



PGDESIGN | Programa de Pós-Graduação
Mestrado | Doutorado



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

ESCOLA DE ENGENHARIA

FACULDADE DE ARQUITETURA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESIGN

Raquel Sudbrack da Fonte

**A UTILIZAÇÃO DA FABRICAÇÃO DIGITAL PARA PERSONALIZAÇÃO DE PRÓTESES
MAMÁRIAS EXTERNAS PARA MULHERES PÓS-MASTECTOMIZADAS**

Dissertação de Mestrado

Porto Alegre

2022

RAQUEL SUDBRACK DA FONTE

A utilização da fabricação digital para personalização de próteses mamárias externas para mulheres pós-mastectomizadas

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Design da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Design.

Orientador: Prof. Dr. Fabio Pinto da Silva

Coorientadora: Prof. Dra. Mariana Pohlmann de Oliveira

Porto Alegre

2022

CIP - Catalogação da Publicação

Sudbrack, Raquel

A utilização da fabricação digital para personalização de próteses mamárias externas para mulheres pós-mastectomizadas / Raquel Sudbrack. -- 2022.

110 f.

Orientador: Fabio Pinto da Silva.

Coorientadora: Mariana Pohlmann de Oliveira.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de Engenharia, Programa de Pós-Graduação em Design, Porto Alegre, BR-RS, 2022.

1. Design e Tecnologia. 2. Digitalização Tridimensional. 3. Impressão 3D. 4. Câncer de Mama. 5. Próteses Mamárias Personalizadas. I. Pinto da Silva, Fabio, orient. II. Pohlmann de Oliveira, Mariana, coorient. III. Título.

Raquel Sudbrack da Fonte

**A UTILIZAÇÃO DA FABRICAÇÃO DIGITAL PARA PERSONALIZAÇÃO DE PRÓTESES MAMÁRIAS
EXTERNAS PARA MULHERES PÓS-MASTECTOMIZADAS**

Esta Dissertação foi julgada adequada para a obtenção do Título de Mestre em Design, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Design da UFRGS.

Porto Alegre, 23 de dezembro de 2022.

Prof. Dr. Fábio Pinto da Silva

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Design da UFRGS

Banca Examinadora:

Orientador: **Prof. Dr. Fábio Pinto da Silva**

Programa de Pós Graduação em Design (PGDesign/UFRGS)

Coorientadora: **Prof. Dra. Mariana Pohlmann de Oliveira**

Programa de Pós Graduação em Design (PGDesign/UFRGS)

Dra. Maira Caleffi

Núcleo Mama Moinhos - Serviço de Mastologia (HMV) – Examinador Externo

Prof. Dr. Wilson Kindlein Júnior

Programa de Pós Graduação em Design (PGDesign/UFRGS) – Examinador Interno

Prof. Dra. Underléa Miotto Bruscato

Programa de Pós Graduação em Design (PGDesign/UFRGS) – Examinador Interno

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador professor Fabio Pinto da Silva, pela orientação atenciosa e pelo suporte ao longo de todo o mestrado. À minha coorientadora professora Mariana Pohlmann de Oliveira, responsável pela pesquisa, que me incentivou a participar como pesquisadora e me orientou com todo o apoio necessário.

À minha mãe, pelo apoio constante e incondicional durante todos os anos de estudo, pelo acesso à educação e pelo carinho e paciência ao longo dessa jornada como pesquisadora. À minha irmã, pela força e torcida mesmo à distância.

A todos os meus amigos que estiveram ao meu lado durante esses anos do mestrado, pelos momentos de distração, conforto e pelo incentivo a não desistir. Sobretudo às amigas Aline Bon Chiossi, Luzia Meimes, Nathália Pieretti e Bianca Barreto, que escutaram minhas angústias e me deram força para seguir adiante.

À equipe do Estúdio LINDS, especialmente, ao Rafael Torres e à Rafaela Giozza, pela compreensão, desde o primeiro até o último momento, e compensação durante minhas ausências nos projetos e trabalhos pelos compromissos do mestrado.

Aos professores das disciplinas do PGDesign, pelos ensinamentos e trocas de conhecimentos, que participaram da minha formação como pesquisadora. Da mesma forma, aos colegas, mestrandos e doutorandos do programa, que pude compartilhar aulas, experiências, interesses e dúvidas, bem como momentos de lazer e descontração.

A toda a equipe do LDSM/UFRGS, base deste trabalho, em especial ao Victor Dantas, pela disposição em ajudar nas digitalizações, na manipulação dos softwares e em tantas outras atividades ao longo do curso. À bolsista de iniciação científica Stephanie Guedes, que não só agilizou a produção dos protótipos, bem como sempre esteve disponível para auxiliar no que fosse preciso.

Ao LAPOL/UFRGS pelos ensaios de dureza, fundamental para a análise realizada.

À equipe do Núcleo Mama, em especial à Dra. Maira Caleffi, pela parceria e colaboração com a pesquisa, às enfermeiras Ariane e Aline Florisbal, pela disponibilidade de tempo, acesso às informações do hospital e espaço. Às pacientes que se dispuseram a participar do estudo com toda paciência e informações necessárias.

Aos órgãos de fomento CAPES e CNPq pelo apoio financeiro aos projetos de pesquisa que permitiram a realização deste trabalho.

A todos que contribuíram direta ou indiretamente para esta dissertação.

RESUMO

SUDBRACK, Raquel. **A utilização da fabricação digital para personalização de próteses mamárias externas para mulheres pós-mastectomizadas.** 2022. 110 f. Dissertação (Mestrado em Design) – Escola de Engenharia | Faculdade de Arquitetura, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2022.

O câncer de mama é o tipo de câncer mais comum entre as mulheres e o que apresenta a maior taxa de mortalidade. A mastectomia, seguida, ou não, pela reconstrução mamária, é uma das estratégias terapêuticas utilizadas em 70% das pacientes. Quando a reconstrução mamária não é realizada, as pacientes podem apresentar alterações físicas (problemas posturais, desconforto no pescoço e nas costas) e psicológicas. Uma alternativa que pode minimizar tais prejuízos é a utilização de próteses externas. Em estudos que investigam a satisfação em relação ao uso de próteses mamárias externas, o conforto (peso, troca de calor, produção de sons e deslocamentos) é o principal fator relatado pelas pacientes. Neste sentido, a presente pesquisa propõe uma abordagem global acerca do design de próteses mamárias externas personalizadas, articulando as relações entre forma, material e processo de fabricação. A partir do uso de fabricação digital foi possível ampliar a sensação de conforto e bem-estar em mulheres pós-mastectomizadas. Para tanto, a metodologia empregada compreendeu o estudo e o desenvolvimento de um processo completo que utiliza a digitalização 3D da paciente, produção de moldes por impressão 3D e vazamento de silicone para a produção dos protótipos e avaliação da experiência de uso. O procedimento abrangeu cinco etapas: estudo preliminar, digitalização 3D, fabricação digital, experiência da usuária e avaliação da satisfação. O estudo apresentou uma avaliação comparativa entre as próteses comerciais e personalizadas desenvolvidas para a pesquisa. Os resultados demonstraram não só as dificuldades de produzir próteses personalizadas com maior precisão, bem como os pontos positivos e os negativos encontrados na experiência de uso que precisam de melhorias para aumentar ainda mais o conforto das pacientes. Ao final da pesquisa, apesar das melhorias necessárias, confirmou-se a hipótese de que a utilização da fabricação digital para a obtenção de uma prótese mamária externa com características físicas mais semelhantes à mama pode ampliar a sensação de bem-estar entre as mulheres pós-mastectomizadas.

Palavras-chave: Design e Tecnologia, Digitalização Tridimensional, Impressão 3D, Câncer de Mama, Próteses Mamárias Personalizadas.

ABSTRACT

SUDBRACK, Raquel. **The use of digital fabrication to customize external breasts prosthesis for women after mastectomy.** 2022. 110 p. Thesis (Master in Design) – Engineering School | Faculty of Architecture, Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2022.

Breast cancer is the most common type of cancer among women and the one with the highest mortality rate. Mastectomy, followed or not by breast reconstruction, is one of the therapeutic strategies used in 70% of patients. When breast reconstruction is not performed, patients may experience physical (postural problems, neck and back discomfort) and psychological changes. An alternative that can minimize such damage is the use of external breast prosthesis. In studies that investigate satisfaction with the use of external breast prosthesis, comfort (weight, heat exchange, production of sounds and displacements) is the main factor reported by patients. In this sense, the present research proposes a global approach to the design of customized external breast prosthesis, articulating the relationships between shape, material and manufacturing process. From the use of digital fabrication, it was possible to increase the feeling of comfort and well-being in mastectomized women. Therefore, the methodology used included the study and development of a complete process that uses 3D scanning of the patient, production of molds by 3D printing and silicone casting for the production of prototypes and evaluation of the use experience. The procedure covered five steps: preliminary study, 3D scanning, digital fabrication, user experience and satisfaction evaluation. The study presented a comparative evaluation between commercial and customized prostheses developed for the research. The results demonstrated not only the difficulties of producing personalized prostheses with greater precision, as well as the positives and negatives aspects found in the user experience that need improvement to further increase the comfort of patients. At the end of the research, despite the necessary improvements, the hypothesis was confirmed that the use of digital fabrication to obtain external breast prosthesis with physical characteristics more similar to the breast can increase the feeling of well-being among mastectomized women.

Keywords: Design and Technology, Three-Dimensional Scanning, 3D Printing, Breast Cancer, Custom Breast Prosthesis.

LISTA DE SIGLAS, SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CAD	Projeto Assistido por Computador (do inglês Computer-Aided Design)
CAM	Fabricação Assistida por Computador (do inglês Computer-Aided Manufacturing)
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CMM	Máquina de Medição por Coordenadas (do inglês Coordinate Measuring Machine)
CNC	Controle Numérico Computadorizado (do inglês Computer Numeric Control)
FFF	Fabricação por Filamento Fundido
FTIR	Espectroscopia de Infravermelho por Transformada de Fourier (do inglês Fourier Transform Infrared Spectroscopy).
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
LDSM	Laboratório de Design e Seleção de Materiais
MA	Manufatura Aditiva
SUS	Sistema Único de Saúde
STL	Stereolithography
TA	Tecnologia Assistiva
TEPT	Transtorno de Estresse Pós-Traumático
TPU	Poliuretano Termoplástico
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 — Aparência pós-operatória das duas cirurgias	21
Figura 2 — Próteses de silicone com diferentes formatos	26
Figura 3 — Processo simplificado de engenharia reversa	39
Figura 4 — Posições para digitalização de mamas	41
Figura 5 — Etapas da metodologia para o desenvolvimento de uma prótese estética de orelha ...	42
Figura 6 — Etapas do desenvolvimento da prótese mamária externa	43
Figura 7 — Fluxograma com as etapas da metodologia	45
Figura 8 — Scanner Tridimensional Artec™ Eva	47
Figura 9 — Equipamento de medição de dureza Shore A	48
Figura 10 — Seleção de quatro diferentes modelos de próteses padronizadas.....	51
Figura 11 — Processo de impressão 3D dos suportes	52
Figura 12 — Próteses comerciais digitalizadas	53
Figura 13 — Gráficos das respostas sobre desconforto e calor na prótese de silicone.....	56
Figura 14 — Gráfico das respostas sobre deslocamento da prótese de silicone	57
Figura 15 — Gráficos das respostas sobre formato e tamanho da prótese de silicone.....	57
Figura 16 — Gráficos das respostas sobre peso e região interna da prótese de silicone	58
Figura 17 — Gráfico sobre o grau de satisfação com a prótese de silicone.....	58
Figura 18 — Digitalizações 3D das pacientes com e sem sutiã	61
Figura 19 — Passo a passo do alinhamento da malha com e sem sutiã	62
Figura 20 — Passo a passo da construção digital da prótese personalizada	62
Figura 21 — Modelos digitais das próteses personalizadas.....	63
Figura 22 — Amostras de silicone	64
Figura 23 — Espectro gerado pela análise por FTIR para as amostras de silicone.....	65
Figura 24 — Avaliação comparativa dos modelos personalizados	67
Figura 25 — Avaliação comparativa dos modelos padronizados	67
Figura 26 — Impressão 3D do protótipo A	68
Figura 27 — Protótipo A impresso em 3D	68
Figura 28 — Molde de gesso para paciente A	69
Figura 29 — Molde digital do modelo B	70
Figura 30 — Detalhamento do molde digital B	70
Figura 31 — Molde digital dos modelos C, D e E	71
Figura 32 — Detalhamento dos moldes digitais C, D e E	72
Figura 33 — Moldes digitais com diferentes superfícies de partição	73

Figura 34 — Renderings dos moldes B, C, D e E	74
Figura 35 — Molde B impresso em escala reduzida	75
Figura 36 — Partes impressas e seus pinos de encaixe	75
Figura 37 — Molde B impresso e montado com furo ajustado	76
Figura 38 — Processo de impressão 3D com as configurações ajustadas	76
Figura 39 — Relevo para encaixe entre os lados do molde	77
Figura 40 — Moldes B, C, D e E impressos	78
Figura 41 — Protótipo B em escala reduzida com silicone preliminar Redelease Shore A 9	79
Figura 42 — Bisnagas de plástico utilizadas para vazamento do silicone	80
Figura 43 — Protótipos de silicone B e C com silicone preliminar Redelease Shore A 9	81
Figura 44 — Protótipo B em escala reduzida com silicone final Ecoflex Shore OO 10	81
Figura 45 — Instrumentos auxiliares utilizados para a mistura do silicone	82
Figura 46 — Protótipos finais B, C, D e E	83
Figura 47 — Próteses personalizadas C, D e E costuradas com tecido de nylon	84
Figura 48 — Prótese A impressa e envolvida em um tecido de nylon	85
Figura 49 — Experiência da paciente A com a prótese personalizada impressa	86
Figura 50 — Experiência das pacientes C, D e E com as próteses personalizadas	87
Figura 51 — Digitalização com prótese personalizada e análise de simetria da paciente C.....	88
Figura 52 — Comparação entre as malhas da paciente C sem e com a prótese personalizada	88
Figura 53 — Digitalização com prótese personalizada e análise de simetria da paciente D.....	89
Figura 54 — Comparação entre as malhas da paciente D sem e com a prótese personalizada	90
Figura 55 — Digitalização com prótese personalizada e análise de simetria da paciente E	90
Figura 56 — Comparação entre as malhas da paciente E sem e com a prótese personalizada	91
Figura 57 — Análise de sobreposição das duas digitalizações das pacientes C, D e E	92

