

Dados do Projeto de Pesquisa	
Título do Projeto de Pesquisa:	Uso de prótese 3D como inovação para funcionalidade de mastectomizadas
Grande área/área segundo o CNPq (https://goo.gl/JB3tAs):	Arquitetura, Urbanismo e Design
Grupo de Pesquisa vinculado ao projeto:	CoDe – Computation and Design
Linha de pesquisa do grupo de pesquisa vinculado ao projeto:	Acessibilidade e Design Inclusivo
Categoria do projeto:	() projeto em andamento, já cadastrado na PRPI () projeto não iniciado, mas aprovado previamente (x) projeto novo, ainda não avaliado
Palavras-chave:	Impressão 3D, modelagem geométrica, mastectomizadas, qualidade de vida

1. INTRODUÇÃO

Trata-se de uma pesquisa intervencionista, interdisciplinar, que será realizada em parceria com o laboratório de Fisioterapia Dermatofuncional (LABDEF) do Curso de Fisioterapia da Universidade Federal do Ceará, localizado na Rua Monsenhor Furtado com Rua Major Weyne/SN - Rodolfo Teófilo, na cidade de Fortaleza (CE), e com a Universidade Federal do Cariri com o laboratório de prototipagem (CoDe), na cidade de Juazeiro do Norte (CE).

Em um estudo sobre a qualidade de vida (QV) em mulheres pós-mastectomia observou-se importante impacto na funcionalidade e na QV de mulheres nos domínios sexual, cognitivo e emocional, e a fisioterapia tendo papel fundamental na reabilitação e reinserção social destas mulheres.¹ Para tal reabilitação buscou-se a inserção de uma prótese externa confeccionada exclusivamente para cada paciente como instrumento de devolução da funcionalidade às pacientes mastectomizadas.

Como tecnologia de inovação atualmente existe a impressão tridimensional (3D) ou prototipagem rápida (RP) que é um método de fabricação digital podendo ser usado para fabricar estruturas complexas, pois é um processo de manufatura aditiva, fundamentalmente diferente dos processos convencionais de fabricação subtrativa.²

Há muitos relatos sobre a fabricação de tecidos moles para implante que foram desenvolvidos com hidrogel ou de matriz de colágeno para aplicação clínica.³ Orelhas de alta-fidelidade foram fabricadas e mesmo após um longo período após o implante, elas continuam a imitar efetivamente a biomecânica e histologia da aurícula.⁴

Muitos pesquisadores já demonstraram que a impressão 3D tem uma tecnologia de maneira eficaz de acelerar a fabricação de próteses, processo e reduzir o custo financeiro. O material primário usado em próteses, quer silício ou polidimetilsiloxano (PDMS), é mais adequado para fundição. A chamada ferramenta rápida, ferramenta suave ou ferramenta de ponte fabricada por impressão 3D é comumente usada para fazer próteses.⁵

As vantagens da impressora 3D de mesa incluem baixo custo e por terem um tamanho pequeno com de baixa a zero toxicidade e desperdício. Com as principais patentes de FDM (*Fused Deposition Modeling*), a tecnologia usada em uma impressora 3D de mesa podem projetar de acordo com suas necessidades graças ao seu código aberto de desenvolvimento. Atualmente, a impressora 3D para desktop está sendo amplamente usada na educação, fabricação, pesquisa e indústria.⁶

1.1 HIPÓTESE

Espera-se que a utilização de uma prótese 3D auxilie a funcionalidade das pacientes com mastectomia para que impacte na qualidade de vida levando-as a maior autoestima e o não isolamento social.

1.2. JUSTIFICATIVA

Este estudo é justificado pela necessidade de verificar os resultados encontrados após a utilização de uma prótese 3D e observar o sistema tegumentar, após a utilização dos recursos de Fisioterapia dermatofuncional caso necessário. Este tipo de estudo é importante para demonstrar a importância da utilização de uma prótese em substituição à mama mastectomizada, com o intuito de obter comprovação e gerar subsídios fundamentados, promovendo recursos que previnam e tratem os agravos ocasionados por essas afecções.

Também é justificado pois, o alto custo de fabricação de próteses tradicionais levou os pesquisadores a explorar alternativas para reduzir o custo e o tempo de fabricação que ao utilizar a impressão 3D, um objeto físico pode ser fabricado a partir de um modelo 3D de desenho auxiliado por computador (CAD), camada por camada, mais convenientemente e mais rapidamente do que outros meios de fabricação. Além disso, é fácil personalizar um produto de acordo com os requisitos pessoais, como no caso das pacientes mastectomizadas e não sendo necessário nenhuma intervenção cirúrgica a estas pacientes já tão traumatizadas pelo ambiente hospitalar.

