizados para câncer de língua, soalho de boca e tumores de maxila e nasofaringe (HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; BEUMER; MARUNICK; ESPOSITO, 2011; DING *et al.*, 2015; TAKAYAMA; DEMIZU; FUWA, 2015; WESSON; GARDEN; CHAMBERS, 2017; CONTESINI *et al.*, 2017).

Com a evolução das tecnologias radioterápicas, a necessidade da repetição posicional durante o fracionamento do tratamento e a preservação de tecidos tornaram os PRIs essenciais para o tratamento RT do CCP (SANTIAGO, 1965; VERRONE *et al.*, 2013; VERRONE *et al.*, 2014; DOI *et al.*, 2017; IKAWA *et al.*, 2018).

Vale ressaltar que a especialidade odontológica capacitada no desenvolvimento de PRI é a Prótese Bucomaxilofacial. A PBMF é uma especialidade da Odontologia, segundo o Conselho Federal de Odontologia (CFO), Resolução nº 63, de 2005, sobre a Consolidação das Normas para Procedimentos nos Conselhos de Odontologia na Seção XIX, artigo 81, dispõe, entre outras, que cabe ao cirurgião-dentista (CD), especialista em PBMF, a proteção, a prevenção, a reabilitação

anatômica, funcional e estética com próteses, aparelhos e dispositivos, das regiões da maxila, da mandíbula e da face, ausentes ou defeituosas, por sequelas de cirurgia. No artigo 82, diz ser da competência do especialista em PBMF a confecção de dispositivos auxiliares no tratamento radioterápico das regiões bucomaxilofaciais, além de atuar multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinarmente no complexo bucomaxilofacial e estruturas anexas.

A falta do profissional especialista capacitado, somado ao afastamento das universidades de Odontologia do contexto hospitalar e da ausência da disciplina de PBMF da grade curricular da maioria das Universidades de Odontologia do Brasil, tornou desconhecido a capacidade de confecção e elaboração dos dispositivos intraorais, produzidos por CDs, para auxiliar na técnica e na diminuição dos efeitos adversos da radioterapia de cabeça e pescoço.

1.8 MATERIAIS E MÉTODOS DOS POSICIONADORES RADIOTERÁPICOS INTRAORAIS

Os PRIs, normalmente, são confeccionados com técnicas protéticas convencionais de fabricação manual e recentemente por um fluxo de trabalho digital por manufatura por adição (AM, *Additive Manufacturing*) (KAANDERS *et al.*, 1992; WILKE *et al.*, 2017; BRUNO *et al.*, 2020). Os materiais mais utilizados são as resinas acrílicas (Polimetilmetacrilato – PMMA), termoplásticos, resinas fotopolimerizáveis e resinas fotopolimerizáveis por AM (HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; JOHNSON *et al.*, 2013; KATSURA *et al.*, 2016; DOI *et al.*, 2017; WILKE *et al.*, 2017; FENG *et al.*, 2019). Esses materiais devem se manter estruturalmente estáveis durante 6 a 8 semanas de tratamento sem interferir na dose de radiação (MARTINS *et al.*, 2016). A interferência do material pode produzir duas desvantagens potenciais: a homogeneidade da dose de tratamento de volume pode ser alterada pelas diferentes espessuras de um material; e o efeito de proteção tecidual esperado pode ser total ou parcialmente alterado pelo acúmulo de energia, o que pode ocasionar o aumento de reações teciduais (MEARA; LANGMACK, 1998).

Mendenhall *et al.* (2016) relatam a utilização de cortiça como PRI não individualizados para afastar a maxila da mandíbula, afastar lábios, posicionar a língua e afastar tecidos, descrevendo a necessidade do dispositivo na técnica radioterápica para câncer de boca. A fabricação dos PRIs com cortiça fornece resultados deficientes

e afastamentos inconsistentes dos tecidos (JOHNSON *et al.*, 2013).

Alguns serviços de radioterapia utilizam isopor (poliestireno) com espátula abaixadora de língua de madeira (Figura 3) como PRI. No entanto, o isopor não apresenta estabilidade estrutural e posicional, e não há estudos, até o momento, embasando esta técnica.

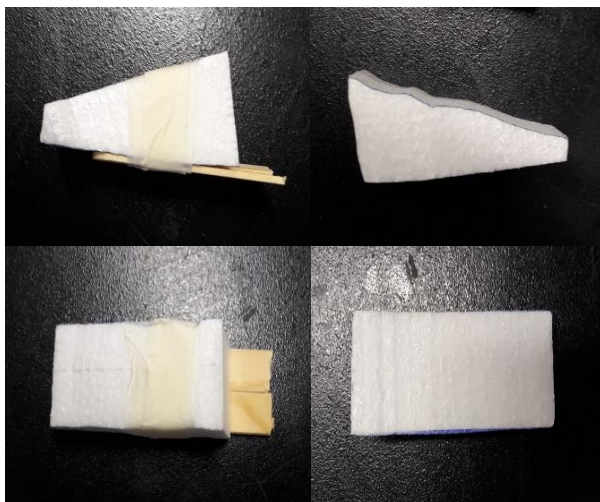


Figura 3: PRI com poliestireno expandido e espátula abaixadora de língua de madeira disponibilizados pelo serviço de radioterapia para pacientes do SUS.

Fonte: Elaborado pelo Autor (2020).

Os PRIs customizados são melhores e mais precisos, diminuindo a dose de radiação para órgão risco durante a RT de CCP (BODARD *et al.*, 2009; VERRONE *et al.*, 2014; FENG *et al.*, 2019). Outra vantagem técnica foi a redução de erros da margem de *setup* em IMRT para CCP (DOI *et al.*, 2017). O PRI pode ser utilizado para sustentar bolus nas estruturas da face, homogeneizando a dose durante a radioterapia (WESSON; GARDEN; CHAMBERS, 2017). Clinicamente, os PRIs, customizados, pelo reposicionamento dos tecidos, diminuem o dano nas glândulas salivares menores e maiores, afasta as papilas gustativas, reduz a fibrose muscular, reduz a mucosite oral aguda, reduz a xerostomia e melhora a qualidade de vida (JOHNSON *et al.*, 2013; IKAWA *et al.*, 2018; NGUYEN; LEE; WU, 2018).

Muitas metodologias são utilizadas para confeccionar os PRIs. Estudos já utilizaram técnicas laboratoriais odontológicas para próteses, usando cera odontológica para modelagem direta na cavidade bucal do paciente, incluindo o padrão de cera em hidrocoloide irreversível e obtendo o dispositivo em resina autopolimerizável (NGUYEN; LEE; WU, 2018). Outros trabalhos utilizaram termoplásticos e modelaram o PRI indiretamente em modelos de gesso das arcadas

do paciente ou aplicaram outros materiais, utilizando termoformagem a vácuo (DOI *et al.*, 2017; IKAWA *et al.*, 2018; FENG *et al.*, 2019). Recentemente, a metodologia utilizando AM (*Additive Manufacturing*) produziu PRIs em resinas fotoativadas através da utilização de imagens em arquivos DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) das TCs, moldagem digital intraoral e de mesa com os mesmos resultados clínicos e técnicos dos PRIs manufaturados, com vantagens, tais como: diminuição de tempo de trabalho, conforto, menor tempo de consulta clínica e menor estrutura laboratorial (WILKE *et al.*, 2017; LIANG *et al.*, 2018; ZAID *et al.*, 2019; BRUNO *et al.*, 2020).

1.9 MANUFATURA POR ADIÇÃO

A AM é a denominação correta para a utilização de tecnologias empregadas na criação de objetos físicos pela incorporação de sucessivas adições de camadas de materiais provenientes de informações dos sistemas de desenho assistido por computador (CAD, *Computer Aided Design*) (VENTOLA, 2014; STANDARD, 2015; TOFAIL *et al.*, 2018).

A AM é empregada no benefício da sociedade, considerada como um dos pilares da quarta revolução industrial, empregada na área da saúde, educação, engenharia, arquitetura, brinquedos e entretenimento (XU; DAVID; KIM, 2018).

Na área da saúde, a AM pode ser dividida em: (1) fabricação de tecidos e órgãos; (2) criação de próteses; (3) implantes; (4) modelos anatômicos; (5) guias cirúrgicos; (6) indústria farmacêutica no desenvolvimento de drogas, entrega e formas de dosagem (PAUL *et al.*, 2018; GHILAN *et al.*, 2020).

A AM como tecnologia aplicada à medicina promove a produção personalizada e individual de produtos e equipamentos médicos; diminui o custo de pequenas manufaturas, melhora a produtividade com tempo curto de entrega do objeto, democratiza o *design* e a manufatura, melhorando a colaboração entre pesquisadores através do acesso livre aos arquivos em banco de dados abertos (VENTOLA, 2014).

O sistema aditivo é a denominação para metodologia constituída por uma máquina 3DP (3DP, *Tree Dimension Printer*), o seu programa (*software*) e todo equipamento periférico utilizado na construção de objetos através da deposição de camadas de materiais, o que inclui o operador como recurso humano (STANDARD, 2015).

As tecnologias de 3DP empregadas na área da saúde são: *Selective Laser Sintering* (SLS) que utiliza um método de fusão a laser de uma matriz em pó; *Thermal Inkjet Printing* (TIJ) utilizada em engenharia de regeneração tecidual; *Fused Deposition Modeling* (FDM) que utiliza uma extrusora de termoplástico para construção por deposição do objeto e *Stereolithography* (SLA) que utiliza o processo de fotopolimerização na construção de modelos (VENTOLA, 2014; PAUL *et al.*, 2018; BRUNO *et al.*, 2020).

O processo de manufatura pode ser descrito em cinco fases:

- 1) Modelagem assistida por computador (CAD);
- 2) Geração do modelo em malha (Mesh) e formação do arquivo de estereolitografia;
- 3) Geração das camadas e plano de manufatura com programas *slicers*;
- 4) Fabricação do objeto por camada na impressora 3D;
- 5) Pós-processamento e acabamento com utilização de periféricos.

Com o desenvolvimento da AM, surgiu a necessidade da criação de um novo fluxo de trabalho para esse segmento (*workflow digital*) com programas de *design* assistido por computador (CAD), específicos para criação e modelagem de objetos 3D. Os CAD podem ser programas privados (fechados) como o de planejamento protético odontológico laboratorial virtual EXOCAD (Exocad GmbH Ind, EUA) ou público (aberto) como o programa *Autodesk Meshmixer* (Autodesk Ind, EUA) (MICALLEF, 2015). Quando um objeto digital é gerado para ser impresso, os formatos de arquivos mais utilizados são em “.stl” (STL, *Standart Tessellation Language*), “.obj” (OBJ, *Object*) e “.ply” (PLY, *Polygon*), e dependem do programa de escaneamento e modelagem utilizados. Nos arquivos STL, as malhas utilizadas são triângulos, é uma linguagem mais universal, de rápido processamento que cobre a superfície de imagem sem representação de cor ou textura. Os formatos de arquivo OBJ e PLY utilizam malhas em mosaicos com facetas poligonais e podem armazenar propriedades, tais como: cor, textura e impressões coloridas, tendendo a serem mais utilizados para área de saúde, principalmente na odontologia para planejamento e impressão (GRANATA *et al.*, 2020; REKOW, 2020; ZHIVAGO; TURKYILMAZ, 2020).

1.10 ODONTOLOGIA E FLUXO DIGITAL

Na área da Odontologia, a criação do modelo 3D ocorre por dois processos: (1) moldagem digital utilizando um escaner de mesa 3D ou um escaner intraoral 3D; (2)

utilizando imagens de tomografia computadorizada (TC) através dos arquivos DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*).

A moldagem intraoral digital utiliza um equipamento chamado escaner ótico intraoral (IOS, *Intraoral Optical Scanners*) é uma tecnologia tão precisa quanto às moldagens convencionais das arcadas, possuindo uma vantagem pela diminuição do tempo de trabalho, pela facilidade da tomada da relação de oclusão e pela diminuição do desconforto do procedimento (YUZBASIOGLU *et al.*, 2014; BURZYNSKI *et al.*, 2018; TAKEUCHI *et al.*, 2018). Os escaners de mesa (*Desktop Scanners*) utilizam os modelos de gesso produzidos pela moldagem convencionais para transferi-los ao ambiente virtual e seriam mais precisos para trabalho de prótese dentária do que os escaners intraorais. No entanto, os últimos equipamentos de IOS conseguem fornecer formatos em arquivos como OBJ e PLY, permitindo modelos realmente precisos (WESEMANN *et al.*, 2017; ZHIVAGO; TURKYILMAZ, 2020).

Já as imagens DICOM das TC podem ser transformadas em arquivos STL através de programas específicos como o *software* público Invesalios (Centro da Tecnologia da Informação Renato Archer, Brasil), sendo modificadas e melhoradas nos programas CAD, sendo excelentes para reprodução das estruturas ósseas e tecidos moles (PUCCI *et al.*, 2017; WILKE *et al.*, 2017; ZAID *et al.*, 2019). No entanto, para reprodução da anatomia odontológica para construção de aparelhos não possuiria a mesma acurácia dos IOS (ZAID *et al.*, 2019).

2 PROBLEMA DE PESQUISA

Como há grande variação metodológica dos posicionadores radioterápicos intraorais, surgiu como problema de pesquisa a ser investigado: Quais seriam os melhores materiais e métodos considerando o material, *design* e técnica de fabricação e execução dos posicionadores radioterápicos intraorais?

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Elaborar um manual de ensino técnico para padronização metodológica das técnicas de fabricação e execução do posicionador radioterápico intraoral (PRI) para uso no tratamento radioterápico dos pacientes com câncer de cabeça e pescoço, direcionado para acadêmicos de odontologia e cirurgiões-dentistas.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar a resposta dosimétrica às radiações ionizantes dos materiais polietileno tereftalato glicol (PETG) e polimetilmetacrilato (PMMA), utilizados na confecção do posicionador radioterápico intraoral (PRI).

Fabricar e executar modelos de posicionador radioterápico intraoral (PRI) em polietileno tereftalato glicol (PETG) e polimetilmetacrilato (PMMA) para utilização no tratamento radioterápico do paciente com câncer de cabeça e pescoço.

4 METODOLOGIA

4.1 TIPOLOGIA

Trata-se de um estudo metodológico com quatro etapas: (1) Estudo de revisão bibliográfica das metodologias de fabricação e execução dos PRI; (2) Estudo experimental comparando a dosimetria de dois materiais utilizados na confecção de PRI: a resina acrílica autopolimerizável (PMMA) e o polietileno tereftalato glicol (PETG); (3) Relato de caso da confecção de dois PRIs em PETG após moldagem digital intraoral e fabricação por manufatura por adição; e (4) Produção de um manual técnico sobre métodos de fabricação e execução do PRI, utilizando PMMA e PETG, em formato de atlas explicativo para acadêmicos de odontologia e cirurgiões dentistas, detalhando os materiais e métodos na fabricação e execução de posicionadores radioterápicos intraorais (PRI) para pacientes em radioterapia para câncer de cabeça e pescoço.

4.2 POPULAÇÃO/AMOSTRA

A amostra foi intencional. Participaram pacientes com indicação para utilização de posicionador radioterápico intraoral para radioterapia de cabeça e pescoço. Os pacientes foram encaminhados ao consultório privado do pesquisador.

4.2.1 Primeira etapa

4.2.1.1 Método

Uma revisão bibliográfica foi realizada para identificar as metodologias de fabricação dos PRIs, quanto aos materiais, métodos e desenhos (*design*).

A pergunta norteadora de pesquisa foi: Quais os materiais, métodos de fabricação, execução e *designs* utilizados nos posicionadores radioterápicos intraorais para radioterapia do câncer de cabeça e pescoço?

A revisão foi realizada nas bases de dados PubMed, Scyence Direct, Google Acadêmico, Prospero e Cochrane e coletou artigos de 1965 até fevereiro de 2019 na língua inglesa.

As expressões utilizadas na busca combinaram os seguintes termos: intraoral stent and radiotherapy; intraoral stent radiotherapy; immobilisation devices and head neck cancer and intraoral; intraoral immobilisation devices head neck cancer; intraoral stent OR sparing tongue device OR bite block and radiotherapy and head neck cancer. A expressão utilizada no Medical Subject Headings (Mesh) foi ("Radiotherapy" [Mesh]) AND ("Head and Neck Neoplasms" [Mesh] OR "Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck" [Mesh]) AND "Stents" [Mesh] AND ("1965/01/01" [PDat]: "2019/06/30" [PDat]). Para complementar a busca eletrônica, foi realizada a busca manual nas referências dos artigos incluídos.

Dois examinadores realizaram a pesquisa para encontrar estudos potencialmente elegíveis. Inicialmente, os artigos foram selecionados de acordo com o título; em seguida, os resumos foram analisados e selecionados apenas os que fossem potencialmente elegíveis. Foram excluindo artigos de revisão de literatura, anais de congressos e capítulos de livros.

Foram incluídos nessa revisão os PRIs que seguiam a tipologia descrita por Beumer para *Positional Stent* (BEUMER; MARUNICK; ESPOSITO, 2011), e com as mínimas informações metodológicas para que o PRI fosse reproduzido com técnicas laboratoriais de prótese dentária. A análise dos materiais e métodos dos artigos foi realizada avaliando-se a descrição dos materiais, sua origem e referências anteriores. Os procedimentos deveriam descrever se era um protocolo padronizado, técnica de outro autor ou procedimento não padronizado. Quando não se tratava de um procedimento não padronizado foi avaliada a sua descrição, figura, justificativa, recomendações e a possibilidade de que o PRI pudesse ser replicado (KALLET, 2004; KANOKSILAPATHAM, 2005).

Foram excluídos os artigos que não fornecessem dados metodológicos para fabricação do aparelho quando somente os dois examinadores concordassem. Quando houve discordância o artigo era incluído na revisão.

4.2.1.2 Resultados

As buscas resultaram em um total de 460 artigos. Nesta primeira etapa, após a leitura dos títulos e resumos, foram selecionados 47 estudos e 23 deles excluídos por duplicidade. Após a leitura dos trabalhos, 8 foram excluídos por não se referirem à metodologia de fabricação e materiais do PRI e 1 por ser um estudo de

biocompatibilidade (KITAMORI, 2019). Após a verificação das referências, foram adicionados dois trabalhos (HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; IKAWA *et al.*, 2018), totalizando 17 estudos. Não foram encontrados estudos nas bases de dados Prospero e Cochrane para descritores relacionados à pesquisa. A representação percentual foi utilizada até a segunda casa decimal. O Gráfico de Fluxo de Seleção de Estudos pode ser visto na Figura 4.

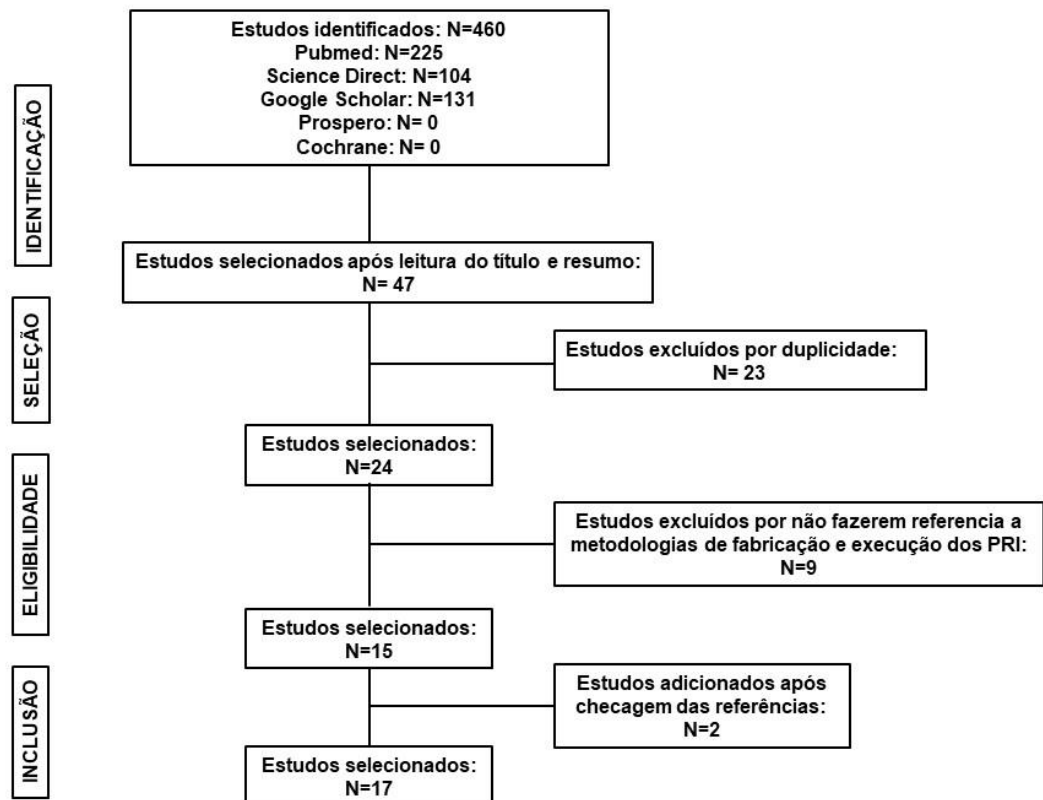


Figura 4: Gráfico de Fluxo de Seleção de Estudos.

O Quadro 1 resume os materiais e procedimentos utilizados nos artigos para a fabricação do PRI. Para o material utilizado na elaboração do PRI, dos dezessete (17) artigos: oito (8) estudos (47,05%) fizeram o dispositivo em resina acrílica (SANTIAGO, 1965, 1975; ARAMANY; DRANE, 1972; CHENG; ORAL; ARAMANY, 1982; KAANDERS *et al.*, 1992; VERRONE *et al.*, 2013; VERRONE *et al.*, 2014; NGUYEN; LEE; WU, 2018); quatro estudos (23,52%) combinaram dois materiais diferentes (EPSTEIN; STAFEHL; MOORE, 1985; HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; BODARD *et al.*, 2009; FENG *et al.*, 2019); dois (11,76%) fizeram em resina fotopolimerizável (KNUDSON; WILLIAMS, 1989; JOHNSON *et al.*, 2013); um

(5,88%) fez em acetato vinilo de etileno (EVA) (IKAWA *et al.*, 2018); um (5,88%) em resina fotopolimerizável de manufatura por adição (AM) (WILKE *et al.*, 2017); e um (5,88%) polietileno teraftalato (PET) (DOI *et al.*, 2017), apenas oito dos estudos (41,17%) relataram a origem dos materiais utilizados (KNUDSON; WILLIAMS, 1989; HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; JOHNSON *et al.*, 2013; WILKE *et al.*, 2017; DOI *et al.*, 2017; IKAWA *et al.*, 2018; NGUYEN; LEE; WU, 2018; FENG *et al.*, 2019).

Na metodologia de fabricação, dez estudos (58,82%) moldaram a arcada dentária superior e inferior com hidrocoloide irreversível (alginato) e obtiveram modelos em gesso odontológico, que foram articulados para modelagem indireta do PRI (SANTIAGO, 1965, 1975; CHENG, ORAL; ARAMANY, 1982; KAANDERS *et al.*, 1992; HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; JOHNSON *et al.*, 2013; VERRONE *et al.*, 2013; VERONE *et al.*, 2014; DOI *et al.*, 2017; IKAWA *et al.*, 2018); dois (11,76%) moldaram a arcada dentária inferior com alginato e obtiveram um modelo de gesso odontológico (KNUDSON; WILLIAMS, 1989; BODARD *et al.*, 2009); dois estudos (11,76%) modelaram o dispositivo em cera dentária diretamente na arcada dentária inferior do paciente (ARAMANY; DRANE, 1972; NGUYEN; LEE; WU, 2018); um estudo (5,88%) produziu uma estrutura de PET por termoformagem a vácuo para uso padronizado com material de silicone pesado (FENG *et al.*, 2019); um artigo (5,88%) fez uma modelagem virtual e impressão 3D, através da fabricação por manufatura por adição (WILKE *et al.*, 2017); e um (5,88%) utilizou três materiais (cera odontológica, placa de acetato e tubo acrílico) modelando diretamente na boca do paciente (EPSTEIN; STAFEHL; MOORE, 1985).

A estrutura do PRI oito artigos (47,05%) utilizaram resina acrílica odontológica (PMMA) (SANTIAGO, 1965, 1975; ARAMANY; DRANE, 1972; CHENG; ORAL; ARAMANY, 1982; KAANDERS *et al.*, 1992; VERRONE *et al.*, 2013; VERRONE *et al.*, 2014; NGUYEN; LEE; WU, 2018); cinco artigos (35,71%) utilizaram material termoplástico para modelagem do PRI ou em combinação com PMMA ou silicone para fazer o dispositivo (HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; BODARD *et al.*, 2009; DOI *et al.*, 2017; IKAWA *et al.*, 2018; FENG *et al.*, 2019).

A modelagem de um padrão de cera para inclusão dos dispositivos e obtê-los em resina acrílica odontológica (PMMA) ocorreu em quatro artigos (23,52%) (SANTIAGO, 1965; ARAMANY; DRANE, 1972; KAANDERS *et al.*, 1992; NGUYEN; LEE; WU, 2018).

A modelagem direta da resina acrílica em modelos de gesso ocorreu em três artigos (17,64%) (SANTIAGO, 1975; VERRONE *et al.*, 2013; VERRONE *et al.*, 2014); um (5,88%) não forneceu dados suficientes de como obteve o dispositivo de resina acrílica (CHEN; ORAL; ARAMANY, 1982); dois artigos (11,76%) modelaram diretamente em resina fotopolimerizável sobre modelos de gesso (KNUDSON; WILLIAMS, 1989; JOHNSON *et al.*, 2013); um (5,88%) utilizou vários materiais (EPSTEIN; STAFEHL; MOORE, 1985); e outro (5,88%) usou uma resina fotopolimerizável e impressora 3D (WILKE *et al.*, 2017).

Alguns artigos forneceram dados sobre a medida da distância entre as arcadas dentárias. Sete artigos (43,75%) registraram a abertura entre 10-30 mm (CHEN; ORAL; ARAMANY, 1982; HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; VERRONE *et al.*, 2013; JOHNSON *et al.*, 2013; AITASALO *et al.*, 2014; WILKE *et al.*, 2017; FENG *et al.*, 2019); dois relataram abertura de acordo com a largura do cone de radioterapia (SANTIAGO, 1975; EPSTEIN; STAFEHL; MOORE, 1985). Os outros estudos não forneceram os dados de abertura.

Quadro 1: Sumário dos materiais e procedimentos utilizados na confecção dos PRIs.

Artigos	Autor(es)	Métodos de Fabricação	Materiais
Impact of intraoral stent on the side effects of radiotherapy for oral cancer. Artigo de Pesquisa Relato de Caso	VERRONE, J.R.; ALVES, F.A.; PRADO, J.D.; BOCCALETTI, K.W. <i>et al.</i>	1) Moldagem em alginato da arcada superior e inferior. 2) Montagem dos modelos de gesso em articulador. 3) Modelagem do dispositivo diretamente em resina acrílica autopolimerizável na arcada dentária da maxila e mandíbula. 4) Abertura de 15mm com um pilar de afastamento na região anterior. 5) Obtenção do dispositivo em resina acrílica.	Resina autopolimerizável.
Utility of intraoral stents in external beam radiotherapy for head and neck cancer. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	DOI, H.; TANOOKA, M.; ISHIDA, T.; MORIDERA, K. <i>et al.</i>	1) Moldagem em alginato da arcada superior e inferior. 2) Obtenção de modelos de gesso. 3) Modelagem do aparelho em termoformagem a vácuo na maxila e na mandíbula. 4) Obtenção do dispositivo em PET.	Termoplástico Polietileno tereftalato PET (Erkoproress)
A custom-made mouthpiece incorporating tongue depressor and elevators to reduce radiation-tongue mucositis during carbon-ion radiation therapy for head and neck cancer. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	IKAWA, H.; KOTO, M.; EBNER, D.K.; TAKAGI, R. <i>et al.</i>	1) Moldagem em alginato da arcada superior e inferior. 2) Obtenção de modelos de gesso. 3) Modelagem do aparelho em termoplástico na maxila e na mandíbula. 4) Obtenção do dispositivo em EVA.	Termoplástico acetato-vinilo de etileno EVA (Ethylene Vinyl Acetate, Cogit)
The leicester radiotherapy bite block: an aid to head and neck radiotherapy. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	HOLLOWS, P.; HAYTER, J.P.; VASANTHAN, S.	1) Moldagem em alginato da arcada superior e inferior. 2) Obtenção de modelos de gesso. 3) Modelagem do dispositivo por termoformagem a vácuo no modelo de gesso mandibular. 4) Registro de abertura de 15-20 mm e imobilização com dois pilares de afastamento em com silicone pesada. 5) Segunda modelagem do dispositivo por termoformagem a vácuo. 6) Confecção do dispositivo em termoplástico e borracha de silicone.	Termoplástico EVA e silicone odontológico
An acrylic immobilization bite block for use during radiation therapy: description of a new technique. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	NGUYEN, C.T.; LEE, V.S.; WU, J.	1) Modelar o dispositivo de cera diretamente em boca, na arcada dentária inferior e obter um padrão de cera. 2) Registro de abertura e imobilização direta na boca com cera. 3) Inclusão do padrão de cera no alginato. 4) Confecção do dispositivo em resina acrílica.	Resina Autopolimerizável PolimetilmetacrilatoP MMA (Ortho Jet, Land Dental)

Artigos	Autor(es)	Métodos de Fabricação	Materiais
An intraoral stent for the direction of radiation beam therapy. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	SANTIAGO, A.	1) Moldagem em alginato da arcada superior e inferior. 2) Obtenção de modelos de gesso e montagem em articulador. 3) Modelagem do dispositivo em cera envolvendo a maxila, mandíbula e ao redor do cone de radioterapia, definindo a distância de abertura entre as arcadas. 4) Inclusão de um padrão de cera. 5) Confeccção do dispositivo em resina acrílica.	Resina Acrílica
Radiation Displacement prosthesis for dentulous patients. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	ARAMANY, M.A.; DRANE, J.B.	1) Modelagem o dispositivo em cera diretamente em boca na arcada dentária inferior. 2) Registro de abertura e imobilização com dois afastadores em cera diretamente em boca. 3) Inclusão de um padrão de cera. 4) Confeccção do dispositivo em resina acrílica	Resina Acrílica Autopolimerizável
Fabrication of intraoral radiotherapy prostheses. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	SANTIAGO, A.	1) Moldagem em alginato da arcada superior e inferior. 2) Obtenção de modelos de gesso. 3) Modelagem em resina diretamente no modelo de gesso superior e inferior. 4) Modelagem direta do cone de radioterapia em resina. 5) Confeccção do dispositivo em resina acrílica.	Resina Acrílica
The use of acrylic resin oral prosthesis in radiation therapy of oral cavity and paranasal sinus cancer. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	CHENG, V.S.T.; ORAL, K.; ARAMANY, M.A.	1) Moldagem da arcada superior e inferior. 2) Abertura 30 mm. 3) Confeccção do dispositivo em resina acrílica.	Resina Acrílica
Devices valuable in head and neck radiotherapy. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	KAANDERS, J.H.; FLEMING, T.J.; ANG, K.K.; MAOR, M.H. <i>et al.</i>	1) Moldagem da arcada superior e inferior. 2) Montagem dos modelos de gesso em articulador. 3) Modelagem do dispositivo em cera cobrindo os dentes e uma placa deprimindo a língua. 4) Abertura com dois afastadores. 5) Inclusão de um padrão de cera. 6) Confeccção do dispositivo em resina acrílica.	Resina Acrílica Incolor Polimetilmetacrilato PMMA
Benefits of an intraoral stent in decreasing the irradiation dose to oral healthy tissue: dosimetric and clinical features. Artigo de Pesquisa Estudo de Coorte	VERRONE, J.R.; ALVES, F.A.; PRADO, J.D.; MARCICANO, A.D.D. <i>et al.</i>	1) Moldagem em alginato da arcada superior e inferior. 2) Montagem dos modelos de gesso em articulador. 3) Modelagem do dispositivo em resina acrílica autopolimerizável no modelo de gesso da maxila e mandíbula. 4) Abertura de 15mm com um afastador na região anterior. 5) Confeccção do dispositivo em resina acrílica.	Resina Acrílica Autopolimerizável
Construction and clinical evaluation of a new customized bite block used in radiotherapy of head and neck cancer. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	FENG, Z.; WANG, P.; GONG, L.; XU, L. <i>et al.</i>	1) Confeccção de uma estrutura por termoformagem a vácuo. 2) Utilização da estrutura com borracha de silicone pesada para registro da dentição, posicionamento e abertura de 10-30 mm com dois afastadores. 3) Confeccção do aparelho em silicone e poliéster.	TermoplásticoPoliester(Thermoforming plates, Drewe-Dentamid GmbH) Siconeodontológico(Affinis putty super soft, Coltène/Whaledent AG)
Use of intraoral prostheses in external beam radiation of oral and perioral cancer. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	EPSTEIN, J.B.; STAFEHL, D.M.; MOORE, P.S.	1) Registro de abertura com tubo de acrílico. 2) Fixação da placa de acetato com cera ao tubo de acrílico pressionando a língua. 3) Inclusão do dispositivo. 4) Confeccção do dispositivo com placa de acetato, resina acrílica e tubo de acrílico.	Resina Acrílica e Placa de acetato (butirato acetato de celulose).
A new simple maxillary-sparing tongue depressor for external mandibular radiotherapy: a case report. Artigo de Pesquisa Relato de Caso	BODARD, A.G.; RACADOT, S.; SALINO, S.; POMMIER, P. <i>et al.</i>	1) Moldagem em alginato da mandíbula. 2) Obtenção do modelo de gesso. 3) Modelagem do dispositivo no modelo de gesso por termoformagem a vácuo. 4) Registro de abertura e imobilização direta na boca com resina acrílica com dois afastadores laterais. 5) Confeccção do dispositivo em resina termoplástica e acrílica.	Termoplástico Resina Acrílica (PMMA)
Radiographically detectable intraoral positional radiation stent. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	KNUDSON, R.C.; WILLIAMS, E.O.	1) Moldagem em alginato da mandíbula. 2) Obtenção do modelo de gesso. 3) Modelagem do dispositivo com resina fotopolimerizável no modelo de gesso de mandíbula. 4) Inserção do localizador radioterapêutico. 5) Registro de abertura e oclusão direta na boca com dois afastadores. 6) Obtenção do dispositivo em resina fotopolimerizável.	Resina Fotopolimerizável (Triad Reline VLC)
Fabrication of customized tongue-displacing stents: Considerations for use in patients receiving head and neck radiotherapy. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	JOHNSON, B.; SALES, L.; WINSTON, A.; LIAO, J. <i>et al.</i>	1) Moldagem em alginato da arcada superior e inferior. 2) Montagem dos modelos de gesso em articulador. 3) Modelagem do dispositivo em resina fotopolimerizável no modelo de gesso da mandíbula. 4) Registro de abertura entre 10mm a 20mm com dois afastadores laterais. 5) Confeccção do dispositivo em resina fotopolimerizável.	Resina Fotopolimerizável (Triad Tru Tray Visible Light-Cure CustonTary Material)
Design and fabrication of a 3D-printed oral stent for head and neck radiotherapy from routine diagnostic imaging. Artigo de Pesquisa Estudo Descritivo	WILKE, C.T.; ZAID, M.; CHING, C. FULLER, C.D. <i>et al.</i>	1) Utilizou as imagem de TC do paciente. 2) Transformou as imagens da maxila e mandíbula do CT para o formato STL. 3) As imagens foram manipuladas em software 3D. 4) A abertura de 20 mm é usada como referência. 5) Fabricação por adição em resina para impressora 3D. 6) Confeccção do Aparelho em resina fotopolimerizável.	Resina Fotopolimerizável SLA Resin (Formlabs)

O desenho do PRI nos artigos foi representado na Figura 5. Verificou-se que até quatro áreas distintas na fabricação: (1) Placa mandibular: cobrindo dentes ou rebordo alveolar; (2) Placa maxilar: cobrindo dentes ou rebordo alveolar; (3) Placa lingual: confinando a língua em uma posição ou rebaixando a língua; (4) Pilares de suporte: conectando a placa maxilar a lingual há uma distância determinada ou subindo da placa lingual até encostar na arcada dentária superior.

Oito estudos (47,05%) utilizaram um desenho com placa mandibular, placa lingual e dois pilares de suporte (Figura 5b) (ARAMANY; DRANE, 1972; KNUDSON; WILLIAMS, 1989; KAANDERS *et al.*, 1992; HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; BODARD *et al.*, 2009; WILKE *et al.*, 2017; NGUYEN; LEE; WU, 2018; FENG *et al.*, 2019); dois estudos (11,76%) utilizaram placa maxilar, placa mandibular, dois pilares de suporte lateral e placa lingual (Figura 5a) (CHEN; ORAL; ARAMANY, 1982; JOHNSON *et al.*, 2013); dois (11,76%) utilizaram placa maxilar, placa lingual e modelagem do cone de radioterapia como pilar de suporte sem o uso de placa lingual (Figura 5e) (SANTIAGO, 1965; SANTIAGO, 1975); dois (11,76%) utilizaram placa maxilar, placa mandibular e pilar da região anterior com placa lingual (Figura 5c) (VERRONE *et al.*, 2013; VERRONE *et al.*, 2014); dois (11,76%) juntaram a placa maxilar e mandibular em todo o arco com placa lingual (Figura 5d) (DOI *et al.*, 2017; IKAWA *et al.*, 2018); um estudo (5,88%) fez um *design* completamente diferente, unindo resina acrílica e tubo acrílico, para abrir a boca, a uma placa de acetato, que rebaixou a língua (Figura 5f) (EPSTEIN; STAFEHL; MOORE, 1985).

Quanto à placa lingual, foi possível verificar em treze (76,47%) artigos que a placa saia do 1/3 incisal das cúspides dos molares e dos 1/3 incisal dos incisivos mandibulares se estendendo até o segundo molares de lado a lado, avançando em direção à base da língua (ARAMANY; DRANE, 1972; CHEN; ORAL; ARAMANY, 1982; EPSTEIN; STAFEHL; MOORE, 1985; KNUDSON; WILLIAMS, 1989; KAANDERS *et al.*, 1992; HOLLOWS; HAYTER; VASANTHAN, 2001; BODARD *et al.*, 2009; JOHNSON *et al.*, 2013; FUJIWAR *et al.*, 2015; DOI *et al.*, 2017; IKAWA *et al.*, 2018; NGUYEN; LEE; WU, 2018; FENG *et al.*, 2019).