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 — Tipos de mastectomia.	22
Quadro 2 — Patentes com abrangência em próteses mamárias externas do Google Patents.....	29
Quadro 3 — Patentes com abrangência em próteses mamárias externas depositadas no INPI.	30
Quadro 4 — Técnicas de digitalização 3D.....	35
Quadro 5 — Parâmetros finais de impressão para os moldes.....	49
Quadro 6 — Medidas de massa, volume e densidade aparente das próteses padronizadas.	52
Quadro 7 — Medidas de massa, volume e densidade aparente das próteses personalizadas.....	84

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Delimitação do tema	15
1.2 Formulação do problema	16
1.3 Justificativa	17
1.4 Objetivos.....	18
2 REVISÃO DA LITERATURA	20
2.1 Câncer de mama	20
2.2 Percepção das mulheres com câncer de mama	23
2.3 Próteses mamárias externas	26
2.3.1 Serviço e acesso	30
2.3.2 Recomendações sobre a produção de próteses mamárias externas	31
2.4 Fabricação digital	32
2.4.1 Digitalização tridimensional	33
2.4.2 Processamento de dados	36
2.4.3 Usinagem CNC	36
2.4.4 Impressão 3D	37
2.5 Fabricação digital para o corpo humano	39
2.5.1 Digitalização 3D do corpo humano	40
2.5.2 Produção de próteses e órteses	42
3 MÉTODOS E MATERIAIS	45
3.1 Entrevista semiestruturada preliminar	46
3.2 Digitalização tridimensional	46
3.3 Avaliação dos modelos	47
3.4 Produção das próteses	49
3.5 Experiência com usuárias	50
3.6 Entrevista semiestruturada final	50
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES	51
4.1 Avaliação próteses padronizadas	51
4.2 Resultados da entrevista semiestruturada preliminar	53
4.3 Digitalização tridimensional	60
4.4 Avaliação dos modelos	64
4.4.1 FTIR	65
4.4.2 Ensaio de Dureza	66
4.4.3 Avaliação comparativa dos modelos	66
4.5 Produção das próteses personalizadas	67
4.5.1 Molde digital	69
4.5.2 Impressão 3D	74
4.5.3 Vazamento do silicone	79

4.6 Experiência com as usuárias	84
4.7 Entrevista semiestruturada final	92
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	95
5.1 Sugestões para trabalhos futuros	97
REFERÊNCIAS	98
APÊNDICES	107
APÊNDICE A — Termo de Consentimento para entrevista inicial	107
APÊNDICE B — Termo de Consentimento para entrevista de avaliação final	108
APÊNDICE C — Instrumento de avaliação de próteses mamárias externas padronizadas	109
APÊNDICE D — Instrumento de avaliação de próteses mamárias externas personalizadas	110

1 INTRODUÇÃO

Considerado o problema central de saúde pública no mundo, o câncer está entre as quatro principais causas de morte prematura (INCA, 2019). O câncer de mama é o tipo de câncer mais recorrente entre as mulheres no mundo e é causado pela multiplicação acelerada e desordenada de células da mama (WHO, 2022). A taxa de incidência do câncer de mama na população feminina mundial continua crescendo e equivale a cerca de 30% de novos casos a cada ano só no Brasil, principalmente, nas regiões Sul, Sudeste, Centro-Oeste e Nordeste (INCA, 2019). Dentre todos os tipos, o câncer de mama apresenta a maior taxa de mortalidade no país, chegando a 16,1% do total de óbitos (INCA, 2020B).

Um dos tratamentos empregados é a mastectomia. Essa é uma cirurgia na qual é realizada a remoção parcial ou total da mama e, dependendo do quadro clínico, está associada à retirada dos gânglios linfáticos da axila (INCA, 2020A). A mastectomia pode ser seguida ou não da reconstrução mamária e a lei nº 12.802/2013 garante às mulheres mastectomizadas o direito de reconstruir a mama pelo SUS (BRASIL, 2013). Entretanto, a decisão de realizar a reconstrução esbarra em algumas limitações importantes relacionadas a condições pessoais, financeiras ou de saúde (POSTOLICĂ et al., 2013). Embora, entre 2008 e 2014, tenha aumentado o número de cirurgias de reconstrução em mulheres atendidas pelo SUS (Sistema Único de Saúde), de 15% para 29,3%, em torno de 7,6 mil pacientes tratadas pelo SUS não conseguiram ter seu direito garantido pela lei (SBM, 2018).

As mulheres submetidas à mastectomia passam por uma redução significativa no bem-estar físico quando a reconstrução mamária não é efetuada (MUNDY et al., 2020). De acordo com diversas pesquisas realizadas nos últimos anos, as pacientes podem apresentar alterações no controle postural, que se refletem no equilíbrio estático e dinâmico (marcha), com aumento da instabilidade, bem como desconforto no pescoço e nas costas (CIESLA; POLOM, 2010; CIESLA; BAĞK, 2012; PATEL et al., 2014; HOJAN et al., 2017; PEREZ et al., 2018). Além das questões físicas, muitas vezes, as pacientes também enfrentam uma série de problemas psicológicos, que envolvem depressão, ansiedade, desesperança, hostilidade e diminuição da auto-estima, devido ao receio da discriminação social (RABINOWITZ, 2002; FERNÁNDEZ et al., 2010). Segundo Fitch e colaboradores (2012), a perda da mama representa um luto associado à diminuição da sensação de feminilidade, preocupação com cicatrizes e assimetria dos seios.

Uma alternativa segura que pode minimizar tais prejuízos é a utilização de próteses externas, visto que não envolvem procedimentos cirúrgicos (JETHA; GUL; LALANI, 2017; PEREZ et al., 2018). O uso da prótese é essencial para restabelecer a postura, o equilíbrio, a imagem corporal, a feminilidade, a autoconfiança e o bem-estar psicossocial e, em função disso, poder auxiliar as pacientes a lidar com as decorrências do tratamento do câncer (GALLAGHER et al., 2009; FITCH et al., 2012). Diversas

próteses externas estão disponíveis no mercado, com variedade de formas, cores e tamanhos. Conforme o levantamento realizado por Liang e Xu (2015), o conforto é apontado como um dos principais fatores que influenciam na satisfação das pacientes com tais produtos. No entanto, certas características causam efeitos indesejados que levam ao desconforto e, portanto, interferem no uso do produto. Isto é, as próteses atuais estão longe de apresentar o desempenho natural da mama, o que pode gerar um impacto sobre a saúde das mulheres mastectomizadas, agravando problemas físicos (CRUZ et al., 2018).

1.1 Delimitação do tema

O uso de órteses e próteses pré-fabricadas pode ser desconfortável para a grande variedade anatômica existente entre usuários, provocando dor, transpiração e edema (VOLONGHI; BARONIO; SIGNORONI, 2018). Logo, a personalização em massa que, conforme Pine (1993), consiste na produção em massa de bens e serviços que atendam às necessidades de cada usuário a custos semelhantes aos produtos não personalizados, é uma forte alternativa no setor médico. De acordo com Lunsford e colaboradores (2016), as aplicações ortopédicas e de reabilitação estão sendo beneficiadas pelo imenso incentivo que está ocorrendo da personalização em massa na área da medicina, principalmente quando associadas à manufatura aditiva (MA).

No contexto do câncer de mama, a personalização das próteses mamárias externas deve receber atenção especial, posto que melhora consideravelmente os problemas encontrados naquelas convencionais, como relatado por participantes do estudo de Kubon e colaboradores (2012). A prótese personalizada pode oferecer naturalidade e desempenho de um seio real, bem como, dependendo da sua configuração 3D, pode ser facilmente escalonável sem comprometer sua funcionalidade (CRUZ et al., 2018). Além disso, a probabilidade das mulheres usarem a prótese personalizada por períodos mais longos do que a pré-fabricada é muito maior (FITCH et al., 2012). Em alguns casos, já foram solicitadas adaptações para circunstâncias específicas, como natação ou atividades físicas (GALLAGHER et al., 2010). Para o desenvolvimento de próteses externas personalizadas para mulheres mastectomizadas, é importante considerar as relações de forma, materiais e processos de fabricação.

A utilização da digitalização tridimensional, como artifício relevante no processo de fabricação, tem um grande impacto na prática médica e vem crescendo nos últimos anos (HALEEM; JAVAID, 2019). Apesar de ser empregada frequentemente na indústria de vestuário, as vantagens deste mecanismo são atraentes para aplicações clínicas generalizadas e pesquisas médicas em larga escala (TRELEAVEN; WELLS, 2007). De acordo com Silva (2011), a digitalização 3D facilita sobremaneira a produção de produtos personalizados, como no caso de partes do corpo humano para o desenvolvimento de

produtos ergonômicos e de Tecnologia Assistiva (TA). Esse recurso está transformando a capacidade de determinar o tamanho e a forma do corpo humano, amplamente usados por profissionais da saúde para avaliar o estado físico do paciente, calcular dosagens para tratamentos e promover a fabricação de próteses (TRELEAVEN; WELLS, 2007).

Muitas das tecnologias que facilitam o design de produtos personalizados consistem em métodos e ferramentas auxiliados por computadores (COLOMBO et al., 2010), tais como tecnologias CAD (Projeto Assistido por Computador, do inglês Computer-Aided Design) e CAM (Fabricação Assistida por Computador, do inglês Computer-Aided Manufacturing). Assim, a usinagem CNC (Controle Numérico Computadorizado, do inglês Computer Numeric Control) apresenta-se como alternativa viável de flexibilização para as aplicações nas quais o produto deve ser único (SILVA, 2011). Do mesmo modo, a impressão 3D constitui um processo de fabricação que reduz tempo e custos para a produção e personalização de protótipos e, ainda, há disponível no mercado materiais flexíveis passíveis de serem utilizados neste processo (LUNSFORD et al., 2016; PEARCE, 2017). O potencial da impressão 3D no setor médico e de reabilitação viabiliza soluções exclusivas relativas à fabricação de órteses, próteses e TA (LUNSFORD et al., 2016). Neste caso, a digitalização tridimensional tem um resultado inovador, podendo ser usada como alternativa para aquisição do modelo virtual (HALEEM; JAVAID, 2019). Outrossim, essa ferramenta torna-se fundamental na fabricação de próteses personalizadas, já que permite a confecção de geometrias complexas e exclusivas que podem resolver alguns problemas existentes nas próteses convencionais (CIOBANU; XU; CIOBANU, 2013; KUMAR et al., 2017).

1.2 Formulação do problema

Conforme supracitado, as mulheres que não se submetem à reconstrução mamária após a mastectomia podem desenvolver diversos problemas físicos e psicológicos e o uso da prótese de mama externa surge como uma maneira de amenizar essas consequências (SAMPAIO, 2006; CHEVILLE; TCHOU, 2007; GALLAGHER et al., 2009; MONTEZUMA, et al., 2014). No entanto, as próteses mamárias externas convencionais apresentam um alto grau de insatisfação entre as mulheres, no que se refere ao conforto, ao peso, ao tamanho, à forma, à temperatura, à durabilidade, ao deslocamento no corpo e ao estilo (GALLAGHER et al., 2009; GALLAGHER et al., 2010; JETHA; GUL; LALANI, 2017; LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017).

Dentre os relatos da pesquisa de Liang e Xu (2015), é justamente o conforto um dos aspectos de maior importância na tomada de decisão sobre a prótese, o qual influencia o uso e a satisfação com ela. Neste sentido, os fatores que mais interferem nesse quesito são o peso, que pode gerar dores nos

ombros e nas costas, e o material do qual a prótese é feita, que entra diretamente em contato com a cicatriz da cirurgia durante o uso (JETHA; GUL; LALANI, 2017; MCGHEE; MIKILEWICZ; STEELE, 2020).

Os modelos padronizados são genéricos e possuem formatos e tamanhos incorretos, não encaixando adequadamente no corpo (KUBON et al., 2012; LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017). O peso e o tamanho de uma prótese de mama que não estejam ajustados ao corpo da paciente podem prejudicar sua saúde ao ocasionar e acentuar complicações físicas relacionadas a dores musculares, ombros curvados, entre outros (CRUZ et al., 2018). Inúmeras mulheres reclamam também de dores nas costas após a mastectomia, apesar do uso da prótese em sutiã específico. Isso porque o sutiã suporta o peso total da prótese externa e as alças concentram os pontos de tensão que pressionam os ombros para baixo, alterando sua postura (CIESLA; BAK, 2012). Por essa razão, o desejo por modelos ergonômicos visa atender aos requisitos de peso e de tamanho compatíveis com cada pessoa, bem como atender às necessidades estéticas (CRUZ et al., 2018).

Além do mais, o deslocamento é bastante comum durante as atividades diárias e também pode ocorrer com as próteses adesivas devido à necessidade de tamanhos maiores ou às dificuldades referentes à cavidade na parede torácica (GALLAGHER et al., 2010; JETHA; GUL; LALANI, 2017). Inclusive, as pacientes podem desenvolver erupções cutâneas graves com o uso do modelo adesivo sob efeito das condições de temperatura e de deslocamento (LIANG; XU, 2015).