2. OBJETIVOS

1.2 GERAL

Propor um protótipo de uma prótese mamária em escala real, fabricada digitalmente em uma impressora 3D, como a inovação de que seu material seja o mais próximo da pele humana, e funcionalidade para o corpo de mulheres mastectomizadas.

1.3 ESPECÍFICOS

- Realizar consulta fisioterapêutica, anamnese, solicitar e realizar interconsulta e encaminhamento.
- Realizar avaliação física e cinésiofuncional específica nas mastectomizadas e solicitar, aplicar e interpretar escalas, questionários e testes funcionais.
- Prescrever e imprimir adequadamente a prótese 3D de acordo com cada paciente por meio da técnica de fabricação digital com uso de fotogrametria.
- Verificar o nível de satisfação de vida das mulheres que comporão a amostra deste estudo, por meio da Escala de Satisfação com a Vida (ESV), original da

atisfaction with Life Scale (SWLS). Escala já traduzida, testada e validada para amostra em língua portuguesa.

- Contribuir para o processo de formação do aluno-bolsista, oferecendo apoio e adequados recursos didático-pedagógicos visando sua melhor performance.
- Incentivar o interesse do bolsista pela carreira docente, capacitando-o para o desenvolvimento de habilidades de comunicação oral e escrita, bem como a supervisão das atividades discentes.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. LOCAL E TIPO DE ESTUDO

Trata-se de uma pesquisa intervencionista, transdisciplinar, que será realizada no laboratório de Fisioterapia Dermatofuncional (LABDEF) do Curso de Fisioterapia da Universidade Federal do Ceará, localizado na Rua Monsenhor Furtado com Rua Major Weyne/SN - Rodolfo Teófilo, na cidade de Fortaleza (CE), e com a Universidade Federal do Cariri com o laboratório de prototipagem (CoDe), na cidade de Juazeiro do Norte (CE).

3.2. POPULAÇÃO E AMOSTRA

A amostra será de conveniência e composta por mastectomizadas voluntárias recrutadas por meio de inscrição via e-mail ou presencial no projeto, que se enquadrarem nos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa e que assinem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) de participação da pesquisa com autorização do Uso de Imagens. (APÊNDICE A).

3.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os critérios de inclusão serão mulheres mastectomizadas unilateral, com faixa etária acima de 18 anos.

3.4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios para exclusão são a não assinatura do TCLE e não concordar em utilizar a prótese 3D por um ano.

3.5. COLETA DE DADOS

Após aprovação do Comitê de Ética da Instituição, os dados serão coletados em uma ficha de avaliação disponibilizada pela pesquisadora doutora Renata Pontes.

Todas as etapas do estudo serão desenvolvidas na Universidade Federal do Ceará (UFC) em parceria com o Projeto de Extensão em Fisioterapia Dermatofuncional (DERMEFISIO/UFC) e com a Universidade Federal do Cariri com os professores Thiago Pontes e Deborah Macedo dos Santos do projeto CoDe (UFCA).

Como execução a pesquisa será dividida em quatro etapas: Revisão integrativa da literatura; avaliação das pacientes mastectomizadas; impressão das próteses 3D; treinamento de uso *in loco* com as pacientes e com acompanhamento por um ano.

A Escala de Satisfação com a Vida será aplicada no início do estudo (pré-teste), e ao fim de um ano para as pacientes que finalizaram o tratamento (pós-teste). A depender do tamanho da amostra, serão divididas em dois grupos, um de controle e um experimental. Para ESV, as que não concordarem com o uso do protótipo farão parte do grupo de controle. Caso a amostra seja reduzida ($n < 30$), será coletado como um único grupo experimental.

Para a prototipagem será digitalizado a mama não mastectomizada com a técnica de fotogrametria, que será espelhada e depois impressa na impressora 3D Formlabs® 2 (figura abaixo), respeitando as dimensões e volumetria para produção da mama mastectomizada no projeto CoDe/UFGA

Etapas: digitalização - construção de cavidades de moldes - impressão pela impressora 3D - polimento por acetona- moldagem com desmoldagem de silicone.