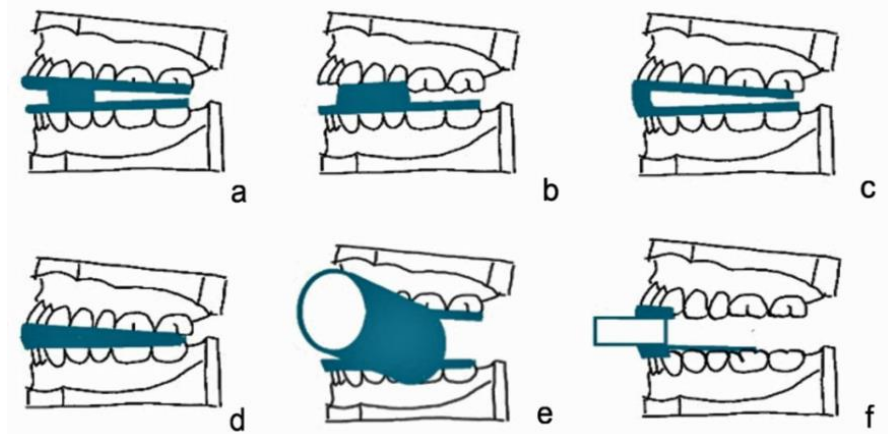


Figura 5: Representação em perspectiva lateral dos PRIs.

4.2.1.3 Discussão

A resina acrílica foi o material mais utilizado na confecção dos PRI, mas apenas um estudo relatou sua origem (VERRONE *et al.*, 2014). O PMMA é uma resina biocompatível facilmente manipulada usada pela odontologia e medicina na fabricação de órteses e próteses (AITASALO *et al.*, 2014). O PRI pode ser feito de resina autopolimerizável ou termopolimerizável. A resina autopolimerizável pode ser submetida ao processo de polimerização à temperatura ambiente ou sob pressão, tornando-se mais translúcida e com menos bolhas. A escolha da resina autopolimerizável foi mencionada em quatro artigos, mas apenas dois justificaram seu uso pelo tempo de fabricação e pela facilidade de adição de novos incrementos (ARAMANY; DRANE, 1972; CHEN; ORAL; ARAMANY, 1982).

Cinco artigos usaram polímeros termoplásticos. Os materiais listados foram: poliéster (FENG *et al.*, 2019); PET (polietileno glicol) (DOI *et al.*, 2017) e EVA (acetato-vinilo de etileno) (IKAWA *et al.*, 2018). Termoplásticos são comumente utilizados na odontologia através do processo de termoformagem a vácuo na confecção de alinhadores ortodônticos e protetores bucais (FUJIWARA *et al.*, 2015; GAO; WICHELHAUS, 2017; MIZUHASHI; KOIDE, 2018; SKAIK *et al.*, 2019; TAKAHASHI; BANDO, 2019).

Dois artigos utilizaram uma resina fotopolimerizável do mesmo fabricante (VLC - *Visible Light Cured*). Esta resina VLC é fácil manipulação, tem pouco tempo de polimerização e permite novos incrementos. É utilizada para reembasamento intraoral direto em prótese total, prótese parcial removível e para confecção de placa base (OGLE; SORENSEN; LEWIS, 1986; STIPHO; TALIC, 2001).

Um artigo utilizou uma resina fotopolimerizável por meio do processo de manufatura por adição (AM) em uma impressora 3D de SLA (WILKE *et al.*, 2017). A resina utilizada era fotopolimerizável por luz UV (ultravioleta) e indicada para produção de prototipagens, produzindo objetos com precisão satisfatória e eliminando processos laboratoriais (WILKE *et al.*, 2017; PARK; SHIN, 2018).

A fabricação utilizou muitos processos e metodologias de fabricação de próteses totais como moldagem alginato, fabricação de padrão de cera e inclusão em gesso ou alginato para obter um molde para fazer o dispositivo em resina acrílica. Foi mencionada a modelagem direta do dispositivo e a obtenção de um padrão direto na boca do paciente para obter o dispositivo em resina acrílica. A técnica de termoformagem a vácuo sobre um modelo de gesso também foi utilizada com diferentes termoplásticos odontológicos. Vale ressaltar que um dos objetivos, nos artigos, era tentar fazer um dispositivo o mais rápido e simples possível para que o paciente iniciasse a radioterapia no menor tempo possível. A relação multidisciplinar com o radio-oncologista pareceu essencial para o início de todo o processo de fabricação. Caberia ao radio-oncologista delimitar e apontar as áreas a serem irradiadas e removidas e participar ativamente dos ajustes do dispositivo.

Algumas recomendações foram apontadas ao realizar o PRI nos artigos e listadas a seguir (SANTIAGO, 1965; CHEN; ORAL; ARAMANY, 1982; KNUDSON; WILLIAMS, 1989; KAANDERS *et al.*, 1992; BODARD *et al.*, 2009; VERRONE *et al.*, 2014; WILKE *et al.*, 2017; NGUYEN; LEE; WU, 2018):

- a) A parte anterior do aparelho deveria ser aberta para permitir que o paciente respire e degluta sem dificuldade;
- b) Provar a estabilidade e a adaptabilidade do aparelho no posicionamento dos tecidos;
- c) A placa maxilar e mandibular não precisa se estender até o fundo do sulco bucal para evitar traumas nos tecidos irradiados;
- d) Instruir o paciente a colocar e remover cuidadosamente o PRI;
- e) O dispositivo deve ser confortável para o paciente durante todo tratamento;
- f) Simplicidade do *design*;
- g) Segurança não pode deslocar evitando aspirações.

A indicação para utilização dos PRI também foi técnica e clínica, listadas a seguir (ARAMANY; DRANE, 1972; CHEN; ORAL; ARAMANY, 1982; VERRONE *et al.*, 2013; JOHNSON *et al.*, 2013; DOI *et al.*, 2017; IKAWA *et al.*, 2018; NGUYEN; LEE;

WU, 2018; FENG *et al.*, 2019):

- a) Afastamento tecidual da língua, bochecha e lábios;
- b) Estabilidade e reprodutibilidade no posicionamento do paciente;
- c) Precisão e quantificação da dose de radiação;
- d) Preservação de órgãos como glândulas salivares menores e maiores;
- e) Redução de doses em tecidos normais;
- f) Diminuição da osteoradionecrose, mucosite, disgeusia e xerostomia;
- j) diminuição nos erros de *setup* (ARAMANY; DRANE, 1972; CHEN; ORAL; ARAMANY, 1982; VERRONE *et al.*, 2013; JOHNSON *et al.*, 2013; DOI *et al.*, 2017; IKAWA *et al.*, 2018; NGUYEN; LEE; WU, 2018; FENG *et al.*, 2019).

Os resultados desta revisão também apontaram para um baixo nível de evidências dos estudos que descreveram a metodologia de fabricação e execução do PRI. A descrição dos materiais e métodos, na maioria dos artigos, apresentou falhas metodológicas essenciais para a reprodução dos resultados.

4.2.1.4 Limitação do estudo

Esta é a primeira revisão bibliográfica para verificar quais metodologias são utilizadas para a fabricação dos PRI. No entanto, como este estudo foi baseado nos métodos descritos nos artigos, algumas limitações precisam ser abordadas.

Em primeiro lugar, como em qualquer revisão, existe o viés potencial na seleção de artigos, mas uma estratégia de pesquisa abrangente foi usada para incluir o maior número possível de artigos. Além disso, foram utilizados dois revisores e delimitados os critérios de exclusão.

Em segundo lugar, alguns dos estudos publicados tinham informações consideravelmente limitadas em seus textos (ou limitações substanciais sobre seus métodos de fabricação dos PRIs).

Em terceiro lugar, a dificuldade de comparar estudos devido à discrepância entre métodos e a diversidade de resultados, segundo a finalidade de cada estudo, foi um desafio para esta revisão. Esses problemas evidenciam a necessidade de uma boa descrição dos métodos e informações gerais expostas nos artigos, algo que pode facilitar a reprodutibilidade das técnicas propostas.

4.2.1.5 Conclusão

A revisão confirmou que o PRI é um dispositivo individualizado. O material mais utilizado foi a resina acrílica PMMA, obtida pela inclusão de um padrão de cera ou pela modelagem direta no modelo de gesso. A maioria dos estudos aponta para a moldagem da arcada superior e inferior com alginato e obtenção de modelos de gesso para sua fabricação.

O *design* mais utilizado foi descrito pela primeira vez por Aramany e Drane (1972), e é representado pela placa mandibular, placa lingual e dois pilares de sustentação, como visto na Figura 6.

O espaçamento entre os arcos pode ser entre 10 mm e 30 mm e a placa lingual deve atingir a altura do segundo molares, que une a linha oclusal dos dentes inferiores e pode se estender até a base da língua.

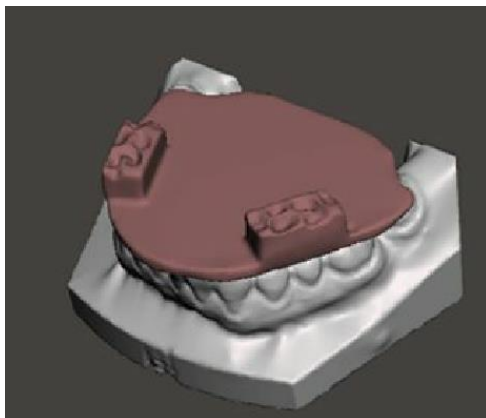


Figura 6: O design mais utilizado do PRI.

Fonte: Figura do Autor (2020).

Os artigos tentaram relacionar a redução dos efeitos tóxicos da radioterapia com o uso do PRI, o que demonstra preocupação com a qualidade de vida dos pacientes. No entanto, a falta de informação metodológica na reprodução dos resultados dificulta a realização e comprovação dos benefícios clínicos do PRI, já que o instrumento metodológico não possui padronização.

4.2.2 Segunda etapa

4.2.2.1 Método

Um estudo experimental foi realizado com a finalidade de avaliar o potencial uso do polietileno teraftalato glicol (PETG) na confecção do PRI para radioterapia do câncer de cabeça e pescoço.

4.2.2.2 Materiais e métodos

O estudo foi realizado no serviço de radioterapia do Hospital Santa Rita do Complexo Hospitalar Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, centro de referência em oncologia no Rio Grande do Sul, sendo cedida a utilização do acelerador linear Varian Unique para o experimento de radiação.

O estudo utilizou dois conjuntos de placas circulares contendo três espessuras diferentes – 1, 2 e 3 mm. Um conjunto de placas utilizou placas de PETG pré-fabricadas de 130 mm de diâmetro de utilização odontológica (Placa de Cristal – Bioart, Brasil) e o outro conjunto foi fabricado utilizando PMMA (JET Autopolimerizável – Clássico, Brasil), utilizando a seguinte técnica laboratorial de prótese dentária: a fabricação de placas PMMA foi realizada através da duplicação de placas PETG com 130 mm de diâmetro e espessuras de 1, 2 e 3 mm – duas placas de cada – utilizando a técnica de inclusão em gesso. A técnica de inclusão foi executada utilizando gesso tipo III (Herodent – Coltene, Brasil). As placas PETG com espessuras de 1, 2 e 3 mm foram colocadas sobre uma superfície lisa dentro de três tubos de 200 mm de cloreto de polivinil (PVC) cortados na altura de 6 cm. O gesso foi derramado sobre as três placas na altura de 2 cm. Finalizando a presa do gesso (3 horas), a parte oposta da placa foi virada e isolada com vaselina sólida; a outra porção de gesso foi então vazada na altura de 2 cm. Após a presa total do gesso, as placas PETG foram removidas, sendo obtido um molde de gesso bipartido. Esse molde de gesso foi isolado com líquido isolante (Cel-Lac – SS White, Brasil) e a resina acrílica (PMMA) foi vazada dentro do molde seguindo a orientação do fabricante. O molde foi prensado e colocado sob pressão de 20 psi usando uma panela de polimerização (Essence Dental – VH, Brasil). Após 20 minutos, a placa de acrílico resultante foi retirada do gesso e lixada com lixas de acabamento gramturas 150, 200 e 400, tendo sua

espessura confirmada por um paquímetro analógico (Vonder, Brasil). Assim, foram obtidas três placas correspondentes às placas PETG.

4.2.2.2.1 Radiação experimental

A dose percentual de referência em água foi avaliada utilizando-se condições clínicas de referência de dosimetria obtidas a partir do processo de comissionamento aplicado a um acelerador linear presente no hospital (Figura 7). As condições de referência são feixes de fótons de 6MV, campo de 10x10 cm² e distância de 100 cm da fonte e da superfície, irradiando um fantasma de água de 30x30x30 cm³. Desde o comissionamento, um programa periódico de garantia da qualidade institucional garante as qualidades de dosimetria do equipamento.

Um objeto de simulação de cabeça (Phanton) em PMMA medindo 21 cm de altura e 17 cm de largura de formato cilíndrico, com cortes de 1 cm de altura e seccionado ao meio foi utilizado no experimento (Figura 8).

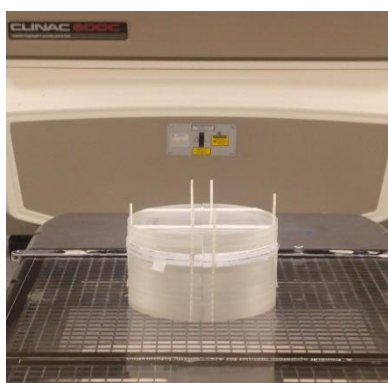


Figura 7: Simulação de cabeça (Phanton) aplicado a um acelerador linear.



Figura 8: Objeto de simulação de cabeça (Phanton) em PMMA.

As placas PMMA e PETG foram colocadas entre os cortes do objeto simulador a 3 cm de profundidade. Para cada irradiação foi utilizado um tipo de material de placa imobilizadora, sendo a espessura de cada uma avaliada individualmente.

Um filme radiocrômico (Gaf Chromic® EBT 2) com aproximadamente 10x5 cm foi posicionado na região central do campo de irradiação ao longo da propagação do feixe de irradiação, e foi irradiada em mesmas condições de irradiação como a dose percentual de profundidade de referência da água utilizada neste trabalho. A Figura 9 mostra a configuração da irradiação com o filme posicionado paralelamente ao longo

do eixo do feixe.

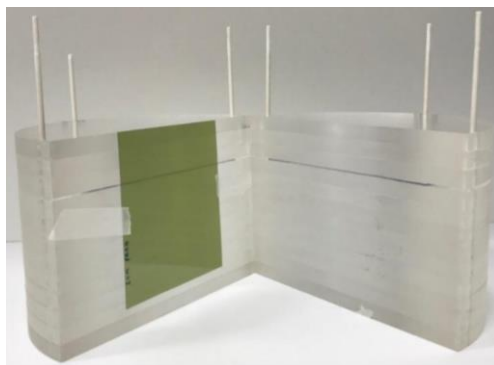


Figura 9: Posição do filme radiocrômico no Phantom.

Após a irradiação experimental, os filmes radiocrômicos foram digitalizados, dentro de 24 horas após a irradiação, em uma impressora HP Photosmart D110 de uso pessoal, seguindo as recomendações de Marini (2013).

4.2.2.2.2 Análise dos dados

O processamento da força do sinal do filme foi realizado utilizando-se um software da plataforma Python (www.python.org) com resolução espacial de 0,05 cm, que criou curvas a partir das quais perfis de percentual de profundidade de dose (PPD) foram gerados no eixo central do feixe de radiação. Para alcançar tal resultado apenas no eixo central, calculou-se a média de suas sete colunas centrais para diminuir os erros.

Com um código feito para cada filme radiocrômico, o Microsoft® Office Excel foi usado para traçar gráficos comparativos. Esses gráficos contêm informações percentuais de dose de profundidade de placas com a mesma espessura de PMMA e PETG, por isso torna-se possível avaliar todas as informações e determinar se há alguma diferença entre os materiais. Os gráficos contêm as informações do parâmetro, cujo material é água.

4.2.2.3 Resultados e discussão

Como resultado para cada um dos 6 códigos de cada placa, foi criado um gráfico para placas de 1, 2 e 3 mm de espessura (Figura 10) para o gráfico

correspondente a placas de 1 mm de espessura; placas de 2 mm de espessura (Figura 11) e para placas de 3 mm de espessura (Figura 12).

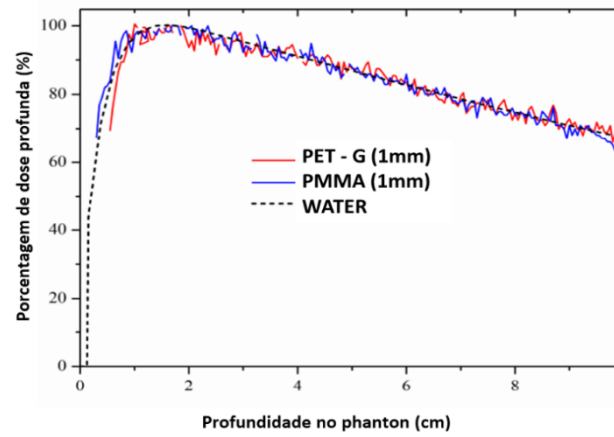


Figura 10: Gráfico comparativo entre as placas de PMMA e PETG de 1 mm.

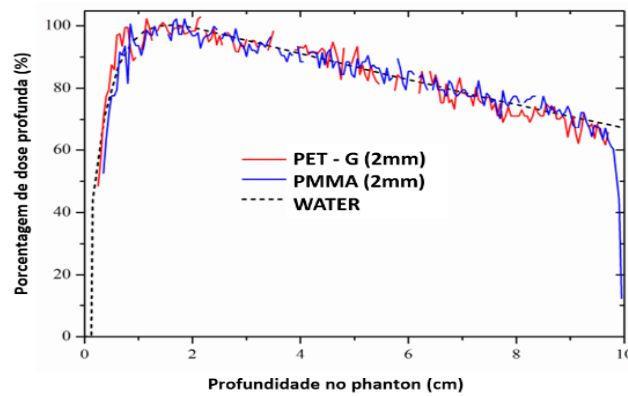


Figura 11: Gráfico comparativo entre as placas de PMMA e PETG de 2 mm.

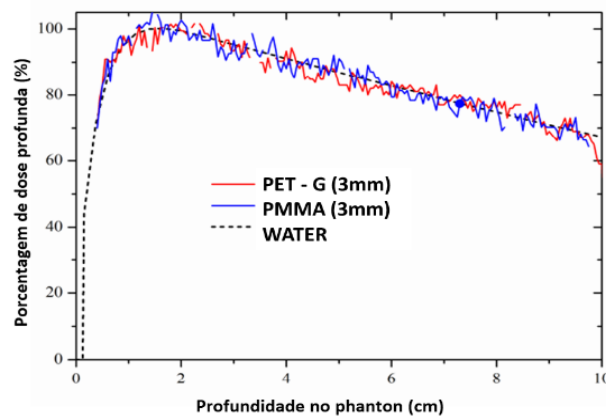


Figura 12: Gráfico comparativo entre as placas de PMMA e PETG de 3 mm.

Quando as placas de PMMA e PETG foram posicionadas no Phantom, o comportamento das curvas PPD obtidas por meio de filme radiocrômico foi semelhante a todas as espessuras avaliadas. As curvas têm o mesmo comportamento de PPD relacionado à água, que foram obtidos a partir do serviço de radioterapia, onde ocorreu o experimento, em condições como a nossa.

O valor máximo de incerteza associado a cada ponto de PPD encontrado para placas PETG com 1, 2 e 3 mm de espessura foram, respectivamente, 3%, 6% e 3%; e para placas de PMMA, esses valores foram, respectivamente, 5%, 7% e 9%.

Para analisar os dados coletados e compará-los, um dos métodos utilizados foi identificar os intervalos máximos e mínimos de cada PPD na placa. Dessa forma, foi possível estudar se o intervalo de cada placa PETG se adapta ao intervalo encontrado para o material que já havia sido utilizado. O Quadro 1 mostra os dados desses intervalos em relação ao material utilizado.

Considerando os valores máximos de incerteza, observou-se que a dose mínima e percentual de profundidade das placas PETG de 2 e 3 mm de espessura estão mais próximas das placas de PMMA. Com esta análise, é possível observar que o uso de PETG em prótese intraoral não resultará em excesso de dose nem mesmo na perda de dose. Ao longo da comparação, os valores máximos e mínimos foram superiores em placas PETG de 1 mm de espessura do que em placas PMMA de 1 mm de espessura.

Com o objetivo de estudar o comportamento na marca de profundidade onde as placas PMMA e PETG foram posicionadas – 3 cm de profundidade –, a análise da dose percentual foi feita em um intervalo entre 1 mm antes e depois de cada placa. Para tanto, calculou-se a média simples de percentuais de dose de 5 pontos, sendo aqueles pontos entre 2,9 cm e 3,1 cm. Em placas de 1 mm de espessura, foi encontrada uma diferença de 3%; em placas de 2 mm de espessura, foi encontrada uma diferença de 8%; e em placas de 3 mm de espessura, foi encontrada uma diferença de 4% de dose. As diferenças percentuais de dose podem identificar aumento/diminuição com um valor percentual positivo ou negativo da média para dose percentual de profundidade em pontos próximos às placas.

Os resultados mostraram que as incertezas foram de 6%, 9% e 9% para placas de 1, 2 e 3 mm de espessura, respectivamente. Portanto, a diferença do PPD na profundidade em que as placas estão localizadas foi considerada apropriada.

Vale ressaltar, com uma limitação neste estudo, que foram comparadas placas

de disco circulares sem analisar o comportamento da dosimetria no *design* dos posicionadores radioterápicos intraorais porque isso depende da anatomia onde será realizada a radioterapia.

4.2.2.4 Conclusão

O estudo demonstrou semelhança de até 7% entre os materiais PMMA e PETG em relação à distribuição de doses em profundidade, quando submetidos a um feixe de 6 MV. O valor percentual da dose de profundidade em torno da posição das placas no Phantom mostrou valores de até 8% de diferença entre placas dentro das mesmas dimensões.

A partir dos dados coletados tornou-se possível inferir a existência de similaridade no comportamento da dosimetria ao utilizar o PETG para fabricação de próteses intraorais para tratamentos de radioterapia como um substituto do PMMA.

Este estudo foi submetido à revista *Brasilian Journal Radiation Science* (BJRS) e aceito para publicação (APÊNDICE A).

4.2.3 Terceira etapa

4.2.3.1 Método

Na terceira etapa um estudo de relato de caso foi realizado para fabricar dois PRI em PETG por manufatura por adição (AM).

Dois pacientes da clínica privada do autor com indicação para utilização de PRI para radioterapia de cabeça e pescoço foram submetidos a um fluxo de trabalho totalmente digital.

Todos os pacientes desse estudo foram submetidos ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO A), e orientados sobre a pesquisa e o Fluxo de trabalho digital a ser aplicado.

A presente pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) de uma Universidade do sul do Brasil, com aprovação Parecer número 3.659.658 (ANEXO B).

5 RELATO DOS CASOS

5.1 MATERIAIS E MÉTODOS

Paciente 1

Paciente I.K., 66 anos, feminina, caucasiana, realizou remoção cirúrgica, no Serviço de CCP do Hospital Santa Rita, de um câncer de língua do lado esquerdo, com histopatológico para carcinoma epidermoide e reconstrução cirúrgica com enxerto microvascularizado de punho. Foi encaminhada ao serviço de radioterapia de cabeça e pescoço que solicitou um posicionador radioterápico intraoral para realizar o tratamento.

A paciente utilizava uma prótese total superior (PTS) e uma prótese parcial removível (PPR) inferior. A oroscopia apresentou a arcada superior edêntula e rebordos alveolares e mucosa oral, sem comorbidades. A arcada inferior era edentada bilateral posterior, Classe I de Kennedy, apresentando os elementos dentários 33 e 32. Os rebordos inferiores remanescentes à direita íntegros e à esquerda, com perda do processo alveolar e invadido pelo volume do enxerto (Figura 13).



Figura 13: Orosopia da Paciente 1.

Fonte: Arquivo do Autor (2020).

Paciente 2

Paciente C.F.V.G., 62 anos, feminina, caucasiana, realizou remoção cirúrgica, no Serviço de CCP do Hospital Santa Rita, de um câncer de língua do lado direito, esvaziamento cervical e remoção da glândula mandibular ipsilateral, com histopatológico para carcinoma epidermoide e reconstrução cirúrgica com enxerto

microvascularizado de punho. Foi encaminhada ao serviço de radioterapia de cabeça e pescoço que solicitou um posicionador radioterápico intraoral para realizar o tratamento planejado. A oncologia clínica indicou o tratamento quimioterápico para a paciente. Foi realizada quimiorradioterapia concomitante.

A oroscopia apresentava reabilitação parcial com implantes na arcada superior e inferior. Na arcada superior edentada parcial, Classe II direita de Kennedy, modificação 1, com ausência dos elementos dentários 16, 17, 18, 26 e 28. Na arcada inferior edentada parcial, Classe II direita de Kennedy, com ausência dos elementos dentários 46, 47 e 48. Apresentava ausência do rebordo alveolar remanescente inferior à direita com invasão em volume pelo enxerto (Figura 14).



Figura 14: Oroscofia da Paciente 2.

Fonte: Arquivo do Autor (2020).

5.2 MOLDAGEM 3D

Uma moldagem digital das arcadas superior, inferior e a relação da abertura e posição entre a maxila e mandíbula das Pacientes 1 e 2 foram realizadas por um escaner intraoral (Straumann Cares, Institut Straumann AG, Suécia).

Na Paciente 1 um distanciamento de 30 mm entre os incisivos inferiores e o rebordo alveolar superior foi realizada para compensar a falta dos dentes superiores, calculada em 12 mm. Para estabilizar a posição uma medida de silicone de condensação (Perfil Denso, Coltene Brasil) foi colocada na região anterior, a Paciente 1 mordeu suavemente até a medida determinada (Figura 15).



Figura 15: Escaneamento da Paciente 1.

Fonte: Arquivo do Autor (2020).

Na Paciente 2 a abertura foi realizada com palito abaixador de língua de 15mm, na posição vertical entre os incisivos, conforme com silicone de condensação (Perfil Denso, Coltene Brasil) para estabilizar a mordida.

O escaner intraoral gerou um arquivo do modelo em arquivo ply. e exportado para o programa EXOCAD (Exocad GmbH Ind, EUA).

5.3 MODELAGEM 3D E IMPRESSÃO

No EXOCAD foi selecionada a função de goteira e realizada a confecção de placas miorelaxantes com 3 mm de espessura. O limite da placa foi delimitado acima do equador protético, quando havia dentes, e sobre os rebordos alveolares.

As placas das Pacientes 1 e 2 e a relação entre as arcadas foram exportadas para o programa Meshmixer® no formato “STL” (Figura 16).

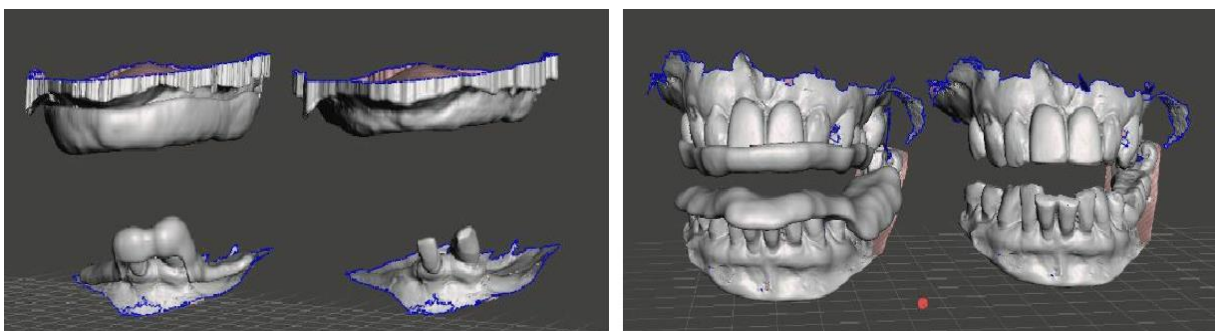


Figura 16: Placas das Pacientes 1 e 2 e a relação entre as arcadas exportadas para o programa Meshmixer® no formato “STL”.

Fonte: Arquivo do Autor (2020).

No Programa Meshmixer® foi realizada a união das placas da arcada superior e inferior com dois pilares de afastamento e introduzida a placa lingual, utilizando a

seguinte sequência de procedimentos e ícones de função para modelagem:

- a) Inseriu-se três formas cilíndricas e redimensiono-se a forma desejada pela ferramenta “**Meshmix**”;
- b) Modificou-se a forma transformando os cilindros em pilares de sustentação e placa lingual, posicionando as estruturas pelos ícones “**Edit-Transform**”;
- c) Deletou-se o registro de mordida no “**Object Browser**”;
- d) Selecionou-se as partes do design do PRI no “**Object Browser**” e clicou-se em “**Combine**”;
- e) Transformou-se a estrutura em sólida no “**Edit – Make Solid**”;
- f) Deletou-se a sombra que não era sólida no “**Object Browser**”;
- g) Suavizou-se a forma do PRI pela ferramenta “**Sculpt-Brushes**”.

A posição da placa lingual na arcada inferior da Paciente 1 foi definida pela mensuração da altura da PPR em relação ao rebordo na região dos primeiros molares. Na Paciente 2, a placa lingual seguiu a linha incisal e das cúspides linguais de todos os dentes da arcada inferior com leve compensação para cavidade para poder acomodar o volume do enxerto (Figura 17).

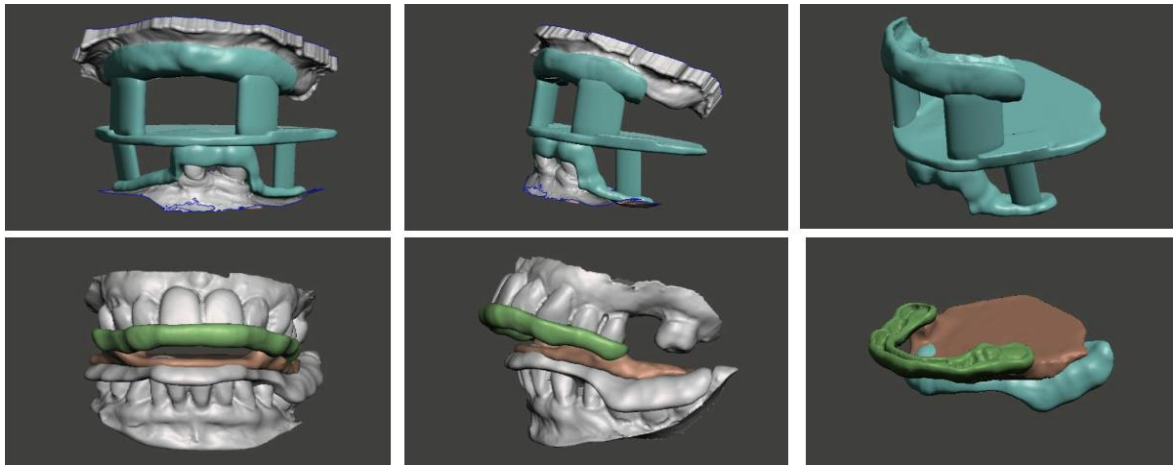


Figura 17: Posicionadores Radioterápicos Intraorais.

Fonte: Arquivo do Autor (2020).

Após a modelagem o arquivo foi exportado para o programa *slicer* da impressora 3D para ser impresso. No programa *slicer* a face da placa lingual do PRI que fica em contato com a língua foi colocada na posição supina para ficar mais lisa e não necessitar de muitos acabamentos (Figura 18).

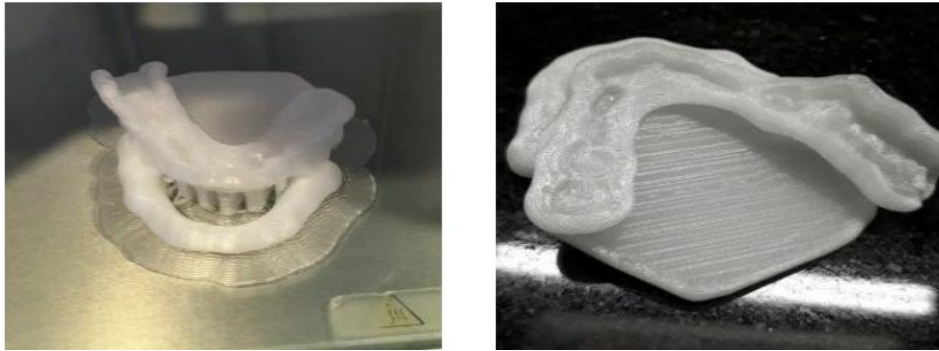


Figura 18: No programa *slicer* a face da placa lingual do PRI foi colocada na posição supina.

Fonte: Arquivo do Autor (2020).

A Paciente 1 teve sua prótese impressa em um serviço particular de impressão 3D que utilizou uma impressora FDM com *infill* de 70% a um custo de R\$ 80,00, pagos pelo pesquisador. A Paciente 2 teve sua prótese impressa em uma impressora FDM no Centro de Simulação da UFCSPA. Após a impressão, os PRIs foram finalizados com fresas e escovas de polimento (Figuras 19 e 20).



Figura 19: Posicionador Radioterápico Intraoral impresso em PETG Paciente 1.

Fonte: Arquivo do Autor (2020).

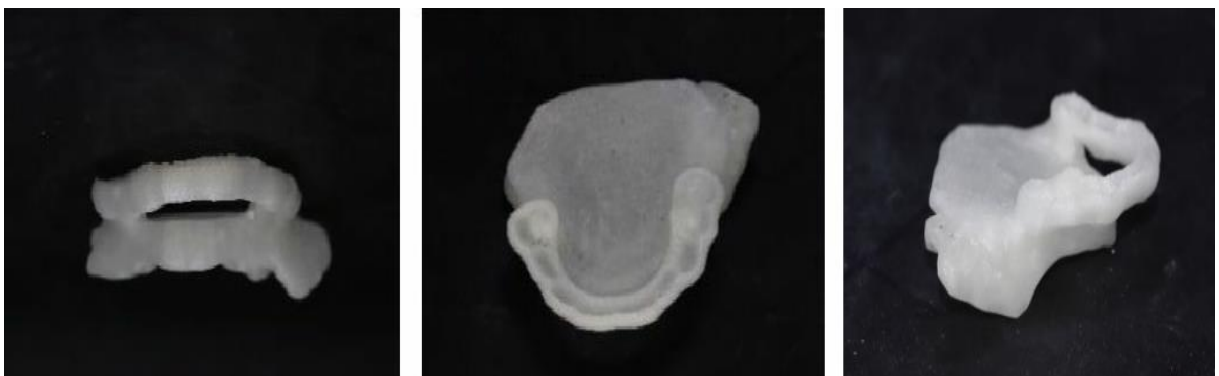


Figura 20: Posicionador Radioterápico Intraoral impresso em PETG Paciente 2.

Fonte: Arquivo do Autor (2020).

5.4 EXECUÇÃO

Os PRIs foram provados, verificada a abertura entre as arcadas, o rebaixamento da língua, a estabilidade, retenção e conforto. Na Paciente 1 a placa foi colocada sem alterações, e na Paciente 2 foi reduzida a porção posterior da placa lingual para evitar náuseas. Um orifício na região anterior da placa lingual foi feito para auxiliar na posição da língua. Os posicionadores foram polidos com escova de polimento grossa e borrachas abrasivas. Após os ajustes os aparelhos apresentaram estabilidade, retenção e as pacientes sentiram-se confortáveis com a posição deles na cavidade bucal (Figura 21).



Figura 21: Posicionadores Radioterápicos Intraorais na cavidade bucal.

Fonte: Arquivo do Autor (2020).

Durante a RT, as Pacientes 1 e 2 foram acompanhadas por uma cirurgia bucomaxilofacial que realizou o protocolo de terapia de fotobiomodulação (laserterapia).

5.5 RESULTADOS

As pacientes necessitaram somente duas consultas clínicas no intervalo de cinco dias para fabricação do PRI. Uma consulta inicial de avaliação e moldagem digital intraoral e outra consulta para entrega, ajuste do comprimento da placa lingual, instrução de utilização e higiene.

A imagem da CT de planejamento do PTV das Pacientes 1 e 2 com a prótese foi aprovada pelo serviço de radioterapia. As duas pacientes realizaram radioterapia do tipo IMRT, em que os PRIs já tiveram sua capacidade de afastar e diminuir exposição de tecidos sadios à radiação já comprovada (Figura 22) (VERRONE *et al.*, 2013).

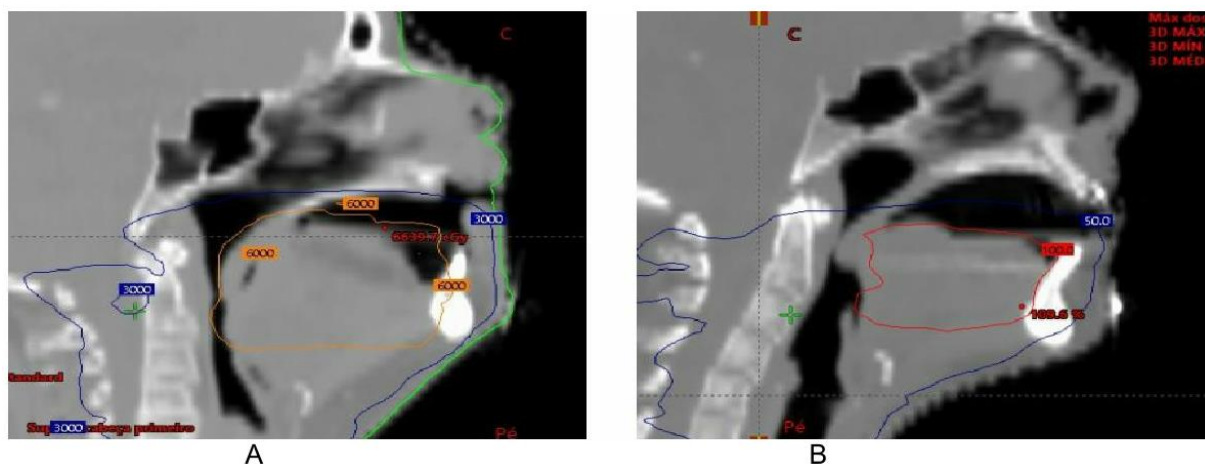


Figura 22: O *Planning Target Volume* (PTV) das Pacientes 1e 2. Paciente 1 em A representado em laranja, e da Paciente 2 em B representado em vermelho.
Fonte: Arquivo do Autor (2020).