Isso posto, a presente pesquisa pretende responder à seguinte questão: como ampliar a sensação de bem-estar de mulheres pós-mastectomizadas considerando as relações de forma, materiais e processos de fabricação para a obtenção de próteses mamárias externas personalizadas?

1.3 Justificativa

Com o aumento das taxas de sobrevivência de mulheres com câncer de mama, a necessidade de enfatizar a reabilitação e as questões de qualidade de vida torna-se ainda maior (FITCH et al., 2012; LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017). No Brasil, embora a lei garanta o direito à cirurgia de reconstrução mamária, há imensas filas de pessoas aguardando para serem atendidas, pressupondo-se, então, que muitas pacientes acabam dependendo de outras alternativas (SBM, 2018). Destaca-se, assim, a importância de uma prótese externa de mama. Contudo, apesar dos benefícios, ainda há um elevado grau de insatisfação entre as usuárias, sugerindo uma abordagem mais direcionada às questões de cada indivíduo (GALLAGHER et al., 2009).

O estudo de Kubon e colaboradores (2012) apresenta resultados qualitativos e relatos a respeito da disposição de algumas pacientes em pagar por uma prótese externa adaptada, que comprovam a demanda existente para personalizar o tratamento. Ademais, os autores constatam que

a prótese customizada possibilita não só uma simulação mais realista da mama do que uma prótese convencional, como também oferece soluções mais eficazes aos problemas que geram insatisfação durante o uso.

Devido à forma, à estética, à função e ao desempenho personalizados, o design e a fabricação de produtos que se encaixam exatamente na anatomia das pacientes propiciam uma vida com mais facilidade e conforto (VOLONGHI; BARONIO; SIGNORONI, 2018). A forma, os materiais e o processo de fabricação exercem significativa importância em produtos de TA e devem ser criteriosamente avaliados. Geralmente, tais dispositivos são utilizados por pessoas que apresentam condições particulares específicas e que exigem soluções especializadas, incluindo maior atenção à usabilidade e à inclusão da diversidade (DONG, 2007).

No intuito de minimizar o desconforto e ampliar os benefícios trazidos pela utilização de próteses mamárias externas, o design pode ser usado como ferramenta central capaz de articular as relações entre forma, material e processo de fabricação. Na literatura, algumas iniciativas realizadas nos últimos anos propõem melhoramentos quanto à forma (EGGBEER; EVANS, 2011; KUBON et al., 2012; CRUZ et al., 2018) e ao processo de fabricação (EGGBEER; EVANS, 2011; PEARCE, 2017). Entretanto, até o momento, não foram encontradas investigações com uma abordagem global acerca da relação forma x material x processo de fabricação em próteses mamárias externas.

Nesse contexto, no que tange à obtenção da forma, a digitalização 3D permite captar com grande precisão curvas, detalhes de superfícies e texturas. A partir dos modelos digitalizados, é possível avaliar superfícies e desgastes, construir moldes e aplicar os resultados com fidelidade a produtos inovadores (SILVA, 2011). No estudo de Haleem e Javaid (2019), os autores verificam que o aumento do uso da digitalização 3D na área médica está associado à alta precisão, à alta velocidade, ao baixo custo de operação, à facilidade de uso e ao caráter não invasivo para o paciente e para o operador. Sendo assim, espera-se que a utilização da fabricação digital para a obtenção de uma prótese mamária externa personalizada, com características físicas mais semelhantes à mama remanescente, aumente a sensação de bem-estar entre as mulheres pós-mastectomizadas.

1.4 Objetivos

O objetivo geral deste estudo é desenvolver e avaliar um método de fabricação digital de próteses mamárias externas personalizadas com características físicas mais semelhantes às mamas remanescentes de mulheres pós-mastectomizadas.

Para tanto, foram estabelecidos os seguintes objetivos específicos:

- A.** Identificar, dentre as usuárias de próteses externas padronizadas, o que almejavam ao adquirir tais produtos e se há alguma crítica em relação a eles;
- B.** Caracterizar os silicones utilizados na fabricação de próteses mamárias externas;
- C.** Produzir protótipos de próteses mamárias externas personalizadas por meio de fabricação digital e compará-los às próteses comerciais padronizadas;
- D.** Verificar a satisfação das usuárias com as próteses mamárias externas personalizadas e propor melhorias nos métodos e produtos obtidos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Este capítulo discorre acerca do contexto em que o câncer de mama se encontra, da percepção das mulheres em relação ao tratamento, das alternativas viáveis e das próteses de mama externas e suas peculiaridades. Ainda aborda conceitos importantes relativos à fabricação digital, à digitalização tridimensional e seu uso na medicina.

2.1 Câncer de mama

De acordo com WHO (2022), o câncer é um amplo grupo de doenças definido pelo crescimento desordenado de células anormais que invadem partes do corpo, como órgãos e tecidos, e que podem se espalhar para outras regiões provocando metástase. Os tumores, também chamados de neoplasias, podem ser benignos – nos quais as células crescem lentamente, sem invadir os tecidos adjacentes, ou malignos – quando as células podem se disseminar pelo corpo. Aproximadamente, qualquer parte do corpo pode ser atingida pelo câncer e, hoje em dia, há mais de 100 tipos que ocasionam diferentes sintomas e demandam estratégias específicas para o tratamento equivalente a cada caso (BRASIL, 2020).

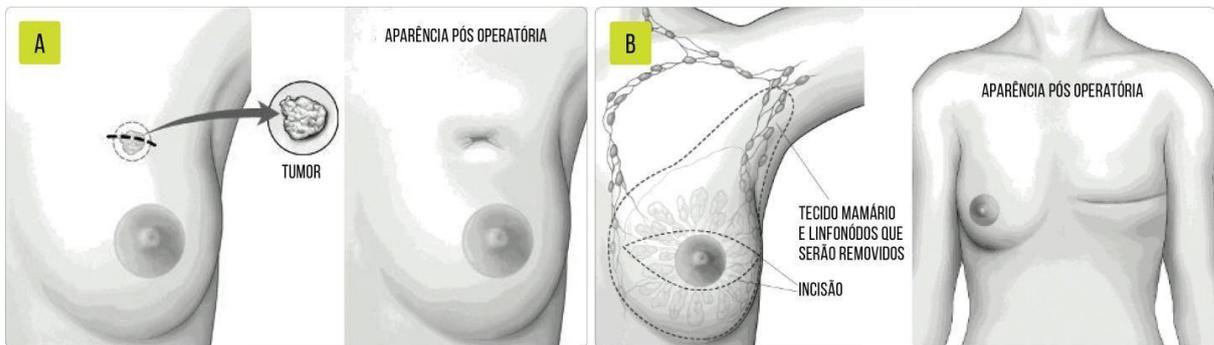
Em 2018, o câncer provocou cerca de 9,6 milhões mortes no mundo todo e é a segunda principal causa de morte. Os tipos mais comuns de câncer em homens são de pulmão, próstata, colorretal, estômago e fígado, ao passo que nas mulheres, os mais comuns são de mama, colorretal, pulmão, colo do útero e de tireoide (WHO, 2022). Segundo INCA (2020A), o câncer de mama é o mais comum entre as mulheres no mundo, com aproximadamente 25% de novos casos a cada ano. Todos os anos, 500.000 mulheres morrem de câncer de mama no mundo (WHO, 2014). Só no Brasil, a estimativa para o ano de 2023 é de 73.610 casos novos da doença (INCA, 2022).

A incidência do câncer de mama aumenta progressivamente tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento, principalmente após os 50 anos de idade (BRASIL, 2020). A maioria das mulheres é diagnosticada em um estágio avançado do câncer de mama em locais com recursos escassos e são muito baixas suas taxas de sobrevivência em cinco anos. A taxa de sobrevivência aumenta onde há acesso à detecção precoce e ao tratamento adequado (WHO, 2014).

O tratamento do câncer de mama ocorre por meio de uma ou mais técnicas combinadas, a partir da indicação de um especialista, que pode variar conforme o estágio da doença, o tipo de tumor, a localização e a condição clínica do paciente (INCA, 2020A). Os procedimentos utilizados podem ser a cirurgia oncológica, a radioterapia, a quimioterapia, a hormonioterapia e o tratamento com anticorpos, todos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de forma integral e gratuita (BRASIL, 2020). No caso do tratamento com cirurgia, a finalidade é remover o máximo possível do tumor com

uma margem de segurança, verificar se há possibilidade de disseminação da doença para os linfonodos, e aliviar os sintomas do câncer avançado (ONCOGUIA, 2020A). As mulheres diagnosticadas na fase inicial podem decidir entre dois tipos de cirurgia: conservadora de mama (Figura 1a) e mastectomia (Figura 1b).

Figura 1 — Aparência pós operatória das duas cirurgias.



(a) Cirurgia conservadora de mama; (b) Cirurgia de mastectomia.
Fonte: ONCOGUIA (2020A).

A cirurgia conservadora da mama é a remoção da parte da mama que contém o tumor, que permite preservar o máximo possível da mama. Para esse tratamento, indicam-se mulheres que estejam em um estágio inicial do câncer de mama e a quantidade a ser retirada varia de acordo com o tamanho e a localização do tumor (ONCOGUIA, 2020A). A mastectomia, atualmente realizada em 70% das pacientes, consiste na remoção de toda a mama, o que abrange todo o tecido mamário e, às vezes, tecidos próximos (PREVIVA, 2020). Essa cirurgia é indicada quando não há mais a possibilidade de tratar o câncer com a cirurgia conservadora ou quando for opção da paciente (ONCOGUIA, 2020A).

Geralmente, as mulheres optam pela mastectomia quando já fizeram, não conseguem ou não querem fazer radioterapia na mama e preferem uma cirurgia mais extensa; ou no caso das pacientes que foram submetidas à cirurgia conservadora de mama e o câncer não foi totalmente removido. A mastectomia também é recomendada para mulheres que tenham tumores maiores (acima de 5 cm de diâmetro) ou tumores afastados em uma mesma mama que não possam ser retirados sem alterar a forma da mama. Além disso, fatores genéticos, que podem aumentar a chance de reincidência de câncer, doenças do tecido conjuntivo e gravidez, que restringem o uso da radioterapia, são outros motivos que conduzem as pacientes para a realização da mastectomia. A mastectomia se diferencia em diversos tipos conforme a maneira como é realizada e a quantidade de tecido que é retirado (ONCOGUIA, 2020A). O quadro 1 apresenta os tipos de mastectomia existentes de acordo com ONCOGUIA (2020A).

Quadro 1 – Tipos de mastectomia.

TIPOS DE MASTECTOMIA	COMO FUNCIONA
Mastectomia Simples	Remoção de toda a mama, incluindo o mamilo, sem retirar linfonodos axilares e tecido muscular. O tipo mais comum usado no tratamento do câncer de mama.
Mastectomia Dupla ou Bilateral	Retirada das duas mamas.
Mastectomia Poupadora de Pele	A quantidade de tecido mamário retirado normalmente é a mesma que na mastectomia simples, porém a maior parte da pele da mama é preservada. Adequado para mulheres que consideram a reconstrução mamária imediata e que não tenham tumores muito grandes.
Mastectomia Poupadora de Mamilo	Retirada do tecido mamário com a preservação da pele da mama e do mamilo (se não houver células cancerígenas). Adequado para tumores menores em estágio inicial próximo à parte externa da mama e para a reconstrução mamária imediata.
Mastectomia Radical Modificada	Corresponde à mastectomia simples com a remoção dos linfonodos axilares, chamada dissecação do linfonodo axilar.
Mastectomia Radical	Retirada de toda a mama, dos linfonodos axilares e dos músculos peitorais (parede torácica) sob a mama. Raramente realizada, pode ser feita para tumores maiores que estão crescendo nos músculos peitorais.

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

O desempenho físico e cognitivo, assim como a percepção de saúde geral do indivíduo são reduzidos após a extração do tecido canceroso (CRUZ et al., 2018). Segundo Gallagher e colaboradores (2010), as alterações físicas identificadas pelas mulheres foram excesso de tecido, cavidade na parede torácica, cicatrizes ou dormência na área da remoção. A mobilidade e a distribuição de massa por meio da parede torácica é modificada pela assimetria das partes moles originada após a mastectomia, resultando na alteração da postura e do equilíbrio (CHEVILLE; TCHOU, 2007; ROSTKOWSKA; BAK; SAMBORSKI, 2006; MONTEZUMA et al., 2014). Essa constatação é corroborada pelo estudo de Perez e colaboradores (2018), o qual revela mudanças no controle postural de mulheres pós-mastectomizadas unilateralmente, impactando no equilíbrio estático e dinâmico. O desequilíbrio provocado pela predisposição de disfarçar a parte afetada do corpo ocasiona uma curvatura na coluna vertebral e nos ombros. As consequências são contrações musculares, dor nas costas, desconforto no pescoço e marcha mais lenta e menos controlada (CIESLA; POLOM, 2010; CIEŚLA; BAŹK, 2012; PATEL et al., 2014; HOJAN et al., 2017).

A opção de reconstruir a mama cirurgicamente é evitada por muitas mulheres com câncer devido ao tempo difícil de recuperação, à situação financeira e à condição física (KUBON et al., 2012). Conforme Branco e Foggiatto (2017), a criação da lei brasileira nº 12.802/2013 não é suficiente para atender às demandas do país. Embora a lei tenha auxiliado a aumentar o número de cirurgias reconstrutivas pelo SUS, ainda demonstra ineficiência nos estados brasileiros para atender todas as pacientes que necessitam do procedimento (SBM, 2018). A falta de infraestrutura dos estados, sem a disponibilidade de espaço para realizar a cirurgia simultânea, a baixa remuneração do cirurgião plástico paga pelo sistema público de saúde e a opção de alto custo da cirurgia particular, são outros motivos que dificultam a reconstrução mamária no Brasil (BRANCO; FOGGIATTO, 2017). Somado a isto, a pele da mama, o retalho ou a gordura transplantada podem necrosar, exigindo uma nova cirurgia para reparar o problema (ONCOGUIA, 2020B).