No decorrer de um ano, as mulheres que receberão as próteses e serão acompanhadas pelo projeto de extensão Dermefisio (UFG) com uso de recursos para amenização dos sintomas caso apareçam na pele.

1.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A compilação e análise dos dados serão realizadas utilizando o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 25.0 *for Windows* ($p < 0,05$). Serão usados na composição as variáveis: observador e Domínio (Grau de Relevância, Pertinência e Clareza).

1.5 ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo apresenta-se de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde-CNS que estabelece os preceitos éticos que regem a pesquisa envolvendo seres humanos.² O projeto foi inicialmente submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa sendo aprovado com o parecer no. 03835418.3.0000.5054.

As informações obtidas a partir dos resultados encontrados após a pesquisa, os instrumentos de coleta de dados das pacientes envolvidas no estudo serão mantidos em sigilo absoluto, sendo garantido o anonimato dos mesmos. Os dados de identificação pessoal serão excluídos da pesquisa e não serão utilizados posteriormente para quaisquer fins.

4. PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES CIENTÍFICAS, TECNOLÓGICAS OU DE INOVAÇÃO DO PROJETO

Espera-se desenvolver um método de modelagem geométrica e impressão 3D de próteses mamárias, para mulheres mastectomizadas, a fim de aumentar sua satisfação de vida.

5. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PROJETO

Meses (2019/2020)	ago	set	out	nov	dez	jan	fev	mar	abr	mai	jun
Revisão integrativa da literatura	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Coleta dos dados		x	x	x	x	x					
Análise dos dados							x	x	x	x	
Apresentação do artigo em eventos											x

6. METODOLOGIA E ATIVIDADES A SEREM DESENVOLVIDAS PELO(S) BOLSISTA(S)

Facilitar o processo de aprendizagem dos bolsistas ao conduzir com o docente as atividades, participando desde a avaliação até a aplicação da prótese 3D.

Intermediar as relações professor-aluno, ajudando a identificar as dificuldades das pacientes no processo de utilização da prótese 3D.

Acompanhar os bolsistas durante as avaliações nos diversos cenários contemplados nas atividades do cronograma, bem como no avaliativo processual.

Participar de eventos e congresso para divulgação do projeto.

Elaborar relatórios sobre as atividades desenvolvidas no projeto.

7. FORMAS DE ACOMPANHAMENTO DO TRABALHO DO(S) BOLSISTA(S)

O Professor orientará a elaboração das atividades, bem como a execução das atividades nos grupos de discussão sobre a aplicação dos recursos de avaliação e tratamento nas disfunções estudadas.

O(s) bolsista(s) serão orientados e acompanhados durante a dinâmica do projeto.

O professor supervisionará a elaboração dos relatórios sobre as atividades do(s) bolsista(s), bem como planejará os seus horários para a realização das atividades.

As atividades e materiais educativos desenvolvidos pelo(s) bolsista(s) serão avaliados pelos discentes, sendo apresentado ao(s) bolsista(s) o resultado da pesquisa de satisfação e efetividade de seus recursos.

O(s) bolsista(s) será orientado, também, a aprofundar seus conhecimentos na área, através do estudo prévio dos conteúdos em casa.

REFERÊNCIAS

1. Silva SH, Koetz LCE, Sehnem E, Grave MTQ. Qualidade de vida pós-mastectomia e sua relação com a força muscular de membro superior. *Fisioter Pesq.* 2014; 21(2):180-185.
2. Dhariwala, B., Hunt, E. & Boland, T. Rapid prototyping of tissue-engineering constructs, using photopolymerizable hydrogels and stereolithography. *Tissue Eng.* 2014; 10, 1316–1322.
3. Mannoer, M. S. et al. 3D printed bionic ears. *Nano lett.* 2010; 13, 2634–2639.
4. Reiffel, A. J. et al. High-fidelity tissue engineering of patient-specific auricles for reconstruction of pediatric microtia and other auricular deformities. *PloS one.* 2013; 8, e56506.
5. Bassoli, E. et al. A combined additive layer manufacturing/indirect replication method to prototype 3D vascular-like structures of soft tissue and endocrine organs. *Virtual Phys. Prototyping.* 2012; 7, 3–11.
6. Kitson, P. J., Rosnes, M. H., Sans, V., Dragone, V. & Cronin, L. Configurable 3DPrinted millifluidic and microfluidic ‘lab on a chip’ reactionware devices. *Lab Chip.* 2012; 12, 3267–3271.