Quanto à presença de efeitos adversos imediatos relacionados à RT. A Paciente 1, apresentou mucosite grau I na região da língua na última semana de tratamento, sem sintomatologia dolorosa. A Paciente 2 também apresentou mucosite grau I e pontuais em grau II na língua, sem sintomatologia dolorosa, interrompeu o tratamento por sete dias por apresentar uma mucosite esofágica, sendo necessário alimentação enteral por sonda nasogástrica.

Durante o tratamento as pacientes não relataram áreas de lesão relacionadas às próteses.

5.6 DISCUSSÃO

Wilke *et al.* (2017) foram os primeiros a utilizar AM para fabricar PRI no MD Anderson Cancer Center. Utilizando TC de rotina dos pacientes de CCP. No estudo, transformaram as imagens DICOM em “.stl” e em CAD aberto (*Autodesk Meshmisher*) modelaram o PRI para uma 3DP de SLA obtendo um modelo em resina fotopolimerizável. Neste estudo, a presença do paciente para construção do aparelho não foi necessária e a qualidade das imagens, a espessura dos cortes e a presença de artefatos nos dentes influenciaram diretamente na produção do modelo que apresentou problemas de acurácia, principalmente na oclusal dos dentes (WILKE *et al.*, 2017).

Zaid *et al.* (2019), em um estudo também no MD Anderson Cancer Center para produção de PRI em 3DP, compararam o método da obtenção da relação entre as

arcadas com escaneamento digital dos modelos e outro utilizando as imagens DICOM das TCs do paciente. A combinação de digitalização por escaneamento de mesa, CAD e 3DP mostrou um melhor fluxo de trabalho, eficiência dos processos de *design* e fabricação, o que diminuiu o tempo de entrega do dispositivo (ZAID *et al.*, 2019).

Hong *et al.* (2019) desenvolveram um PRI semicustomizado em programa CAD para 3DP de FDM em material biocompatível que pode ser modificado em largura e altura, dependendo do tamanho da cavidade oral e adaptado à máscara facial durante a radioterapia de cabeça e pescoço. Esse aparelho não foi disponibilizado em programas de plataforma livre e não foi informado o tipo de filamento utilizado (HONG *et al.*, 2019).

Bruno *et al.* (2020) descreveram uma metodologia digital de AM apresentando um fluxo de trabalho digital para um PRI. Um escaneamento intraoral foi realizado e exportado para um programa laboratorial fechado, em que parte do aparelho foi modelada. Após, esse arquivo era exportado para o programa *Autocad Meshmixer* para finalização da modelagem digital e encaminhado para impressão do modelo em 3DP de DLP em PMMA (BRUNO *et al.*, 2020).

A impressão 3D por FDM é um método por extrusão que se movimenta em três eixos e dispensa um filamento de material termoplástico através de um bico aquecido, que coloca o material camada por camada solidificando após esfriar (SZYKIEDANS; CREDO; OSIŃSKI, 2017).

O PETG é um polímero amorfo, termoplástico, reciclável, utilizado na indústria na produção de garrafas, embalagens e estruturas plásticas, tendo seu comportamento e propriedades físicas melhorados para ter sua aplicabilidade aumentada na AM como filamento para impressoras de FDM (SANTANA *et al.*, 2018; KIM *et al.*, 2020).

O PETG tem propriedades como alta resistência mecânica, baixo encolhimento e boa resistência química. Suas características melhoram quando os parâmetros de impressão de densidade aumentam, melhorando sua resistência à tração, diminuindo sua rugosidade superficial, sendo o ideal para PETG de 80% (SRINIVASAN *et al.*, 2020). Um estudo de análise mecânica dinâmica de diferentes materiais termoplásticos para AM demonstrou que o PETG é um material adequado na construção de dispositivos médicos quando não exigirem alta capacidade de carga ou elasticidade (PETERSMANN *et al.*, 2020). Como dispositivo intraoral para radioterapia do CCP, o PETG pode ser utilizado com dosimetria similar ao PMMA (BIRNFELD *et*

al., 2020). Outra questão é que impressão por FDM do PRI em PETG possui duas vantagens sobre as impressões DLP já utilizadas para PRI com resina fotopolimerizável: (1) O PETG é um material biocompatível largamente utilizado na odontologia e algumas resinas fotopolimerizáveis para AM são potencialmente tóxicas quando não processadas corretamente; e (2) possuem um sistema de AM que não necessita de muitos periféricos de acabamento como nas DLP, sendo necessária uma lavagem em equipamento com álcool isopropílico e fotopolimerização em equipamento específico.

A mucosite é um efeito tóxico mais esperado a todos os pacientes que realizam radioterapia de cabeça e pescoço (MIGLIORATI; SENEDA; BURTON, 2015). As duas pacientes apresentaram grau I de mucosite na utilização do PRI o que é compatível com o resultado esperado na utilização do aparelho (VERRONE *et al.*, 2014).

5.7 CONCLUSÃO

O PRI fabricado por AM em impressoras de FDM no fluxo de trabalho digital tem similaridade técnica e clínica a outras metodologias AM e a manufaturas laboratoriais convencionais aplicadas à Odontologia.

5.8 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

As duas pacientes desse estudo foram submetidas ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - UFCSPA, e orientados sobre a finalidade da pesquisa (ANEXO A).

6 PRODUTO: MANUAL TÉCNICO

Um atlas explicativo com fotos denominado “MANUAL TÉCNICO: CONFEÇÃO DE POSICIONADORES RADIOTERÁPICOS INTRAORAIS” foi produzido com orientações de fabricação e execução dos PRIs para estudantes de odontologia e cirurgiões-dentistas.

Foram utilizados o referencial teórico produzido, os estudos das três etapas e fotos sequenciais em biomodelos e de pacientes do consultório privado do pesquisador de diferentes graus de edentulismo com indicação de radioterapia para cabeça e pescoço (Figura 23).



Figura 23: Estúdio fotográfico, Biomodelos, PRI em pacientes com afastadores para fotografia.
Fonte: Arquivo do Autor (2020).

O manual apresenta dois tipos de *designs* para PRIs para pessoas edentadas, dentadas e edentados parciais, e utilizados materiais de resina acrílica autopolimerizável (PMMA), PETG para termoformagem a vácuo e PETG para AM. A fabricação e execução foram demonstradas em biomodelos (Nacional Ossos, Brasil) e em fotos com pessoas.



*Manual Técnico de
Ensino*

CONFECÇÃO DE POSICIONADORES RADIOTERÁPICOS INTRAORAIS

Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde da Universidade
Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre



CONFECÇÃO DE POSICIONADORES



Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Manual Técnico de Ensino

CONFECÇÃO DE POSICIONADORES RADIOTERÁPICOS INTRAORAIS

Porto Alegre –RS

2020

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

Manual de técnico de ensino para posicionadores radioterápicos intraorais.

Produto do Mestrado para a obtenção do grau de mestre profissional pelo Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

Área de concentração: Integração Universidade, Serviço de Saúde e Comunidade

Elaboração e Revisão Técnica:

Heitor Ribeiro Birnfeld

Orientação:

Luzia Fernandes Millão

Colaboração e Revisão Técnica:

Mirko Salomón Alva Sánchez

Marco Antonio Trevizani Martins

Gisele Orlandi Introíni

Otávio Costa Diaz

Gabriela Corati Touguinha

Daniel Esteves Cauduro

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	59
INTRODUÇÃO	60
EPIDEMIOLOGIA DO CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO	60
TÉCNICA RADIOTERÁPICA DO CCP	60
DEFINIÇÃO DE VOLUMES DE TRATAMENTO	62
IMOBILIZADORES NA RADIOTERAPIA DO CCP	63
PRÓTESES RADIOTERÁPICAS INTRAORAIS	64
POSICIONADORES RADIOTERÁPICOS INTRAORAIS	65
DEFINIÇÃO	65
SINONÍMIA	65
INDICAÇÃO	65
OBJETIVOS	65
DESIGN	65
MATERIAIS	66
METODOLOGIAS DE FABRICAÇÃO DOS PRIs	69
TÉCNICA DIRETA EM PMMA	69
TÉCNICA INDIRETA EM PMMA	69
TÉCNICA INDIRETA EM PETG	69
TÉCNICA POR MANUFATURA POR ADIÇÃO	69
TÉCNICA DIRETA EM PMMA	70
CASO CLÍNICO	73
TÉCNICA INDIRETA EM PMMA	74
TÉCNICA INDIRETA EM PETG	78
TÉCNICA INDIRETA EM PETG COM PLACA MAXILAR	81
MANUFATURA POR ADIÇÃO	88
TÉCNICA MANUFATURA POR ADIÇÃO	88
MODELAGEM INDIRETA NO MESHMIXER®	92
MODELAGEM DIRETA NO MESHMIXER®	95
CASOS CLÍNICOS	97
CONSIDERAÇÕES FINAIS	98
REFERÊNCIAS	99

APRESENTAÇÃO

O Manual Técnico de Ensino para Confecção de Posicionador Radioterápicos Intraorais é um guia que visa auxiliar no tratamento de câncer de cabeça e pescoço, pretendendo minimizar os efeitos adversos e os desconfortos dos pacientes, melhorando sua qualidade de vida.

Foi elaborado tendo em mente a experiência dos estudantes de Odontologia em final de formação e, também, profissionais recém-formados interessados na Oncologia da cabeça e pescoço, fornecendo subsídios para uma relação interprofissional nos serviços.

Traz instruções passo a passo por meio de uma padronização de procedimentos técnicos e clínicos, objetivando apresentar as melhores práticas baseadas em evidências, a interação interdisciplinar e a necessidade de saúde das pessoas, reforçando os conhecimentos cognitivos e técnicos necessários à execução segura e eficiente de posicionadores radioterápicos intraorais¹.

O conteúdo do manual apresenta a epidemiologia do câncer de cabeça e pescoço, a técnica radioterápica, uma revisão sobre imobilizadores na radioterapia de cabeça e pescoço e as técnicas de execução de posicionadores radioterápicos intraorais para pacientes dentados e edentados com técnicas consagradas laboratoriais e fluxo de trabalho digital.

Este manual é o produto de uma parceria entre o Serviço de Radioterapia do Hospital Santa Rita, Irmandade Santa Casa Misericórdia de Porto Alegre, que se caracteriza por excelência na assistência a pacientes oncológicos e o Mestrado Profissional em Ensino na Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, ambas as instituições com *expertise* na formação na formação de recursos humanos e pesquisas em saúde.

INTRODUÇÃO

EPIDEMIOLOGIA DO CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO

O câncer de cabeça e pescoço (CCP) refere-se a neoplasias do trato aerodigestivo superior e engloba uma variedade de subsítios anatômicos, ao que inclui as neoplasias malignas que envolvem a pele, cavidade oral, a cavidade nasal, os seios paranasais, a faringe, a laringe, as glândulas salivares e a tireoide¹⁻⁴.

O CCP é a sexta neoplasia maligna mais comum no mundo e sua incidência global atinge 1.105.000 casos novos e 411.000 mortes por ano^{5,6}. No Brasil, segundo as estimativas do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), somente o câncer da cavidade oral para cada ano do triênio 2020-2022, prevê 11.180 casos novos em homens e 4.010 em mulheres, apresentando um aumento para as mulheres, em relação à estimativa 2018/2019 de 500 casos. O INCA não possui uma estimativa específica para o CCP, mas somando as incidências de todos os sítios relacionados a essa neoplasia, exceto melanoma e não melanoma, o CCP passaria a ser o terceiro mais frequente para homens e mulheres com respectivamente 19.480 casos e 17.140 casos⁷.

Os principais fatores de risco do CCP nos sítios de cavidade oral, nasofaringe e orofaringe são o etilismo e o tabagismo^{2,4,8}. São também fatores de risco para desenvolvimento de CCP na cavidade oral e orofaringe infecções virais pelo papiloma vírus humano (HPV) e para neoplasias de nasofaringe, o vírus Epstein Baar (EBV)^{2,9}. A utilização de cigarros vaporizadores (*e-cigarettes*) e o fumo de maconha (*Marijuana*) são hábitos considerados como grande risco para desenvolvimento da doença². Fatores genéticos, hábitos alimentares, atividades laborais e má higiene oral também são determinantes no caráter multifatorial do CCP^{4,8-10}.

O tratamento mais usual é a cirurgia, seguida do tratamento adjuvante de radioterapia e/ou quimioterapia, mas alguns tumores, dependendo do resultado cirúrgico, seu tamanho e localização, podem receber tratamento neoadjuvante ou multimodal^{11,12}. O que definirá a modalidade de tratamento adjuvante será a histopatologia das margens após a cirurgia e o estadiamento da lesão^{11,13,14}.

TÉCNICA RADIOTERÁPICA DO CCP

A radioterapia é a aplicação de radiação ionizantes que pode ser realizada no CCP como terapia primária, na doença local avançada, na doença local recorrente ou como paliativa. O esquema de aplicação dependerá do planejamento do radio-oncologista que utilizará no mínimo três parâmetros para o planejamento: volume tratado, dose de radiação e técnica utilizada. A dose de radiação é mensurada em Gray (Gy) e o paciente com indicação de radioterapia em CCP recebe, na maior parte das vezes, doses fracionadas chegando a doses totais entre 50 e 70 Gy. Essas altas doses são aplicadas em pequenas áreas que envolvem estruturas críticas, tais como: cordão espinhal, cérebro, nervo óptico e estruturas e na fisiologia do sistema estomatognático^{15,16}.

As técnicas de RT para o CCP são a radioterapia convencional bidimensional (2DRT, *Two-dimensional Radiation Therapy*), a radioterapia conformacional tridimensional (3DCRT, *Three-Dimensional Conformal Radiation Therapy*), a RT de intensidade modulada (IMRT, *Intensity Modulated Radiation Therapy*), a RT com feixe de prótons (PBT, *Proton Beam Therapy*) e a radiocirurgia estereotóxica corpórea (SBRT, *Stereotactic Body Radiation Therapy*), sendo as técnicas mais difundidas a 3DCRT e a IMRT, dependendo da tecnologia que possua o serviço de radioterapia.

A radioterapia 2DRT consiste em um único feixe de uma a quatro direções, com os campos de radiação projetados em imagens de simulação fluoroscópica. A tecnologia conformacional refere-se à modalidade em que a radiação é modelada para cobrir a forma do tumor e a sua margem.

A 3DCRT é realizada uma tomografia de planejamento na qual serão delineados os volumes alvo e os órgãos de risco a serem protegidos, isto permitirá uma entrega de dose mais focada em relação a 2DRT. A radioterapia de intensidade modulada (IMRT) a dose é conformada com maior precisão e modulada tanto no número de campos quanto na intensidade da radiação dentro de cada campo, permitindo maior controle da distribuição da dose-alvo, permitindo o oncologista reduzir a radiação em órgãos saudáveis quando comparada a 3DCRT^{3,17,18}.

No Brasil, para a RT do CCP as técnicas mais empregadas no setor privado são a 3DCRT e a IMRT, sendo que no Sistema Único de Saúde (SUS) ainda se aplica a 2DRT. Em 2014, a Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde Americana (*Agency Healthcare Research and Quality - AHRQ*) na Revisão Comparativa da Eficácia Número 144, não recomenda mais o uso da 2DRT, pois a considera obsoleta na

prática moderna de RT para CCP^{3,18}.

Na prática clínica, o IMRT tornou-se a terapia padrão para RT de CCP, quando comparado ao 3DCRT e 2DRT, permitindo aos radio-oncologistas, melhorar os resultados oncológicos e reduzir a toxicidade relacionada à radiação, diminuindo xerostomia, por reduzir a radiação nas glândulas salivares, melhorando a qualidade de vida dos pacientes¹⁷⁻²².

DEFINIÇÃO DE VOLUMES DE TRATAMENTO

O objetivo do plano de tratamento clínico para RT de CCP é entregar uma dose homogênea de radiação em uma área específica chamada de volume de tratamento. Essa definição geométrica tridimensional deve receber radiações ionizantes com precisão, intermitentemente e na mesma posição para que se possa causar o mínimo de efeitos nos tecidos ao redor e com máxima eficácia e eficiência contra a doença^{23,24}.

O volume pode ser dividido em três etapas^{23,25-31}:

1 – Pré-Planejamento:

a) Volume macroscópico ou volume tumoral (GTV, do inglês *Gross Tumor Volume*) é a área e a localização demonstrável do crescimento bruto que envolve o tumor primário, ou seja, toda a doença visível tanto o tumor primário quanto linfonodomegalias. A definição da área do GTV é obtida pelo exame clínico, TC, pela biópsia e anatomopatológico da lesão.

b) Volume alvo (CTV, do inglês *Clinical Target Volume*) é o volume que contém o GTV e a área de doença subclínica microscópica. Doença subclínica são as áreas que circundam o tumor possivelmente com doença microscópica e cadeias linfonodais cervicais em risco de estarem acometidas. As cadeias linfonodais que serão contempladas no CTV dependerão da extensão e localização de cada tumor. Assim normalmente é padronizado pelo comportamento clínico da lesão havendo variação de medida. Ex: CTV = GTV + 1 cm de margem.

c) Volume alvo interno (ITV, do inglês *Internal Target Volume*) é uma margem a mais para compensar a movimentação fisiológica do tecido relacionado à estrutura de referências (anatomia óssea) como a respiração e a deglutição.

2 – Planejamento:

a) Volume de planejamento (PTV, do inglês *Planning Target Volume*) é uma margem em relação ao CTV (ex: CTV + 0,5 cm de margem) para contabilizar possíveis

variações no posicionamento diário do paciente. No planejamento a dose de tratamento será calculada para abranger o PTV.

b) Órgão Risco (OAR, do inglês *Organs At Risk*), tecidos normais no qual a sensibilidade à radiação pode resultar em morbidades e influenciar significativamente no planejamento e/ou na dose prescrita. Ex: medula espinhal, parótidas, músculos constritores da faringe, olhos entre outros. A OAR necessita que o radio-oncologista faça em uma decisão clínica entre reduzir a probabilidade de entregar a dose planejada ao PTV ou aceitar o maior risco de complicações normais do tecido, e podem ser contornados de acordo com o protocolo estabelecido.

3) Volume Tratado (TV, do inglês *Treated Volume*) é a área recebe uma isodose homogênea do tratamento e que idealmente deve ser igual ao PTV. Para garantir uma dose homogênea uma margem pode ser criada para garantir que a superfície receba uma dose próxima ao centro.

4) Volume Irrradiado é o volume de tecido que recebeu uma dose considerada significativa em relação à tolerância normal do tecido e especificada para o PTV.

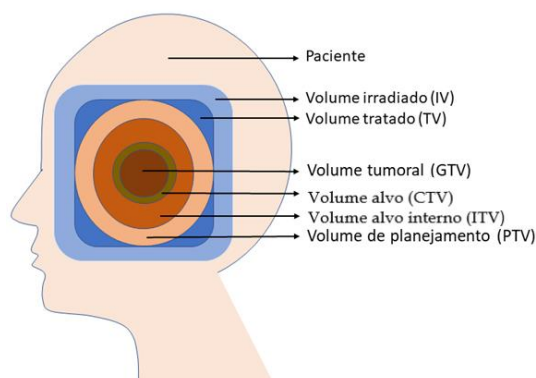


Figura 1: Representação dos Volumes de tratamento adaptado de Berthelsen *et al.*²³.

IMOBILIZADORES NA RADIOTERAPIA DO CCP

Na RT do CCP temos dois tipos de imobilizadores: as máscaras faciais e as próteses radioterápicas intraorais. Dispositivos de imobilização têm a finalidade, em radia-oncologia, de melhorar a reprodutividade posicional e impedir a movimentação do paciente durante a aplicação do tratamento³².

Máscaras faciais imobilizadoras são sistemas comerciais utilizados na técnica radioterápica do CCP utilizados na fixação da cabeça estendendo-se aos ombros e são fabricadas em material termoplástico. Durante a simulação do tratamento, o paciente é imobilizado na posição supina com uma máscara termoplástica para

imobilizar o paciente e evitar erros de *setup* pela movimentação e alteração de posição, o que pode alterar o volume do PTV e colocar em risco as margens de OAR^{33,34}.

PRÓTESES RADIOTERÁPICAS INTRAORAIS

As próteses intraorais para radioterapia do câncer de cabeça e pescoço são realizadas desde os anos 60³⁵. No decorrer dos anos, a preocupação com efeitos tóxicos nas estruturas anatômicas e com o funcionamento fisiológico das estruturas orais motivaram os cirurgiões-dentistas a desenvolverem dispositivos que auxiliassem a equipe oncológica a não interromper o tratamento, facilitar a técnica radioterápica e melhorar a qualidade de vida dos pacientes³⁶⁻⁴¹.

Segundo Kaanders *et al.*³⁹, esses dispositivos podem ser categorizados em dois tipos: bloqueadores ou posicionamento. Os dispositivos de bloqueio servem para reduzir a dose de radiação em tecidos sadios, incorporando materiais bloqueadores à sua estrutura. Já os posicionadores servem para afastar e imobilizar tecidos para dentro ou fora do campo de radiação.

As características das próteses para radioterapia, segundo Taniguchi⁴², são adaptabilidade, retenção e estabilidade, estrutura e formato:

- 1) A adaptabilidade refere-se ao conforto e passividade que a prótese está colocada sobre os dentes e os tecidos moles evitando injúrias;
- 2) A retenção e estabilidade é a capacidade da prótese em manter-se em posição sem se movimentar durante todo tratamento;
- 3) A estrutura e o formato referem-se ao material, que deve ser resistente e passível de modificações e acréscimos com um *design* simples que não cause injúrias aos tecidos⁴².

Historicamente, utilizam-se dispositivos de cortiça com resultados desfavoráveis e com afastamentos inconsistentes dos tecidos⁴³. No SUS, em alguns serviços, utiliza-se isopor (poliestireno) apesar da falta de estabilidade dimensional durante todo o tratamento e a falta de embasamento científico quanto à utilização do material para essa finalidade.

POSICIONADORES RADIOTERÁPICOS INTRAORAIS

DEFINIÇÃO

O Posicionador Radioterápico Intraoral (PRI) é um dispositivo imobilizador individualizado capaz de rearranjar os tecidos para dentro ou para fora do plano de tratamento de volume (PTV).

SINONÍMIA

Língua Portuguesa: Abridor de boca para radioterapia, prótese radífera, afastador lingual.

Língua Inglesa: “bite block; intraoral stent; positional stents; dental stent; mouth piece tongue depression and tongue elevation”.

INDICAÇÃO

Pacientes dentados, edentados totais e parciais com indicação para radioterapia do CCP nos sítios de cavidade oral, nasal e seios paranasais.

OBJETIVOS

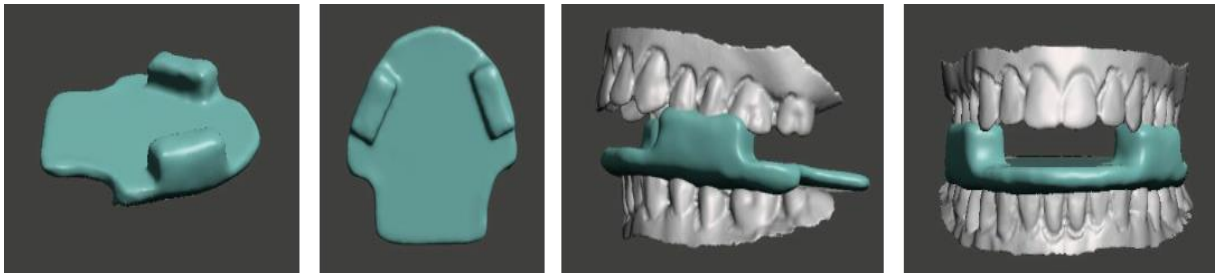
Os PRIs possuem vários objetivos que auxiliam na clínica e técnica da radioterapia de cabeça e pescoço^{33,36,37,40,42-52}:

- Acurácia e repetição de posicionamento e dose de radiação durante o tratamento RT.
- Diminuir dose de radiação.
- Preservação de órgãos reposicionando as glândulas salivares maiores, menores e papilas gustativas e outras estruturas.
- Diminuir o desenvolvimento da mucosite, xerostomia e outras toxicidades relacionadas à RT do CCP⁴³.
- Melhorar a qualidade de vida das pessoas.

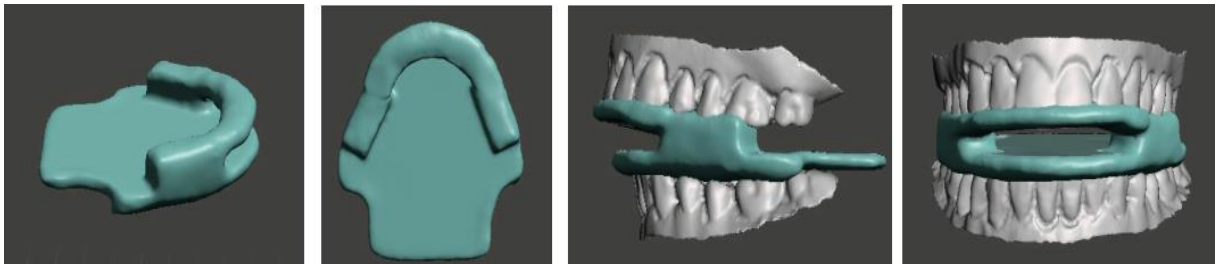
DESIGN

Os PRI podem ser configurados de duas formas:

- Com 3 componentes – Design descrito por Aramany³⁶.



- Placa mandibular: recobrindo dentes ou rebordo alveolar.
- Placa lingual: confinando a língua em uma posição ou rebaixando a língua.
- Dois pilares de sustentação: estrutura prismática retangular elevando-se da placa lingual a uma distância determinada para entrar em contato com o rebordo ou a edentação antagonista.
- Com 4 componentes – *Design* descrito por Kaanders³⁹:



- Placa mandibular: recobrindo dentes ou rebordo alveolar.
- Placa maxilar: recobrindo dentes ou rebordo alveolar.
- Placa lingual: confinando a língua em uma posição ou rebaixando a língua.
- Dois Pilares de sustentação: estrutura cilíndrica ou prismática que liga a placa maxilar à placa lingual há uma distância determinada, dando maior estabilidade ao dispositivo.

O que vai definir a escolha do tipo de aparelho a ser utilizado é o grau de perda dentária da pessoa e a estabilidade e retenção necessária para técnica radioterápica. Assim, tem-se os dentes como fator principal para definição do modelo a ser seguido.

MATERIAIS

Os PRI serão manufaturados em dois materiais:

- Polimetilmetacrilato (PMMA) em resina acrílica autoplimerizável.
- Polietileno tereftalato glicol (PETG) em placas para termoplastificadora odontológica e em filamento para manufatura por adição.

PMMA

O PMMA (polimetilmetacrilato) é uma resina biocompatível, de fácil manipulação, e utilizada pela odontologia e medicina na fabricação de órteses e próteses⁵³. Este manual recomenda a utilização da resina acrílica ativada quimicamente que é apresentada como um sistema de pó (polímero) e líquido (monômero). A resina acrílica é um material de custo acessível, biocompatível, fácil manipulação e com resistência estrutural que permite acabamento acréscimos e polimento adequados para ficar em contato com tecidos recentemente manipulados cirurgicamente⁵⁴. O PMMA é um material padrão ouro para radioterapia por apresenta um número atômico próximo a água, sem absorver, bloquear ou causar espalhamento de radiação⁵⁵.

PETG

O polietileno tereftalato glicol PETG é um polímero amorfo, termoplástico e reciclável. É utilizado na odontologia como placa para termoformagem a vácuo na confecção de placas de proteção e aparelhos de ortodontia, possui baixo custo baixo e técnica laboratorial simplificada⁵⁶⁻⁵⁹. O PETG é um material adequado para construção de dispositivos médicos e tem propriedades como alta resistência mecânica, baixo encolhimento, boa resistência química e fácil acabamento^{60,61}.

Para AM (do inglês, *Additive Manufacturing*), o PETG é um material de custo baixo e fácil acabamento. Suas características superficiais e resistência à tração melhoram quando os parâmetros de impressão de densidade de *infill* aumentam, sendo o *infill* ideal para PETG de 80%⁶². Como dispositivo intraoral para radioterapia o PETG pode ser utilizado com dosimetria similar ao PMMA⁶².

A grande vantagem de utilizar esses dois materiais é a biocompatibilidade, acessíveis e disponíveis no mercado, fácil manuseio e técnica e com a possibilidade de utilização combinada. A resina acrílica autopolimerizável possui adesão ao PETG, possibilitando consertos e reparos.

Materiais de consumo

- Cera 7, cera utilidade e cera registro de mordida;
- Resina autopolimerizável (PMMA);
- Placa de PETG de 2 mm ou 3 mm para plastificadora a vácuo odontológica;
- Gesso pedra tipo III;

- Hidrocoloide irreversível;
- Pó de pedra pomes e branco Espanha.

Instrumentais

- Espátula de cera 7;
- Esculpidor lecron 5;
- Faca para gesso;
- Lamparina para álcool;
- Graal e espátula;
- Fresas odontológicas;
- Esponja abrasiva fina;
- Lixa automotiva;
- Discos para recorte de placas de PETG;
- Borracha para micromotor para desgaste e polimento de resina acrílica;
- Escova para micromotor para desgaste de resina acrílica e base resiliente.

Equipamentos:

- Polimerizadora odontológica à pressão;
- Micromotor elétrico para odontologia;
- Impressora 3DFDM;
- Plastificadora odontológica (termoformagem a vácuo);
- Politriz e disco de cerdas duras e macia;
- Articulador classe I e II.

METODOLOGIAS DE FABRICAÇÃO DOS PRIs

TÉCNICA DIRETA EM PMMA

Consiste na modelagem direta do PRI em cera na cavidade oral do paciente para confeccioná-lo em resina acrílica autopolimerizável.

TÉCNICA INDIRETA EM PMMA

Consiste na modelagem do aparelho em um modelo de gesso das arcadas do paciente. Sobre o modelo de gesso é realizado um padrão de cera para inclusão e obtenção de um aparelho em resina acrílica ou modelar o aparelho diretamente em resina acrílica.

TÉCNICA INDIRETA EM PETG

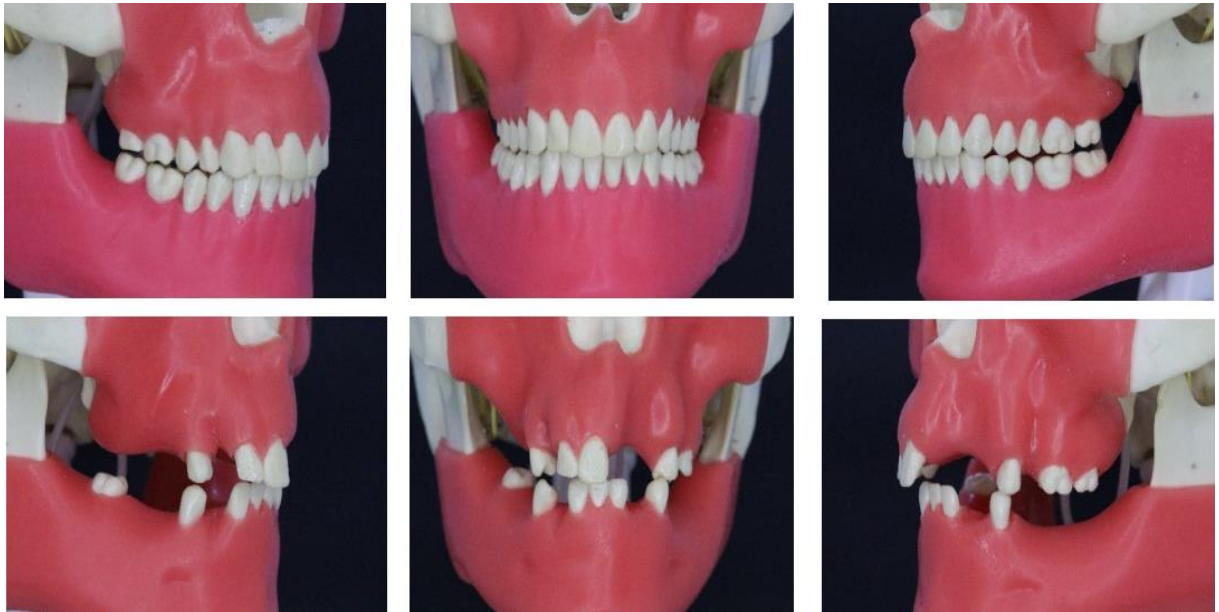
Consiste na modelagem do aparelho em um modelo de gesso das arcadas do paciente. Sobre o modelo de gesso é modelado um padrão para termoformagem a vácuo em PETG e obtenção de um PRI em PETG e resina acrílica.

TÉCNICA POR MANUFATURA POR ADIÇÃO

Consiste em uma moldagem digital intraoral ou moldagem digital de mesa, utilização de um programa de modelagem 3D e confecção do PRI em impressão 3D.

TÉCNICA DIRETA EM PMMA

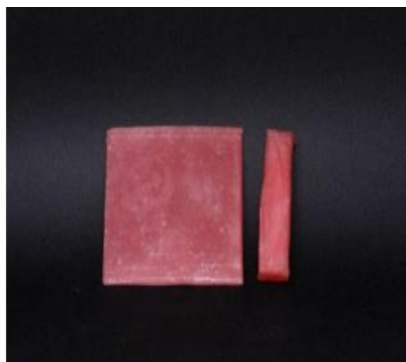
INDICAÇÃO: Pacientes dentados e edentados parciais.



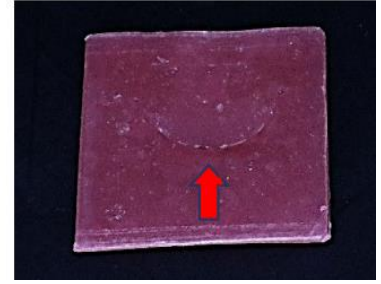
METODOLOGIA



- Utilizar duas lâminas de cera 7. Recomenda-se a cera da marca Dentbras® pela estabilidade estrutural a temperatura ambiente.



- Plastificar as lâminas em água quente em um graal. Dobrar uma lâmina ao meio e a outra lâmina confeccionar um rolete de cera seguindo técnica de confecção de rolete de cera para prótese total.



- Solicitar que o paciente morda levemente a placa dobrada para registro da edentação.



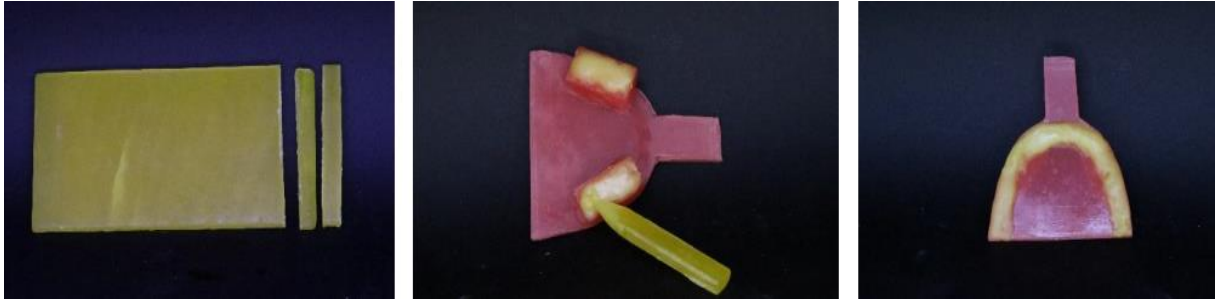
- Contornar com uma caneta para retroprojektor de 2 a 3 mm da edentação. Após recortar, conferir o registro de mordida.



- O rolete de cera deve ser cortado no comprimento de 20 mm. Unir o rolete de cera na altura dos caninos e pré-molares, marcados na edentação dos dentes da maxila formando os pilares de sustentação.



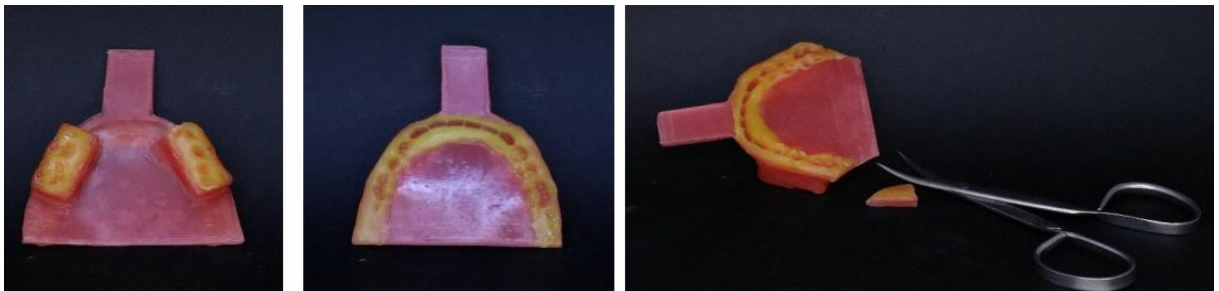
- Definir altura da abertura das arcadas entre 15 a 30 mm. Nos pacientes edentados parciais avaliar a melhor posição dos roletes para estabilizar o PRI.



- Utilizar cera utilidade ou cera para melhorar registro de mordida.



- Plastificar a cera em graal com água quente e solicitar para o paciente morder suavemente até a distância pré-estabelecida.



- Recortar a placa lingual na distal do primeiro molar, removendo o segundo e terceiros molares para facilitar a introdução do PRI na boca. Esse recorte é indicado para não precisa distender muito as comissuras labiais na introdução e remoção do dispositivo.



- Incluir o padrão de cera em alginato conforme a figura obtendo o dispositivo em acrílico autopolimerizável. Realizar a polimerização sob imersão em água em panela polimerizadora a 20 PSI.