Em consequência disso, uma alternativa segura que pode minimizar tais prejuízos é a utilização de próteses externas, visto que não envolvem procedimentos cirúrgicos (JETHA; GUL; LALANI, 2017; PEREZ et al., 2018). Até 90% das pacientes de países ocidentais usam uma prótese mamária externa após a operação (ROWLAND et al., 1993 APUD KUBON et al., 2012). Além da função estética, a prótese pode substituir o peso da mama removida e, se utilizada de forma apropriada e regular, reduzir os danos causados na postura de pessoas com mastectomia unilateral (ROSTKOWSKA; BAK; SAMBORSKI, 2006; MONTEZUMA, et al., 2014; PEREZ et al., 2018).

2.2 Percepção das mulheres com câncer de mama

A percepção das mulheres relacionada ao câncer de mama varia desde o diagnóstico até o tratamento e o uso das próteses externas. O câncer de mama e o tratamento envolvendo cirurgia estão fortemente associados com sofrimento, morte e mutilação. Inicialmente, as mulheres precisam lidar com o choque do diagnóstico do câncer e com a ideia da retirada das mamas, provocando uma crise existencial (WIEDEMANN; SCHNEPP, 2017). A feminilidade, a autoimagem e o estado mental das pacientes são afetados por diversos sentimentos gerados a partir do diagnóstico, que podem prejudicar sua qualidade de vida (WANDERLEY, 2003). Os sentimentos mais comuns incluem raiva, culpa, tristeza, insegurança, negação, alienação, desesperança, depressão, incerteza em relação ao tratamento, medo e consciência da possibilidade de morte (RABINOWITZ, 2002; SAMPAIO, 2006). De acordo com Rabinowitz (2002), alguns estudos comparam a reação de certos pacientes ao câncer de mama com as emoções de pessoas que sofrem de transtorno de estresse pós-traumático (TEPT).

Ao longo dos estágios do câncer os sentimentos e as condutas transformam-se (SAMPAIO, 2006). A preocupação precedente é pela conservação da imagem corporal, a qual motiva a escolha pela reconstrução mamária (POSTOLICĂ et al., 2013). As pacientes dificilmente assimilam as

informações iniciais a respeito das próteses de mama, já que estão em choque com o diagnóstico recebido e ainda não há definição sobre o procedimento necessário (WIEDEMANN; SCHNEPP, 2017). No decorrer da doença, conforme Sampaio (2006), os sentimentos são de insegurança relativa ao tratamento adotado e aos benefícios resultantes.

As mulheres que passam por uma mastectomia se sentem envergonhadas, mutiladas e sexualmente repulsivas (WANDERLEY, 2003). Segundo Wiedemann e Schnepp (2017), é inconcebível para uma mulher imaginar seu corpo sem seio. Diferente das outras partes do corpo, os seios têm um sentido especial, uma vez que relacionados à identidade feminina, sexualidade e autoestima, pode motivar o mau funcionamento psicossocial devido à assimetria mamária pós-cirúrgica (STOLPNER et al., 2019). Essa mudança crítica na imagem corporal incide diretamente sobre a qualidade de vida das pacientes pós-mastectomizadas, repercutindo no seu comportamento social (POSTOLICĂ et al., 2013).

É possível compreender a remoção das mamas somente através da percepção sensorial. Em razão disso, visualizar a cicatriz pela primeira vez após a cirurgia é o momento em que as pacientes entendem, de forma consciente, a perda dos seios e enfrentam a situação (WIEDEMANN; SCHNEPP, 2017). No âmbito psicológico, doenças variadas como a depressão e a ansiedade podem ser causadas pelo medo da discriminação social, um dos principais problemas das mulheres pós-mastectomizadas (FERNÁNDEZ et al., 2010). De acordo com Labat, Ryan e Sanden-will (2017), a síndrome da dor pós-mastectomia, a qual consiste em sensação de queimação e dor intensa, pode durar anos e interferir na satisfação com o uso dos produtos para a região comprometida. Entretanto, o desejo demasiado pela simetria, levou algumas mulheres a pensar em remover os dois seios, pois a ausência de uma mama não deveria ser percebida ao público (WIEDEMANN; SCHNEPP, 2017).

Após a mastectomia, a reconstrução de mama muitas vezes não é considerada uma possibilidade também por diversas razões psicológicas (HOLLAND; ARCHER; MONTAGUE, 2016). Dentre elas, o receio de novas complicações, a incerteza sobre os resultados estéticos e o medo de cirurgia adicional e de mais cuidados pós-operatórios (HANDEL et al., 1990; BRANCO; FOGGIATTO, 2017; ISHAK; YAHYA; HALIM, 2018). Além disso, o estudo de Ishak, Yahya e Halim (2018) relata que a falta de informações e conhecimento prévio sobre o procedimento, e o medo de recorrência do câncer também foram referidos como motivos para não realizar a reconstrução mamária.

Apesar do medo da reincidência do câncer, as mulheres sentem-se mais confiantes para retomar suas rotinas depois do tratamento e buscam um modo alternativo de restaurar o volume perdido (SAMPAIO, 2006; BRANCO; FOGGIATTO, 2017). O uso das próteses mamárias externas, como outra opção, promove a melhora na imagem corporal geral da mulher, por efeito de suas qualidades

físicas, entre outros aspectos (FALLOWFIELD et al., 1990). Contudo, há inúmeros motivos pelos quais algumas pessoas rejeitam essa opção ou não consideram seu uso diário (LIANG; XU, 2015).

Em relação às próteses externas, as pacientes destacam a dificuldade de adaptação psicológica (GALLAGHER et al., 2010). Visualizar a prótese pela primeira vez despertou tristeza, depressão e vergonha nas participantes do estudo de Jetha, Gul e Lalani (2017). Os resultados da pesquisa de Gallagher e colaboradores (2010) demonstraram a dificuldade de aceitação da prótese como parte da vida das mulheres. Certas mulheres do estudo sentiram-se angustiadas com a aquisição inicial da prótese, consideraram o toque e o peso repulsivos e o estilo dos sutiãs de mastectomia desagradável. O medo e a ansiedade de situações constrangedoras são outros efeitos psicológicos que interferem de modo negativo no uso e na satisfação com a prótese (LIANG; XU, 2015). Entretanto, de acordo com Jetha, Gul e Lalani (2017), as mulheres aceitam a mama artificial não só para recuperar sua imagem corporal, bem como para auxiliar a superar o estresse e a aumentar sua autoestima.

O processo para colocar a prótese pela primeira vez caracteriza-se por ser emocionalmente incômodo, desajeitado e constrangedor e somente a comunicação da equipe e a privacidade do local pode tornar a experiência melhor (FITCH et al., 2012). O ambiente e a equipe escolhida para essa função são extremamente importantes para proporcionar uma experiência positiva e uma sensação de bem-estar. Logo, alguns dos atributos requisitados para formar assistentes de qualidade foram profissionalismo, competência, confiabilidade, prestatividade, atenção e sensibilidade (GALLAGHER et al., 2010). Fitch e colaboradores (2012) descrevem, em seu estudo, que as pacientes sentiram-se apoiadas e cuidadas ao interagir com os profissionais que eram discretos e entendiam bastante do produto para aconselhar sobre seu uso.

Segundo Maharjan e colaboradores (2018), o uso da prótese de mama externa reflete no bom estado de saúde e na percepção positiva da imagem corporal, visto que as mulheres sentem-se mais femininas, atraentes e com mais qualidade de vida. A utilização da prótese estabelece um sentimento de segurança em espaços públicos e de controle em certas circunstâncias (WIEDEMANN; SCHNEPP, 2017). A sensação de confiança aumenta devido à melhora na aparência, a qual transmite a impressão de serem menos vítimas da doença (FITCH et al., 2012). Portanto, muitas pacientes ficam aliviadas com a obtenção do produto e satisfeitas com o corpo remodelado (GALLAGHER et al., 2010). Além disso, a possibilidade de vestir a prótese ao longo de um dia inteiro de trabalho aumenta o conforto e a aceitação (JETHA; GUL; LALANI, 2017).

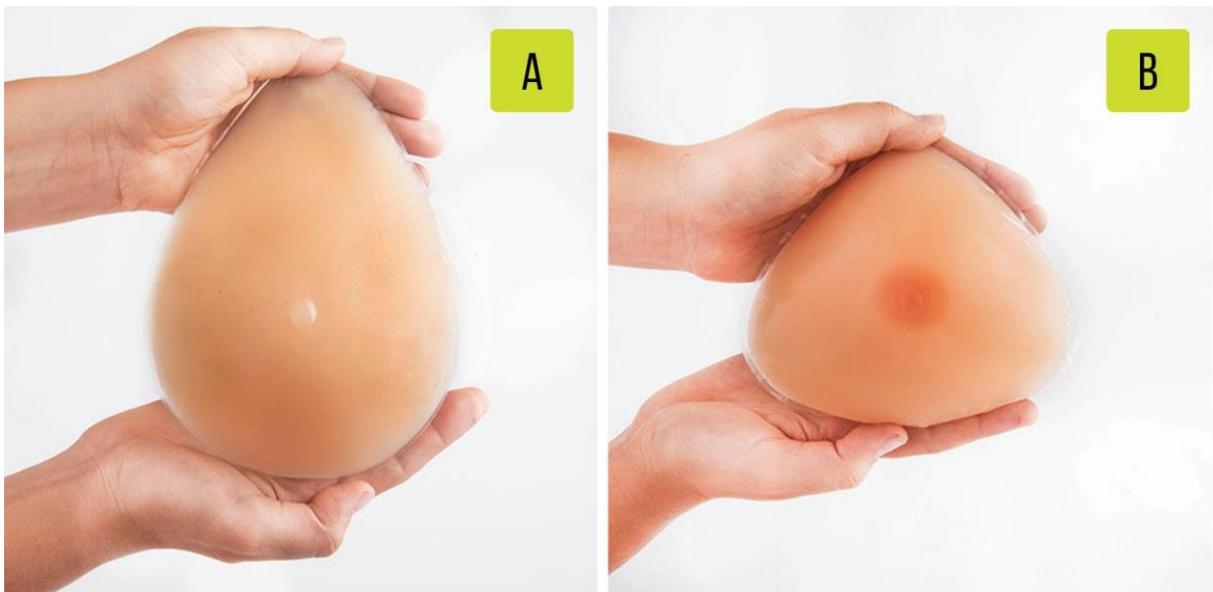
Algumas usuárias defendem a variedade da prótese para poder selecionar e a oportunidade de experimentar diversos estilos (FITCH et al., 2012). Outras reclamam do peso do produto, que provoca dor e desconforto, e do seu deslocamento, que as deixam envergonhadas (JETHA; GUL;

LALANI, 2017). Apesar das dificuldades e problemas encontrados na sua disponibilidade e no seu uso, a reação, a atitude e a decisão das mulheres em relação à prótese é particular, individual e, sobretudo, uma experiência pessoal (GALLAGHER et al., 2010; FITCH et al., 2012).

2.3 Próteses mamárias externas

A prótese mamária externa, conforme exibe a figura 2, é um produto com forma de mama geralmente utilizado dentro do sutiã a fim de simular o volume e a aparência de uma mama natural após a mastectomia (LIVINGSTON et al., 2003). É projetada tanto para restaurar a autoconfiança da mulher através de sua aparência feminina e, dessa maneira, diminuir o prejuízo na saúde psicológica, quanto para auxiliar no equilíbrio corporal em função da massa perdida depois da cirurgia (GALLAGHER et al., 2009; LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017). Ou seja, a prótese proporciona simetria, forma natural ao corpo e recuperação da postura corporal. Os tipos disponíveis são: prótese adesiva, fixada à pele da mulher com uma fita adesiva para uso prolongado, e convencional, usada dentro de um sutiã com bolso específico para este fim (JETHA; GUL; LALANI, 2017).

Figura 2 — Próteses de silicone com diferentes formatos.



(a) Prótese de silicone em forma de gota; (b) Prótese de silicone em forma triangular.

Fonte: Hagi Corporation (2020).

Normalmente, uma semana após a mastectomia, as mulheres utilizam uma prótese temporária mais leve (GALLAGHER et al., 2009). Aproximadamente 6 a 8 semanas do pós-operatório, ou quando a incisão da cirurgia já estiver cicatrizada, essa prótese temporária é substituída por uma permanente, a qual recomenda-se trocar a cada 2 anos (LIVINGSTON et al., 2003; LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017). Contudo, Gallagher e colaboradores (2009) observaram que grande parte das

mulheres permanece utilizando a mesma por período mais longo que o indicado, pois sentem dificuldade para adaptar-se a cada troca. Além das trocas sazonais, enquanto estiverem em uso, as próteses externas devem ser higienizadas diariamente com água morna e enxugadas com toalha e não devem ter contato com objetos pontiagudos (JETHA; GUL; LALANI, 2017).

O contexto de uso das próteses externas corresponde às atividades sociais, esportivas ou de trabalho, às tarefas domésticas ou cotidianas ao ar livre e ao cuidado com os filhos, porém há restrições em casos como tomar sol, comprar roupas e nadar (GALLAGHER et al., 2009). Bąk e Rostkowska (2000) declaram que somente 75% das usuárias utilizam diariamente e poucas utilizam durante a noite. Embora o tempo médio relatado pelas pacientes para a substituição de uma prótese seja de 5 anos e a recomendação seja a cada 2 anos, a sua durabilidade pode ser ainda menor (GALLAGHER et al., 2010). Esse fato ocorre em razão do desgaste relacionado ao uso frequente, das alterações de peso da mulher que incide no tamanho da mama ou da necessidade de reparo em ocasiões imprevistas (LIVINGSTON et al., 2003).