- Provar o PRI no paciente e ajustar o comprimento da placa lingual para não provocar náuseas. Sempre testar a estabilidade e conforto do paciente na utilização do posicionador.



- Realizar um orifício na região anterior para o paciente colocar a ponta da língua. Isso ajudará a rebaixar 2/3 posteriores da língua, dando reprodutibilidade posicional, principalmente quando a língua for o sítio a ser irradiado.

CASO CLÍNICO

Paciente maxilectomizado à direita, dentado, com trismo severo. Optou-se pela técnica direta do PRI e confecção em resina acrílica autopolimerizável pela dificuldade de abertura e moldagem do paciente. Mesmo com uma hemiarcada superior, foi possível estabilizar o aparelho pela quantidade de elementos dentários presentes.



TÉCNICA INDIRETA EM PMMA

INDICAÇÃO: Pacientes dentados, edentados parciais e edentados.



METODOLOGIA



- Moldagem do paciente com hidrocoloide irreversível.
- Registrar mordida com cera 7 ou silicone para registro.
- Vazar os moldes com gesso tipo III ou IV e obter modelos. Vazar sempre dois modelos por moldagem.



- Pacientes com ressecções mandibulares e/ou glossectomizados com procedimentos cirúrgicos de retalho ou enxertos podem necessitar de moldeiras plásticas modificadas ou adaptadas.



- Montar os modelos em articulador, classe I ou classe II e definir abertura entre 15 mm e 30 mm.

DENTADOS



- Realizar técnica de modelagem do PRI em cera e fazer o registro da edentação no articulador.
- Após duplicar o padrão de cera em PMMA.



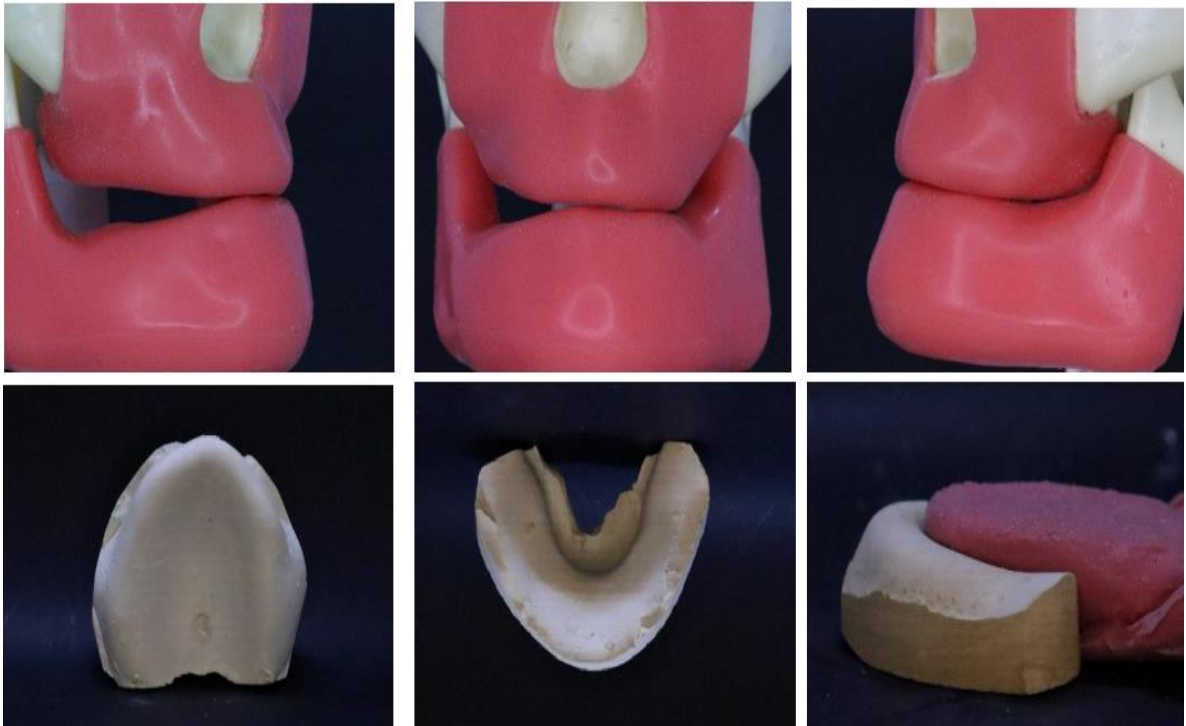
- Adaptar e ajustar o PRI no articulador e, se necessário, fazer registro diretamente no paciente com resina acrílica autopolimerizável.

EDENTADOS PARCIAIS



- Nos edentados parciais, estender a resina sobre o rebordo alveolar até região de primeiros molares para estabilizar a mordida.

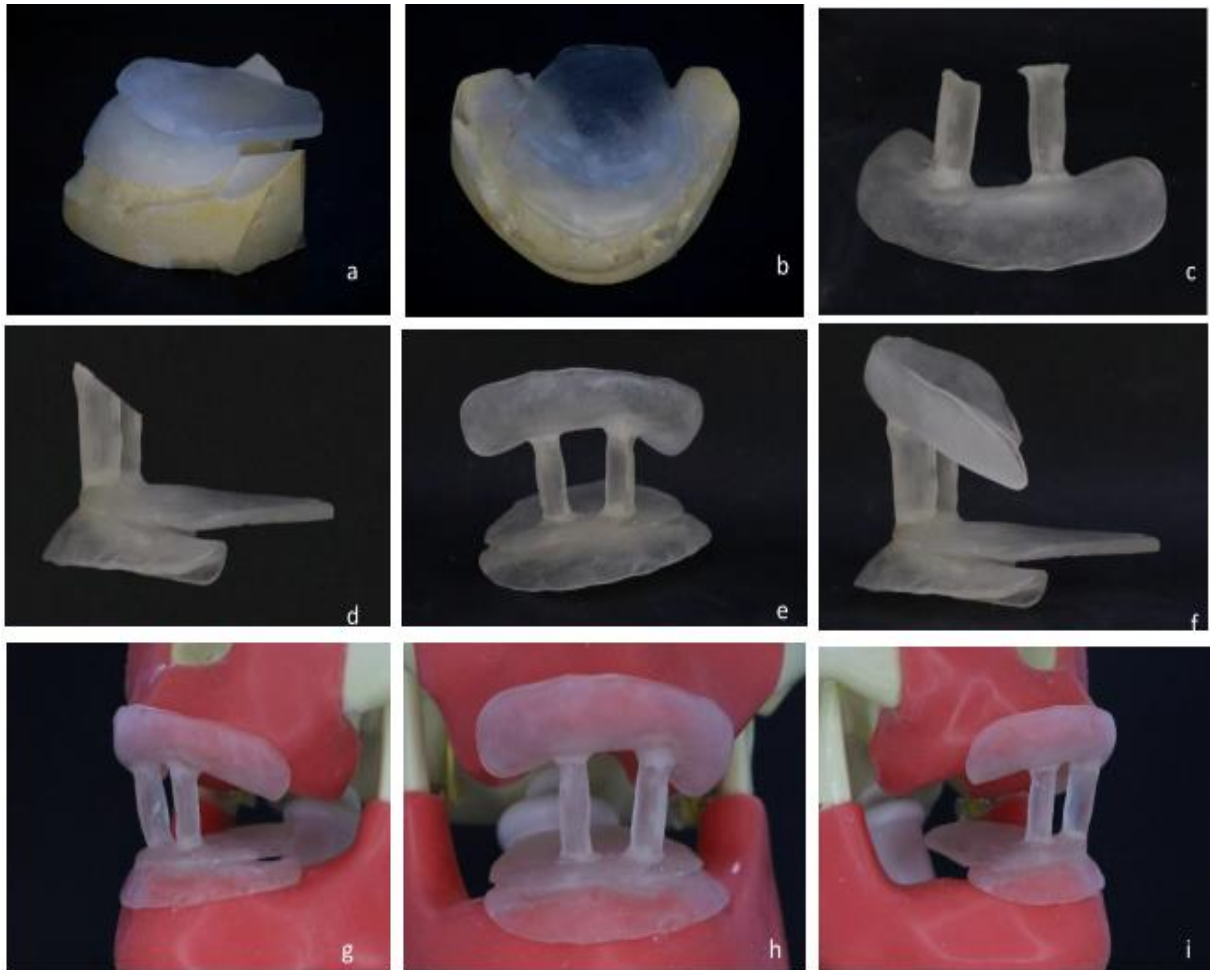
EDENTADOS



- Moldagem do paciente com alginato. Sempre avaliar a relação da língua com a crista do processo alveolar mandibular.



- Fazer placas base maxilar e mandibular com 2 a 3 mm de espessura, em resina acrílica, sob pressão de 20 psi, seguindo a técnica para prótese total. Recortar o palato na placa maxilar (a).
- Fazer a placa lingual por técnica de inclusão de um padrão de cera ou diretamente em resina acrílica (b).



- Unir a placa mandibular à lingual com resina e colocar os pilares de sustentação até a abertura determinada (a-d).
- Unir as placas diretamente no paciente com resina acrílica (e-i).
- Outro método possível para pacientes que possuem próteses bem adaptadas é duplicar as próteses totais do paciente em resina acrílica e uni-las com resina acrílica interpondo uma placa lingual.

TÉCNICA INDIRETA EM PETG

INDICAÇÃO: Pacientes dentados e edentados parciais.

METODOLOGIA



- Moldagem do paciente com alginato. Vazar os moldes de alginato com gesso tipo III ou IV e obter modelos de gesso. Vazar duas vezes o molde com gesso.

DENTADOS

PRI com placa lingual e pilares de sustentação.



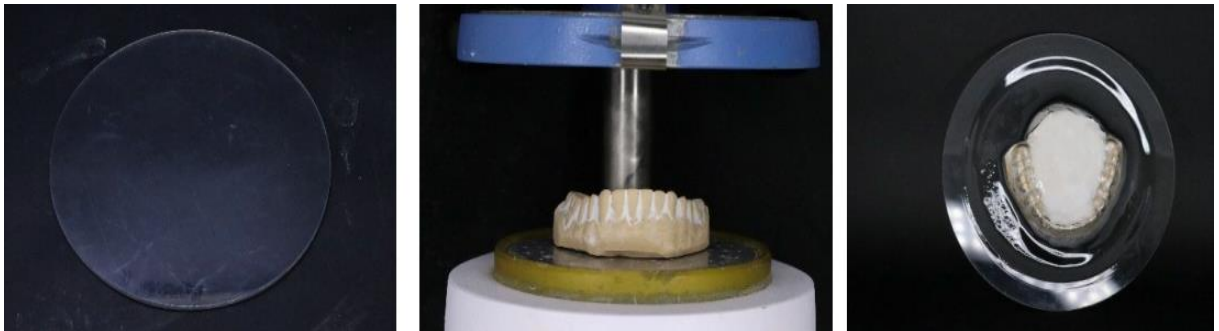
- Após moldar o paciente, vazar duas vezes o modelo de gesso e montar em articulador. Utilizar um dos modelos como modelo de trabalho.



- Colocar o gesso na posição da lingual subindo até incisal das cúspides linguais dos molares e pré-molares e até o 1/3 incisal lingual dos incisivos inferiores.



- Colocar gesso pedra tipo III nas ameias e cervicais dos dentes para aliviar as retenções.



- Utilizar placa uma placa de PETG de 2 mm ou 3 mm e fazer a termoformagem a vácuo. Recomenda-se a placa Cristal da Bioart®.



- Recortar a placa de PETG com disco de recorte para placas. Dar acabamento com escova para desgaste.



- Utilizar o conformador para rolete de cera para prótese total para fazer os pilares de sustentação em resina acrílica autopolimerizável. Colocar para polimerizar sob imersão em água em panela polimerizadora a 20 PSI.



- Fazer previamente os pilares de sustentação em resina acrílica, e unir a placa de PETG utilizando a técnica de pó, líquido e pincel para incrementos em resina autopolimerizável.



- Neste passo pode-se finalizar o aparelho imobilizador no articulador ou diretamente no paciente na consulta de entrega. Salienta-se que os pilares de sustentação devem ser feitos previamente para diminuir o tempo de consulta. Acrescentar resina nos pilares de sustentação e pedir para o paciente morder suavemente e segurar até polimerizar. Não se esquecer de isolar os dentes superiores. Esse procedimento pode ser feito nos modelos de gesso montados no articulador ou diretamente no paciente.

TÉCNICA INDIRETA EM PETG COM PLACA MAXILAR

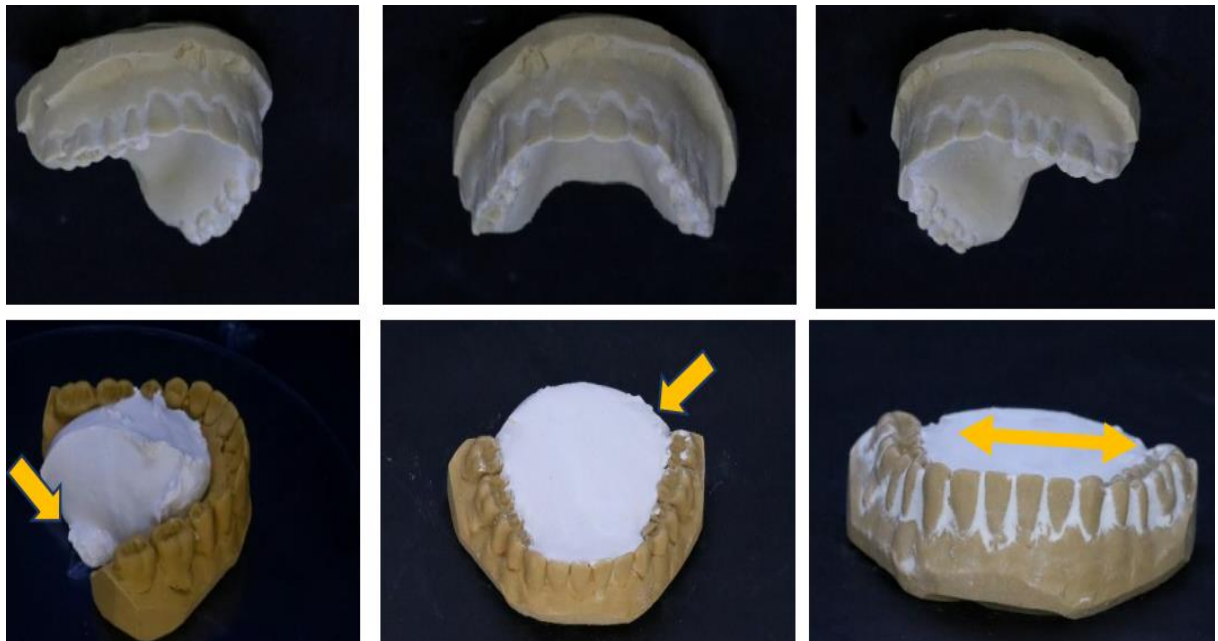
O que definirá a utilização da placa maxilar é a estabilidade do PRI relacionada à quantidade de perda dentária do paciente e a habilidade do paciente em ocluir no aparelho sem mudar a relação maxilomandibular.

Assim, fazer a avaliação clínica motora para saber se o paciente conseguirá ocluir com o aparelho na mesma posição. A placa maxilar facilita a reprodutibilidade posicional e a estabilidade do dispositivo.

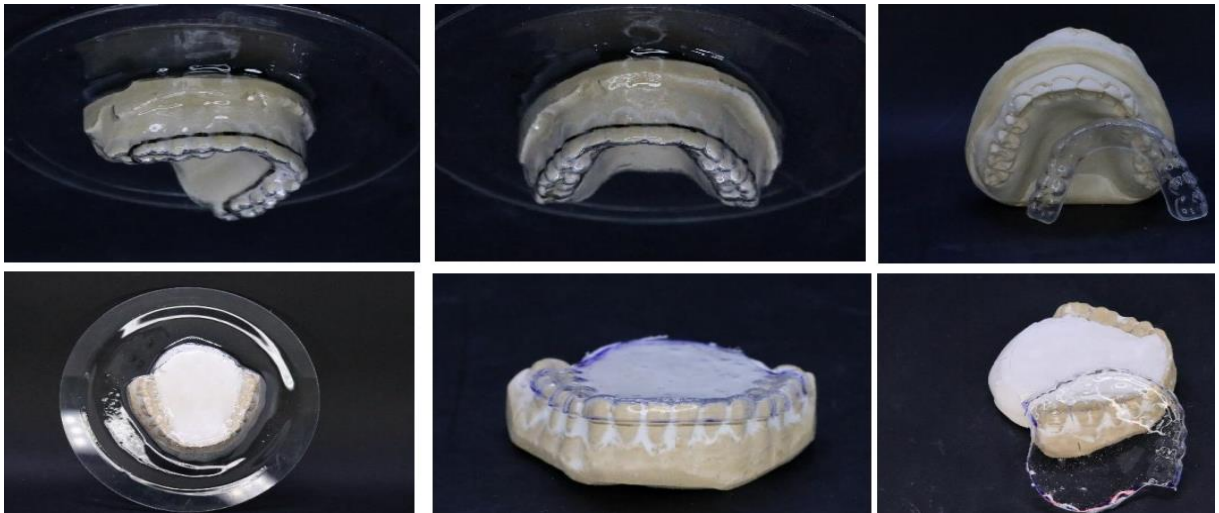
Então, montar os modelos em articulador ou programar para fixar as placas diretamente no paciente na consulta de entrega e instrução de utilização do aparelho.

METODOLOGIA

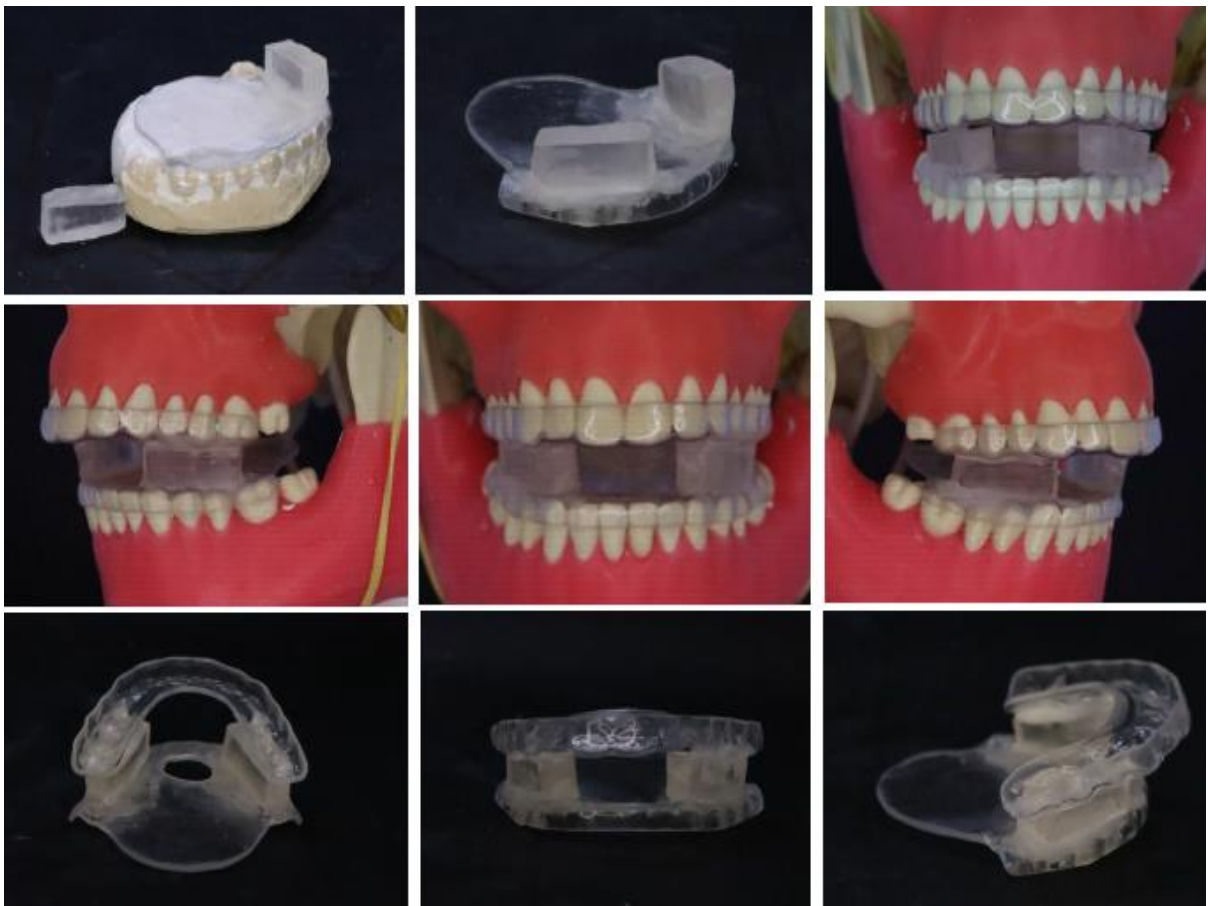
DENTADOS



- Fazer o alívio nas ameias na maxila e mandíbula com gesso e criar o volume lingual.
- Colocar o gesso na posição da lingual subindo até incisal das cúspides linguais dos molares e pré-molares e até o 1/3 incisal lingual dos incisivos inferiores.

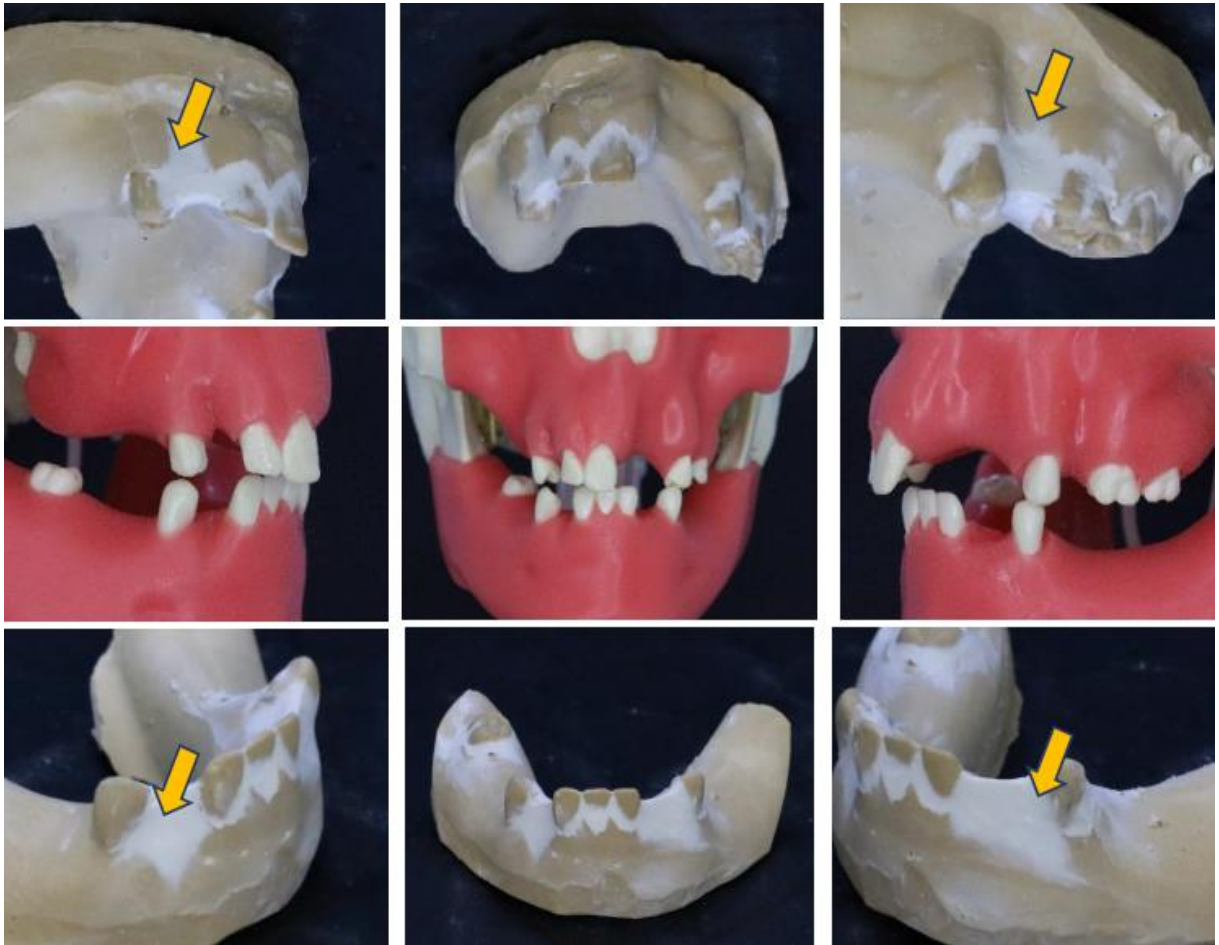


- Termoformar os modelos da maxila e mandíbula e recortar com disco recortador de placa.

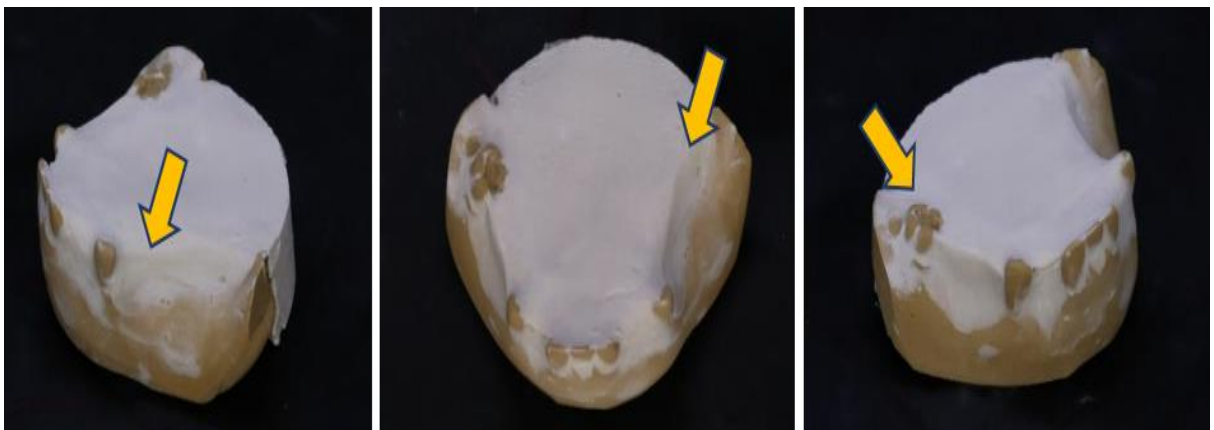


- Colocar os pilares de sustentação no modelo inferior com resina autopolimerizável. Fazer esse procedimento no modelo de gesso.
- Para unir a placa maxilar, acrescentar resina nos pilares de sustentação e pedir para o paciente morder suavemente e segurar até polimerizar. Esse procedimento pode ser feito nos modelos de gesso montados no articulador ou diretamente no paciente.

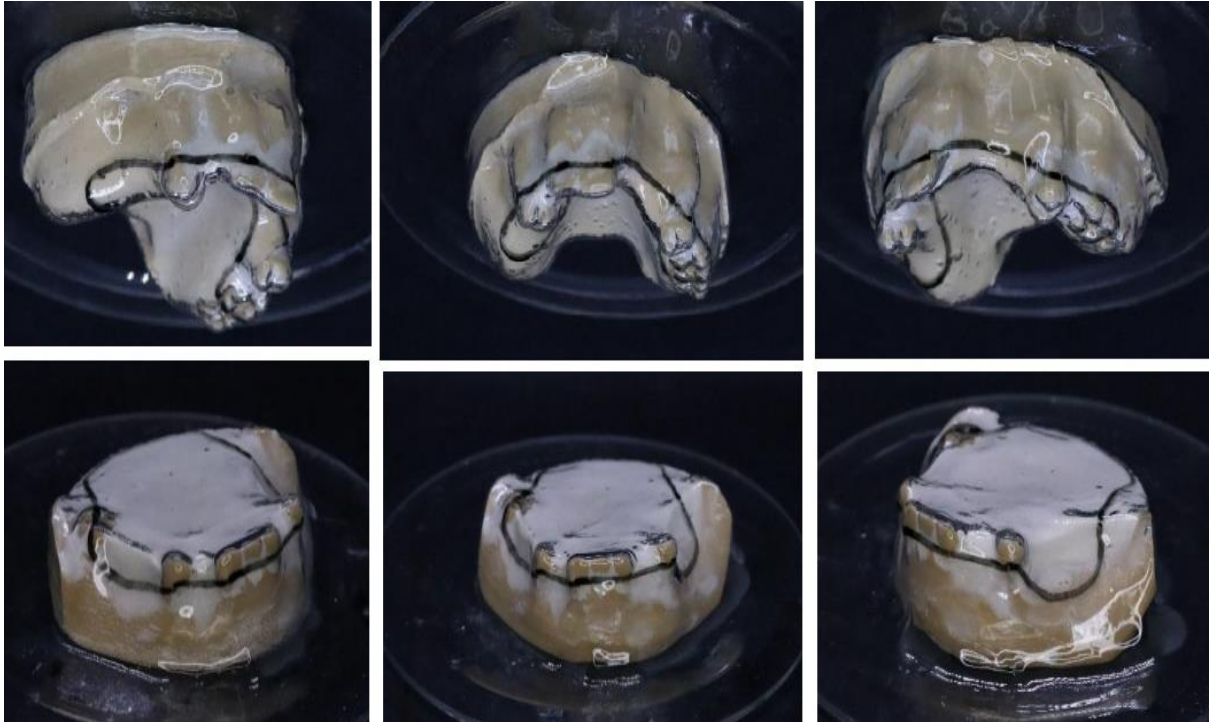
EDENTADOS PARCIAIS



- Nos pacientes edentados parciais fazer alívio nas ameias e na cervical com gesso.
- Nos espaços intercalares, com ausência de elementos dentários, preencher com gesso, conforme indicado pelas setas.



- Fazer volume lingual em gesso e estender o volume sobre a crista alveolar e unir em gesso os espaços intercalares.

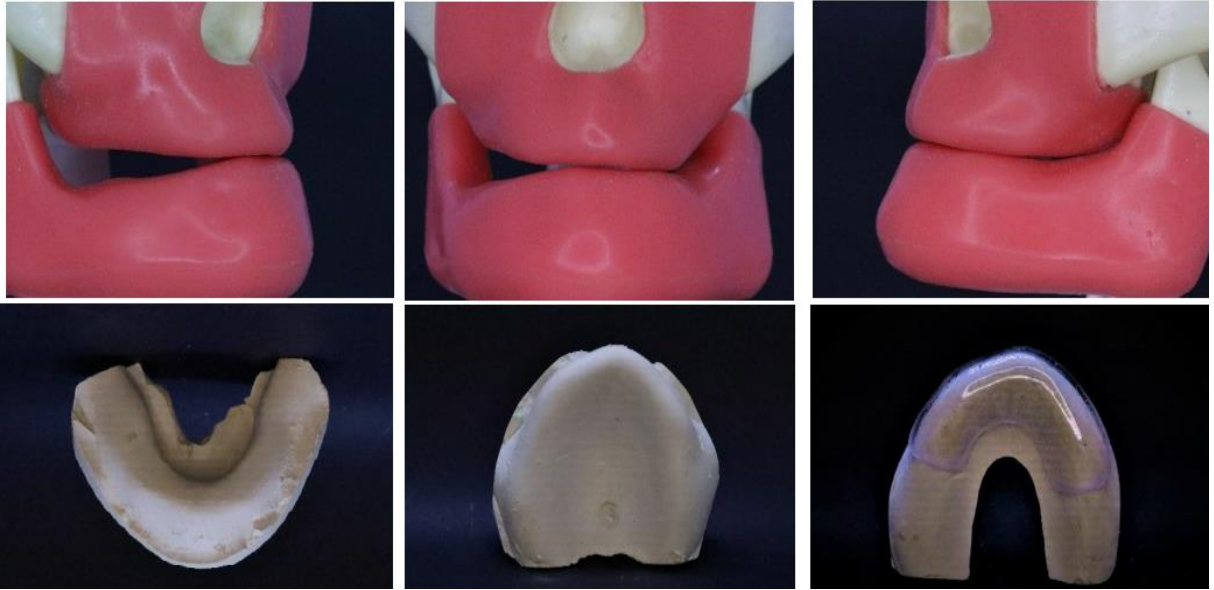


- Termoformar a vácuo o PETG e recortar conforme as figuras na maxila e na mandíbula. Recortar até primeiros molares e acrescentar os pilares de sustentação, conforme na sequência dos dentados.



- Colocar os pilares de sustentação na placa mandibular com resina autopolimerizável.
- Definir a altura de abertura e colocar a resina acrílica sobre os pilares para unir as placas. Fazer este procedimento no paciente ou no articulador

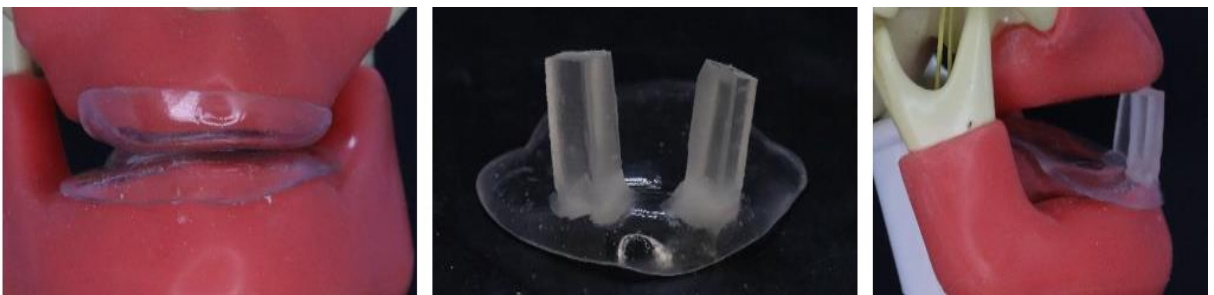
EDENTADOS



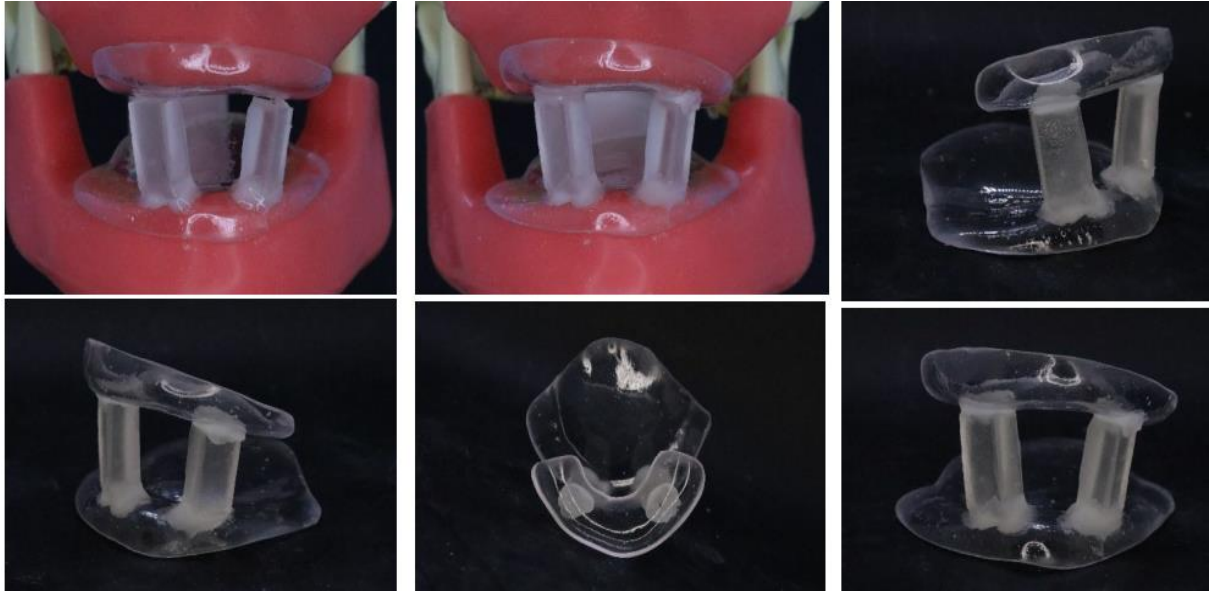
- Moldar as arcadas do paciente com moldeiras HDR. Desgastar o palato do modelo superior e manter somente os rebordos alveolares. Termoformar a vácuo o PETG sobre o modelo superior e recortar na altura do segundo pré-molar.



- No modelo inferior, preencher o espaço lingual não se esquecendo do volume lingual e termoformar a vácuo o PETG. Recortar o PETG na altura do segundo molar inferior.



- Provar a adaptação das placas superior e inferior no paciente, colocar os pilares de sustentação na placa inferior.



- Colocar as placas de PETG no paciente e pedir para morder suavemente.
- Unir as placas com resina acrílica autopolimerizável.
- Sempre testar a estabilidade e conforto do paciente na utilização do posicionador.
- Para higienização lavar com água e sabão neutro e água fria. O PETG é um termoplástico que pode alterar sua estabilidade dimensional na água quente.

CASOS CLÍNICOS

CASO CLÍNICO I



- PRI com placa dupla em PETG com indicação de RT na região da maxila.

CASO CLÍNICO II



- PRI com placa dupla em PETG. Paciente com enxerto de língua pós-glossectomia parcial. Sempre avaliar o espaço para acomodar a ou pressionar a língua.