Estudos de países desenvolvidos indicam que existe uma variedade de próteses externas para mulheres com diferentes idades e etnias, incluindo opções com ou sem mamilo e aréola (JETHA; GUL; LALANI, 2017). Entre os tipos de prótese estão: **total padrão**, moldada para restaurar a forma natural do peito, feita de gel de silicone e com o mesmo peso da mama normal; **parcial**, usada quando o tecido mamário perdido desenvolve um formato diferente da mama; **leve**, produzida com silicone, porém com menor peso; **autoportante**, unida à parede torácica por fitas adesivas; e **solta**, acomodada pelo sutiã (GALLAGHER et al., 2009). Outro tipo importante a ser citado são as próteses personalizadas, as quais são confeccionadas para adaptar-se a cada indivíduo. As próteses sob medida promovem uma simulação da mama mais realista e podem solucionar os problemas existentes nas comerciais (KUBON et al., 2012).

As próteses tradicionais mais utilizadas são fabricadas com silicone para simular o peso e a sensação da mama natural, o que as torna mais caras do que as produzidas por outros materiais, como esponja, tecido ou algodão, para a cobertura, e água, glicerina ou látex, para o preenchimento (LIVINGSTON et al., 2003; GALLAGHER et al., 2009; LIANG; XU, 2015; LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017). Quanto mais semelhante à mama natural, mais elevado é o custo devido à densidade do material (BRANCO; FOGGIATTO, 2017). Algumas mulheres utilizavam sutiã revestido como uma alternativa, assim como opções caseiras feitas de algodão, arroz, ombreiras ou esponja (GALLAGHER et al., 2009). As usuárias da prótese externa de silicone identificaram desafios quanto ao peso excedente e à textura que estimula a transpiração. Em relação à prótese de algodão, apesar da leveza e uso imediato, a assimetria ocasionada pela menor densidade foi apontada como um problema (JETHA; GUL; LALANI, 2017).

Existem próteses com diferentes tamanhos e cores e podem ser simétricas, em forma de gota ou assimétricas com espaço para preenchimento (LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017). De acordo com Branco e Foggiatto (2017), as próteses podem ser transparentes, incolores ou coloridas, ainda que os autores não tenham encontrado nenhuma com tom de pele escuro nas lojas pesquisadas. Os modelos coloridos são opacos e mais rígidos em comparação com os transparentes. Muitas mulheres declararam que usam diferentes próteses para cada tipo de situação, que pode variar com o local frequentado ou com a temperatura do dia (FITCH et al., 2012). No Brasil, entre as instituições criadas e apoiadas por mulheres que tiveram câncer de mama, há uma em Nova Friburgo, RJ, que desenvolve próteses artesanalmente, organiza os tamanhos por um padrão de corte em espuma e pelo peso, o qual é calculado pela quantidade de gramas que corresponde ao peso da mama retirada, sem considerar sua densidade. Os números variam de 36 a 52, acompanhando a numeração comum dos sutiãs do brasileiros (BRANCO; FOGGIATTO, 2017).

Ao realizar uma busca por patentes no banco de dados Google Patents, no dia 5 de setembro de 2020, utilizando os termos "external breast prosthesis" no título, dos últimos 10 anos (2010 - 2020), em inglês, foram encontrados 32 resultados. Dentre eles, 15 correspondem a inovações em próteses mamárias externas (Quadro 2). De acordo com o levantamento realizado, três patentes reivindicam proteção quanto à composição do preenchimento e do invólucro das próteses; três equivalem a próteses de volume e de peso ajustáveis conforme a necessidade do usuário; três correspondem a próteses cujos materiais se moldam no corpo de cada mulher; duas apresentam inovação em relação à forma e à estrutura da prótese; uma propõe um método de fabricação personalizado; outra sugere métodos para adaptação de moldes em cada usuário; uma propõe o uso de um material de mudança de fase confeccionado no interior da prótese para diminuir o peso; e, por fim, há uma patente que consiste em uma prótese com inovação na forma e peso ajustável.

Na busca por patentes depositadas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) utilizando o termo "prótese mamária" no título, foram encontrados 25 resultados. Dentre eles, 11 correspondem a inovações em próteses mamárias externas, conforme apresenta o Quadro 3. A pesquisa realizada aponta que sete patentes reivindicam proteção quanto à composição do preenchimento e do invólucro das próteses; três correspondem a próteses que podem ter seu volume determinado pela usuária através de bocal para inflar com ar; e apenas uma propõe uma inovação na geometria da prótese.

Quadro 2 — Patentes com abrangência em próteses mamárias externas do Google Patents.

ANO DE PUBLICAÇÃO, INVENTOR (ES)	TÍTULO	CARACTERÍSTICAS
2010, LAGHI	External breast prosthesis.	Feita por uma película de elastômero na forma do seio humano, macia ao toque e com memória elástica, envolvendo um material interno que pode variar.
2010, XU; BO	Point massage mammary prosthesis.	Superfície côncava com pontos salientes para conforto e massagem.
2012, LAGHI; VINT	Light-weight external breast prosthesis.	Constituída por tecido de elastômero e preenchida com gel copolímero (óleo mineral, copolímero termoplástico e microesferas de vidro) que se adapta ao usuário.
2013, STELTER	Breast prosthesis.	Prótese removível, caracterizada por um revestimento antimicrobiano.
2013, HALPIN	External breast prosthesis and method of fabricating same	Prótese revestida por paredes finas de elastômero, feita em duas partes, preenchida com ar, hermeticamente vedada.
2013, RIAD	Breast prosthesis form.	Bolsa macia elástica e flexível preenchida de material granular, natural ou artificial, para simular e adaptar a forma, o volume e o peso do seio natural de cada mulher.
2015, WOLLNICK; HALLEY	Moldable back breast form.	Formada por duas câmaras seladas: frontal, preenchida com silicone; e posterior, feita de massa de aglomerado de silicone que se conforma à superfície do tórax.
2015, SMITH	Method of forming a prosthesis using a hollow exterior shell.	Métodos de molde retirado do usuário a partir de um tecido para a camada exterior da prótese e preenchimento com silicone.
2016, RIAD	Breast prosthesis form.	Preenchida pelo usuário com a quantidade desejada de material granular. Acompanha um funil.
2016, WOLLNICK; HALLEY	Breast prosthesis with air layer.	Constituída por três compartimentos divididos por filmes de poliuretano, sendo o central preenchido por ar.
2017, CHAI FAN; LIANG YAN	3D printed breast external prosthesis and manufacturing method.	Prótese impressa em 3D revestida com uma parede macia adequada para a pele, com utilização de digitalização 3D antes e depois da mastectomia.
2017, RECHENBERG; WOLLNICK; HALLEY	Breast prostheses with phase change material.	Molde conformado com grânulos que são posteriormente dissolvidos, criando espaços internos vazios.
2019, JOSE	External breast prosthesis adjustable volume and weight.	Fina membrana externa elástica na cor de pele, em silicone ou látex, preenchida por gel ou água, personalizada para simular os movimentos natural do seio natural.
2019, MUÑOZ ARELLANO	Custom-made external breast prosthesis.	Formada por duas estruturas flexíveis, uma porosa que permite a transpiração da pele, e enchimento de diferentes materiais para adequar o peso necessário a cada prótese.
2020, SANCHEZ	Exterior breast prosthesis.	Consiste em uma estrutura de material flexível com formato de mama que delimita a cavidade interna e gera zonas de ventilação.

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

Quadro 3 — Patentes com abrangência em próteses mamárias externas depositadas no INPI.

ANO DE PUBLICAÇÃO, INVENTOR (ES)	TÍTULO	CARACTERÍSTICAS
1986, STEIMBRUCH	Prótese mamária utilizada como complemento de vestuário.	Prótese inflável.
1987, REIS; SANCHEZ	Prótese mamária para uso doméstico.	Preenchida com flocos de espuma isopor e fibras de algodão intercalado; recoberta na parte externa com material plumante e jersey; a parte frontal possui uma saliência em forma de bico de mamilo.
1988, SCATOLIM; SCATOLIM	Prótese mamária.	Confeccionada em espuma de poliéster e placa metálica no interior.
1990, FONSECA	Disposição introduzida em prótese mamária.	Parte central formada por esferas de material de alta densidade, posicionado entre duas peças em plástico; o conjunto é revestido por duas peças em tecido.
1994, MAGALHÃES	Prótese mamária.	Constituída de quatro a seis camadas de espuma e com formato e cor que imitam o mamilo natural.
1997, CAMPOS	Disposição introduzida em prótese mamária.	Modelo triangular preenchido com polietileno de alta densidade, polipropileno e poliestireno expandido os quais são envolvidos por uma camada de espuma de poliéster.
2004, STEINBRUCH	Disposição introduzida em prótese mamária.	Prótese inflável.
2005, JUBILUT	Disposição introduzida em prótese mamária.	Preenchida com espuma e envolta em malha de poliéster.
2006, STEINBRUCH	Disposição introduzida em prótese mamária.	Aperfeiçoamento da patente referente à prótese inflável (STEINBRUCH, 2004).
2007, HADDAD	Disposição introduzida em prótese mamária com enchimento de cereal granulado ou similar.	Preenchimento com alpiste.
2013, TERUEL	Disposição introduzida em prótese mamária removível.	Inovação na forma.

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

2.3.1 Serviço e acesso

Segundo Gallagher e colaboradores (2010), as pacientes relataram dificuldade em encontrar as seguintes informações: locais que comercializam produtos para uso pós-mastectomia, expectativas após a cirurgia, experiências de adaptação da prótese, cuidados necessários e tipos de próteses disponíveis. Essas informações devem ser repetidas ao longo de um período de tempo e em formatos diversificados para permitir que as mulheres possam ler, assimilar e agir no momento que julgarem mais adequado. As pacientes aprendem sobre as próteses por meio de profissionais da saúde, da família ou por conta própria, o que evidencia a falta de padronização e pouca coerência na maneira

como elas recebem essas informações (FITCH et al., 2012). Logo, se não houver informações pertinentes acessíveis, dificilmente o produto mais apropriado será selecionado, mesmo existindo inúmeros tipos de próteses que correspondem às diferentes necessidades (GALLAGHER et al., 2009).

A pesquisa de Jetha, Gul e Lalani (2017) destaca a dificuldade na acessibilidade das próteses, no atendimento recebido e no conhecimento acerca de sua qualidade. No estudo de Kubon e colaboradores (2012), as mulheres alegam faltar informações a respeito das próteses mamárias e como conseguir apoio financeiro. A maioria do conteúdo é viabilizada na internet por grupos de autoajuda ou organizações sem fins lucrativos (WIEDEMANN; SCHNEPP, 2017). Por esse motivo, enfatiza-se a importância de disponibilizar informações e sugestões sobre os produtos no hospital após a cirurgia e por escrito para entregar às usuárias e suas famílias (LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017; JETHA; GUL; LALANI, 2017). Na Alemanha, por exemplo, o acesso a este produto ocorre em lojas de suprimentos médicos por meio de uma prescrição emitida pelo profissional responsável (WIEDEMANN; SCHNEPP, 2017). No Brasil, segundo Branco e Foggiatto (2017), pode-se obtê-las em associações de mulheres mastectomizadas e, mais frequentemente, em lojas de produtos ortopédicos.

No caso de compras em lojas físicas, a assistência inicial geralmente é desempenhada pelo próprio vendedor, homem ou mulher, e que pode, inclusive, não estar preparado especificamente para esta atribuição (WIEDEMANN; SCHNEPP, 2017; BRANCO; FOGGIATTO, 2017). No estudo realizado por Labat, Ryan e Sanden-Will (2017), algumas participantes entrevistadas sugeriram mais treinamento e suporte profissional para que os instaladores possam auxiliá-las a obter uma prótese do tamanho adequado. Em casos de escolha ou ajuste errado, normalmente, não há possibilidade de troca, apenas em compra online que permite a troca em até sete dias (BRANCO; FOGGIATTO, 2017).

2.3.2 Recomendações sobre a produção de próteses mamárias externas

Inúmeras sugestões foram propostas por pesquisadores a fim de aprimorar as próteses mamárias externas atuais e solucionar os problemas abordados anteriormente. Conforme Cruz e colaboradores (2018), as mais importantes são: ter simetria e equilíbrio; ser realista e natural, equivalente à mama real; ser leve para reduzir ou evitar as dores no corpo e aliviar os linfedemas; ser confortável para não ferir a região da cicatriz; ser seguro e confiável para permitir a realização de todas as atividades diárias; ser adequado para garantir aderência suave sem pressão; ser reutilizável e acessível para qualquer pessoa.

No que tange ao peso, a prótese mamária externa deve ser equivalente a um seio natural e mais leve em comparação com o modelo de mercado (LIANG; XU, 2015). Segundo McGhee, Mikilewicz e Steele (2020), a redução de cerca de 70% da massa da prótese diminui a carga na interface sutiã-ombro durante a caminhada. Algumas mulheres afirmam preferir uma espécie leve e de algodão para

não ter atrito com a incisão da cirurgia (LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017). Quanto aos materiais utilizados, autores recomendam o uso daqueles com propriedades de absorção, antibacteriana e de resfriamento, bem como de superfície mais resistente, que não rasgue ou perfure facilmente, ou, então, de um kit de remendo para acompanhar a prótese (LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017; SHIN et al., 2019).

Essas orientações podem ser efetivadas por meio de projetos de próteses mamárias externas ajustáveis e adaptadas às necessidades de cada paciente, que favorecem a postura e o desempenho das funções rotineiras (CRUZ et al., 2018). Na pesquisa de Fitch e colaboradores (2012), as mulheres reagiram positivamente às características oferecidas pelas próteses customizadas, como a forma, a cor, o tamanho, e a presença de mamilo, além da leveza e da facilidade de uso quando equiparadas às próteses padronizadas. Além disso, as pacientes sentem-se mais femininas e atraentes e consideram a opção personalizada mais confortável e com melhor ajuste nas roupas (KUBON et al., 2012). A fabricação digital torna-se uma alternativa para facilitar a produção de próteses mamárias externas customizadas.