CASO CLÍNICO III

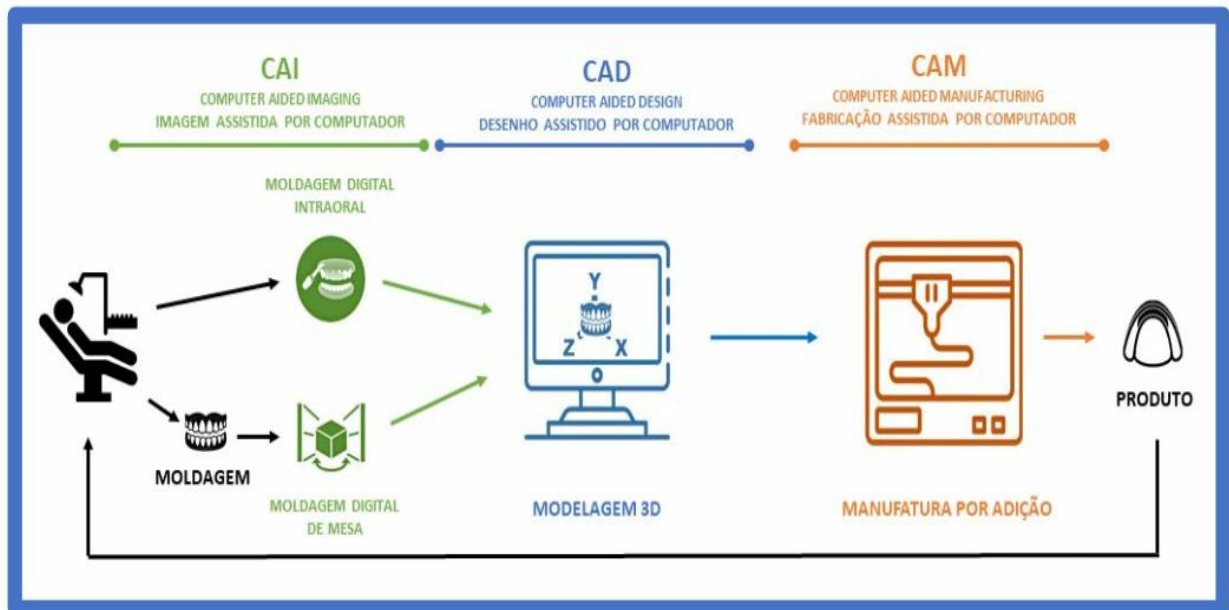


- PRI com placa lingual e pilares de sustentação para RT para terapia primária para câncer de soalho de boca. Notar o acréscimo da resina para copiar a edentação diretamente no paciente.

MANUFATURA POR ADIÇÃO

Os posicionadores PRIs podem ser confeccionados por manufatura por adição (AM) também chamada de impressão em três dimensões (3DP)^{63,64}. A AM é a denominação correta para a utilização de tecnologias empregadas na criação de objetos físicos pela incorporação de sucessivas adições de camadas de materiais provenientes de informações do sistema de desenho assistido por computador (CAD, *Computer Aided Design*)⁶⁵⁻⁶⁷.

Na Odontologia, a moldagem digital (CAI, *Computer Aided Imaging*) ocorre por dois processos: utilizando um escâner intraoral 3D ou utilizando um escaner de mesa 3D. Este processo produzirá um arquivo digital que deve ser exportado para um *software* de planejamento (CAD), em que o PRI deve ser virtualmente modelado. Após este processo, o arquivo deve ser novamente exportado para o sistema AM (CAM, *Computer Aided Manufacturing*) que consiste no programa, impressora 3D e todos os equipamentos e produtos periféricos para fabricação e acabamento do dispositivo. Esse sistema CAI-CAD-CAM é chamado de fluxo de trabalho digital (*Workflow Digital*).



TÉCNICA MANUFATURA POR ADIÇÃO

O Sistema aditivo é a denominação para metodologia constituída por uma máquina (3DP), o seu programa (*software*) e todo equipamento periférico utilizado na construção de objetos através da deposição de camadas de materiais, o que inclui o operador como recurso humano⁶⁵.

A metodologia apresentada neste manual sugere possuir todo o sistema AM com o CAI-CAD-CAM ou a utilização de terceirizados como: clínicas de radiologia odontológica para moldagem digital intraoral; laboratórios de prótese para moldagem digital de mesa e modelagem digital do PRI; e serviços de impressão 3D. No entanto, a modelagem 3D deve ser finalizada pelo cirurgião-dentista (CD) antes da impressão. Recomenda-se ao CD que esteja familiarizado com um programa de modelagem 3D, que neste manual será utilizado o Meshmixer®, e que tenha um computador com processador e placa de vídeo com capacidade para operar o programa com facilidade. O tipo de impressora será a de FDM (*Fused Deposition Modeling*) que utiliza uma extrusora de termoplástico para construção por deposição do objeto. O termoplástico será um filamento de PETG.

O Meshmixer® é um programa de modelagem 3D aberto de fácil utilização. Segue link para download e tutoriais:

- Site: <http://www.meshmixer.com/>
- Tutorial 1: <https://www.youtube.com/watch?v=vcuql01165o>
- Tutorial 2: <https://www.youtube.com/watch?v=wWRb94J-DS0>

Outros programas de modelagem virtual aberto são:

- Blender®: <https://www.blender.org/>
- Sculptris®: <https://pixologic.com/sculptris/emails/operating-system.php>

O programa de prótese dentária utilizado por este manual será o EXOCAD®. Quando se utilizam programas laboratoriais de prótese para o *design* da placa maxilar e mandibular, o tempo de trabalho e a espessura, torna-se mais preciso e fácil de modelar por terem a ferramenta específica.

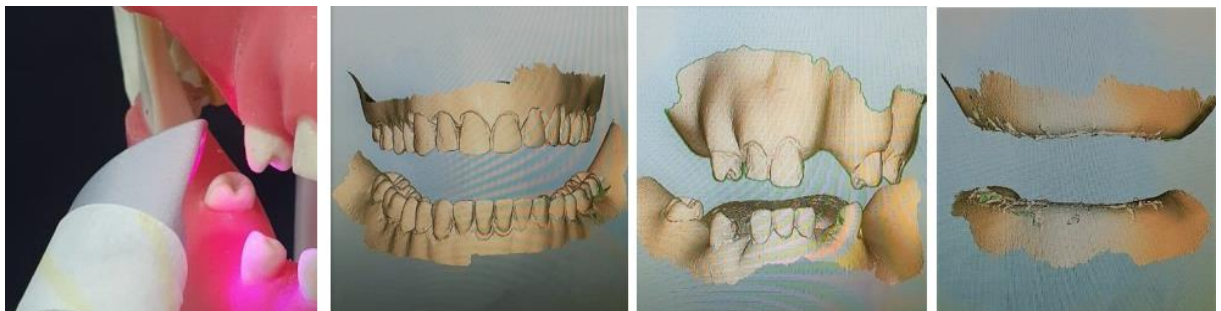
- Site: <https://exocad.com/>

INDICAÇÃO: Pacientes dentados, edentados e edentados parciais.

METODOLOGIA



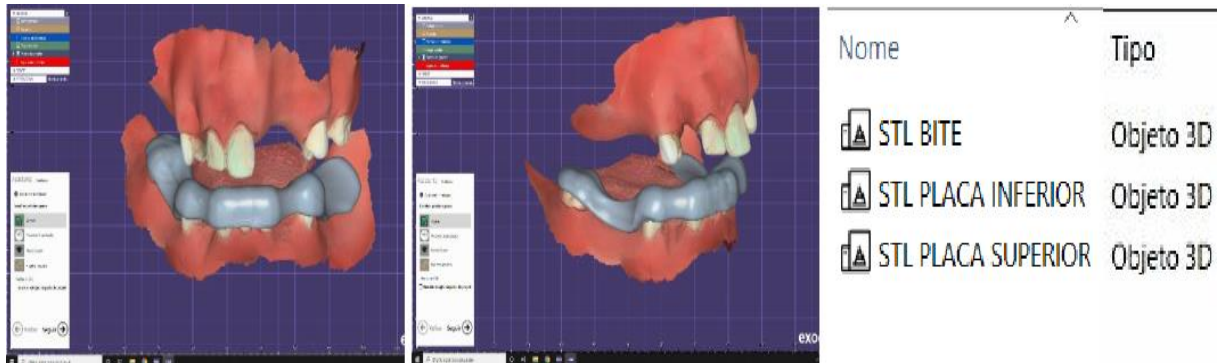
- Moldagem do paciente e registro de mordida. Neste método, os modelos e o registro podem ser encaminhados para o Laboratório de Prótese para moldagem digital de mesa. Definir distância de abertura para informar o laboratório.



- Moldagem digital intraoral: registro da maxila, mandíbula e registro de mordida.



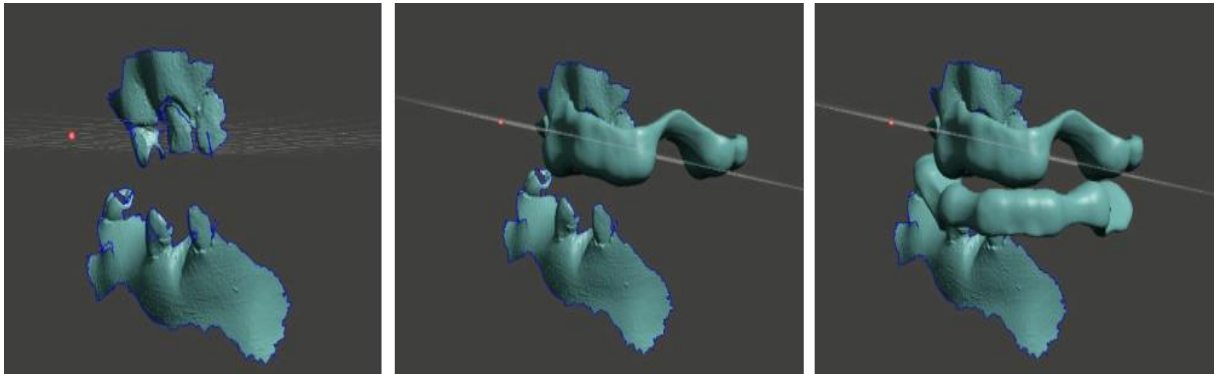
- O registro de mordida deve ser realizado entre 15 mm e 30 mm. Pode ser utilizado um abridor de boca modificado para fazer as distâncias. Ou fazer um JIG de resina acrílica com a abertura desejada para tomada de mordida.
- Definir qual será o *design* do PRI.
- Exportar o arquivo em formato “.stl” para o programa de planejamento em prótese dentária EXOCAD®, ou modelar o PRI no Meshmixer®. Sempre enviar o modelo superior, modelo inferior e registro de mordida /abertura. O Meshmixer não aceita o formato “.ply”.



- No EXOCAD®, fazer a placa mandibular e a placa maxilar utilizando a ferramenta “**goteira**” para todos os tipos de paciente incluindo os edentados. A espessura ideal para os posicionadores é de 2 a 3 mm. Solicitar que a placa seja feita acima do equador protético para facilitar a introdução e remoção do aparelho.
- Salvar o arquivo em “**.stl**” e exportara placa superior (se for o *design* desejado), placa inferior e o registro de mordida, totalizando três arquivos “**.stl**”.

MODELAGEM INDIRETA NO MESHMIXER®

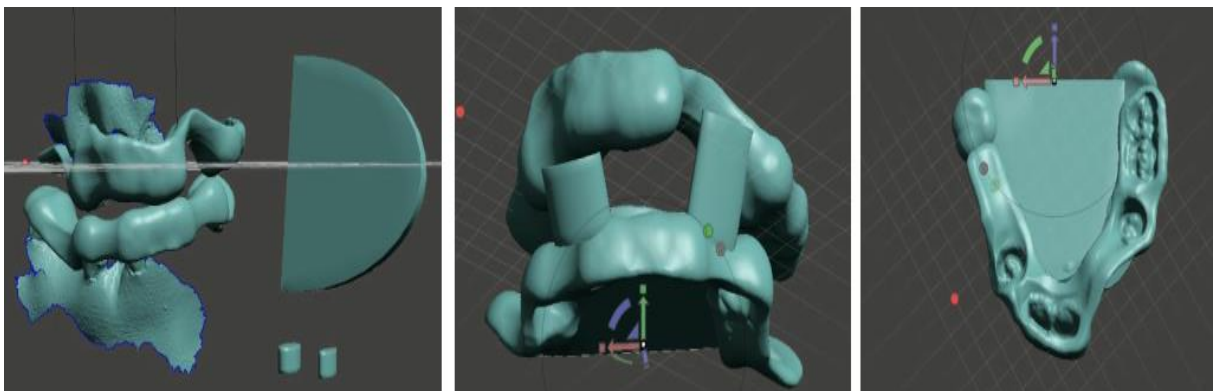
METODOLOGIA



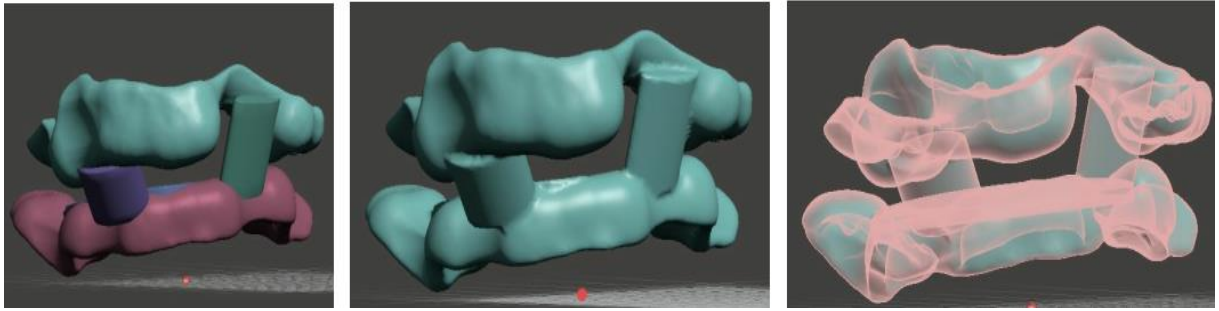
Seguir exatamente o procedimento para pacientes dentados, edentados parciais e edentados para o programa manter a relação virtual maxilomandibular das placas.

1. No Meshmixer® clicar no ícone **“Import”** e introduzir o arquivo do registro de mordida;
2. Clicar em **“Import”** e selecionar **“Append”** e o arquivo da placa superior;
3. Novamente, selecionar **“Append”** e o arquivo da placa inferior.

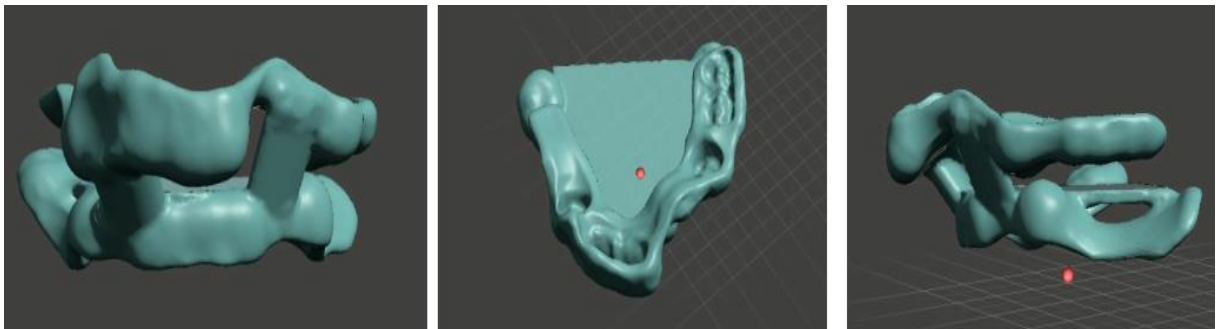
Para o *Design* com placa maxilar seguir a sequência:



- 1) Inserir três formas cilíndricas e redimensionar pela ferramenta **“Meshmix”**. Para modelo sem placa maxilar introduzir o cubo para os dois pilares de sustentação.
- 2) Modificar a forma transformando os cilindros em pilares de sustentação e placa lingual e posicionar as estruturas pelos ícones **“Edit-Transform”**.
- 3) Deletar o registro de mordida no **“Object Browser”**.

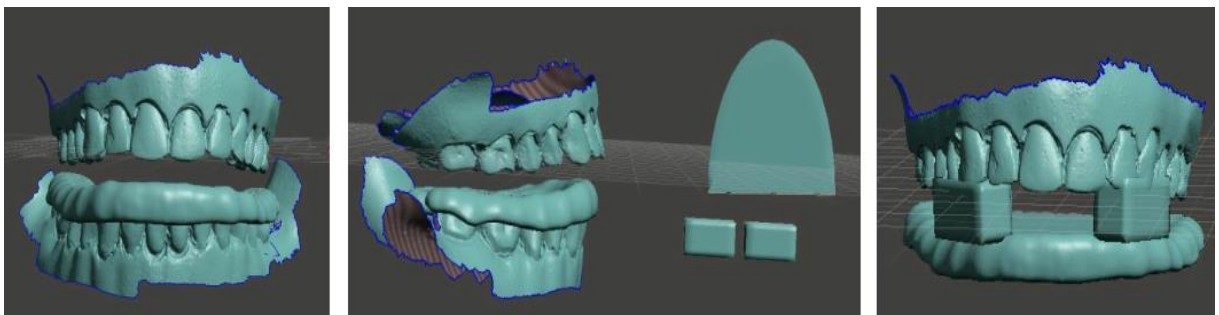


- 4) Selecionar as partes do PRI no “**Object Browser**” e clicar em “**Combine**”.
- 5) Transformar a estrutura sólida no “**Edit – Make Solid**”.
- 6) Deletar a sombra que não seja sólida no “**Object Browser**”.

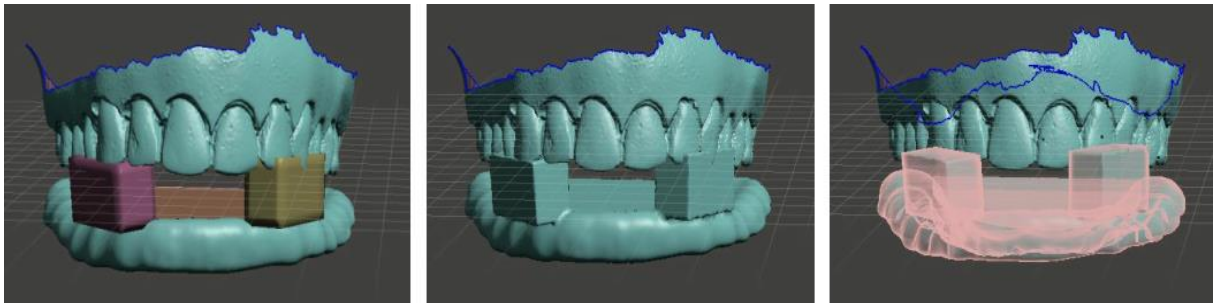


- 7) Suavizar a forma do PRI pela ferramenta “**Sculpt-Brushes**”.
- 8) Finalizado o PRI exportar para o software da impressora 3D.

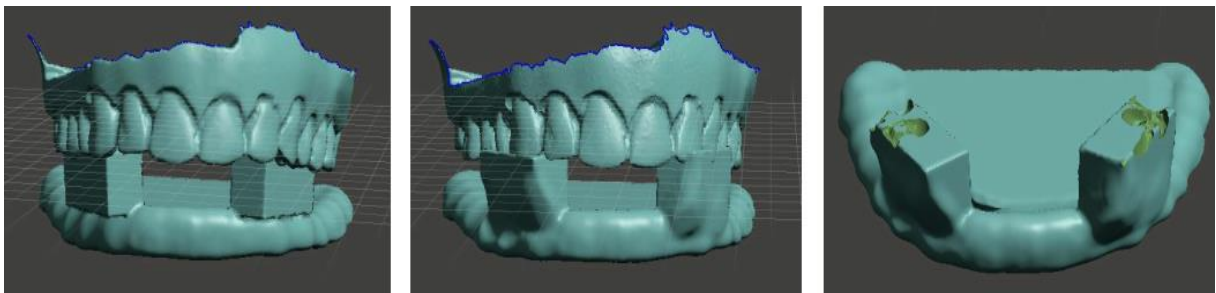
Para o *design* do PRI sem a placa maxilar, primeiramente introduzir o arquivo do modelo superior após as placas e o registro de mordida. O Meshmixer® irá posicioná-los corretamente e após seguir a sequência a seguir:



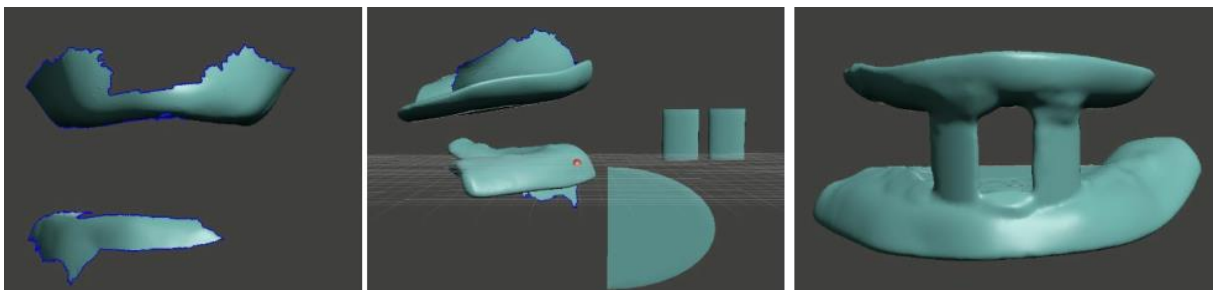
- 1) Inserir três formas: uma cilíndrica e dois cubos pela ferramenta “**Meshmix**”.
- 2) Modificar a forma transformando o cilindro em placa lingual e os dois cubos para os pilares de sustentação e posicionar as estruturas pelos ícones “**Edit-Transform**”. Os cubos devem encostar-se à edentação do modelo superior.
- 3) Deletar o registro de mordida no “**Object Browser**”.



- 4) Selecionar as partes do *design* do PRI no “**Object Browser**” e clicar em “**Combine**”.
- 5) Transformar em estrutura sólida no “**Edit – Make Solid**”.
- 6) Deletar a sombra que não seja sólida no “**Object Browser**”.



- 7) Suavizar a forma do PRI pela ferramenta “**Sculpt-Brushes**”.
- 8) Selecionar o modelo superior e transformar em estrutura sólida em “**Edit-Make Solid**”.
- 9) Subtrair do dispositivo o modelo superior pelo “**Object Browser-Boolean Difference**” para fazer a edentação nos pilares e deletar o modelo superior no “**Object Browser**”.
- 10) Finalizado o PRI exportar para o software da impressora 3D.



- Nos edentados devem ser feitas placas para maxila e mandíbula, sendo que a placa maxilar deve cobrir somente o rebordo alveolar sem cobrir o palato.

MODELAGEM DIRETA NO MESHMIXER®

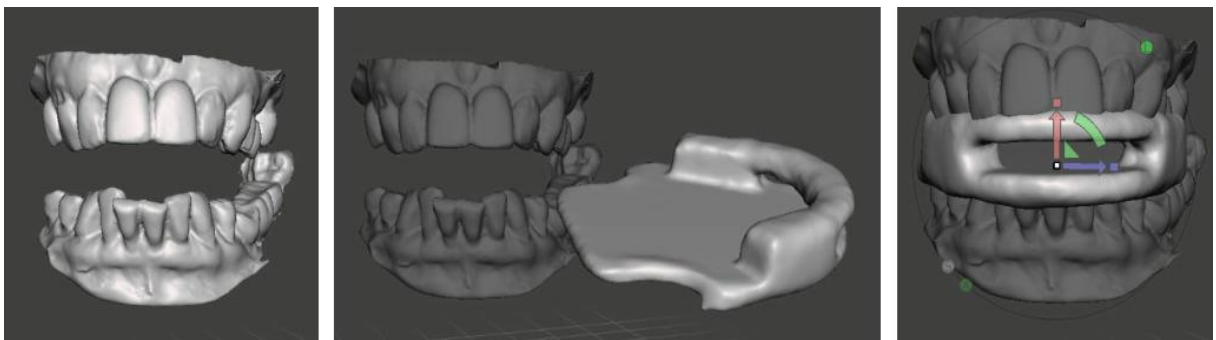
A modelagem do PRI pode ser feita totalmente no Meshmixer®. No site Myminifactory®, um repositório gratuito de objetos 3D, está disponível para baixar os dois *designs* do PRI: com placa maxilar e outro sem a placa maxilar.

- Site: <https://www.myminifactory.com/>
- Design dos PRIs: <https://www.myminifactory.com/object/3d-print-base-pri-ufcspa-framework-positional-intraoral-stent-132565>

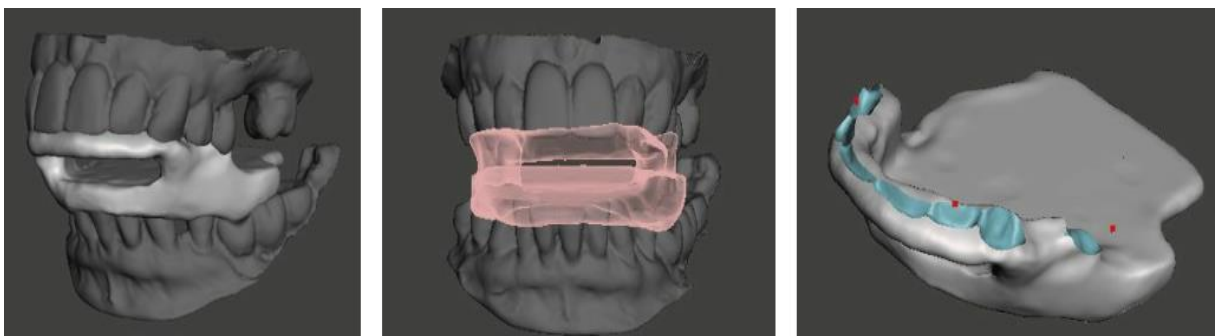
METODOLOGIA

No Meshmixer®, introduzir a moldagem digital do paciente:

- Abrir o registro de mordida do caso clínico.
- Após selecionar o ícone “**Import**” e “**Append**” selecionando o modelo virtual superior e “**Import**” e “**Append**” do modelo inferior.
- Deletar o registro de mordida no “**Object Browser**” e tornar sólido o modelo superior e inferior no “**Edit-Make Solid**” e seguir a sequência:

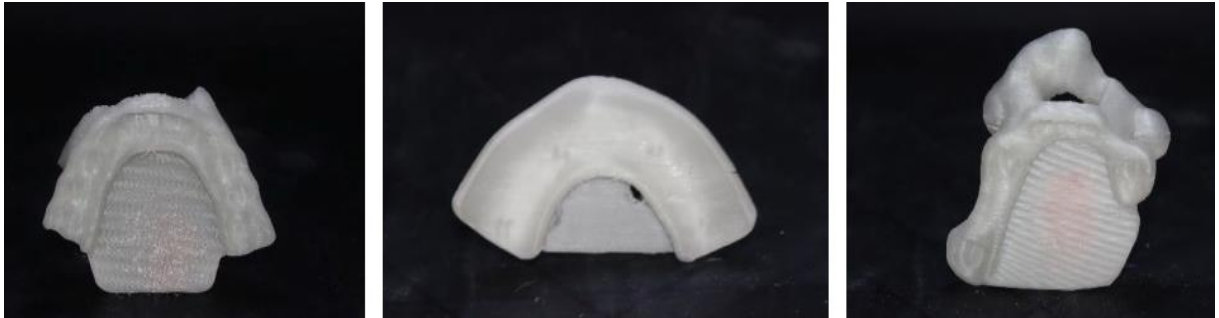


- 1) Introduzir o modelo de PRI para o caso em “**Import**” e “**Append**”.
- 2) Posicionar e redimensionar o posicionador pelo “**Edit**” e “**Transform**”.

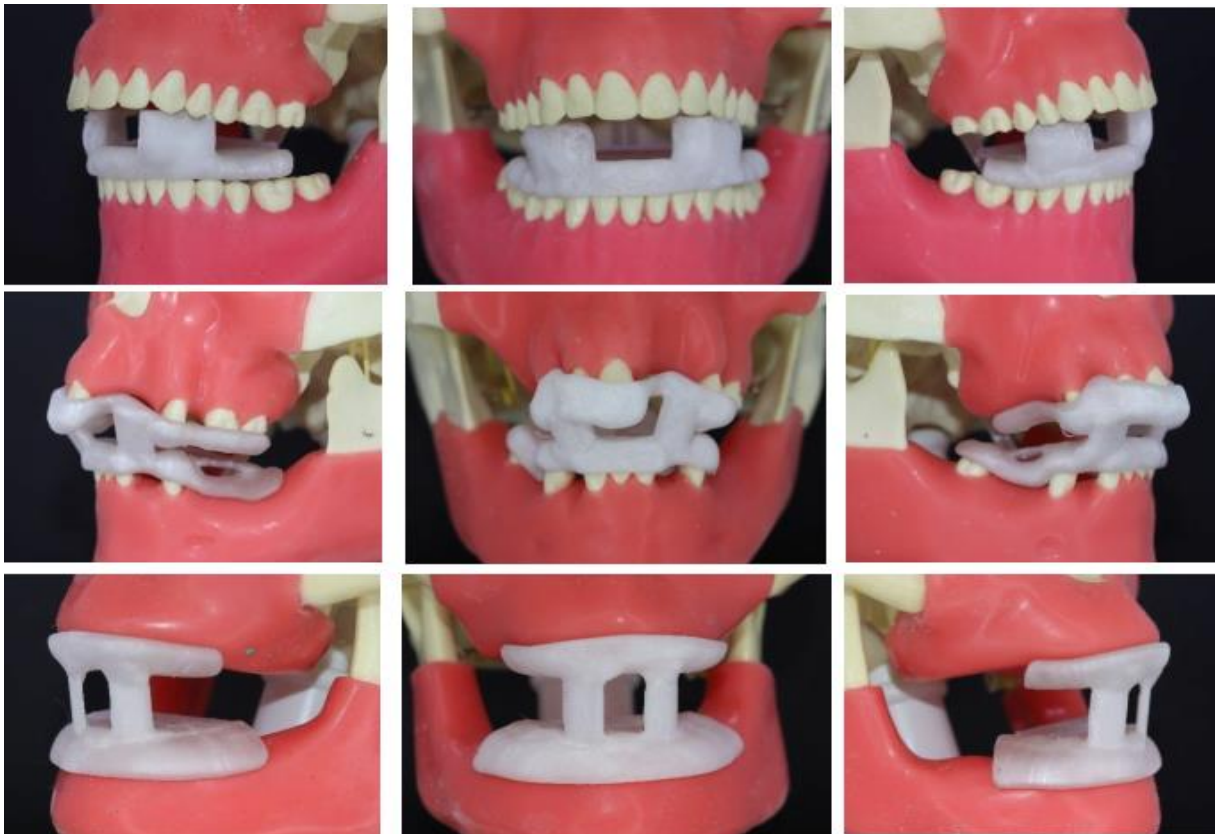


- 3) Remodelar o posicionador no “**Sculpt**”.

- 4) Tornar o PRI sólido no **“Edit – Make Solid”** e deletar a sombra que não seja sólida no **“Object Browser”**.
- 5) Clicar em **“Object Browser”** e selecionar primeiro o PRI e após o modelo superior e clicar em **“Boolean Difference”**.
- 6) Exportar o modelo para Impressão 3D.

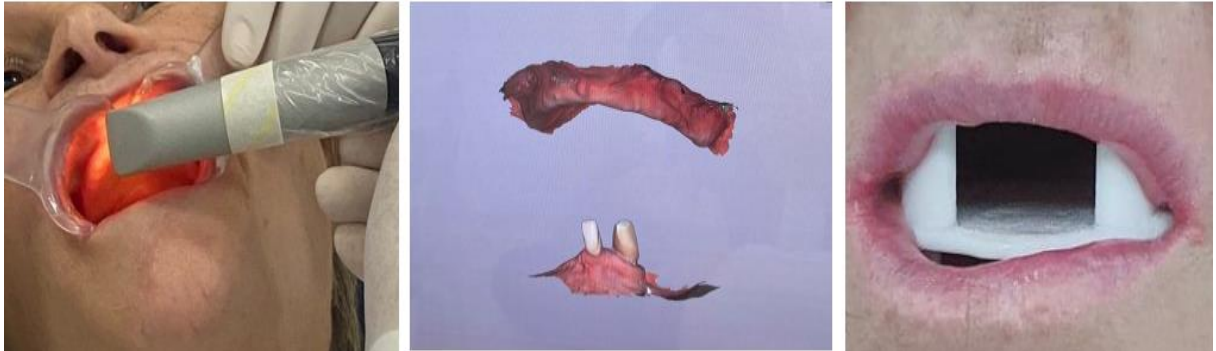


- 7) Após impresso em 3D, o posicionador deve ser provado no paciente e ajustado em sua extensão, principalmente em relação à placa lingual.

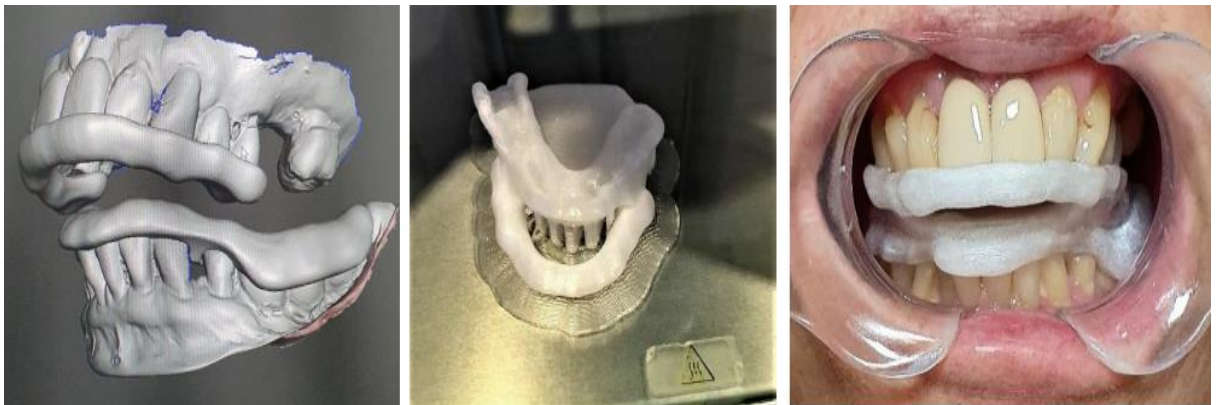


- Posicionadores impressos em PETG para pacientes dentados, edentados parciais e edentados.
- Sempre testar a estabilidade e conforto do paciente na utilização do posicionador.
- Para higienização lavar com água e sabão neutro e água fria. O PETG é um termoplástico que pode alterar sua estabilidade dimensional na água quente.

CASOS CLÍNICOS



Paciente edentada, superior e parcial, inferior, glossectomizada. O enxerto e a falta de controle da deglutição dificultavam a moldagem com alginato. Foi realizada a moldagem digital intraoral. A placa maxilar e mandibular foi modelada em laboratório digital no Exocad® e no Meshmixer® e impressa na impressora FDM.



Paciente dentada, parcial superior e inferior glossectomizada. Foi realizada a moldagem digital intraoral. A placa maxilar e mandibular foi modelada em laboratório digital no Exocad® e no Meshmixer® e impressa em impressora FDM.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As metodologias apresentadas neste manual foram ordenadas de maneira a promover uma lógica de atuação.

Uma avaliação clínica da cavidade bucal deve ser realizada para todos os pacientes dentados, edentados parciais e edentados antes da radioterapia. O radio-oncologista deve informar o plano de tratamento, a dose e região da RT para que medidas de manejo e prevenção sejam tomadas para evitar as complicações radioterápicas que envolvem a odontologia¹⁶.

Um odontólogo, inserido em serviço hospitalar de cirurgia de cabeça e pescoço, deve planejar sua atuação para que moldagens sejam realizadas antes da cirurgia e procurar selecionar a metodologia de fabricação do PRI dentro do contexto socioeconômico do paciente, já que o SUS e a saúde suplementar não financiam esse dispositivo.

REFERÊNCIAS

1. FALKENBERG, M.B. *et al.* Educação em saúde e educação na saúde: conceitos e implicações para a saúde coletiva. **Ciências & Saúde Coletiva**, v. 19, p. 847-52, 2014. ISSN 1413-8123.
2. COHEN, N.; FEDEWA, S.; CHEN, A.Y. Epidemiology and Demographics of the Head and Neck Cancer Population. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 30, n. 4, p. 381-95, Nov. 2018. ISSN 1042-3699.
3. SAMSON, D.J. *et al.* AHRQ Comparative Effectiveness Reviews. In: (Ed.). **Comparative Effectiveness and Safety of Radiotherapy Treatments for Head and Neck Cancer**. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2010.
4. WINN, D.M. *et al.* The INHANCE consortium: toward a better understanding of the causes and mechanisms of head and neck cancer. **Oral Diseases**, v. 21, n. 6, p. 685-93, Sep. 2015. ISSN 1354-523x.
5. FITZMAURICE, C. *et al.* Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. **JAMA Oncology**, v. 3, n. 4, p. 524-48, Apr. 2017. ISSN 2374-2437.
6. GRABOYES, E.M. *et al.* Association of Treatment Delays with Survival for Patients with Head and Neck Cancer: A Systematic Review. **JAMA Otolaryngol Head Neck Surgery**, Nov. 2018. ISSN 2168-6181.
7. BRASIL. Instituto Nacional do Câncer. **Estimativa 2018-2019: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2018.
8. GIRALDI, L. *et al.* Alcohol and cigarette consumption predict mortality in patients with head and neck cancer: a pooled analysis within the International Head and Neck Cancer Epidemiology (INHANCE) Consortium. **Annals of Oncology**, v. 28, n. 11, p. 2843-51, Nov. 2017. ISSN 0923-7534.
9. PEZZUTO, F. *et al.* Update on Head and Neck Cancer: Current Knowledge on Epidemiology, Risk Factors, Molecular Features and Novel Therapies. **Oncology**, v. 89, n. 3, p. 125-36, 2015. ISSN 0030-2414.
10. AWAN, K.H. *et al.* Oral and pharyngeal cancer risk associated with occupational carcinogenic substances: A systematic review. **Head Neck**, Nov. 2018. ISSN 1043-3074.
11. MAGHAMI, E.; KOYFMAN, S. A.; WEISS, J. Personalizing Postoperative Treatment of Head and Neck Cancers. **American Society of Clinical Oncology Educational Book**, n. 38, p. 515-22, May. 2018. ISSN 1548-8748.
12. YAN, K.; AGRAWAL, N.; GOOI, Z. Head and Neck Masses. **Medical Clinical North American**, v. 102, n. 6, p. 1013-25, Nov. 2018. ISSN 0025-7125.