2.4 Fabricação digital

Considerando que a área da fabricação consiste em converter matéria-prima em produtos finalizados e úteis, o design auxiliado por computador, as ferramentas de fabricação e as tecnologias de análise oferecem recursos significativos para futuros projetos (KUMAR et al., 2017). A maneira de projetar e fabricar os produtos está mudando drasticamente com o advento de novas ferramentas de fabricação digital (CORSINI; ARANDA-JAN; MOULTRIE, 2019). Os equipamentos digitais atuais não somente geram desenhos planos e modelos 3D, mas também têm uma série de aplicações na arquitetura, no design, na área médica, entre outras (AGUSTÍ-JUAN; HABERT, 2017).

Seely (2004) denominou o termo “Fabricação Digital” como sendo processos de projeto e de produção que utilizam ferramentas controladas por computador, sejam elas de projeto (CAD) ou de manufatura (CAM). As tecnologias de projeto consistem em programas computacionais que permitem a modelagem virtual, como, por exemplo, a manipulação paramétrica (ALVARADO; LAGOS; BRUSCATO, 2009). Enquanto as de manufatura utilizam um sistema controlado por computador que faz a comunicação do modelo virtual gerado por CAD com as ferramentas da máquina de controle para transformar a matéria-prima no produto desejado (CIOBANU; XU; CIOBANU, 2013; KUMAR et al., 2017). Entre as técnicas de manufatura (CAM) mais utilizadas estão a usinagem CNC e a impressão 3D (AGUSTÍ-JUAN; HABERT, 2017; CORSINI; ARANDA-JAN; MOULTRIE, 2019).

Basicamente, pode-se dizer que a sequência do processo de fabricação digital é: 1) obtenção do modelo virtual, que pode ser realizado via digitalização tridimensional; 2) processamento de dados; e 3) obtenção do produto, que pode ocorrer por meio da usinagem CNC ou da impressão 3D. Esses processos estão explicados nos itens a seguir.

2.4.1 Digitalização tridimensional

Em virtude do rápido desenvolvimento de tecnologias 3D nos últimos anos, a digitalização tridimensional tornou-se cada vez mais importante e tem sido solicitada frequentemente, pois seu mercado está em crescimento acelerado (CHROMY, 2016). Conforme Silva (2011), “a digitalização tridimensional é utilizada para capturar dados de objetos em 3D e, auxiliada por softwares, permite obter com grande precisão curvas, detalhes de superfícies e texturas”. Essa tecnologia gera dados digitais em segundos compatíveis com softwares de projeto e teste, os quais eliminam erros de transcrição e medição (HALEEM; JAVAID, 2019).

Diversas aplicações da técnica, entre elas medidas de desgaste, construção de moldes, análises de superfícies, que podem ter seus resultados empregados em produtos inovadores, tem a finalidade de fazer o campo produtivo ser mais ágil e flexível (SILVA, 2011). Essa tecnologia pode ser relativamente barata, leve e compacta, considerada conveniente para fabricação e varejo (COLTMAN; MCGHEE; STEELE, 2017). Os dados de alta qualidade de peças digitalizadas também estão sendo vastamente usados nos setores médicos e de manufatura. Seja qual for o objeto pode ser capturado pelo scanner rapidamente e visualizado em diferentes vistas e ângulos (HALEEM; JAVAID, 2019). Ademais, a digitalização tridimensional pode ser aplicada na área do design de produto para redesenhar produtos já existentes que não possuem informação CAD, a partir da captura da imagem, modificação do modelo e produção das peças. Assim, é possível facilitar o desenvolvimento de produtos personalizados que atendam melhor às necessidades dos usuários (SILVA, 2006; SILVA, 2011).

A popularidade da digitalização 3D no setor médico está crescendo e pode trazer muitos benefícios (HALEEM; JAVAID, 2019). As melhorias contínuas em métodos, técnicas e softwares e novas ferramentas inseridas para usar os dados resultantes de forma mais eficiente, vem permitindo a aplicação em partes do corpo humano (D'APUZZO, 2007; SILVA, 2011). No caso do design, a digitalização de partes do corpo humano para desenvolver produtos personalizados e de Tecnologia Assistiva não necessita de toda a precisão oferecida pelo sistema, somente da velocidade de aquisição (SILVA, 2011). As tecnologias dessa ferramenta são aplicadas, atualmente, em diferentes partes do corpo humano e estão disponíveis para a medição de qualquer área de superfície do corpo (D'APUZZO, 2007).

A captura de dados exatos da superfície e a possibilidade de utilizá-la para pesquisa e desenvolvimento é a razão fundamental para implementar a digitalização tridimensional na medicina. O scanner 3D pode facilitar a criação de próteses, uma vez que é um processo rápido, seguro, prático e preciso, contribuindo para potencializar a eficiência da prototipagem rápida (HALEEM; JAVAID, 2019). As ferramentas de varredura tridimensional podem gerar uma imagem de toda a superfície corporal ou de membros do corpo e determinar precisamente tamanho, forma, textura e cor da pele (TRELEAVEN; WELLS, 2007; COLTMAN; MCGHEE; STEELE, 2017). Além disso, esse sistema tem elevada capacidade de realizar as capturas sem contato físico (HALEEM; JAVAID, 2019).

Em relação às desvantagens, considera-se o alto investimento financeiro para a produção de componentes de hardware, a experiência requerida para manipular o dispositivo e o tempo necessário para grandes superfícies. Permanecer imóvel durante a digitalização de partes maiores ou do corpo inteiro é uma tarefa quase inviável, devido aos movimentos de respiração ou de contração muscular, podendo causar erros no resultado (D'APUZZO, 2007). No entanto, as melhorias realizadas recentemente e a associação dessa técnica com impressão 3D permitem a produção de objetos complexos personalizados para cada paciente a um custo mais baixo, já que o desperdício de material pode ser reduzido (HALEEM; JAVAID, 2019). A representação da superfície na nuvem de pontos é bastante útil para projetar peças personalizadas, como luvas, implantes, próteses e modelos anatômicos (KUMAR et al., 2017). Na digitalização de corpo inteiro, inicia-se a modelagem do corpo a partir da conversão dos dados das nuvens de pontos em uma forma paramétrica, a qual favorece a extração das medidas e a visualização (TRELEAVEN; WELLS, 2007).

De acordo com D'Apuzzo (2009), os quatro grupos de tecnologias comercialmente acessíveis para digitalizar o corpo humano são: a digitalização a laser (*laser scanning*); a digitalização por luz branca (*white light scanning*); os métodos passivos, como a fotogrametria (*photogrammetry*); e as tecnologias baseadas em outros sensores, como sensores de toque (*touch sensors*). Para Silva (2011), os sistemas mais utilizados para a captura do corpo humano são a digitalização a laser e a digitalização por luz branca, que funcionam pelo princípio da triangulação, em que há projeção de luzes e aquisição da imagem por sensores. O quadro 4 exibe ordenadamente as técnicas de digitalização 3D mais conhecidas para o corpo humano.

Quadro 4 — Técnicas de digitalização 3D.

TIPOS	TÉCNICAS	COMO FUNCIONA
Com contato	Sensor de toque	Um mecanismo move um sensor de toque até encostar no objeto diversas vezes para capturar suas medidas.
Sem contato	Laser	Funcionam a partir do princípio da triangulação, projetando luzes no corpo e capturando a imagem por sensores.
	Luz branca	
	Fotogrametria	Atua identificando pontos homólogos em fotografias para determinar a forma do objeto nelas contido.
	Ondas de rádio	Usa tecnologia de ondas de rádio de matriz linear para digitalizar o corpo e podem digitalizar através da roupa.

Fonte: Adaptado de Treleaven e Wells (2007).

A tecnologia de digitalização a laser apresenta mais precisão e rapidez do que os sistemas com contato, e é efetiva para peças com mais detalhes, ainda assim depende da opacidade e da cor da superfície do objeto (SILVA, 2006). Esse sistema é baseado no uso de lasers para projetar um ponto, uma linha ou faixas finas e precisas no corpo humano e, então, os sensores de luz capturam a imagem e medem a superfície, empregando regras geométricas (D'APUZZO, 2007; TRELEAVEN; WELLS, 2007). Esse tipo de ferramenta usa lasers invisíveis e inofensivos, a partir de sistemas óticos, espelhos especiais e motores para posicionamento, tornando-o seguro para os olhos, porém com elevado custo (D'APUZZO, 2007; TRELEAVEN; WELLS, 2007; SILVA, 2011).

Os diferentes scanners 3D podem apresentar variações no tempo e na resolução da captura da imagem, variando nos sistemas de alta precisão de 3 a 5 minutos e um décimo de milímetros, enquanto os sistemas de baixo custo podem resultar em maior tempo e menor precisão (BARRIOS-MURIEL et al., 2020). O scanner 3D por luz branca, por exemplo, realiza a varredura por luz visível sem afetar o paciente, dispensa preparação ou configuração complexa, permite que a varredura ocorra em um ambiente com luz natural controlada, e as informações são armazenadas com precisão de 0,1 mm. Além disso, este equipamento consegue obter a textura da pele, que pode auxiliar no processo de desenvolvimento de um modelo físico (ARIAS; FORERO; DE ROSSI ESTRADA, 2019).

Os scanners de mão são portáteis e não necessitam de tripés, braços mecânicos ou qualquer acessório de posicionamento. Sua operação se dá manualmente enquanto o usuário varre o objeto, com ou sem o auxílio de targets (etiquetas reflexivas) na superfície digitalizada ou no ambiente em volta. Dessa maneira, os resultados são exibidos no computador em tempo real, pois o sistema consegue realizar um auto posicionamento (SILVA, 2011).

2.4.2 Processamento de dados

A ação do scanner assemelha-se com a de uma câmera, na qual diversas imagens são combinadas com a intenção de gerar o arquivo digital com a representação 3D (HALEEM; JAVAID, 2019). Geralmente, a digitalização 3D ocorre por meio de uma varredura em intervalos regulares que mede a localização dos pontos de uma superfície no espaço (X, Y e Z). Na técnica de triangulação, após a captura do objeto ser concluída, obtém-se o mapeamento de um conjunto de milhares de pontos, chamado “nuvem de pontos”, que formam as superfícies tridimensionais (SILVA, 2011).

Silva (2011) menciona alguns tipos de pós-processamento que a nuvem de pontos 3D pode requerer, tais como: suavização, aplicação de filtros (remoção de ruído), preenchimento, montagem de partes (operação denominada registro), triangulação de pontos e geração de malha. Os softwares que realizam essas operações são especializados e, em geral, de custo elevado. Conforme o autor, esta nuvem pode ser reduzida significativamente, a partir da filtragem dos seus pontos com o auxílio de alguns sistemas CAD, que excluem os detalhes desnecessários e mantêm apenas os pontos mais importantes para representar a peça. A filtragem é fundamental para diminuir os ruídos típicos do processo de digitalização e para facilitar a manipulação do modelo 3D (SILVA, 2006).

Depois da filtragem, os pontos podem ser unidos de três a três para formar vários triângulos que, então, constroem a malha tridimensional da superfície do objeto. Em seguida, algumas alterações como suavizar a superfície, tapar furos, modificar cantos vivos, entre outras, podem ser realizadas (SILVA, 2011). O modelo digital serve de referência para comparação com outro, criação de um novo, obtenção de informações sobre estruturas geométricas ou outras aplicações (HALEEM; JAVAID, 2019).

Os dados e as informações são exportados do processo de digitalização no formato de arquivo que seja viável no setor médico. Usualmente, os arquivos podem ser convertidos em STL (*Stereolithography*), formato universal nos processos de prototipagem rápida, para a reprodução do modelo virtual em máquinas de usinagem CNC ou em impressoras 3D (SILVA, 2011; HALEEM; JAVAID, 2019). Para converter o arquivo nesse formato, sugere-se usar tolerância de 0,01 mm para o modelo não ficar facetado, fechar as aberturas existentes na malha, orientar as normais dos triângulos para a parte externa da superfície e exportar o arquivo no formato binário (FREITAS, 2006).

2.4.3 Usinagem CNC

A usinagem consiste em uma série de processos de fabricação que esculpe o objeto em um bloco de material para dar forma, dimensão e acabamento, através da remoção de material (LUNSFORD et al., 2016; FERRARESI, 2018). O processo automatizado e controlado por computador, denomina-se usinagem CNC (comando numérico computadorizado). Na usinagem, há diversos processos mecânicos que são utilizados para fins variados e um dos mais utilizados é o fresamento.

Este processo ocorre a partir de uma ferramenta com arestas cortantes (fresa) que remove o material com movimento giratório e de translação sobre a peça (FERRARESI, 2018).

Recomenda-se o uso desta tecnologia em situações que a seleção de materiais e de tamanho sejam considerados requisitos importantes para a criação de um produto, visto que é um instrumento replicável e de alta precisão dimensional (CORSINI; ARANDA-JAN; MOULTRIE, 2019). Na indústria de plásticos, os processos de usinagem contribuem geralmente com a produção de moldes e seu acabamento final, com o polimento e o jateamento (SILVA, 2006). Ainda oportunizam a personalização de produtos, entregam resultados com maior precisão e resistência mecânica nos componentes do que a impressão 3D e conseguem fabricar produtos de proporções maiores (LUNSFORD et al., 2016; CORSINI; ARANDA-JAN; MOULTRIE, 2019).

Todavia, o material esculpido é regularmente descartado, representando um desperdício cujo custo aumenta rapidamente (LUNSFORD et al., 2016). Conforme Silva (2006), a usinagem em plásticos é pouco usada em aplicações rotineiras, em consequência de sua baixa produtividade se comparada aos processos de moldagem. Essa ferramenta pode ser aproveitada em produções de baixa escala de polímeros com dificuldades de moldagem ou como opção econômica para fabricar protótipos plásticos.

2.4.4 Impressão 3D

As tecnologias de manufatura aditiva estão sendo empregadas cada vez mais na medicina para a fabricação de produtos para tratamento (VOLONGHI; BARONIO; SIGNORONI, 2018). Muitas pesquisas estão revelando aplicações médicas, como é o caso da medicina de reabilitação, a qual pode promover soluções eficazes para a fabricação e fornecimento de próteses (LUNSFORD et al., 2016). Utilizada para auxiliar no processo de criação e desenvolvimento de produtos, a impressão 3D pode produzir formas geométricas complexas e anatômicas personalizadas de modo eficiente (HALEEM; JAVAID, 2019). A impressão 3D em polímeros é considerada uma alternativa fácil e barata, e ainda viabiliza a produção com prazos mais curtos, personalização em massa, peças sob demanda, menor desperdício de material e menor consumo de energia no ciclo de vida (CIOBANU; XU; CIOBANU, 2013; LUNSFORD et al., 2016; CORSINI; ARANDA-JAN; MOULTRIE, 2019).

A impressão 3D consiste em um processo de fabricação de produtos a partir de modelos digitais, produzidos mediante à deposição de camadas sucessivas de material sistematizada por computador (CAM) (CIOBANU; XU; CIOBANU, 2013; LUNSFORD et al., 2016; HALEEM; JAVAID, 2019). O processo mais popular é a Fabricação por Filamento Fundido (FFF), no qual o material é extrudado por meio de um bico extrusor quando uma pressão constante é aplicada. O material extrudado se

deposita e se funde camada sobre camada em uma velocidade constante, solidificando-se totalmente na estrutura após sair do bico (LEE; AN; CHUA, 2017).

Os modelos digitais podem tanto serem desenvolvidos totalmente em um software CAD, quanto a partir de modelos digitalizados em 3D. Eventualmente, há necessidade de um pós-processamento para remover o material de suporte e melhorar o acabamento da superfície, dependendo do equipamento usado (LUNSFORD et al., 2016). Em seguida, a peça impressa pode ser testada e avaliada acerca de sua força, precisão e dimensões exigidas para uso na área médica. Esta inspeção certifica a qualidade e a resistência necessárias para atender a uma condição específica (HALEEM; JAVAID, 2019).

Os materiais mais utilizados na impressão 3D FFF são os polímeros ABS (acrilonitrila butadieno estireno) e PLA (poli ácido láctico), contudo, esta tecnologia permite a combinação de diferentes materiais que oferecem propriedades específicas em uma única impressão (CRUZ et al., 2018; CORSINI; ARANDA-JAN; MOULTRIE, 2019; HALEEM; JAVAID, 2019). Atualmente, encontram-se no mercado diversos elastômeros termoplásticos e poliuretanos para impressão, entre outros materiais flexíveis que estão em desenvolvimento (PEARCE, 2017). O TPU (poliuretano termoplástico) é um deles que, além de apresentar excelente flexibilidade e alta resistência ao desgaste, demonstra ser um material bastante versátil e vantajoso para aplicações na saúde, como implantes e alinhadores ortodônticos (LEE; AN; CHUA, 2017; HERZBERGER et al., 2019).

De acordo com Lunsford e colaboradores (2016), a impressão 3D tem o potencial para personalização em massa devido à sua capacidade de modificar o design sem precisar alterar o processo de fabricação. Além disso, os custos com material podem ser reduzidos a partir das opções de preenchimento interno parcial da impressão, que também possibilitam a personalização em massa e a economia de material usado e, ainda assim, preservam uma resistência similar (LUNSFORD et al., 2016; PEARCE, 2017).

Embora a impressão 3D possa reduzir 90% de custo de material e 50% de custo de energia, se comparada a usinagem, é considerada menos propensa à reprodução, por efeito das impressões imprecisas, deformação do polímero ou mau funcionamento da máquina (LUNSFORD et al., 2016; CORSINI; ARANDA-JAN; MOULTRIE, 2019). Outro desafio é o tempo gasto para a produção, que varia com o tipo de máquina e de material e com o nível de resolução da peça, influenciando na velocidade de impressão (LUNSFORD et al., 2016; VOLONGHI; BARONIO; SIGNORONI, 2018).

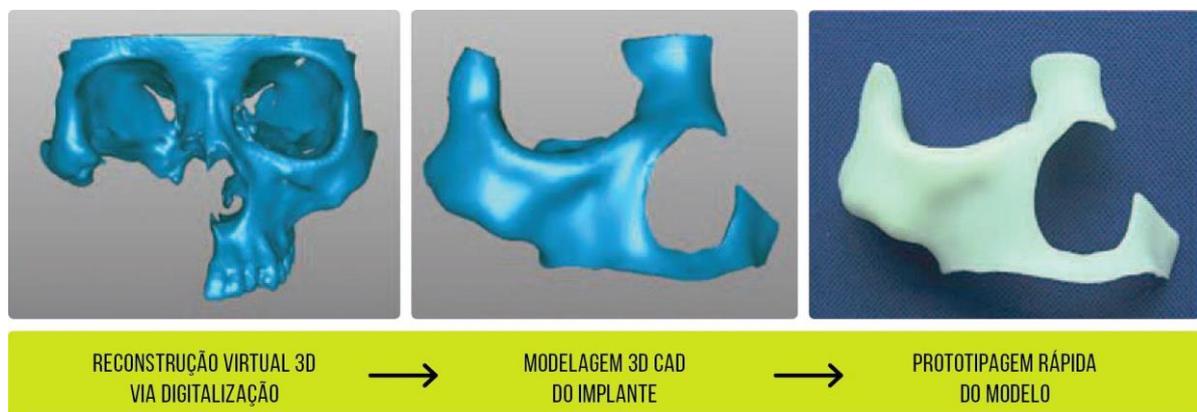
2.5 Fabricação digital para o corpo humano

A partir dos tópicos anteriores, buscou-se fazer uma síntese da aplicação da fabricação digital voltada para o corpo humano. Nesse sentido, o presente tópico apresenta o estado da arte, considerando tanto a digitalização 3D do corpo humano quanto à produção de próteses e órteses personalizadas, sempre que possível, dando enfoque às mamas.

A criação de próteses e órteses personalizadas por meio de técnicas manuais ocorre em um processo prolongado, impreciso e de trabalho intenso que pode influenciar no conforto das peças. As novas tecnologias assistidas por computador normalmente são mais precisas e ágeis e podem reduzir esse processo (CIOBANU; XU; CIOBANU, 2013). A customização em massa está diretamente relacionada à capacidade de providenciar produtos personalizados em grandes volumes e baixos custos através de processos flexíveis. Por este ângulo, a fabricação digital torna-se uma alternativa para as aplicações em que produto deve ser único, facilitando, então, o design de produtos personalizados (SILVA, 2011). O processo de fabricação para a produção em série destes dispositivos deve englobar a captura da imagem corporal do paciente, o design de produto, a seleção de materiais, o planejamento do processo de fabricação e o serviço. A aplicação correta das etapas de fabricação digital pode produzir produtos de alta qualidade e com prazo de entrega reduzido (BARRIOS-MURIEL et al., 2020).

As tecnologias de fabricação digital e o uso da engenharia reversa oferecem rapidez e menor custo para criar peças com assistência do computador (KUMAR et al., 2017). Posto isso, as principais etapas da engenharia reversa, relativas à fabricação de próteses e órteses a partir destas tecnologias, são a aquisição de um modelo virtual a partir de um modelo físico, a reconstrução do modelo digital 3D e a produção por prototipagem rápida (CIOBANU; XU; CIOBANU, 2013; VOLONGHI; BARONIO; SIGNORONI, 2018), conforme figura 3.

Figura 3 — Processo simplificado de engenharia reversa.



Fonte: Adaptado de Singare e colaboradores (2008).

2.5.1 Digitalização 3D do corpo humano

Para a seleção de um método apropriado para uma aplicação específica deve-se considerar a parte do corpo a ser digitalizada, a qualidade dos resultados, os equipamentos e o procedimento (D'APUZZO, 2004). De acordo com Chromy (2016), um equipamento de digitalização 3D adequado e útil nas práticas diárias do setor médico deve possuir certas qualidades: **alta precisão**, para diferenciar pequenas alterações do corpo; **flexibilidade**, ser capaz de medir o corpo inteiro do mesmo modo que os detalhes menores; **baixo custo operacional**, para propiciar o uso frequente; **manipulação simples**, ser o mais automatizado possível, sem configurações complexas; **alta velocidade**, deve ser rápido; **sem limitações**, para ser aplicado em qualquer paciente; e **operação inofensiva**, para não prejudicar a saúde do paciente e de quem for operar a ferramenta. Já os níveis de resolução podem ser definidos a partir da parte do corpo: alta (0,01 - 0,1 mm), para dentes; média (0,1 - 1 mm), para face, mãos e pés; e baixa (1 - 5 mm) para tronco e membros (JONES; RIOUXB, 1997 apud SILVA, 2011).

No que tange ao posicionamento, pode ser indicada uma posição em que o paciente deve ficar para atingir êxito com o procedimento e para deixá-lo mais confortável (VOLONGHI; BARONIO; SIGNORONI, 2018). O posicionamento do paciente pode ser estabelecido com marcadores para indicar o local em que ele deve permanecer. Geralmente, o paciente deve ficar estático, na frente do scanner com os braços pendurados naturalmente, e manter-se na mesma posição até finalizar a captura da imagem (LEE et al., 2016).

Volonghi, Baronio e Signoroni (2018) apresentam o processo de digitalização tridimensional para partes do corpo humano que realizaram em seu estudo, no qual foram utilizados dois scanners óticos leves da Open Technologies Srl, um estático (Cronos 3D Dual) e um de tempo real (Insight3). Segundo os autores, normalmente esses dispositivos são pré-calibrados e instalados em um tripé, que se move em torno do alvo para ter diferentes ângulos. Inicialmente, foram definidas as diretrizes preliminares de captura, tais como os ângulos necessários, caminho de aquisição e posicionamento ideal do membro a ser digitalizado, neste caso, a mão. A partir disso, os três voluntários recrutados foram orientados a permanecer com a mão parada e evitar movimentos bruscos durante a digitalização. Por fim, os dados obtidos foram processados por softwares que permitem a produção de modelos anatômicos apropriados para o projeto de órteses.

Considerando os seios como parte do corpo a ser digitalizada, geralmente opera-se um scanner de corpo inteiro cujo requisito é permanecer na posição em pé, com os braços afastados cerca de 30 graus do tronco. Contudo, outras pesquisas buscam ampliar a visualização de seios maiores para a digitalização, baseadas na elevação das mamas com os braços posicionados na cabeça ou com suporte de uma fita (COLTMAN; MCGHEE; STEELE, 2017).

O estudo realizado por Coltman, Mcghee e Steele (2017) analisa a digitalização da mama através do scanner tridimensional portátil Artec™ Eva, Artec Group. O dispositivo foi utilizado nas mamas de cada paciente em três diferentes posições, para medir o volume mamário, como expõe a figura 4. A primeira posição das participantes foi em pé e olhando para frente com os braços levemente dobrados, com as mãos apoiadas nos quadris (Figura 4a). A segunda era em pé e olhando para a frente com as mãos na cabeça, com a intenção de erguer os seios para melhorar a visualização dos mesmos (Figura 4b). E na última posição, as pacientes ficaram deitadas de bruços sobre duas mesas afastadas 50 cm uma da outra, para acomodar os seios neste espaço (Figura 4c).

Figura 4 — Posições para digitalização de mamas.



(a) Em pé com as mãos no quadril; (b) Em pé com as mãos na cabeça; (c) Deitada de bruços.

Fonte: Coltman, Mcghee e Steele (2017).

Previamente à digitalização efetuada pelos autores, foram fixados marcadores adesivos na pele de cada mulher, nos dois mamilos e no contorno da mama para realçar suas bordas. A varredura não foi capaz de capturar a parte inferior da mama, logo, o fragmento ausente foi construído digitalmente por intermédio do software Geomagic Studio®, que preencheu a área com a curvatura da malha circundante. A partir das imagens digitalizadas, foi construído um modelo tridimensional de cada mama, com o mesmo software, traçando-se o contorno do seio. Posteriormente, os volumes dos modelos 3D foram calculados para cada posição, concluindo, portanto, que a visualização mais completa das mamas verifica-se na posição deitada de bruços.

Com a assistência da digitalização 3D, é possível medir o volume da mama, entretanto, há dificuldades para capturar a estrutura anatômica completa e real da mama. A digitalização 3D de mamas abrange algumas dificuldades referentes a áreas incertas e ocultas na captura de seios maiores ou mais flácidos, que limitam a obtenção dos dados óticos na linha inferior da mama, mesmo que o dispositivo seja de qualidade (LEE; HONG; KIM, 2004). Segundo Coltman, Mcghee e Steele (2017), seios grandes são propensos a terem um caimento mais acentuado, que encobre a base da mama e dificulta a visualização através do scanner, podendo gerar erros na obtenção das imagens e no processamento dos dados. Por conseguinte, os autores alegam que a posição em pé pode comprometer estudos

relacionados à forma e ao tamanho das mamas maiores e mais flácidas, enquanto a posição deitada de braços permite uma visualização mais completa nesses casos.

2.5.2 Produção de próteses e órteses

Uma das possibilidades a ser oferecida aos pacientes que experimentam alguma malformação ou alteração em sua anatomia são as próteses estéticas que podem disfarçar essa condição. Os processos tradicionais de fabricação das opções disponibilizadas pelo mercado ainda são baseadas em técnicas manuais que dependem das habilidades do especialista (ARIAS; FORERO; DE ROSSI ESTRADA, 2019). Para desenvolver produtos com mecanismos funcionais correspondente à exigência de cada paciente, o processo artesanal requer tempo e experiência do profissional. A prototipagem rápida surge como alternativa potencial para transformar o modo de projetar os dispositivos protéticos e o processo de fabricação (BARRIOS-MURIEL et al., 2020).