13. BADDOUR, H. M., JR.; MAGLIOCCA, K. R.; CHEN, A. Y. The importance of margins in head and neck cancer. **Journal of Surgery Oncology**, v. 113, n. 3, p. 248-55, Mar. 2016. ISSN 0022-4790.
14. ETTINGER, K. S.; GANRY, L.; FERNANDES, R. P. Oral Cavity Cancer. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 31, n. 1, p. 13-29, Feb. 2019. ISSN 1042-3699.
15. GARDEN, A.S.; BEADLE, B.M.; GUNN, G.B. **Radiotherapy for Head and Neck Cancers: Indications and Techniques**. 5th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health, 2018. ISBN 9781496345899.
16. MENDENHALL, W.M. *et al.* Chapter 32: Oral Cavity. In: (Ed.). **Clinical Radiation Oncology**. 4th Philadelphia: Elsevier, 2016. p. 570-96.e3. ISBN 978-0-323-24098-7.
17. ALTERIO, D. *et al.* Modern radiotherapy for head and neck cancer. **Seminars of Oncology**, v. 46, n. 3, p. 233-45, Jun. 2019. ISSN 0093-7754.
18. RATKO, T.A. *et al.* AHRQ Comparative Effectiveness Reviews. In: (Ed.). **Radiotherapy Treatments for Head and Neck Cancer Update**. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2014.
19. BRENNAN, P.A.; BRADLEY, K.L.; BRANDS, M. Intensity-modulated radiotherapy in head and neck cancer: an update for oral and maxillofacial surgeons. **British Journal Oral Maxillofacial Surgery**, v. 55, n. 8, p. 770-4, Oct. 2017. ISSN 0266-4356.
20. MARTA, G.N.; WELTMAN, E.; FERRIGNO, R. Intensity-modulated radiation therapy (IMRT) versus 3-dimensional conformal radiation therapy (3D-CRT) for head and neck cancer: cost-effectiveness analysis. **Revista da Associação Medicina Brasileira**, v. 64, n. 4, p. 318-23, 2018. ISSN 0104-4230.
21. SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA. **Estudo Ratifica que IMRT é custo efetivo em câncer de cabeça e pescoço**. Disponível em: <<https://sbradioterapia.com.br/noticias/estudo-ratifica-que-imrt-e-custo-efetivo-em-cancer-de-cabeca-e-pescoco/2019>>.
22. MORETTO, F. *et al.* Conventional 2D (2DRT) and 3D conformal radiotherapy (3DCRT) versus intensity-modulated radiotherapy (IMRT) for nasopharyngeal cancer treatment. **Radiology Medical**, v. 119, n. 8, p. 634-41, Aug. 2014. ISSN 0033-8362.
23. BERTHELSEN, A.K. *et al.* What's new in target volume definition for radiologists in ICRU Report 71? How can the ICRU volume definitions be integrated in clinical practice? **Cancer Imaging**, v. 7, n. 1, p. 104-16, 2007. ISSN 1470-7330/1740-5025. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17594916>>.
24. MORGAN, H.E.; SHER, D.J. Adaptive radiotherapy for head and neck cancer. **Cancers Head Neck**, v. 5, p. 1, 2020. ISSN 2059-7347.
25. INTERNATIONAL Head and Neck Cancer Epidemiology Consortium: Update No. 23. **Head Neck**, v. 39, n. 7, p. 1479, Jul. 2017. ISSN 1043-3074.
26. FIELDS, U.S. **Definition of Volumes**. 2017.

27. HANSEN, C.R. *et al.* Consequences of introducing geometric GTV to CTV margin expansion in DAHANCA contouring guidelines for head and neck radiotherapy. **Radiotherapy and Oncology**, v. 126, n. 1, p. 43-7, 2018. ISSN 0167-8140.
28. PEREIRA, A.J. *et al.* **Manual para técnicos em radioterapia**. Rio de Janeiro: INCA, 2000.
29. PODGORSAK, E.B. **Review of radiation oncology physics: a handbook for teachers and students**. Vienna, Austria: IAE Agency, 2003.
30. ROQUES, T. *et al.* **Radiotherapy target volume definition and peer review: RCR guidance**. London: Royal College of Radiologists, 2017. Disponível em: <https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/bfco172_peer_review_outlining.pdf>.
31. SUNTHARALINGAM, N.; JOLYON, H.H.; ERVIN, B.P. **Review of Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students**. Estados Unidos: Ervin B. Podgorsak, 2006.
32. OLSON, A. *et al.* Assessing dose variance from immobilization devices in VMAT head and neck treatment planning: A retrospective case study analysis. **Medical Dosimetry**, v. 43, n. 1, p. 39-45, 2018. ISSN 1873-4022.
33. CONTESINI, M. *et al.* Setup errors in patients with head-neck cancer (HNC), treated using the Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) technique: how it influences the customized immobilisation systems, patient's pain and anxiety. **Radiation Oncology**, v. 12, n. 1, p. 72, Apr. 2017. ISSN 1748-717x.
34. WANG, H. *et al.* Improved setup and positioning accuracy using a three-point customized cushion/mask/bite-block immobilization system for stereotactic reirradiation of head and neck cancer. **Journal of Applied Clinical Medical Physics**, v. 17, n. 3, p. 180-9, May. 2016. ISSN 1526-9914.
35. SANTIAGO, A. An intraoral stent for the direction of radiation beam therapy. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 15, n. 5, p. 938-44, Sep-Oct. 1965. ISSN 0022-3913.
36. ARAMANY, M.A.; DRANE, J.B. Radiation displacement prostheses for dentulous patients. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 27, n. 2, p. 212-6, 1972. ISSN 0022-3913. Disponível em: <[https://doi.org/10.1016/0022-3913\(72\)90201-6](https://doi.org/10.1016/0022-3913(72)90201-6)>.
37. ARAMANY, M.A.; DRANE, J.B. Radiation protection prostheses for edentulous patients. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 27, n. 3, p. 292-6, Mar. 1972. ISSN 0022-3913.
38. PAREL, S.M.; DRANE, J.B. A modified intraoral prosthesis for directing a radiation beam. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 33, n. 6, p. 666-71, 1975. ISSN 0022-3913.
39. KAANDERS, J.H. *et al.* Devices valuable in head and neck radiotherapy. **International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics**, v. 23, n. 3, p. 639-45, 1992. ISSN 0360-3016.
40. FENG, Z. *et al.* Construction and clinical evaluation of a new customized bite block

- used in radiotherapy of head and neck cancer. **Cancer Radiotherapy**, Mar. 2019. ISSN 1278-3218.
41. BRUNO, J.S. *et al.* Digital Workflow for Producing Oral Positioning Radiotherapy Stents for Head and Neck Cancer. **Journal of Prosthetic Dentistry**, Mar. 2020. ISSN 1059-941x.
 42. TANIGUCHI, H. Radiotherapy prostheses. **Journal of Medical and Dental Sciences**, v. 47, n. 1, p. 12-26, 2000.
 43. JOHNSON, B. *et al.* Fabrication of customized tongue-displacing stents: considerations for use in patients receiving head and neck radiotherapy. **Journal of the American Dental Association**, v. 144, n. 6, p. 594-600, Jun. 2013. ISSN 0002-8177.
 44. SANTIAGO, A. An intraoral stent for the direction of radiation beam therapy. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 15, n. 5, p. 938-44, 1965. ISSN 0022-3913. Disponível em: <[https://doi.org/10.1016/0022-3913\(65\)90134-4](https://doi.org/10.1016/0022-3913(65)90134-4)>.
 45. HOLLOWS, P.; HAYTER, J.P.; VASANTHAN, S. The Leicester radiotherapy bite block: an aid to head and neck radiotherapy. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 39, n. 1, p. 49-51, Feb. 2001. ISSN 0266-4356.
 46. DING, J. *et al.* Design of Individualized Oral Radiotherapy Stent Based on 3D Printing Technique. **Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi**, v. 41, n. 6, p. 458-9, Nov. 2017. ISSN 1671-7104.
 47. TAKAYAMA, K.; DEMIZU, Y.; FUWA, N. Radiotherapy. In: (Ed.). **Oral Cancer**, p. 285-306, 2015.
 48. WESSON, R.A.; GARDEN, A.S.; CHAMBERS, M.S. Fabrication of an unconventional bolus-type stent for a combined intraoral/extraoral defect treated with proton radiation therapy. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 117, n. 4, p. 563-5, Apr. 2017. ISSN 0022-3913.
 49. VERRONE, J. R. *et al.* Impact of intraoral stent on the side effects of radiotherapy for oral cancer. **Head Neck**, v. 35, n. 7, p. E213-7, Jul. 2013. ISSN 1043-3074.
 50. VERRONE, J. R. *et al.* Benefits of an intraoral stent in decreasing the irradiation dose to oral healthy tissue: dosimetric and clinical features. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology**, v. 118, n. 5, p. 573-8, 2014. ISSN 2212-4403.
 51. IKAWA, H. *et al.* A custom-made mouthpiece incorporating tongue depressors and elevators to reduce radiation-induced tongue mucositis during carbon-ion radiation therapy for head and neck cancer. **Practical Radiation Oncology**, v. 8, n. 2, p. e27-e31, Mar-Apr. 2018. ISSN 1879-8500.
 52. DOI, H. *et al.* Utility of intraoral stents in external beam radiotherapy for head and neck cancer. **Reports of Practical Oncology & Radiotherapy**, v. 22, n. 4, p. 310-8, 2017. ISSN 1507-1367.

53. AITASALO, K.M. *et al.* Craniofacial bone reconstruction with bioactive fiber-reinforced composite implant. **Head Neck**, v. 36, n. 5, p. 722-8, May. 2014. ISSN 1043-3074.
54. CAMACHO, D.P. *et al.* Resinas acrílicas de uso odontológico à base de polimetilmetacrilato. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research**, v. 6, n. 3, p. 63-72, 2014.
55. MARTINS, L. *et al.* Material Selection for Constructing an Intraoral Stent Used in Radiotherapy: Analysis of Density and Structure. **British Journal of Medicine and Medical Research**, v. 16, n. 9, p. 1-6, 2016. ISSN: 2231-0614.
56. BOCHNIG, M.S. *et al.* Comparison of the shock absorption capacities of different mouthguards. **Dental Traumatology**, v. 33, n. 3, p. 205-13, Jun. 2017. ISSN 1600-4469.
57. SARAC, R. *et al.* A Comparative Study of Shock Absorption Capacities of Custom Fabricated Mouthguards using a Triangulation Sensor. **Materials (Basel)**, v. 12, n. 21, Oct. 2019. ISSN 1996-1944.
58. AHN, H.W. *et al.* Effects of aging procedures on the molecular, biochemical, morphological, and mechanical properties of vacuum-formed retainers. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v. 51, p. 356-66, Nov. 2015. ISSN 1878-0180.
59. ELKHOLY, F. *et al.* Effect of different attachment geometries on the mechanical load exerted by PETG aligners during derotation of mandibular canines: an in vitro study. **Journal of Orofacial Orthopedics**, v. 80, n. 6, p. 315-26, Nov. 2019. ISSN 1434-5293.
60. PETERSMANN, S. *et al.* Mechanical properties of polymeric implant materials produced by extrusion-based additive manufacturing. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v. 104, p. 103611, Apr. 2020. ISSN 1878-0180.
61. RYOKAWA, H. *et al.* The mechanical properties of dental thermoplastic materials in a simulated intraoral environment. **Orthodontic Wave**, v. 65, n. 2, p. 64-72, 2006. ISSN 1344-0241.
62. BIRNFELD, H.R. *et al.* Avaliação do PETG como material para imobilizadores em radioterapia para cabeça e pescoço. **Brazilian Journal of Radiation Sciences**, v. 8, n. 3, p. 1-16, 2020.
63. SRINIVASAN, R. *et al.* Effect on infill density on mechanical properties of PETG part fabricated by fused deposition modelling. **Materials Today**, v. 27, p. 1838-42, 2020. ISSN 2214-7853.
64. WILKE, C.T. *et al.* Design and fabrication of a 3D-printed oral stent for head and neck radiotherapy from routine diagnostic imaging. **3D Printing in Medicine**, v. 3, n. 1, p. 12, 2017. ISSN 2365-6271.
65. STANDARD, A. **ISO/ASTM 52900**: 2015 Additive manufacturing-General principles-terminology. ASTM F2792-10e1, 2015.

66. TOFAIL, S.A.M. *et al.* Additive manufacturing: scientific and technological challenges, market uptake and opportunities. **Materials Today**, v. 21, n. 1, p. 22-37, 2018. ISSN 1369-7021.
67. VENTOLA, C.L. Medical applications for 3D printing: current and projected uses. P & T: a peer-reviewed. **Journal for Formulary Management**, v. 39, n. 10, p. 704-11, 2014. ISSN 1052-1372.

7 CONCLUSÃO

A utilização do Manual possibilitará que cirurgiões-dentistas, que trabalham com pacientes com indicação radioterápica com CCP, possam selecionar materiais e técnicas, seguindo os princípios de prática baseada em evidência.

Vale ressaltar que a especialidade odontológica capacitada no desenvolvimento de PRI é a Prótese Bucomaxilofacial (PBMF). A PBMF é uma especialidade da Odontologia, segundo o Conselho Federal de Odontologia (CFO) Resolução nº 63, de 2005, sobre a Consolidação das Normas para Procedimentos nos Conselhos de Odontologia na Seção XIX, artigo 81, dispõe, entre outras, que cabe ao CD especialista em PBMF a proteção, a prevenção, a reabilitação anatômica, funcional e estética com próteses, aparelhos e dispositivos, das regiões da maxila, da mandíbula e da face, ausentes ou defeituosas, por sequelas de cirurgia. No artigo 82, diz ser da competência do especialista em PBMF a confecção de dispositivos auxiliares no tratamento radioterápico das regiões bucomaxilofaciais, além de ter de atuar multiprofissional, interdisciplinar e transdisciplinarmente no complexo bucomaxilofacial e estruturas anexas.

A falta do profissional especialista capacitado, somado ao afastamento das universidades de odontologia do contexto hospitalar e da ausência da disciplina de PBMF da grade curricular da maioria das Universidades de Odontologia do Brasil, tornou desconhecido a capacidade de confecção e elaboração dos dispositivos intraorais, produzidos por CDs, para auxiliar na técnica e na diminuição dos efeitos adversos da radioterapia de cabeça e pescoço.

8 REFERÊNCIAS

- AITASALO, K.M.; PIITULAINEN, J.M.; REKOLA, J.; VALLITTU, P.K. Craniofacial bone reconstruction with bioactive fiber-reinforced composite implant. **Head Neck**, v. 36, p. 722-8, 2014.
- ALTERIO, D.; MARVASO, G.; FERRARI, A.; VOLPE, S. *et al.* Modern radiotherapy for head and neck cancer. **Seminars in Oncology**, v. 46, n. 3, p. 233-45, Jun. 2019.
- ARAMANY, M.A.; DOWNS, J.A.; BEERY, Q.C.; ASLAN, Y. Prosthodontic rehabilitation for glossectomy patients. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 48, n. 1, p. 78-81, 1982.
- ARAMANY, M.A.; DRANE, J.B. Radiation displacement prostheses for dentulous patients. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 27, n. 2, p. 212-6, 1972.
- ASTRADSSON, T.; LAURELL, G.; AHLBERG, A.; NIKOLAIDIS, P. *et al.* Trismus in patients with head and neck cancer and 5-year overall survival. **Acta Otolaryngology**, v. 138, n. 12, p. 1123-27, Dec. 2018.
- AWAN, M.L.; MOHAMED, A.S.R.; LEWIN, J.S.; BARON, C.S. *et al.* Late radiation-associated dysphagia (late-RAD) with lower cranial neuropathy after oropharyngeal radiotherapy: a preliminary the simetric comparison. **Oral Oncology**, v. 50, n. 8, p. 746-52, 2014.
- BADDOUR, H.M., JR; MAGLIOCCA, K.R.; CHEN, A.Y. The importance of margins in head and neck cancer. **Journal Surgical of Oncology**, v. 113, n. 3, p. 248-55, Mar. 2016.
- BERTHELSEN, A.K.; DOBBS, J.; KJELLÉN, E.; LANDBERG, T. *et al.* What's new in target volume definition for radiologists in ICRU Report 71? How can the ICRU volume definitions be integrated in clinical practice? **Cancer Imaging: the official publication of the International Cancer Imaging Society**, v. 7, n. 1, p. 104-16, 2007.
- BEUMER, J.; MARUNICK, M.T.; ESPOSITO, S.J. **Maxillofacial rehabilitation: prosthodontic and surgical management of cancer-related, acquired, and congenital defects of the head and neck**. Hanover Park, IL: Quintessence Pub., 2011.
- BIRNFELD, H.R.; TOUGUINHA, G.C.; SANTOS, R.R.; ALVA-SÁNCHEZ, M.S.; MILLÃO, L. Avaliação do PETG como material para imobilizadores em radioterapia para cabeça e pescoço. **Brasilian Journal Radiation Science**, 2020.
- BODARD, A.G.; RACADOT, S.; SALINO, S.; POMMIER, P. *et al.* A new simple maxillary-sparing tongue depressor for external mandibular radiotherapy: a case report. **Head Neck**, v. 31, n. 11, p. 1528-30, Nov. 2009.
- BRASIL. **Portaria nº 16**, de 11 de abril de 2017. Torna pública a decisão de não incorporar a radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para o tratamento de tumores de cabeça e pescoço em estágio inicial e localmente avançado no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, 2017.

BRENNAN, P.A.; BRADLEY, K.L.; BRANDS, M. Intensity-modulated radiotherapy in head and neck cancer: an update for oral and maxillofacial surgeons. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 55, n. 8, p. 770-4, Oct. 2017.

BRUNO, J.S.; MIRANDA-SILVA, W.; GUEDES, V.D.S.; PARAHYBA, C.J. *et al.* Digital Workflow for Producing Oral Positioning Radiotherapy Stents for Head and Neck Cancer. **Journal of Prosthodontics**, v. 3, Mar. 2020.

BUGLIONE, M.; CAVAGNINI, R.; DI ROSARIO, F.; SOTTOCORNOLA, L. *et al.* Oral toxicity management in head and neck cancer patients treated with chemotherapy and radiation: Dental pathologies and osteoradionecrosis (Part 1) literature review and consensus statement. **Critical Reviews in Oncology/Hematology**, v. 97, p. 131-42, Jan. 2016.

BURZYNSKI, J.A.; FIRESTONE, A.R.; BECK, F.M.; FIELDS, H.W., JR. *et al.* Comparison of digital intraoral scanners and alginate impressions: Time and patient satisfaction. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedic**, v. 153, n. 4, p. 534-41, Apr. 2018.

CHENG, V.S.T.; ORAL, K.; ARAMANY, M.A. The use of acrylic resin oral prosthesis in radiation therapy of oral cavity and paranasal sinus cancer. **International Journal of Radiation Oncology Biology and Physics**, n. 8, p. 1245-50, 1982.

CHRONOPOULOS, A.; ZARRA, T.; EHRENFELD, M.; OTTO, S. Osteoradionecrosis of the jaws: definition, epidemiology, staging and clinical and radiological findings. A concise review. **International Dental Journal**, v. 68, n. 1, p. 22-30, Feb. 2018.

COHEN, N.; FEDEWA, S.; CHEN, A. Y. Epidemiology and Demographics of the Head and Neck Cancer Population. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 30, n. 4, p. 381-95, Nov. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução CFO nº 63**, de 08 de abril de 2005. Consolidação das Normas para Procedimentos nos Conselhos de Odontologia. Brasília, DF: CFO, 2005.

CONTESINI, M.; GUBERTI, M.; SACCANI, R.; BRAGLIA, L. *et al.* Setup errors in patients with head-neck cancer (HNC), treated using the Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) technique: how it influences the customised immobilisation systems, patient's pain and anxiety. **Radiation Oncology**, v. 12, n. 1, p. 72, Apr. 2017.

DING, Y.; MOHAMED, A.S.; YANG, J.; COLEN, R.R. *et al.* Prospective observer and software-based assessment of magnetic resonance imaging quality in head and neck cancer: Should standard positioning and immobilization be required for radiation therapy applications? **Practical Radiation Oncology**, 5, n. 4, p. e299-308, Jul-Aug. 2015.

DOI, H.; TANOOKA, M.; ISHIDA, T.; MORIDERA, K. *et al.* Utility of intraoral stents in external beam radiotherapy for head and neck cancer. **Reports of Practical Oncology & Radiotherapy**, v. 22, n. 4, p. 310-8, 2017.

EPSTEIN, J.B.; BARASCH, A. Oral and Dental Health in Head and Neck Cancer Patients. **Cancer Treatment and Research**, v. 174, p. 43-57, 2018.

EPSTEIN, J.B.; STAFEHL, D.M.; MOORE, P.S. Use of intraoral prostheses in external beam radiation of oral and perioral cancer. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 54, p. 100-7, 1985.

ETTINGER, K.S.; GANRY, L.; FERNANDES, R.P. Oral Cavity Cancer. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 31, n. 1, p. 13-29, Feb. 2019.

FENG, Z.; WANG, P.; GONG, L.; XU, L. *et al.* Construction and clinical evaluation of a new customized bite block used in radiotherapy of head and neck cancer. **Cancer Radiotherapy**, v. 18, Mar. 2019.

FINE, L.; ROBINSON, J.E.; SHARETT, T.; CAP, B.F. Fabrication of a prosthesis for guiding and fixing radioactive sources in treatment of cancer of the floor of the mouth. **Journal Prosthetic Dentistry**, v. 30, n. 3, p. 349-53, Sep. 1973.

FITZMAURICE, C.; ALLEN, C.; BARBER, R.M.; BARREGARD, L. *et al.* Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. **JAMA Oncology**, v. 3, n. 4, p. 524-48, Apr. 2017.

FUJIWARA, K.; FUKIHARA, T.; NIIMI, K.; SATO, T. *et al.* Mechanical evaluation of newly developed mouthpiece using polyethylene terephthalate glycol for transoral robotic surgery. **Journal Robotic Surgery**, v. 9, p. 347-54, 2015.

GAO, L.; WICHELHAUS, A. Forces and moments delivered by the PET-G aligner to a maxillary central incisor for palatal tipping and intrusion. **Angle & Orthodontist**, v. 87, p. 534-41, 2017.

GARDEN, A.S.; BEADLE, B.M.; GUNN, G.B. **Radiotherapy for Head and Neck Cancers**: indications and techniques. 5th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health, 2018.

GHILAN, A.; CHIRIAC, A.P.; NITA, L.E.; RUSU, A.G. *et al.* Trends in 3D Printing Processes for Biomedical Field: Opportunities and Challenges. **Journal of Polymers and the Environment**, v. 28, n. 5, p. 1345-67, 2020.

GIRALDI, L.; LEONCINI, E.; PASTORINO, R.; WUNSCH-FILHO, V. *et al.* Alcohol and cigarette consumption predict mortality in patients with head and neck cancer: a pooled analysis within the International Head and Neck Cancer Epidemiology (INHANCE) Consortium. **Annals of Oncology**, v. 28, n. 11, p. 2843-51, Nov. 2017.

GRANATA, S.; GIBERTI, L.; VIGOLO, P.; STELLINI, E. *et al.* Incorporating a facial scanner into the digital workflow: A dental technique. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 123, n. 6, p. 781-5, 2020.

HOLLOWS, P.; HAYTER, J.P.; VASANTHAN, S. The Leicester radiotherapy bite block: an aid to head and neck radiotherapy. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 39, n. 1, p. 49-51, Feb. 2001.

HONG, C.S.; OH, D.; JU, S.G.; AHN, Y.C. *et al.* Development of a semi-customized tongue displacement device using a 3D printer for head and neck IMRT. **Radiation Oncology**, v. 14, n. 1, p. 79, May. 2019.

IKAWA, H.; KOTO, M.; EBNER, D.K.; TAKAGI, R. *et al.* A custom-made mouthpiece incorporating tongue depressors and elevators to reduce radiation-induced tongue mucositis during carbon-ion radiation therapy for head and neck cancer. **Practical Radiation Oncology**, v. 8, n. 2, p. e27-e31, Mar-Apr. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **INCA lança estimativas de casos novos de câncer para o triênio 2020-2022**. Rio de Janeiro: INCA, 2020. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/imprensa/inca-lanca-estimativas-de-casos-novos-de-cancer-para-o-trienio-2020-2022>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

JAWAD, H.; HODSON, N.A.; NIXON, P.J. A review of dental treatment of head and neck cancer patients, before, during and after radiotherapy: part 1. **British Dental Journal**, v. 218, n. 2, p. 65-8, Jan. 2015.

JOHNSON, B.; SALES, L.; WINSTON, A.; LIAO, J. *et al.* Fabrication of customized tongue-displacing stents: considerations for use in patients receiving head and neck radiotherapy. **Journal of the American Dental Association**, v. 144, n. 6, p. 594-600, Jun. 2013.

KAANDERS, J.H.; FLEMING, T.J.; ANG, K.K.; MAOR, M.H. *et al.* Devices valuable in head and neck radiotherapy. **International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics**, v. 23, n. 3, p. 639-45, 1992.

KALLET, R.H. How to write the methods section of a research paper. **Respiratory Care**, v. 49, p. 1229-32, 2004.

KANOKSILAPATHAM, B. Rhetorical structure of biochemistry research articles. **English for Specific Purposes**, v. 24, p. 269-92, 2005.

KATSURA, K.; UTSUNOMIYA, S.; ABE, E.; SAKAI, H. *et al.* A study on a dental device for the prevention of mucosal dose enhancement caused by backscatter radiation from dental alloy during external beam radiotherapy. **International Journal of Radiation Research**, v. 57, n. 6, p. 709-13, Nov. 2016.

KIM, H.; RYU, K.H.; BAEK, D.; KHAN, T.A. *et al.* 3D Printing of Polyethylene Terephthalate Glycol-Sepiolite Composites with Nanoscale Orientation. **ACS Applied Materials & Interfaces**, v. 12, n. 20, p. 23453-63, 2020.

KITAMORI, H.; SUMIDA, I.; TSUJIMOTO, T.; SHIMAMOTO, H. *et al.* Evaluation of mouthpiece fixation devices for head and neck radiotherapy patients fabricated in Poly Jet photopolymer by a 3D printer. **Physical Medical**, v. 58, p. 90-8, 2019.

KNUDSON, R.C.; WILLIAMS, E.O. Radiographically detectable intraoral positional radiation stent. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 61, p. 1-3, 1989.

KOMPELLI, A.R.; GRABOYES, E.M.; NESKEY, D.M.; BRENNAN, E. *et al.* Association of Treatment Delays With Survival for Patients With Head and Neck Cancer: a systematic review. **JAMA Otolaryngology Head Neck Surgical**, v. 145, n. 2, p. 166-77, 2019.

KUFTA, K.; FORMAN, M.; SWISHER-MCCLURE, S.; SOLLECITO, T.P. *et al.* Pre-Radiation dental considerations and management for head and neck cancer patients.

Oral Oncology, v. 76, p. 42-51, 2018.

LIANG, R.; LEHNHARDT, J.; CHANG, C.; ROBERTS, G. *et al.* Use of 3-D Printed Custom Oral Stents to Improve Positioning and Reproducibility for Patients Treated for Head and Neck Cancer. **International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics**, v. 102, n. 3, p. e329-e330, 2018.

MAGHAMI, E.; KOYFMAN, S.A.; WEISS, J. Personalizing Postoperative Treatment of Head and Neck Cancers. **American Society of Clinical Oncology Educational Book**, n. 38, p. 515-22, May. 2018.

MARINI, G. **Avaliação de distribuições de dose em tratamentos radioterápicos utilizando filmes radiocrômicos**. 2013. 75f. Dissertação (Mestrado em Física Aplicada à Medicina e Biologia) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

MARTA, G.N.; WELTMAN, E.; FERRIGNO, R. Intensity-modulated radiation therapy (IMRT) versus 3-dimensional conformal radiation therapy (3D-CRT) for head and neck cancer: cost-effectiveness analysis. **Revista da Associação de Medicina Brasileira**, 64, n. 4, p. 318-23, 2018.

MARTINS, L.; BORGES, A.; FERREIRA, G.; SANSAVINO, S. *et al.* Material selection for constructing an intraoral stent used in radiotherapy: analysis of density and structure. **British Journal of Medicine & Medical Research**, v. 16, n. 9, p. 1-6, 2016.

MEARA, S.J.; LANGMACK, K.A. An investigation into the use of carbon fibre for megavoltage radiotherapy applications. **Physics in Medicine & Biology**, v. 43, n. 5, p. 1359-66, May. 1998.

MENDENHALL, W.M.; FOOTE, R.L.; SANDOW, P.L.; FERNANDES, R.P. Chapter 32 - Oral Cavity. In: GUNDERSON, L.L.; TEPPER, J.E. (Ed.). **Clinical Radiation Oncology**. 5th ed. Philadelphia: Elsevier, 2016. p. 570-596.e573.

MICALLEF, J. **Beginning design for 3D printing**. Califórnia: Apress, 2015.

MIGLIORATI, C.A.; SENEDA, L.M.; BURTON, E.L. Oral Complications of Cancer Therapy: A Summary Guide for the Clinician. **Journal of the Tennessee Dental Association**, v. 95, n. 1, p. 24-32, 2015.

MIZUHASHI, F.; KOIDE, K. Appropriate fabrication method for pressure-formed mouthguards using ethylene vinyl acetate sheets. **Dental Traumatology**, v. 34, p. 46-50, 2018.

MORGAN, H.E.; SHER, D.J. Adaptive radiotherapy for head and neck cancer. **Cancers Head Neck**, v. 5, p. 1, 2020.

NEKHLYUDOV, L.; LACCHETTI, C.; DAVIS, N.B.; GARVEY, T.Q. *et al.* Head and Neck Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement of the American Cancer Society Guideline. **Journal Clinical of Oncology**, v. 35, n. 14, p. 1606-21, May. 2017.

NGUYEN, C.T.; LEE, V.S.; WU, J. An Acrylic Immobilization Bite Block for Use During Radiation Therapy: Description of a New Technique. **International Journal of**

Prosthodontics, v. 31, n. 4, p. 338-41, Jul./Aug. 2018.

OGLE, R.E.; SORENSEN, S.E.; LEWIS, E.A. A new visible light-cured resin system applied to removable prosthodontics. **Journal Clinical of Oncology**, v. 56, p. 497-506, 1986.

OLSON, A.; PHILLIPS, K.; ENG, T.; LENARDS, N. *et al.* Assessing dose variance from immobilization devices in VMAT head and neck treatment planning: A retrospective case study analysis. **Medical Dosimetry**, v. 43, n. 1, p. 39-45, 2018.

PAREL, S.M.; DRANE, J.B. A modified intraoral prosthesis for directing a radiation beam. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 33, n. 6, p. 666-71, 1975.

PARK, M.E.; SHIN, S.Y. Three-dimensional comparative study on the accuracy and reproducibility of dental casts fabricated by 3D printers. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 119, p. 861-7, 2018.

PAUL, G.; REZAIENIA, M.; WEN, P.; CONDOOR, S. *et al.* Medical Applications for 3D Printing: Recent Developments. **Missouri Medicine**, v. 115, p. 75-81, 2018.

PETERSMANN, S.; SPOERK, M.; STEENE, W.V.; UCAL, M. *et al.* Mechanical properties of polymeric implant materials produced by extrusion-based additive manufacturing. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v. 104, p. 103611, Apr. 2020.

PEZZUTO, F.; BUONAGURO, L.; CAPONIGRO, F.; IONNA, F. *et al.* Update on Head and Neck Cancer: Current Knowledge on Epidemiology, Risk Factors, Molecular Features and Novel Therapies. **Oncology**, v. 89, n. 3, p. 125-36, 2015.

PHASUK, K.; HAUG, S.P. Maxillofacial Prosthetics. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 30, n. 4, p. 487-97, Nov. 2018.

PUCCI, J.U.; CHRISTOPHE, B.R.; SISTI, J.A.; CONNOLLY, E.S., JR. Three-dimensional printing: technologies, applications, and limitations in neurosurgery. **Biotechnology Advances**, v. 35, n. 5, p. 521-9, Sep. 2017.

RADIOLOGYKEY. **Abordagens de planejamento de tratamento assistido por computador para IMRT**. Disponível em: <<https://radiologykey.com/computer-assisted-treatment-planning-approaches-for-imrt/#CR28>>. Acesso em: 26 jun. 2020.

RATKO, T.A.; DOUGLAS, G.W.; SOUZA, J.A.; BELINSON, S.E. *et al.* AHRQ Comparative Effectiveness Reviews. **Radiotherapy Treatments for Head and Neck Cancer Update**. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2014.

REKOW, E.D. Digital dentistry: The new state of the art: is it disruptive or destructive? **Dental Materials**, v. 36, n. 1, p. 9-24, 2020.

SAMSON, D.J.; RATKO, T.A.; ROTHENBERG, B.M.; BROWN, H.M. *et al.* AHRQ Comparative Effectiveness Reviews. In: **Comparative Effectiveness and Safety of Radiotherapy Treatments for Head and Neck Cancer**. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2010.

SANTANA, L.; ALVES, J.L.; SABINO-NETTO, A.D.C.; MERLINI, C. Estudo comparativo entre PETG e PLA para Impressão 3D através de caracterização térmica, química e mecânica. **Matéria**, v. 23, n. 4, 2018.

SANTIAGO, A. An intraoral stent for the direction of radiation beam therapy. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 15, n. 5, p. 938-44, Sep./Oct. 1965.

SANTIAGO, A. The role of the dentist in radiotherapy. **Journal of Prosthetic Dentistry**, 30, n. 2, p. 196-201, 1973.

SANTIAGO, A. Fabrication of intraoral radiotherapy prostheses. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 34, n. 2, p. 212-5, 1975.

SHELLENBERGER, T.D.; WEBER, R.S. Multidisciplinary team planning for patients with head and neck cancer. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 30, n. 4, p. 435-44, 2018.

SKAI, A.; WEI, X.L.; ABUSAMAK, I.; IDDI, I. Effects of time and clear aligner removal frequency on the force delivered by different polyethylene terephthalate glycol-modified materials determined with thin-film pressure sensors. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 155, p. 98-107, 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA. **Estudo ratifica que IMRT é custo efetivo em Câncer de Cabeça e Pescoço**. Brasília, DF: SBRT; 2020. Disponível em: <<https://sbradioterapia.com.br/noticias/estudo-ratifica-que-imrt-e-custo-efetivo-em-cancer-de-cabeca-e-pescoco/>>. Acesso em: 10 abr. 2020.

SRINIVASAN, R.; RUBAN, W.; DEEPANRAJ, A.; BHUVANESH, R. *et al.* Effect on infill density on mechanical properties of PETG part fabricated by fused deposition modelling. **Materials Today: Proceedings**, v. 27, p. 1838-42, 2020.

SROUSSI, H.Y.; EPSTEIN, J.B.; BENSADOUN, R.J.; SAUNDERS, D.P. *et al.* Common oral complications of head and neck cancer radiation therapy: mucositis, infections, saliva change, fibrosis, sensory dysfunctions, dental caries, periodontal disease, and osteoradionecrosis. **Cancer Medicine**, v. 6, n. 12, p. 2918-31, Dec. 2017.

STANDARD, A. **ISO/ASTM 52900**: 2015 Additive manufacturing-General principles-terminology. ASTM F2792-10e1, 2015.

STIPHO, H.D.; TALIC, Y.F. Repair of denture base resins with visible light-polymerized reline material: effect on tensile and shear bond strengths. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 86, p. 143-8, 2001.

SZYKIEDANS, K.; CREDO, W.; OSIŃSKI, D. Selected Mechanical Properties of PETG 3-D Prints. **Procedia Engineering**, v. 177, p. 455-61, 2017.

TAKAHASHI, M.; BANDO, Y. Thermoforming technique for maintaining the thickness of single-layer mouthguard during pressure formation. **Dental Traumatology**, v. 35, p. 285-90, 2019.

TAKAYAMA, K.; DEMIZU, Y.; FUWA, N. Radiotherapy. **Oral Cancer: Springer**, p. 285-306, 2015.

TAKEUCHI, Y.; KOIZUMI, H.; FURUCHI, M.; SATO, Y. *et al.* Use of digital impression systems with intraoral scanners for fabricating restorations and fixed dental prostheses. **Journal of Oral Science**, v. 60, n. 1, p. 1-7, 2018.

TANIGUCHI, H. Radiotherapy prostheses. **Journal of Medical and Dental Sciences**, v. 47, n. 1, p. 12-26, 2000.

TEJPAL, G.; JAIPRAKASH, A.; SUSOVAN, B.; GHOSH-LASKAR, S. *et al.* IMRT and IGRT in head and neck cancer: Have we delivered what we promised? **Indian Journal Surgical Oncology**, v. 1, n. 2, p. 166-85, Apr. 2010.

TOFAIL, S.A.M.; KOUMOULOS, E.P.; BANDYOPADHYAY, A.; BOSE, S. *et al.* Additive manufacturing: scientific and technological challenges, market uptake and opportunities. **Materials Today**, v. 21, n. 1, p. 22-37, 2018.

VENTOLA, C.L. Medical applications for 3D printing: current and projected uses. P & T: a peer-reviewed. **Journal for Formulary Management**, v. 39, n. 10, p. 704-11, 2014.

VERRONE, J.R.; ALVES, F.A.; PRADO, J.D.; BOCCALETTI, K.W. *et al.* Impact of intraoral stent on the side effects of radiotherapy for oral cancer. **Head Neck**, v. 35, n. 7, p. E213-217, Jul. 2013.

VERRONE, J.R.; ALVES, F.A.; PRADO, J.D.; MARCICANO, A.D.D. *et al.* Benefits of an intraoral stent in decreasing the irradiation dose to oral healthy tissue: dosimetric and clinical features. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology**, v. 118, n. 5, p. 573-8, 2014.

WANG, H.; WANG, C.; TUNG, S.; DIMMITT, A.W. *et al.* Improved setup and positioning accuracy using a three-point customized cushion/mask/bite-block immobilization system for stereotactic reirradiation of head and neck cancer. **Journal of Applied Clinical Medical Physics**, v. 17, n. 3, p. 180-9, May. 2016.

WESEMANN, C.; MUALLAH, J.; MAH, J.; BUMANN, A. Accuracy and efficiency of full-arch digitalization and 3D printing: A comparison between desktop model scanners, an intraoral scanner, a CBCT model scan, and stereolithographic 3D printing. **Quintessence International**, v. 48, n. 1, p. 41-50, 2017.

WESSON, R.A.; GARDEN, A. S.; CHAMBERS, M. S. Fabrication of an unconventional bolus-type stent for a combined intraoral/extraoral defect treated with proton radiation therapy. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 117, n. 4, p. 563-5, Apr. 2017.

WILKE, C.T.; ZAID, M.; CHUNG, C.; FULLER, C. D. *et al.* Design and fabrication of a 3D-printed oral stent for head and neck radiotherapy from routine diagnostic imaging. **3D Printing in Medicine**, v. 3, n. 1, p. 12, 2017.

WINN, D.M.; LEE, Y.C.; HASHIBE, M.; BOFFETTA, P. The INHANCE consortium: toward a better understanding of the causes and mechanisms of head and neck cancer. **Oral Diseases**, v. 21, n. 6, p. 685-93, Sep. 2015.

XU, M.; DAVID, J.M.; KIM, S.H. The fourth industrial revolution: opportunities and challenges. **International Journal of Financial Research**, v. 9, n. 2, p. 90-5, 2018.

YAN, K.; AGRAWAL, N.; GOOI, Z. Head and Neck Masses. **Medical Clinics of North America**, v. 102, n. 6, p. 1013-25, Nov. 2018.

YUZBASIOGLU, E.; KURT, H.; TURUNC, R.; BILIR, H. Comparison of digital and conventional impression techniques: evaluation of patients' perception, treatment comfort, effectiveness and clinical outcomes. **BMC Oral Health**, v. 14, n. 1, p. 10, 2014.

ZAID, M.; BAJAJ, N.; BURROWS, H.; MATHEW, R. *et al.* Creating customized oral stents for head and neck radiotherapy using 3D scanning and printing. **Radiation Oncology**, v. 14, n. 1, p. 148-9, 2019.

ZHIVAGO, P.; TURKYILMAZ, I. A comprehensive digital approach to enhance smiles using an intraoral optical scanner and advanced 3-D sculpting software. **Journal of Dental Sciences**, Jul. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jds.2020.05.010>.

APÊNDICE A - Artigo Apresentado no *Brazilian Journal Radiation Science*

Comunicação do aceite do artigo.

Em seg., 10 de ago. de 2020 às 16:27, Prof Dr Bernardo Maranhão Dantas <bmdantas@ird.gov.br> escreveu:
Sr. Heitor Ribeiro Birnfeld, e coautores,

Foi tomada uma decisão sobre o artigo submetido à revista Brazilian Journal of Radiation Sciences,
"Avaliação do PETG como material para imobilizadores utilizados em radioterapia para cabeça e pescoço."

Temos a satisfação de informar que seu artigo foi aceito para publicação no próximo Número da BJRS. Agradecemos a relevante contribuição e esperamos contar com sua confiança no futuro para avaliação de novos trabalhos desenvolvidos em seu grupo de pesquisa.

Segue em anexo a versão pré-print do seu artigo. Peço que informem o mais breve possível, caso haja alguma correção final a ser realizada.

Att,
Prof Dr Bernardo Maranhão Dantas
BJRS/SBPR
Fone 55-21-21732826
Fax 55-21-21732709
bmdantas@ird.gov.br

Brazilian Journal of Radiation Sciences
<https://www.bjrs.org.br>

 1222-6970-1-ED - 10-08-2020.docx
372K

Evaluation of PETG as a material for immobilization device used in radiation therapy for head and neck

Birnfeld^a H., Touguinha^b G.C., Santos^c R.R., Alva-Sánchez^d M.S., Millão^e L.

^aMaster Programme in Health Education, Federal University of Health Sciences of Porto Alegre, CEP 90050-170, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil.

^bBachelor's degree programme in Medical Physics, Federal University of Health Sciences of Porto Alegre, CEP 90050-170, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil.

^cRadiotherapy Department, Irmandade da Santa Casa da Misericórdia of Porto Alegre, CEP 90035-072, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil.

^dExactand Social Applied Sciences Department, Federal University of Health Sciences of Porto Alegre, CEP 90050-170, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil.

^eNursing Department, Federal University of Health Sciences of Porto Alegre, CEP 90050-170, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil.

ABSTRACT

Introduction: In planning the radiotherapy treatment of head and neck cancer, the oncologist can indicate the use of an intraoral prosthesis to facilitate the radiation therapy planning and reduce the toxicity of the treatment. These devices are commonly fabricated with dental acrylic resin, the polymethylmethacrylate (PMMA), yet there are reports about manufacture in thermoplastic materials. The polyethylene terephthalate glycol (PETG) is a compound used for the fabrication of dental appliances, which could be used at intraoral prosthesis manufacture. **Objective:** The main objective of the present work was to evaluate the potential use of PETG at intraoral prosthesis for radiotherapy of head and neck cancer. **Materials and methods:** Circular forms of PMMA and PETG of thicknesses of 1, 2 and 3 mm were used with the dimensions of a head phantom, which allowed the insertion of a radiochromic film. The irradiations occurred at a linear accelerator with photons of 6 MeV energy. **Results:** The percentage depth dose differences of the materials PMMA and PETG were of 3%, 8% and 4%, respectively for the thicknesses of 1, 2 and 3 mm, around the position of the circular forms. **Conclusion:** Based on the results obtained, it can be inferred that PETG is suitable for manufacturing the intraoral prosthesis for radiotherapy treatment, replacing existing materials.

Keywords: Immobilizers; Radiotherapy; PETG.

1. INTRODUCTION

Head and neck cancer have a multimodal treatment, being surgery followed by radiotherapy the most common one amongst all therapeutic modalities [1]. As primary therapy, radiotherapy could be used in the first stages of the disease (T1 and T2 injury) with excellent local control and survival rate (85% to 90%) [2]. However, this treatment technique has some level of toxicity, what may affect basic functions such as chewing, swallowing, breathing, phonation and the senses (taste, smell, vision, and hearing). It also can alter one's physiognomy either transiently or permanently [3-5]. The most common oral adverse effects in patients submitted to radiotherapy are xerostomy, mucositis, dysgeusia, hypogeusia, opportunistic infections, trismus, radiation caries, dysphagia, and osteoradionecrosis [6,7].

For oral cavity, paranasal sinuses and pharynx cancer, the radiation oncologist may request the dental surgeon the production of intraoral prosthesis in order to facilitate the radiation therapy planning and may diminish treatment toxicity [3,4,8]. Immobilizers have the function of improving positional reproducibility and preventing patient movement during the application of radiotherapy [9], as in Figure 1.

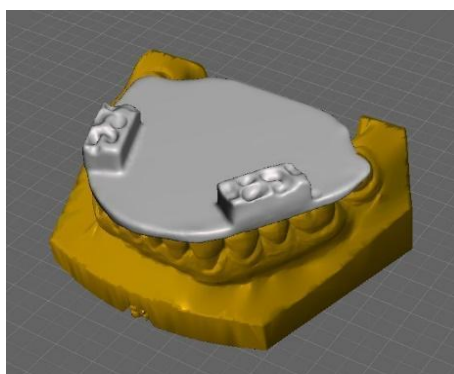


Figure 1: Intraoral prosthesis for radiotherapy in 3D design in grey.

According to Kaanders [10], intraoral prosthesis for radiotherapy can be categorized in two types: protective or positioning. Protective devices reduce the dose of radiation on healthy tissues, incorporating blocking materials in its structure. On the other hand, positioning devices can rearrange the tissues into a radiation field or move healthy tissues away, decreasing the volume of the radiation dose.

Most of intraoral prosthesis for radiotherapy are made of polymethylmethacrylate (PMMA), an acrylic resin used for laboratory techniques for dental prosthesis, presenting an atomic number close to that of the water, with excellent structural resistance [11-15]. Some authors have already described the use of thermoplastics to produce such devices, as ethylene vinyl acetate [16,17], polyester [18] and polyethylene terephthalate (PET) [19,20].

The PETG is a thermoplastic commonly used in odontology in the technique of vacuum thermoforming for the production of protective devices [21,22] and orthodontic devices [23,24], being biocompatible, resistant, easy to finish, low cost and with a simpler technique application when compared to PMMA. Despite clinical reports of the use of PET as intraoral radiotherapy positioners, no study was found regarding the use of PETG through a dosimetry evaluation.

A way of evaluating the usage behaviour of PETG in radiotherapy treatments is through an analysis of the percentage depth dose variations by using dosimeters with high spatial resolution, as radiochromic films.

A radiochromic film is a dosimeter that fits the method used in this experimental study once it has characteristics such as insensitivity to light, non-dependence on energy, high spatial resolution, amongst other characteristics [25,26]. When exposed to ionizing radiation, the structure of its sensitive crystalline material will modify in the form of polymerization of the monomers elements present in the film, resulting in alteration of the material's rate of visible light transmission. Such colour modification may be related to the exposed radiation dose [27-29].

The objective of the study is to verify the dosimetry behaviour of PETG, aiming its usage as a material for intraoral prosthesis in radiotherapy using radiochromic films.

2. MATERIALS AND METHODS

This experimental study occurred in the radiotherapy service of an oncology reference school-hospital in Porto Alegre, Rio Grande do Sul - Brazil.

For the study, two sets of circular disc plates containing three different thicknesses – 1, 2 and 3 mm – were used. One set of plates was manufactured using PETG (crystal plate – Bioart, Brazil) and the other set was manufactured using PMMA (self-curing jet – Clássico, Brazil), both obtained by using the following laboratory technique: the manufacture of PMMA plates was realized by duplicating PETG plates with 130 mm of diameter and thicknesses of 1, 2 and 3 mm – two plates of each – using the technique of inclusion in plaster.

Such technique was executed using type III plaster (Herodent – Coltene, Brazil). The PETG plates with thicknesses of 1, 2 and 3 mm were placed over a plain surface inside three 200 mm tubes of polyvinyl chloride (PVC) cut at the height of 6 cm. The plaster was poured over the three plates at the height of 2 cm. Finishing the total plaster

setting (3 hours), the opposite part of the plate was turned up and isolated with solid Vaseline; the other portion of plaster was then poured at the height of 2 cm. After completing the plaster setting, the PETG plates were removed, a plaster mould being obtained as a result. That plaster mould, then, was isolated (Cel-Lac – SS White, Brazil) and the acrylic resin (PMMA) was elaborated following the manufacturer's guidance, being rested on the mould, pressed and put under the pressure of 20 psi using a polymerizing pot (Essence Dental – VH, Brazil). After 20 minutes, the resulting acrylic plate was removed from the plaster and sanded with 150, 200 and 400 grit finishing sandpaper, having its thickness confirmed by an analogue calliper (Vonder, Brazil). Thus, three plates corresponding to the PETG plates were obtained. The study was structured according to the following steps. The Table 1 shows the physics properties from the materials studies and, also, soft tissue and water.

Table 1: Table physics properties of PMMA and PETG [30-34].

	PETG ¹	PMMA	SOFT TISSUE	WATER
Density (g/cm ³)	1.27	1.19	1.04	1.00
Atomic effective number	6.62*	6,47	7.64	7.42

* The atomic effective number was calculated by the authors following the formulation proposed by Singhet *al* [33].

¹<https://www.medicalexpo.com/pt/prod/bio-art-equipamentos-odontologicos/product-71548-866461.html>

2.1 Experimental irradiation

The reference percentage depth dose in water was assessed using clinical dosimetry reference conditions obtained from the commissioning process applied to a Varian Unique Linear Accelerator present in the hospital, as in Figure 2. The reference conditions are photons beams of 6MV, 10x10 cm² field and distance of 100 cm from the source and the surface, irradiating a 30x30x30 cm³ water phantom. Since the commissioning, a periodic institutional quality assurance program ensures the dosimetry qualities of the equipment.

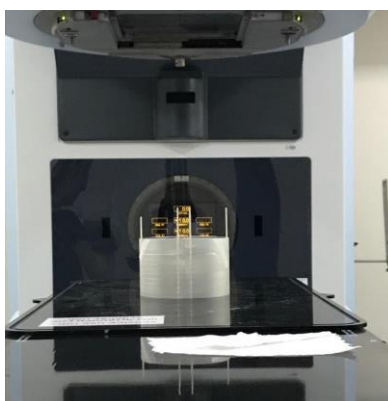


Figure 2: Prepared phantom over the Varian Unique linear accelerator table.

The PMMA head-simulating object – 21 cm high and 17 cm wide – has 1 cm high cuts divided in half, which facilitates the insertion parallel to the central axis of beam of the radiochromic film.

The PMMA and PETG plates were placed between the cuts of the simulator object 3 cm depth. For each irradiation, a type of immobilizer plate material was used, being the thickness of each one evaluated individually.

Ga fChromic® EBT 2 radiochromic films with 10x5 cm approximately were positioned in the central region of the irradiation field along the propagation of the irradiation beam. Figure 3 shows the setup of the irradiation with the film positioned parallelly along the beam axis. The setup showed in Figure 2, containing the film, was irradiated in same irradiation conditions as the reference percentage depth dose in water used in this work.

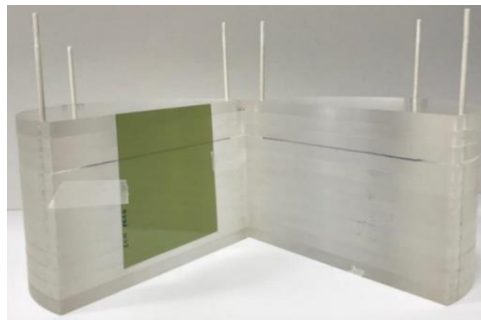


Figure 3: Position of the radiochromic film in the head-simulating object.

After the experimental irradiation, radiochromic films were digitized – within 24 hours after irradiation – in a personal use HP Photosmart D110 printer, following Marini's recommendations [35]. Após a irradiação experimental, os filmes radiocromômicos foram digitalizados – dentro de 24 horas após a irradiação – em uma impressora HP Photosmart D110 de uso pessoal, seguindo as recomendações de Marini [35].

2.2 Data analysis process

The processing of the film's sign strength was realized using a software from Phyton platform – with a spatial resolution of 0.05 cm – that created curves from which profiles of percentage depth dose (PDD) were generated in the central axis of the radiation beam. To achieve such result only in the central axis, the mean of its 7 central columns was calculated to decrease errors. O processamento da força do sinal do filme foi realizado utilizando-se um software da plataforma Phyton – com resolução espacial de 0,05 cm – que criou curvas a partir das quais perfis de dose percentual de profundidade (PDD) foram gerados no eixo central do feixe de radiação. Para alcançar tal resultado apenas no eixo central, calculou-se a média de suas 7 colunas centrais para diminuir os erros.

A side from determining dose profiles in the central axis, films sign strength data was used to calculate the percentage of relative dose, as in equation (1).

$$\%D = \frac{D}{D_{max}} 100\%(1)$$

In which PDD is the percentage depth dose relative to the ratio between dose D in certain depth and dose D_{max} – dose maximum value.

For the central column, standard deviation calculations were made using a function from Python software – `std` – and of associated uncertainty at each point from the uncertainty propagation equation, as in equation (2).

$$\sigma_f = \sqrt{\left(\frac{\partial f}{\partial x}\right)^2 \sigma_x^2 + \left(\frac{\partial f}{\partial y}\right)^2 \sigma_y^2} \quad (2)$$

Considering f as a function that depends on variables x and y ; $\frac{\partial f}{\partial x}$ and $\frac{\partial f}{\partial y}$ as partial derivatives from function f in relation to each one of its variables; and σ_f , σ_x and σ_y as the uncertainties of each variable.

The function used in the uncertainty propagation calculation was the percentage dose, as in equation (1).

This way, a variation of equation (1) was made and applied in the uncertainty propagation equation – equation (2). Lastly, σ_f represents the uncertainty of each point of the matrix.

With a code done for each radiochromic film, Microsoft® Office Excel was used to plot comparative charts. Those charts contain percentage depth dose information of plates with the same thickness of PMMA and PETG, so it becomes possible to evaluate all information and determine if there is any difference between materials. Yet, charts contain the parameter information, whose material is water.

3. RESULTS AND DISCUSSION

As a result for each of the 6 codes of each plate, a chart for 1, 2 and 3 mm thick plates was created – see Figure 4 for the chart corresponding to plates of 1 mm thick, Figure 5 for plates of 2 mm thick, and Figure 6 for plates of 3 mm thick.

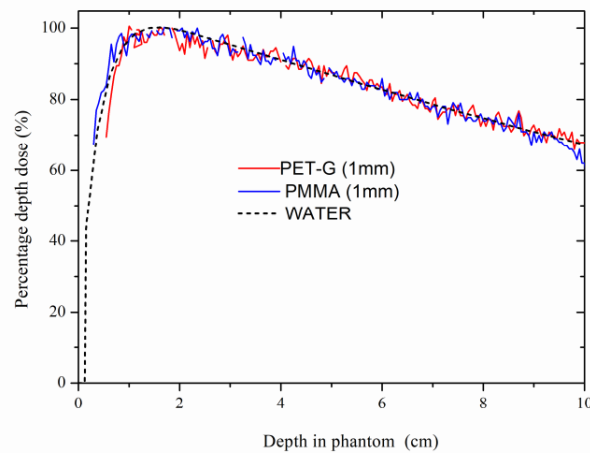


Figure 4: Comparative chart for 1 mm thick PMMA and PETG plates.

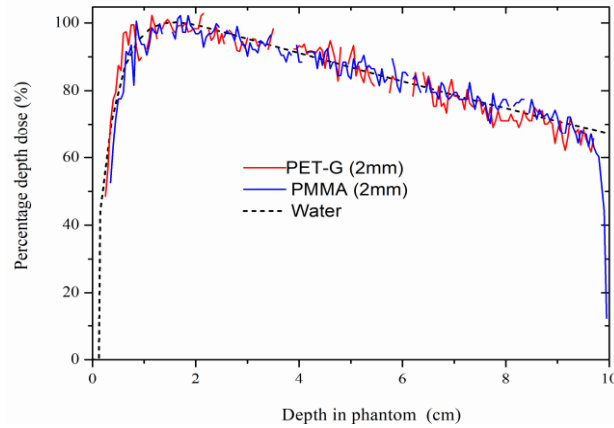


Figure 5: Comparative chart for 2 mm thick PMMA and PETG plates.

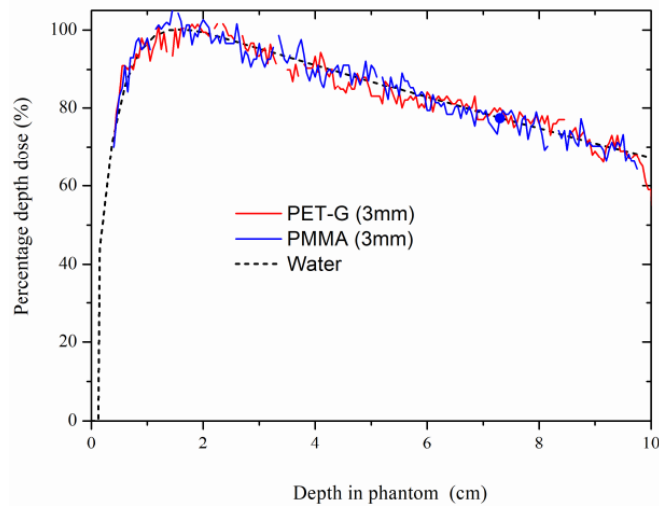


Figure 6: Comparative chart for 3 mm thick PMMA and PETG plates.

When the PMMA and PETG plates were positioned in the simulator object, the behaviour of the PDD curves obtained using radiochromic film is similar to all evaluated thicknesses. Yet, the curves have the same behaviour of water related PDD, which were obtained from the radiotherapy service, where the experiment occurred, in conditions like ours.

The maximum uncertainty value associated with each point of PDD found for PETG plates with 1, 2 and 3 mm thick were, respectively, 3%, 6% and 3%; for plates of PMMA, those values were, respectively, 5%, 7% and 9%.

To analyse collected data and compare them, one of the used methods was identifying the maximum and minimum intervals of each plate PDD. This way, it was possible to study if the interval of each PETG plate suits the interval found for the material that had already been used. Table 2 displays data from such intervals in relation to the material that had been used.

Table 2: Table of percentage depth dose (PDD) intervals.

Plates	PDD Intervals	
	Maximum (%)	Minimum (%)
1 mm PETG	100	71
1 mm PMMA	95	64
2 mm PETG	98	54
2 mm PMMA	97	53
3 mm PETG	98	66
3 mm PMMA	98	63

Considering the maximum uncertainty values, it could be noticed that the minimum and maximum percentage depth dose of the 2 and 3 mm thick PETG plates are closer to those of PMMA plates. With this analysis, it is possible to observe that the usage of PETG in intraoral prosthesis will not result in dose excess not even in dose loss. Throughout the comparison, maximum and minimum values were superior in 1 mm thick PETG plates than in 1 mm thick PMMA plates.

Aiming to study the behaviour in the depth mark where PMMA and PETG plates were positioned – 3 cm deep –, analysis of the percentage dose was made in an interval between 1 mm before and after each plate. To do so, the simple mean of percentages dose of 5 points was calculated, being those points between 2.9 cm and 3.1 cm. In 1 mm thick plates, a difference of 3% was found; in 2 mm thick plates, a difference of 8% was found; and in 3 mm thick plates, a difference of 4% dose was found.

In the last paragraph, percentage dose differences may identify increase/decrease with a positive or negative percentage value of the mean for percentage depth dose in points close to the plates. Results show that uncertainties are of 6%, 9% and 9% for 1, 2 and 3 mm thick plates, respectively. Therefore, the different percentage dose found in the depth in which plates are located is appropriate.

4. CONCLUSION

The study demonstrated similarity up to 7% between PMMA and PETG materials regarding dose distribution in depth when submitted to a 6 MV beam, despite its similar characteristics, as shown in Table 1.

The percentage depth dose value surrounding the position of the plates in the simulator object showed values up to 8% of difference between plates within the same dimensions. From the data collected it became possible to infer the existence of similarity in dosimetry behaviour when using PETG for manufacturing intraoral prosthesis for radiotherapy treatments due to its simple handling and low cost, being a substitute to PMMA.

Study limitations: This study compared circular disc plates without analysing dosimetry

behaviour in the equipment design, what depends on the anatomic area that will be irradiated.

REFERENCES

- [1] NUTTING, C. Radiotherapy in head and neck cancer management: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. **J Laryngol Otol**, v. 130, n. S2, p. S66-S67, 2016.
- [2] MENDENHALL, W.M.; FOOTE, R.L.; SANDOW, P.L.; FERNANDES, R.P. Oral Cavit. In: GUNDERSON, L.L.; TEPPER, J.E. (Eds.). **Clinical Radiation Oncology**. Philadelphia: Elsevier, 2016. p. 570-96.
- [3] NEKHLYUDOV, L.; LACCHETTI, C.; DAVIS, N.B.; GARVEY, T.Q.; GOLDSTEIN, D.P.; NUNNINK, J.C. et al. Head and Neck Cancer Survivorship Care Guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement of the American Cancer Society Guideline. **J Clin Oncol**, v. 35, n. 14, p. 1606-21, 2017.
- [4] SAMSON, D.J.; RATKO, T.A.; ROTHENBERG, B.M.; BROWN, H.M.; BONNELL, C.J.; ZIEGLER, K.M.; ARONSON, N. Comparative effectiveness and safety of radiotherapy treatments for head and neck cancer. **AHQR Comp Effec Rev**, n. 20, 2010.
- [5] SHELLENBERGER, T.D.; WEBER, R.S. Multidisciplinary team planning for patients with head and neck cancer. **Oral Maxillofac Surg Clin North Am**, v. 30, n. 4, p. 435-44, 2018.
- [6] MIGLIORATI, C.A.; SENEDA, L.M.; BURTON, E.L. Oral complications of cancer therapy: a summary guide for the clinician. **J Tenn Dent Assoc**, v. 95, n. 1, p. 24-32, quiz 33-4, 2015.
- [7] SROUSSI, H.Y.; EPSTEIN, J.B.; BENSADOUN, R.; SAUNDERS, D.P.; LALLA, R.V.; MIGLIORATI, C.A. et al. Common oral complications of head and neck cancer radiation therapy: mucositis, infections, saliva change, fibrosis, sensory dysfunctions, dental caries, periodontal disease, and osteoradionecrosis. **Cancer Med**, v. 6, n. 12, p. 2918-31, 2017.
- [8] KUFTA, K.; FORMAN, M.; McCLURE, S.S.; SOLLECITO, T.P.; PANCHAL, N. Pre-radiation dental considerations and management for head and neck cancer patients. **Oral Oncology**, v. 76, p. 42-51, 2018.
- [9] OLSON, A.; PHILLIPS, K.; ENG, T.; LENARDS, N.; HUNZEKER, A.; LEWIS, D.; BAUMANN, D. Assessing dose variance from immobilization devices in VMAT head and neck treatment planning: a retrospective case study analysis. **Med Dosim**, v. 43, n. 1, p. 39-45, 2018.
- [10] KAANDERS, J.H.; FLEMING, T.J.; ANG, K.K.; MAOR, M.H.; PETERS, L.J. Devices valuable in head and neck radiotherapy. **Int J Radiat Oncol Biol Phys**, v. 23, n. 3, p. 639-45, 1992.
- [11] WESSON, R.A.; GARDEN, A.S.; CHAMBERS, M.S. Fabrication of an

unconventional bolus-type stent for a combined intraoral/extraoral defect treated with proton radiation therapy. **J Prosthet Dent**, v. 117, n. 4, p. 563-5, 2017.

[12] APPENDINO, P.; FERRERA, F.D.; NASSISI, D.; BLANDINO, G.; GINO, E.; SOLLA, S.D.; REDDA, M.G.R. Are intraoral customized stents still necessary in the era of Highly Conformal Radiotherapy for Head & Neck cancer? Case series and literature review. **Rep Pract Oncol Radiother**, v. 24, n. 5, p. 491-8, 2019.

[13] MARTINS, L.J.O.; BORGES, A.F.S.; FERREIRA, G.Z.; SANSAVINO, S.Z.; SIOSAKI, A.T.F.; TABATA, A.; SANTOS, P.S.S. Material selection for constructing an intraoral stent used in radiotherapy: analysis of density and structure. **Br J Med Res**, v. 16, n. 9, p. 1-6, 2016.

[14] NGUYEN, C.T.; LEE, V.S.; WU, J. An acrylic immobilization bite block for use during radiation therapy: description of a new technique. **Int J Prosthodont**, v. 31, n. 4, p. 338-41, 2018.

[15] VERRONE, J.R.; ALVES, F.A.; PRADO, J.D.; MARCICANO, A.D.; PELLIZZON, A.C.A.; DAMASCENA, A.S.; JAGUAR, G.C. Benefits of an intraoral stent in decreasing the irradiation dose to oral healthy tissue: dosimetric and clinical features. **Oral Surg Oral Med Oral Path Oral Radiol**, v. 118, n. 5, p. 573-8, 2014.

[16] HOLLOWS, P.; HAYTER, J.P.; VASANTHAN, S. The Leicester radiotherapy bite block: an aid to head and neck radiotherapy. **Br J Oral Maxillofac Surg**, v. 39, n. 1, p. 49-51, 2001.

[17] IKAWA, H.; KOTO, M.; EBNER, D.K.; TAKAGI, R.; HAYASHI, K.; TSUJI, H.; KAMADA, T. A custom-made mouthpiece incorporating tongue depressors and elevators to reduce radiation-induced tongue mucositis during carbon-ion radiation therapy for head and neck cancer. **Pract Radiat Oncol**, v. 8, n. 2, p. e27-e31, 2018.

[18] FENG, Z.; WANG, P.; GONG, L.; XU, L.; ZHANG, J.; ZHENG, J. et al. Construction and clinical evaluation of a new customized bite block used in radiotherapy of head and neck cancer. **Cancer Radiother**, v. 23, n. 2, p. 125-31, 2019.

[19] BODARD, A.G.; RACADOT, S.; SALINO, S.; POMMIER, P.; ZROUNBA, P.; MONTBARBON, X. A new, simple maxillary-sparing tongue depressor for external mandibular radiotherapy: a case report. **Head Neck**, v. 31, n. 11, p. 1528-30, 2009.

[20] DOI, H.; TANOOKA, M.; ISHIDA, T.; MORIDERA, K.; ICHIMIYA, K.; TARUTANI, K.; et al. Utility of intraoral stents in external beam radiotherapy for head and neck cancer. **Rep Pract Oncol Radiother**, v. 22, n. 4, p. 310-8, 2017.

[21] BOCHNIG, M.S.; OH, M.J.; NAGEL, T.; ZIEGLER, F.; BRINKMANN, P.G.J. Comparison of the shock absorption capacities of different mouthguards. **Dent Traumatol**, v. 33, n. 3, p. 205-13, 2017.

[22] SARAC, R.; HELBIG, J.; DRAGER, J.; BRINKMANN, P.G.J. A comparative study of shock absorption capacities of custom fabricated mouthguards using a triangulation sensor. **Materials (Basel)**, v. 12, n. 21, 2019.

[23] AHN, H.W.; HA, H.R.; LIM, H.N.; CHOI, S. Effects of aging procedures on the

molecular, biochemical, morphological, and mechanical properties of vacuum-formed retainers. **J Mech Behav Biomed Mater**, v. 51, p. 356-66, 2015.

[24] ELKHOLY, F.; MIKHAIEL, B.; REPKY, S.; SCHMIDT, F.; LAPATKI, B.G. Effect of different attachment geometries on the mechanical load exerted by PETG aligners during derotation of mandibular canines: an in vitro study. **J Orofac Orthop**, v. 80, n. 6, p. 315-26, 2019.

[25] AMARAL, L.L. **Programa de controle de qualidade dosimétrico, validado com auxílio de filme radiocrômico, aplicado à Radioterapia Estereotáxica**. 2012. 84f. Dissertação (Pós-graduação em Física Aplicada à Medicina e Biologia) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

[26] LUVIZOTTO, J. **Caracterização do filme radiocrômico Gafchromictom modelo EBT3 para uso em braquiterapia**. 2015. 103f. Dissertação (Mestrado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear – Reatores) – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2015.

[27] CASOLARO, P.; CAMPAJOLA, L.; BREGLIO, G.; BUONTEMPO, S.; CONSALES, M.; CUSANO, A. et al. Real-time dosimetry with radiochromic films. **Sci Rep**, v. 9, n. 5307, 2019.

[28] DEVIC, S.; SEUNTJENS, J.; SHAM, E.; PODGORSK, E.B.; SCHMIDTLEIN, C.R.; KIROV, A.S.; SOARES, C.G. Precise radiochromic film dosimetry using a flat-bed document scanner. **Rev Bras Fis Med**, v. 12, n. 3, p. 7-14, 2005.

[29] NIROOMAND-RAD, A.; BLACKWELL, C.R.; COURSEY, B.M.; GALL, K.P.; GALVIN, J.M.; McLAUGHLIN, W.L. et al. Radiochromic film dosimetry: recommendations of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 55. American Association of Physicists in Medicine. **Med Phys**, v. 25, n. 11, p. 2093-115, 1998.

[30] ALSSABBAGH, M.; TAJUDDIN, A.A.; MANAP, M.B.A.; ZAINON, R. Evaluation of nine 3D printing materials as tissue equivalent materials in terms of mass attenuation coefficient and mass density. **Ijaas**, v.4, n. 9, p. 168-73, 2017.

[31] ALVA-SÁNCHEZ, M.S.; OLIVEIRA, L.N.; PETCHEVIST, P C.; MOREIRA, M.V.; ALMEIDA, A. Beta planar source quality assurance with the Fricke xylene gel dosimeter. **Radiat Phys Chem**, v. 96, p. 56-9, 2014.

[32] BIRNBACHER, L.; WILLNER, M.; MARSCHNER, M.; PFEIFFER, D.; PFEIFFER, F.; HERZEN, J. Accurate effective atomic number determination with polychromatic grating-based phase-contrast computed tomography. **Opt Express**. v.26, n.12, p. 15153-66, 2018.

[33] SINGH, V.P.; BADIGER, N.M.; KUCUK, N. Determination of Effective Atomic Numbers Using Different Methods for Some Low-Z Materials. **J Inorg Nucl Chem**, v. 2014, Article ID 725629, p. 1-7, 2014.

[34] ALVA-SÁNCHEZ, M.S.; PIANOSCHI, T.; MARQUES, T.; SANTANNA, M.M.; BAFFA, O.; NICOLUCCI, P. Monte Carlo Simulation of MAGIC-f gel for radiotherapy using PENELOPE. **J Phys Conf Ser**, v. 250, p. 012067, 2010.

[35] MARINI, G. **Avaliação de distribuições de dose em tratamentos radioterápicos utilizando filmes radiocrômicos**. 2013. 75f. Dissertação (Mestrado em Física Aplicada à Medicina e Biologia) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

APÊNDICE B – Artigo Apresentado no *Journal Prosthetic Dentistry*

Review of design and fabrication of the Positional Intraoral Stent for Head and Neck Cancer Radiotherapy

Authors

Heitor Ribeiro Birnfeld, DDS^a; Marco Antonio Trevizani Martins, PhD, MD^b; Roberta Targa Stramandinoli-Zanicotti, PhD, DDS, MSc^c; Luzia Fernandes Millão, PhD^d

^aMaster student, DDS, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), Porto Alegre, RS, Brazil.

^bPhD, MD. Affiliation: Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, Brazil.

^cPhD, DDS, MSc, Oral and Maxillofacial Service, Hospital Erasto Gaertner (HEG), Curitiba, PR, Brazil.

^dPhD. Nursing Department of Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), Porto Alegre, RS, Brazil.

ABSTRACT

Statement of problem. During the head and neck cancer radiation, the radiation oncologist may request the prosthodontist to make Positional Intraoral Stent (PIS) reduce toxicities in healthy tissues and facilitate the technical radiotherapy. These devices are individually designed with many variations of materials, methods, and designs.

Purpose. To identify the most used materials, methods, and designs to make the Positional Intraoral Stent (PIS).

Material and Methods: PIS materials and methods systematic review from 1965 to 2019. PubMed, Science Direct, Google Scholar, Prospan, and Cochrane databases were systematically researched using word combinations and subject headlines.

Results. The 17 studies were selected by the inclusion criteria: 58,82% impressed the upper and lower jaw with irreversible hydrocolloid and obtained dental plaster that was articulated for indirect PIS modeling, 47,05% made the device with acrylic resin modeling directly in plaster model or making the inclusion of wax pattern first; 35,71% used thermoplastic material for modeling or combining dental acrylic resin or silicone to make the devices, 43,75% reported registration opening between 10-30mm, 43,75% of the articles used designs with mandibular plate, lingual plate and two struts.

Conclusion. The most used material to make the PSI was the polymethyl methacrylate obtained molding with alginate the dental arch. The laboratory technique was made by the inclusion of a wax pattern modeling or directly in plaster dental models. The most used design was first described by Aramany and Drane in 1972.

CLINICAL IMPLICATIONS

Knowing the correct methodology of a customized intraoral device used in radiotherapy for head and neck cancer is important for radiotherapy technique and clinical benefits to be precisely quantified and replicated, as well as to minimize the radiotherapy effects.

INTRODUCTION

The Head and Neck Cancer (HNC) refers to upper aerodigestive tracts' neoplasias in which the squamous cell carcinoma is the most common histopathology^{1,2}. The most usual treatment is surgery, followed by radiotherapy or chemoradiotherapy treatment^{3,4}.

Radiation therapy may cause immediate or delayed adverse effects, those can be potentialized with adjuvant chemotherapy. These effects decrease patients' quality of life, which may lead to radiotherapy interruption⁵. The radiotherapy toxicities in the head and neck cancer may affect basic functions like chewing, swallowing, breathing, phonation, and the senses (taste, smell, sight, and hearing) and may change the physiognomy temporarily or permanently⁶⁻⁸. The most common oral adverse effects on the patients submitted to head and neck radiotherapy are xerostomia, mucositis, dysgeusia, hypogeusia, opportunistic infections, trismus, radiation caries, dysphagia, and osteoradionecrosis^{9,10}. To decrease these effects, it is necessary for health professionals of different backgrounds and specialties to work together for a good clinical evolution to promote a better dealing and understanding of these patients to the treatment⁷.

Dental surgeons can act on all phases of HNC treatment, improving surgical outcomes with intraoral and facial prostheses, and decreasing radiotherapy and chemotherapy morbidities^{11,12}.

Immobilization devices are intended, in radio-oncology, to improve positional reproducibility and prevent patient's movement during treatment application¹³. During HNC's radiotherapy, the radio-oncologist may request the dentist to make intraoral devices to reduce toxicities in healthy tissues and facilitate the radiotherapy technique¹⁴.

Positional Intraoral Stents (PIS) is a device capable to adjust the tissues inside the radiation field or to put away healthy tissues, decreasing the radiation dose volume. The intraoral stent also avoids the mandible's displacement concerning the maxilla, allowing planning from the simulation of the radiation therapy until the treatment. They are most commonly used for tongue cancer, the floor of the mouth, and tumors of the maxilla and nasopharynx¹⁴⁻¹⁶.

The PIS is planned and made individually with a dentist surgeon professional¹⁷. The material used in its fabrication must be radiation resistant, do not cause radiation backscatter, or be a radiation shielding in the situations which it would not be intended for this function, being structure stable during 6 to 8 weeks of treatment without interfering in the radiation dose¹⁸. The PIS must have adaptability, retention, stability and their design should be simple, allow for modifications, and should not injure tissues¹⁹. One of the used materials in its manufacture is self-curing polymethyl methacrylate (PMMA), but there are devices made from thermoplastics and addition manufacturing^{20,21}. The PIS design varies between the authors as well as the

relationship of materials and procedures used.

As there is methodological variation in the PIS manufacturing the aim of this paper is to identify in the literature, the most used materials, methods, and designs to make the PIS.

MATERIALS AND METHODS

This review was made using PubMed, Science Direct, Google Scholar, Prospero, and Cochrane databases. The review gathered papers in English from 1965 until February 2019.

The expressions used on the research combined the following terms: “intraoral stent” and radiotherapy, intraoral stent radiotherapy, immobilization devices, and head neck cancer and intraoral, intraoral immobilization devices “head neck cancer”, intraoral stent OR sparing tongue device OR bite block and radiotherapy and head neck cancer. The expression used in the Medical Subject Headings (MeSH) was (“Radiotherapy” [Mesh] AND (“Head and Neck Neoplasms” [Mesh] OR “Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck” [Mesh])) AND “Stents” [Mesh] AND (“1965/01/01” [PDat]: “2019/06/30” [PDat])).

The first searching was made on the PubMed database, based on the expressions from the Medical Subject Headings terms (MeSH) dictionary, using the appropriate Boolean descriptors and operators, as follows: (“Radiotherapy” [Mesh] AND (“Head and Neck Neoplasms” [Mesh] OR “Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck” [Mesh])) AND “Stents” [Mesh] AND (“1965/01/01” [PDat]: “2019/06/30” [PDat])). The searches on the subsequent bases were adapted according to the database used. The expressions used in this research have combined the following terms: “intraoral stent” and radiotherapy, intraoral stent radiotherapy, immobilization devices, and head neck cancer and intraoral, intraoral immobilization devices “head neck cancer”, intraoral stent OR sparing tongue device OR bite block and radiotherapy and head neck cancer. To complement the electronic research, a manual search was performed on the references of the included papers.

Two examiners searched to find potentially eligible studies. Initially, the papers were selected according to the title; then the abstracts were analyzed, and only those that were potentially eligible were selected.

This review included all articles describing the materials and methods of manufacturing the PRI, excluding literature review articles, conference proceedings, and book chapters. Be considered PRI the description made by Beumer for Positional Stent¹⁴. Data collection of the materials and methods of the articles was performed as follows. In the description of the materials, we analyzed the list of materials, their origin, and the background of materials. In methodological procedures, articles should describe whether it was a technique described by previous researches or a new procedure. When it was a new procedure, its description was summarized^{22,23}.

RESULTS

The searches resulted in a total of 460 papers. In this first step, after reading

the titles and summaries, 47 studies were selected and 23 of them were excluded for duplicity. After the papers' reading, 8 were excluded by not referring to the manufacturing and materials methodology of the PIS and 1 for being a biocompatibility study²¹. After checking the references, 2 papers were added^{20,24}, totalizing 17 studies. No studies were found in the Prospero and Cochrane databases for descriptors related to the research. Percentage representation was used up to the second decimal place. The Study Selection Flow Chart can be seen at Figure 1.

Fig. 1. Study Selection Flow Chart.

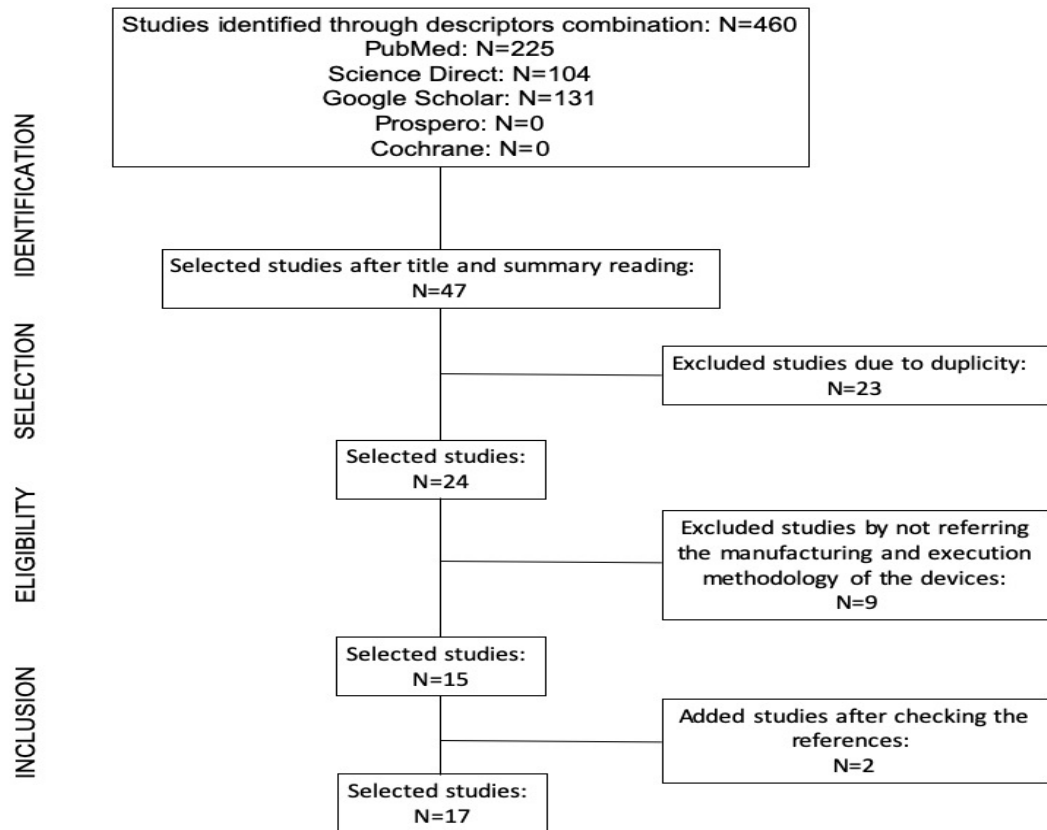


Table 1 summarizes the materials and procedures used for PIS manufacturing. For the material used in the PISs preparation, of the seventeen papers: eight papers (47,05%) of them made the device in acrylic resin^{15,25-31}; four studies (23,52%) combined two different materials^{24,32-34}; two (11,76%) in photopolymerizable resin^{35,36}; one (5,88%) in ethylene-vinyl acetate (EVA)²⁰; one (5,88%) in photopolymerizable resin by addition manufacture (AM)³⁷; and one (5,88%) polyethylene (PET)¹⁶; only eight studies (41,17%) reported the origin of the materials used^{16,20,24,25,32,35-37}.

In the manufacturing methodology, ten studies (58,82%) impress the upper and lower dental arch with irreversible hydrocolloid (alginate) and obtained models in dental plaster that were articulated for indirect PIS modeling^{15,16,20,24,26,28-31,36}; two (11,76%) impress lower dental arch with alginate and obtained plaster model^{34,35}; two studies (11,76%) modeled the device in direct dental wax in the lower dental arch of the patient^{25,27}; one study (5,88%) produced a polyester structure by vacuum forming for standardized use with heavy silicone material³²; one (5,88%) made a virtual modeling and 3D printing, through manufacturing by addition³⁷; and one (5,88%) used three

materials (dental wax, acetate plate, and acrylic tube) for direct modeling in the patient's mouth³³.

The structure of the PIS eight articles (47,05%) use dental acrylic resin (PMMA)^{15,25,26-31}; five articles (35,71%) used thermoplastic material for modeling or combining with PMMA or silicone to make the device^{16,20,24,32,34}. Modeled in wax to result in the dental acrylic resin (PMMA) devices occurred in four articles (23,52%)^{25-27,30}. Direct acrylic resin modeling occurred in three articles (17,64%)^{15,28,31}; and one (5,88%) did not provide sufficient data on for obtain acrylic resin device²⁹; two articles (11,76%) modeling in putty photopolymerizable resin^{35,36}; one (5,88%) using several materials³³; and one (5,88%) used a 3D printer photopolymerizable resin³⁷.

The PIS's provided some measure of the distance between the dental arcades. Seven papers (43,75%) reported registration opening between 10-30mm^{15,24,29,32,36-38}; two reported opening according to the width of the radiotherapy cone^{28,33}. The other studies did not provide the opening data.

Table 1: Summary the materials and procedures used for PIS manufacturing.

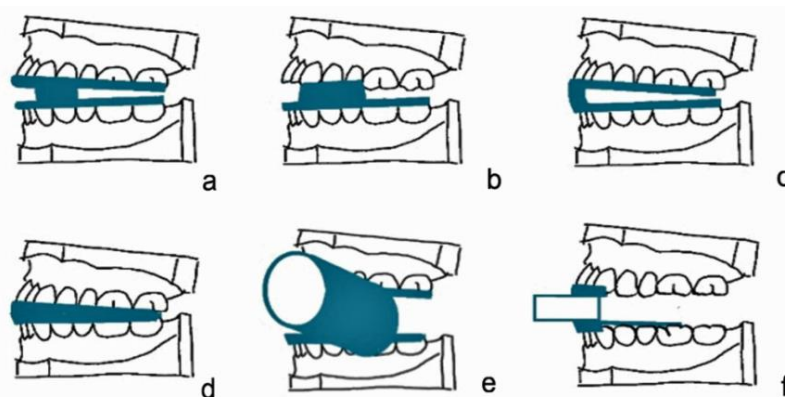
Articles	Resume Manufacturing Methods	Materials
Impact of intraoral stent on the side effects of radiotherapy for oral cancer. ¹⁵ Research Article Case Report	1) Upper and lower jaw alginate molding. 2) Plaster models in articulator. 3) Modeling of the device in self-curing acrylic resin on the maxilla and jaw plaster. 4) Opening of 15mm with resin bridge in the anterior region. 5) Obtaining the device in acrylic resin.	Self Curing Acrylic Resin
Utility of intraoral stents in external beam radiotherapy for head and neck cancer. ¹⁶ Research Article. Descriptive Study	1) Upper and lower jaw alginate molding. 2) Gypsum Model. 3) Modeling of the device in vacuum formed thermoplastic on the maxilla and jaw plaster. 4) Obtaining the device in PET.	Thermoplastic vacuum formed PET (Polyethylene Terephthalate - Erkopress)
A custom-made mouthpiece incorporating tongue depressor and elevators to reduce radiation-tongue mucositis during carbon-ion radiation therapy for head and neck cancer. ²⁰ Research Article. Descriptive Study	1) Upper and lower jaw alginate molding. 2) Plaster Models. 3) Modeling of the device in thermoplastic on the maxilla and jaw plaster. 4) Obtaining the device in EVA.	Thermoplastic EVA (Ethylene Vinyl Acetate, Cogit)
The leicester radiotherapy bite block: an aid to head and neck radiotherapy. ²⁴ Research Article Descriptive Study	1) Upper and lower jaw alginate molding. 2) Plaster Model. 3) Modeling of the vacuum formed thermoplastic device on the mandible plaster. 4) Registration of opening of 15-20 mm and immobilization in heavy silicone rubber. 5) Second modeling of the thermoplastic vacuum device formed. 6) Obtaining the device in thermoplastic and silicone rubber.	Thermoplastic vacuum formed (ethylene vinyl) and dental silicone.
An acrylic immobilization bite block for use during radiation therapy: description of a new technique. ²⁵ Research Article Descriptive Study	1) Modeling the wax device directly in mouth on the lower dental arch and obtaining a wax pattern. 2) Registration of opening and direct immobilization in the mouth with wax. 3) Wax pattern inclusion in alginate. 4) Obtaining device in acrylic resin.	Self-curing acrylic resin PMMA - Self-curing (Ortho Jet, Land Dental)
An intraoral stent for the Direction of radiation beam therapy. ²⁶ Research Article. Descriptive Study	1) Upper and lower jaw alginate molding. 2) Plaster model on articulator. 3) Modeling of the wax device in the maxilla and mandible and around the intraoral radiotherapy cone, which defines the opening between the arches. 4) Inclusion of wax pattern. 5) Obtaining device in acrylic resin.	Acrylic Resin
Radiation Displacement prosthesis for dentulous patients. ²⁷ Research Article Descriptive Study	1) Modeling the wax device directly in mouth on the lower dental arch and obtaining a wax pattern. 2) Registration of opening and direct immobilization in the mouth with wax. 3) Wax pattern inclusion. 4) Obtaining device in acrylic resin.	Self Curing Acrylic Resin
Fabrication of intraoral radiotherapy prostheses. ²⁸	1) Upper and lower jaw alginate molding. 2) Plaster model.	Acrylic Resin

Articles	Resume Manufacturing Methods	Materials
Research Article Descriptive Study	3) Resin modeling directly on upper and lower plaster model. 4) Direct modeling of the radiotherapy cone in resin. 5) Obtaining device in acrylic resin.	
The use of acrylic resin oral prosthesis in radiation therapy of oral cavity and paranasal sinus cancer. ²⁹ Research Article Descriptive Study	1) Upper and lower jaw molding. 2) Opening 30 mm. 3) Obtaining device in acrylic resin.	Acrylic Resin
Devices valuable in head and neck radiotherapy. ³⁰ Research Article Descriptive Study	1) Upper and lower jaw molding. 2) Plaster model in articulator. 3) Modeling device in wax covering teeth and depressing tongue with plate. 4) Open the mouth with two lateral struts. 5) Inclusion of wax pattern. 6) Obtaining device in acrylic resin.	Acrylic Resin (Transparent Methyl methacrylate)
Benefits of an intraoral stent in decreasing the irradiation dose to oral healthy tissue: dosimetric and clinical features. ³¹ Research Article Cohort Study	1) Upper and lower jaw alginate molding. 2) Plaster models in articulator. 3) Modeling of the device in self-curing acrylic resin on the maxilla and jaw plaster. 4) Opening of 15mm with resin bridge in the anterior region. 5) Obtaining the device in acrylic resin.	Self Curing Acrylic Resin
Construction and clinical evaluation of a new customized bite block used in radiotherapy of head and neck cancer. ³² Research Article Descriptive Study	1) Making a thermoplastic vacuum structure formed of a radiotherapeutic positioned. 2) Use of the structure with heavy silicone rubber for registration of the dentition, positioning and of opening of 10-30 mm. 3) Obtaining the device in silicone and polyester.	Thermoplastic Polyester (Thermoforming plates, Dreve-Dentamid GmbH) Silicone rubber (Affinis putty super soft, Coltène/Whaledent AG)
Use of intraoral prostheses in external beam radiation of oral and perioral cancer. ³³ Research Article Descriptive Study	1) Opening record with acrylic tube. 2) Fixation of the acetate plate with wax to the acrylic tube by depressing the tongue. 3) Inclusion of the device with wax. 4) Obtaining device with acetate plate, acrylic resin and acrylic tube.	Acrylic Resin and Acetate Plate (cellulose acetate butyrate resin)
A new, simple maxillary-sparing tongue depressor for external mandibular radiotherapy: a case report. ³⁴ Research Article Case Report	1) Lower jaw alginate molding. 2) Plaster Model. 3) Modeling of the device on the mandible plaster with vacuum formed thermoplastic. 4) Registration of opening and direct immobilization in the mouth with acrylic resin. 5) Obtaining the device in thermoplastic and acrylic resin.	Thermoplastic vacuum formed Acrylic resin: PMMA
Radiographically detectable intraoral positional radiation stent. ³⁵ Research Article Descriptive Study	1) Lower jaw alginate molding. 2) Plaster model. 3) Modeling of the device with photopolymerizable resin on the jaw plaster model. 4) Insertion of radiotherapeutic locator. 5) Registration of opening and direct occlusion in the mouth. 6) Obtaining the device in photopolymerizable resin.	Photopolymerizable Resin (Triad Reline VLC)
Fabrication of customized tongue-displacing stents: Considerations for use in patients receiving head and neck radiotherapy. ³⁶ Research Article Descriptive Study	1) Upper and lower jaw alginate molding. 2) Plaster model in articulator. 3) Modeling of the resin device photopolymerizable resin on the maxilla and jaw plaster. 4) Registration from 10mm to 20mm opening with two lateral struts. 5) Obtaining the device in photopolymerizable resin.	Photopolymerizable resin (Triad Tru Tray Visible Light-Cure CustomTary Material)
Design and fabrication of a 3D-printed oral stent for head and neck radiotherapy from routine diagnostic imaging. ³⁷ Research Article Descriptive Study	1) Using the CT image. 2) Export the image of the maxilla and mandible of the CT to STL format. 3) Image manipulated in 3D software and 3D device construction. 4) 20mm aperture is used as reference. 5) Manufacture by addition in resin for 3D printer.	Photopolymerizable resin SLA Resin (Formlabs)

The design of the PIS in the articles was represented in Figure 2. It was found that up to four distinct areas in manufacturing: (1) Mandibular plate: covering teeth or alveolar ridge; (2) Maxillary plate: covering teeth or alveolar ridge; (3) Lingual plate: confining the tongue in one position or lowering the tongue; (4) Struts pillars: connecting the maxillary plate to the lingual there is a determined distance or rising from the lingual plate to meet the upper dental arch. Eight studies (47,05%) used a design with mandibular plaque, lingual plate, and two struts pillars (Fig.

2b)^{24,25,27,30,32,34,35,37}; two studies (11,76%) used maxillary plaque, mandibular plaque, two lateral struts pillars and lingual plaque (Fig. 2a)^{29,36}; two (11,76%) used maxillary plaque, lingual plaque and the modeling of the radiotherapy cone as the strut pillar without using a lingual plaque (Fig. 2e)^{26,28}; two (11,76%) used a maxillary plaque, a mandibular plaque and a pillar of the anterior region with lingual plaque (Fig. 2c)^{15,31}; two (11,76%) joined the maxillary and mandibular plaque throughout the arch with lingual plaque (Fig. 2d)^{16,20}; one study (5,88%) made a completely different design by attaching with acrylic resin and acrylic tube, for opening the mouth, to an acetate plate, which lowered the tongue (Fig. 2f)³³. As for the lingual plaque, it was possible to verify in thirteen (76,47%) articles that the design figures it joins the 1/3 incisal of the molars and mandibular incisors extending up to the second mandibular molars, advancing towards the base of tongue^{16,20,24,25,27,29,30,32-35,36,39}.

Fig. 2. Representation of the Lateral Perspective of the PIS.



DISCUSSION

The acrylic resin was the most used material in the radiotherapy prosthesis manufacturing, but only one study reported its origin³¹. The PMMA (polymethyl methacrylate) is easily manipulated biocompatible resins used by odontology and medicine in orthoses and prostheses manufacturing³⁸. The PIS can be made of self-curing or heat-curing resin. Self-curing resins may undergo the polymerization process at room temperature or under pressure becoming more translucent and with fewer bubbles. The choice of self-curing resin was mentioned in four articles, but only one justified its use by the time of manufacturing and the possibility of additions^{27,29}. Five articles used thermoplastic polymers. The materials listed were polyester³²; PET (polyethylene glycol)¹⁶; EVA (ethylene vinyl acetate)²⁰; which are used in odontology, through the vacuum forming process, in orthodontic aligners and mouthguards manufacturing³⁹⁻⁴³. Two articles used a light curable acrylic resin (VLC - Visible Light Cured) from the same manufacturer. This VLC resin is easy to handle, has short polymerization time, and allows new increments. It is used for direct intraoral relining in total and partial dentures and prosthetic base plate making^{44,45}. One article used a Laser Stereolithography (SLA) 3D printer photopolymerizable resin by 3D Addition Manufacturing (AM) process. The manufacturer's resin is UV (ultraviolet) and although not highly accurate for RPSs, has a satisfactory fit eliminating laboratory processes^{37,46}.

The fabrication used a lot of the processes and methodologies of making total dentures such as alginate molding, wax pattern making, and inclusion in plaster or alginate to obtain a mold to make the device in acrylic resin. Direct modeling of the device and obtaining a direct pattern in the patient's mouth to obtain the device in

acrylic resin was also mentioned. The technique of vacuum forming on a plaster model was also used with different thermoplastics for dental use. It is noteworthy that one of the goals was to try to make a device as quickly and simply as possible so that the patient started radiotherapy in the shortest possible time. The multidisciplinary relationship with the radio-oncologist appeared essential to the beginning of the entire manufacturing process. It would be up to the radio-oncologist to delimit and point out the areas to be irradiated and removed and actively participate in the device's adjustments. Some recommendations were pointed out when performing the PIS's as: a) The anterior portion of the device should be opened to allow the patient to breathe and swallow without difficulty; b) Prove and test the stability and adaptability of the prosthetic tissue positioning; c) The maxillary and mandibular plate need not extend to the bottom of the buccal sulcus avoiding trauma to the irradiated tissues; d) Instruct the patient to carefully place the prosthesis; e) The device should be comfortable for the patient during treatment placement; f) Design simplicity; and g) Safety cannot move by avoiding aspiration^{25,26,29,30,31,34,35,37}. The devices' manufacturing indication was technical and clinical: a) tissue removal of the tongue, cheek, and lips; b) stability in positioning; c) accuracy and quantification of radiation dose; d) organ preservation as minor and major salivary glands; e) dose reduction in normal tissues; f) decreased osteoradionecrosis; g) decreased mucositis; h) positional reproducibility; i) decreased dysgeusia and xerostomia; and j) decreased setup errors^{15,16,20,25,27,29,32,36}.

This review results pointed to a low level of evidence from studies describing the PIS manufacturing and execution methodology and a description of materials and methods with methodological flaws essential for reproducing the results.

STUDIES' LIMITATION

To our knowledge, this is the first systematic review to verify which methodologies are used to manufacture intraoral radiotherapy stents. However, as this study was based on the methods described in the articles, some limitations need to be addressed. First, as with any systematic review the potential bias in article selection exists, but a comprehensive search strategy was used to include as many articles as possible. Additionally, two reviewers were used, and the exclusion criteria were delimited. Second, some of the published studies had considerably limited information in their texts (or substantial limitations on information on their PSI manufacturing methods). Third, the difficulty of comparing studies due to discrepancy between methods and the diversity of results, according to the purpose of each study, was a challenge for this review. These troubles highlight the need for a good description of the methods and general information that is exposed in the papers, something that can facilitate the reproducibility of the proposed techniques.

CONCLUSIONS

The review confirmed that the PIS is an individualized device.

The most commonly used material was PMMA acrylic resin obtained by casting a wax pattern or modeling directly on the plaster model. Most studies point to the molding of the upper and lower jaw with alginate and obtaining plaster models for its manufacture. The most commonly used design was first described by Aramany and

Drane³¹ and is represented by the mandibular plate, lingual plate, and two supporting pillars, as seen in Figure 3.

Fig. 3. The most utilized design PIS.

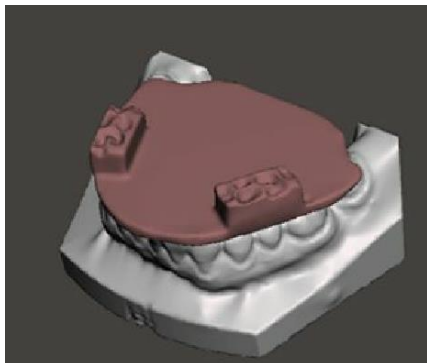


Figure from the author (2020).

The spacing between the arches may be between 10mm and 30mm and the lingual plate should reach the height of the second molars joining the occlusal line of the lower teeth and may extend to the base of the tongue.

The articles tried to relate the reduction of the toxic effects of radiotherapy with the use of PSI, which demonstrates a concern with the patients' quality of life. However, the lack of methodological information in the reproduction of the results makes it difficult to realize and prove the clinical benefits of PIS's since the methodological instrument does not have a standardization.

REFERENCES

1. Baddour HM, Jr., Magliocca KR, Chen AY. The importance of margins in head and neck cancer. *J Surg Oncol*. 2016; 113:248-55.
2. Ettinger KS, Ganry L, Fernandes RP. Oral cavity cancer. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2019; 31:13-29.
3. Yan K, Agrawal N, Gooi Z. Head and neck masses. *Med Clin North Am*. 2018; 102:1013-25.
4. Maghami E, Koyfman SA, Weiss J. Personalizing postoperative treatment of head and neck cancers. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2018:515-22.
5. Buglione M, Cavagnini R, Di Rosario F, Sottocornola L, Maddalo M, Vassalli L, et al. Oral toxicity management in head and neck cancer patients treated with chemotherapy and radiation: Dental pathologies and osteoradionecrosis (Part 1) literature review and consensus statement. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2016;97:131-42.
6. Samson DJ, Ratko TA, Rothenberg BM, Brown HM, Bonnell CJ, Ziegler KM, et al. AHRQ Comparative effectiveness reviews: comparative effectiveness and safety of radiotherapy treatments for head and neck cancer. Rockville (MD): Agency for

Healthcare Research and Quality (US); 2010 May. Report No: 10-EHC014-EF.

7. Shellenberger TD, Weber RS. Multidisciplinary team planning for patients with head and neck cancer. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2018; 30:435-44.

8. Nekhlyudov L, Lacchetti C, Davis NB, Garvey TQ, Goldstein DP, Nunnink JC, *et al.* Head and neck cancer survivorship care guideline: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement of the American Cancer Society Guideline. *J Clin Oncol.* 2017; 35:1606-21.

9. Sroussi HY, Epstein JB, Bensadoun RJ, Saunders DP, Lalla RV, Migliorati CA, *et al.* Common oral complications of head and neck cancer radiation therapy: mucositis, infections, saliva change, fibrosis, sensory dysfunctions, dental caries, periodontal disease, and osteoradionecrosis. *Cancer Med.* 2017;6:2918-31.

10. Migliorati CA, Seneda LM, Burton EL. Oral complications of cancer therapy: a summary guide for the clinician. *J Tenn Dent Assoc.* 2015;95:24-32.

11. Kufra K, Forman M, Swisher-McClure S, Sollecito TP, Panchal N. Pre-radiation dental considerations and management for head and neck cancer patients. *Oral Oncol.* 2018;76:42-51.

12. Phasuk K, Haug SP. Maxillofacial prosthetics. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2018;30:487-97.

13. Olson A, Phillips K, Eng T, Lenards N, Hunzeker A, Lewis D, *et al.* Assessing dose variance from immobilization devices in VMAT head and neck treatment planning: A retrospective case study analysis. *Med Dosim.* 2018;43:39-45.

14. Beumer J, Marunick MT, Esposito SJ. Maxillofacial rehabilitation: prosthodontic and surgical management of cancer-related, acquired, and congenital defects of the head and neck. Hanover Park, IL: Quintessence Pub.; 2011. p. 10-3.

15. Verrone JR, Alves FA, Prado JD, Boccaletti KW, Sereno MP, Silva ML, *et al.* Impact of intraoral stent on the side effects of radiotherapy for oral cancer. *Head Neck.* 2013;35:e213-7.

16. Doi H, Tanooka M, Ishida T, Moridera K, Ichumiya K, Tarutani K, *et al.* Utility of intraoral stents in external beam radiotherapy for head and neck cancer. *Rep Pract Oncol Radiother.* 2017; 22:310-8.

17. Wesson RA, Garden AS, Chambers MS. Fabrication of an unconventional bolus-type stent for a combined intraoral/extraoral defect treated with proton radiation therapy. *J Prosthet Dent.* 2017;117:563-5.

18. Martins JOL, Borges AFS, Ferreira GZ, Sansavino SZ, Siosaki ATF, Tabata A, *et al.* Material selection for constructing an intraoral stent used in radiotherapy: analysis of density and structure. *Br J Med Res.* 2016;6:1-6.

19. Taniguchi H. Radiotherapy prostheses. *J Med Dent Sci.* 2000;47:12-26.

20. Ikawa H, Kioto M, Ebner DK, Takagi R, Hayashi K, Tsuji H, *et al.* A custom-made mouthpiece incorporating tongue depressors and elevators to reduce radiation-induced tongue mucositis during carbon-ion radiation therapy for head and neck cancer. *Pract Radiat Oncol.* 2018; 8:e27-e31.

21. Kitamori H, Sumida I, Tsujimoto T, Shimamoto H, Murakami S, Ohki M. Evaluation of mouthpiece fixation devices for head and neck radiotherapy patients fabricated in Poly Jet photopolymer by a 3D printer. *Physica Medica.* 2019;58:90-8.

22. Kallet RH. How to write the methods section of a research paper. *Respir Care*. 2004;49:1229-32.
23. Kanoksilapatham B. Rhetorical structure of biochemistry research articles. *English for Specific Purposes*. 2005;24:269-92.
24. Hollows P, Hayter JP, Vasanthan S. The Leicester radiotherapy bite block: an aid to head and neck radiotherapy. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2001;39:49-51.
25. Nguyen CT, Lee VS, Wu J. An acrylic immobilization bite block for use during radiation therapy: description of a new technique. *Int J Prosthodont*. 2018;31:338-41.
26. Santiago A. An intraoral stent for the direction of radiation beam therapy. *J Prosthet Dent*. 1965;15:938-44.
27. Aramany MA, Drane JB. Radiation displacement prosthesis for dentulous patients. *J Prosthet Dent*. 1972;27:212-16.
28. Santiago A. Fabrication of intraoral radiotherapy prostheses. *J Prosthet Dent*. 1975;34:212-5.
29. Cheng VST, Oral K, Aramany MA. The use of acrylic resin oral prosthesis in radiation therapy of oral cavity and paranasal sinus cancer. *International Journal of Radiation Oncology Biol Physics*. 1982;8:1245-50.
30. Kaanders JH, Fleming TJ, Ang KK, Maor MH, Peters LJ. Devices valuable in head and neck radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1992;23:639-45.
31. Verrone JR, Alves FA, Prado JD, Marcicamno AD, de Assis Pellizzon AC, Damascena AS, *et al*. Benefits of an intraoral stent in decreasing the irradiation dose to oral healthy tissue: dosimetric and clinical features. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2014;118:573-8.
32. Feng Z, Wang P, Gong L, Xu L, Zhang J, Zheng J, *et al*. Construction and clinical evaluation of a new customized bite block used in radiotherapy of head and neck cancer. *Cancer Radiother*. 2019;23:125-31.
33. Epstein JB, Stafehl DM, Moore PS. Use of intraoral prostheses in external beam radiation of oral and perioral cancer. *J Prosthet Dent*. 1985;54:100-7.
34. Bodard AG, Racadot S, Salino S, Pommier P, Zrounba P, Montbarbon X. A new, simple maxillary-sparing tongue depressor for external mandibular radiotherapy: a case report. *Head Neck*. 2009;31:1528-30.
35. Knudson RC, Williams EO. Radiographically detectable intraoral positional radiation stent. *J Prosthet Dent*. 1989;61:1-3.
36. Johnson B, Sales L, Winston A, Liao J, Laramore G, Parvathaneni U. Fabrication of customized tongue-displacing stents: considerations for use in patients receiving head and neck radiotherapy. *J Am Dent Assoc*. 2013;144:594-600.
37. Wilke CT, Zaid M, Chung C, Fuller CD, Mohamed ASR, Skinner H, *et al*. Design and fabrication of a 3D printed oral stent for head and neck radiotherapy from routine diagnostic imaging. *3D Printing Med*. 2017; 3:12.
38. Aitasalo KM, Piitulainen JM, Rekola J, Vallittu PK. Craniofacial bone reconstruction with bioactive fiber-reinforced composite implant. *Head Neck*. 2014;36:722-8.
39. Fujiwara K, Fukuhara T, Niimi K, Sato T, Kataoka H, Kitano H, *et al*. Mechanical evaluation of newly developed mouthpiece using polyethylene terephthalate glycol for

transoral robotic surgery. *J Robotic Surg.* 2015;9:347-54.

40. Gao L, Wichelhaus A. Forces and moments delivered by the PET-G aligner to a maxillary central incisor for palatal tipping and intrusion. *Angle Orthod.* 2017; 87:534-41.

41. Mizuhashi F, Koide K. Appropriate fabrication method for pressure-formed mouthguards using ethylene vinyl acetate sheets. *Dent Traumatol.* 2018;34:46-50.

42. Skaik A, Wei XL, Abusamak I, Iddi I. Effects of time and clear aligner removal frequency on the force delivered by different polyethylene terephthalate glycol-modified materials determined with thin-film pressure sensors. *Am J Orthod Dentof Orthop.* 2019;155:98-107.

43. Takahashi M, Bando Y. Thermoforming technique for maintaining the thickness of single-layer mouthguard during pressure formation. *Dent Traumatol.* 2019; 35:285-90.

44. Ogle RE, Sorensen SE, Lewis EA. A new visible light-cured resin system applied to removable prosthodontics. *J Prosthet Dent.* 1986;56:497-506.

45. Stipho HD, Talic YF. Repair of denture base resins with visible light-polymerized reline material: effect on tensile and shear bond strengths. *J Prosthet Dent.* 2001;86:143-8.

46. Park M-E, Shin S-Y. Three-dimensional comparative study on the accuracy and reproducibility of dental casts fabricated by 3D printers. *J Prosthet Dent.* 2018;119:861-7.

ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Caro participante,

Gostaríamos de convidá-lo a participar da pesquisa intitulada “Posicionadores radioterápicos intraorais: método de fabricação e execução”, que se refere a um projeto de mestrado profissional em Ensino na Saúde do pós-graduando Heitor Ribeiro Birnfeld orientado pela pesquisadora responsável, Prof.^a Dr.^a Luzia Fernandes Millão. O objetivo deste estudo é propor um manual para padronização metodológica das técnicas de fabricação e execução do posicionador radioterápico intraoral (PRI) para pacientes com câncer de cabeça e pescoço. PRI são aparelhos odontológicos para utilização em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que necessitam fazer radioterapia, que visam proteger da radiação o céu da boca, a língua evitando possíveis feridas.

É importante que você esteja ciente que esse aparelho faz parte do tratamento radioterápico quando indicado pelo radio-oncologista. Todos os materiais utilizados são descritos na literatura e autorizados pela Vigilância em Saúde e ANVISA, portanto não se trata de um protocolo clínico experimental.

Para a confecção do aparelho será realizado um molde com material hidrocoloide irreversível chamado de alginato, com moldreira metálica ou plástica. Essa moldagem, na boca, pode provocar um mínimo desconforto. Esse procedimento é comum a prática odontológica. Quando o PRI estiver pronto, ajustes no tamanho do aparelho para seu melhor conforto serão realizados. Fotografias serão feitas com o aparelho na boca utilizando para isso, caso necessário, afastadores acrílicos de bochechas. Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa. As fotografias do aparelho, que serão realizadas no momento em que esse estiver em posição na sua boca, não possibilitam identificar seu rosto. Essas fotos serão utilizadas para demonstração clínica do manual.

Você não terá nenhum gasto financeiro para participar da pesquisa e também será acompanhado clinicamente em relação aos aspectos odontológicos pelo pesquisador, o acompanhamento ocorrerá a cada dez dias durante o tratamento radioterápico e durante mais dez dias após a última sessão radioterápica do hospital ou da clínica em que você se trata.

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta o risco pode ser avaliado como mínimo, podendo ter algum desconforto na execução do posicionador. Sua participação é voluntária e você poderá recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, ou, ainda, descontinuar sua participação se assim o preferir, sem penalização alguma ou prejuízo ao seu tratamento radioterápico.

Há garantia de ressarcimento e cobertura das despesas tidas pelo participante por eventuais danos comprovadamente causados pela pesquisa e garantia que os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no TCLE.

Após a conclusão da pesquisa, o pesquisador disponibilizará aos participantes acesso aos resultados que serão realizados de forma clara e concisa, com o intuito de facilitar a compreensão e interpretação.

Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações. Você ficará com uma via deste termo (que será disponibilizado em duas vias, sendo uma para o pesquisador) e, em caso de dúvidas e outros esclarecimentos sobre esta pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável, Prof.^a Dr.^a Luzia Fernandes Millão, e-mail luziam.ufcspa@gmail.com, e no endereço: Rua Sarmento Leite, 245, prédio 1, sala 401 A, Porto Alegre/RS, ou pelo telefone (51) 3303-8858, em horário comercial.

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFCSPA, na Rua Sarmento Leite, 245, Porto Alegre/RS, ou pelo telefone (51) 3303-8804 ou, ainda, pelo e-mail cep@ufcspa.edu.br.

Eu, _____, confirmo que o pesquisador Heitor Ribeiro Birnfeld me explicou os objetivos desta pesquisa, bem como a forma de participação. As alternativas para minha participação também foram discutidas. Eu li e compreendi este Termo de Consentimento, portanto, concordo em dar meu consentimento para participar como voluntário(a) desta pesquisa.

Porto Alegre, ____ de _____ de 2019.

Nome do Participante

Pesquisador responsável

ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: POSICIONADOR RADIOTERÁPICO INTRAORAL: MANUAL TÉCNICO DE FABRICAÇÃO E EXECUÇÃO

Pesquisador: LUZIA FERNANDES MILLÃO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 10769019.0.0000.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.659.658

Apresentação do Projeto:

Foi apresentada uma nova versão do projeto de pesquisa, na qual foi observado o parecer anterior deste CEP.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do estudo é propor um manual para padronização metodológica das técnicas de fabricação e execução do posicionador radioterápico intraoral (PRI) para pacientes com câncer de cabeça e pescoço.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o projeto, os pacientes não terão custos para execução do posicionador, e esse é um dispositivo que pode melhorar a qualidade de vida do paciente.

Quanto aos riscos, tanto o projeto quanto o TCLE mencionam que esses podem estar relacionados ao desconforto relacionado à moldagem das arcadas dentárias e ajustes para execução.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A amostra do estudo será intencional, isto é, participarão do estudo sete pacientes em tratamento radioterápico para câncer de cabeça e pescoço com indicação para utilizar o PRI. Esses são encaminhados ao consultório privado do pesquisador, seguindo as etapas mencionadas no parecer anterior.

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmento

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

CEP: 90.050-170

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 3.659.658

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Novo projeto com ajustes solicitados foi apresentado.

Novo TCLE com os ajustes também foi incluído.

O documento gerado da Plataforma Brasil com as informações básicas do projeto foi apresentado.

O cronograma na Plataforma Brasil foi atualizado para que a pesquisa só inicie após a aprovação deste CEP. Porém, isso não foi feito no corpo do projeto.

Recomendações:

Recomenda-se atualizar o cronograma também no corpo do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências, apenas a recomendação de atualização de cronograma no corpo do projeto.

Lembramos que o TCLE assinado deverá ser retirado no CEP para início das coletas com os participantes.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1322963.pdf	25/09/2019 09:45:49		Aceito
Outros	projetonovaversao.pdf	25/09/2019 09:45:29	LUZIA FERNANDES MILLÃO	Aceito
Outros	TCLENOVO.pdf	25/09/2019 09:42:42	LUZIA FERNANDES MILLÃO	Aceito
Outros	termodeanuencia.pdf	08/05/2019 16:08:49	LUZIA FERNANDES MILLÃO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_luzia.jpg	01/04/2019 13:27:18	LUZIA FERNANDES MILLÃO	Aceito
Folha de Rosto	folharostoplataformabrasil.pdf	29/03/2019 14:13:00	LUZIA FERNANDES MILLÃO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Plataforma.pdf	28/03/2019 11:17:53	HEITOR RIBEIRO BIRNFELD	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/03/2019 11:15:26	HEITOR RIBEIRO BIRNFELD	Aceito

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 3.659.658

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 24 de Outubro de 2019

Assinado por:

Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br