Na fabricação tradicional protética, a geometria do corpo é obtida por meio da moldagem manual realizada com materiais como espuma, fibra de vidro ou gesso (LUNSFORD et al., 2016). Então, desenvolve-se o protótipo a partir da usinagem CNC em um modelo de poliuretano termoendurecível. No entanto, este processo apresenta limitações para reproduzir superfícies complexas e espessuras variadas, pode produzir próteses que causam desconforto no membro residual e exige muito mais tempo que a fabricação digital (LUNSFORD et al., 2016; BARRIOS-MURIEL et al., 2020).

Em sua pesquisa, Arias, Forero e De Rossi Estrada (2019) relatam o processo de desenvolvimento de uma prótese estética de orelha para um paciente com microtia, uma malformação congênita do pavilhão auricular, a partir da fabricação digital. A metodologia aplicada pelos autores engloba os seguintes métodos (Figura 5): digitalização 3D, processamento de dados 3D, análise antropométrica, pós-processamento de arquivos, verificação digital, impressão 3D de molde negativo, fundição e acabamento de silicone e fixação da prótese.

Figura 5 — Etapas da metodologia para o desenvolvimento de uma prótese estética de orelha.



Fonte: Elaborado pela autora (2020) baseado em Arias, Forero e De Rossi Estrada (2019).

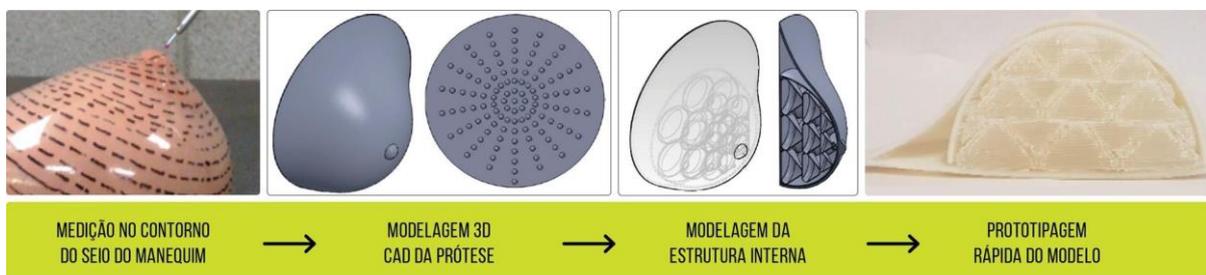
O procedimento teve início com o uso do scanner Artec™Eva 3D, para a digitalização 3D da orelha com malformação, e o uso do software Artec Studio 12, para o processamento dos dados 3D. Este software usa algoritmos para corrigir a nuvem de pontos para, então, o modelo ser exportado

para outro programa. O próximo passo do processo foi realizar uma análise antropométrica através da medição das orelhas, com o uso de um micrômetro. Usando determinadas regiões como referência de medição, esta análise foi realizada para validar a morfologia da orelha em uma comparação com o modelo 3D virtual adquirido pelo scanner. Em paralelo, utilizou-se o software MudBox para ajustar, refinar e melhorar a qualidade do modelo digital.

Na etapa de verificação digital, os autores utilizaram o software Rhinoceros 3D como ferramenta adicional de modelagem com maior precisão. Assim, o modelo digital da orelha foi comparado com os valores das medições do paciente, para depois ser corrigido com as medidas correspondentes. Com o modelo da prótese finalizado, ocorreu a elaboração do molde, o qual foi construído com a forma negativa da orelha e dividido em três partes para facilitar a remoção do material. O molde foi produzido usando uma impressora 3D por FDM (Fused Deposition Modeling). Um silicone para contato com a pele e de alta qualidade foi selecionado como material, em função da textura e da possibilidade de ser pigmentado para assemelhar-se à pele humana. Após o processo de cura, o material foi removido, limpo e pintado com camadas de cor para reprodução da pele e a prótese, enfim, foi fixada no paciente.

Outro estudo relevante a ser considerado é o de Cruz e colaboradores (2018), cuja proposta foi o desenvolvimento de um modelo 3D de prótese mamária externa apoiado no contorno mamário de um manequim, a fim de simular o arranjo lobular de uma mama real (Figura 6). Para tal, a metodologia empregada pelos autores iniciou com a modelagem do contorno mamário da prótese a partir de uma máquina de medição por coordenadas (CMM). Neste instante, a nuvem de pontos foi gerada e o contorno da prótese construído através de círculos concêntricos, formando, assim, o esqueleto da estrutura externa da prótese. Em seguida, foi realizada a modelagem da prótese, com ajuste circunferencial e estrutura biomimética interna embasada na anatomia real da mama.

Figura 6 — Etapas do desenvolvimento da prótese mamária externa.



Fonte: Adaptado de Cruz e colaboradores (2018).

Os autores desenvolveram diversas alternativas de geometria 2D para a estrutura interna da prótese, levando em conta a capacidade de fabricação e a propriedade de distribuição de tensão. Entre as estruturas mais significativas — estrutura retangular, estrutura retangular com cantos

arredondados e estrutura triangular ou lobular — a triangular manifestou melhor resultado. Logo, a estrutura foi criada no modelo virtual por um programa CAD, considerando o peso no desempenho dinâmico e realista da mama. Enfim, o modelo final foi impresso em 3D com ABS para avaliar dimensões, geometria, ajustes e acabamento final da prótese.

No presente trabalho, utilizou-se um método de produção de próteses por fabricação digital similar aos acima descritos. Nesse sentido, a metodologia adotada está descrita no capítulo a seguir.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Conforme exposto, apesar de existirem inúmeros modelos de próteses mamárias externas padronizadas, foram constatadas dificuldades de adaptação das usuárias em relação a esses produtos. Para tanto, a metodologia aplicada consiste no estudo e desenvolvimento de um processo completo a começar pela digitalização 3D da paciente e finalizar com a fabricação de um protótipo para a avaliação da experiência de uso. Os procedimentos a serem seguidos abrangem cinco etapas, como apresentado na figura 7.



Fonte: Elaborado pela autora (2020).

A primeira etapa consistiu na revisão da literatura e na avaliação das próteses padronizadas disponíveis no mercado, bem como na caracterização de seus materiais, além da entrevista semiestruturada preliminar com pacientes pós-mastectomizadas. Na segunda etapa, a geometria da região torácica das participantes foi obtida por meio da digitalização 3D, seguida de sua respectiva conversão em um modelo virtual. Para a terceira etapa, foram utilizados os modelos virtuais para a produção de protótipos por meio de diferentes técnicas de fabricação digital, tais como usinagem CNC e impressão 3D. A seguir, foi realizado um estudo comparativo entre os protótipos produzidos, as mamas digitalizadas e as próteses mamárias externas padronizadas. Na quarta e na quinta etapas, as participantes experimentaram os protótipos personalizados produzidos e avaliaram por meio de uma entrevista semiestruturada final.

3.1 Entrevista semiestruturada preliminar

Para a realização desta pesquisa, foi estabelecida uma colaboração com o Núcleo Mama Moinhos, no Hospital Moinhos de Vento, em Porto Alegre, RS. De acordo com levantamento realizado pela Comissão de Prontuários do hospital, no período entre janeiro de 2019 e abril 2021, foram realizados 299 procedimentos de mastectomia. Portanto, para a entrevista semiestruturada preliminar, foram convidadas a participar todas as pacientes do sexo feminino que realizaram, neste intervalo, mastectomia unilateral, sem reconstrução e que utilizam ou já utilizaram prótese mamária externa. Além disso, uma vez que a incidência do câncer de mama tende a crescer progressivamente a partir dos 40 anos (INCA, 2018) e, considerando uma margem para o estudo, estipulou-se a idade mínima de 35 anos para a participação. Demais informações sobre a seleção de participantes para a entrevista semiestruturada preliminar constam no termo de consentimento (APÊNDICE A).

Baseada nos estudos de Postolică e colaboradores (2013) e Jetha, Gul e Lalani (2017), a entrevista foi formulada para identificar, dentre as participantes que utilizam próteses mamárias externas convencionais, o que almejavam ao adquirir tais produtos e se havia alguma crítica em relação a eles. Para elencar itens referentes à percepção das participantes, a entrevista previu a combinação de perguntas abertas e fechadas, com o intuito de compreender melhor as dificuldades encontradas e as demais informações pertinentes (APÊNDICE B).

A partir das respostas obtidas, foi possível realizar uma análise quantitativa e qualitativa. Para a análise quantitativa, foi utilizada uma escala de Likert de 1 a 5 (POSTOLICĂ et al., 2013). Então, foi feita uma análise estatística, incluindo a média e o desvio padrão, para a avaliação da satisfação das usuárias quanto ao uso das próteses. Para a análise qualitativa, foram identificados pontos positivos e negativos das próteses padronizadas.

3.2 Digitalização tridimensional

Após avaliação dos dados obtidos com a entrevista semiestruturada preliminar, foram consideradas aptas para a etapa de digitalização 3D aquelas participantes que não estavam satisfeitas ou que se demonstraram neutras quanto às características das próteses mamárias externas padronizadas (grau de satisfação na questão “h” da entrevista ≤ 3). Em seguida, foi utilizado o método de amostra aleatória sistemática. Assim, 5 participantes foram selecionadas, de acordo com a recomendação de Nielsen; Landauer (1993), amplamente utilizada no âmbito do design de produto, mais especificamente na área de experiência do usuário. Os referidos autores afirmam que com esse número de usuários é possível encontrar 80% dos problemas de projeto.

Foram realizadas duas digitalizações 3D da região torácica: uma da paciente utilizando sutiã e sua prótese padronizada, para obter a forma da mama remanescente e posterior comparação de resultados; e outra com a paciente despida, para obter o formato da região da mama removida. Baseado em Coltman, Mcghee e Steele (2017), considerou-se que a postura ereta, em pé, com as mãos sobre os quadris é a mais apropriada para este trabalho.

A digitalização ocorreu nas dependências do Núcleo Mama, do Hospital Moinhos de Vento, em salas disponibilizadas pela equipe em turnos previamente combinados. Para tal, foi utilizado o scanner 3D portátil de luz estruturada Artec™ Eva, o qual emite flashes de luz branca para aquisição de dados. Este instrumento, que está disponível no Laboratório de Design e Seleção de Materiais (LDSM) da UFRGS (Figura 8), não tem contraindicações para uso no corpo humano, possui precisão de 0,1 mm e pode ser operado manualmente a uma distância entre 0,4 e 1 metro da pessoa.

Figura 8 — Scanner Tridimensional Artec™ Eva.



Fonte: Artec™ Eva 3D (2020).

Após a digitalização, avançou-se para o processamento dos dados adquiridos. Para tal, foi utilizado o software ArtecStudio Professional 11 e o Geomagic Studio®, no qual os dados foram processados para a reconstrução de superfícies baseadas na nuvem de pontos gerada, eliminação de erros e imperfeições na malha e conversão em um modelo CAD.

3.3 Avaliação dos modelos

Com o apoio da revisão bibliográfica, foram selecionadas próteses mamárias externas de diferentes materiais, formatos e tamanhos disponíveis no mercado e avaliadas quanto ao peso, geometria e volume. Além disso, com o modelo digital das mamas obtido, foi estudada a relação entre a forma, os materiais e os processos de fabricação. Para isso, foi realizada a caracterização dos silícões utilizados em próteses padronizadas de mercado e de outros similares adquiridos especificamente para esta pesquisa. Sendo assim, as duas análises efetuadas com esses materiais foram a Espectroscopia de Infravermelho por Transformada de Fourier (FTIR) e o Ensaio de Dureza. No intuito

de verificar a compatibilidade da forma das próteses padronizadas com diferentes biotipos, também foi realizada uma avaliação comparativa entre os modelos comerciais e os modelos virtuais obtidos a partir da digitalização 3D das pacientes.

Na análise de FTIR, as amostras de silicone foram caracterizadas através do equipamento PerkinElmer, do Laboratório de Design e Seleção de Materiais (LDSM) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Spectrum 100 com resolução de 4 cm^{-1} , no qual foram analisadas as superfícies dos materiais realizando 16 varreduras por amostra.

O ensaio de dureza ocorreu em duas etapas. Na primeira, as amostras de silicone foram submetidas ao Penetrador Shore A, equipamento analógico do fabricante Bareiss (Figura 9), no Laboratório de Materiais Poliméricos (LAPOL) da UFRGS, de acordo com a norma de referência ASTM D2240. Na segunda etapa, o ensaio foi realizado com dureza Shore OO pelo Instituto SENAI de Inovação em Engenharia de Polímeros. Fundamentado na norma ASTM D2240:2015ε1, foram solicitados cinco corpos de prova para cada uma das amostras de silicone, com o intuito de obter um resultado a partir do valor médio dos testes. Segundo o relatório de ensaio emitido eletronicamente pelo Instituto, os corpos de prova foram testados no laboratório em condições ambientais a uma temperatura de $23\pm 2^\circ\text{C}$ e umidade relativa de 50 ± 5 . Para tanto, foi utilizado o Durômetro Analógico Shore OO, fabricante Bareiss, com leitura realizada em 1 segundo e operação com auxílio de suporte para durômetro.

Figura 9 — Equipamento de medição de dureza Shore A.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

3.4 Produção das próteses

Com a geometria definida, foi produzido um modelo de prótese mamária personalizada para cada participante, totalizando cinco peças. Em seguida, para cada um dos modelos foi desenvolvido um molde, o qual foi preparado para a fabricação, convertendo-o no formato STL, e realizando as configurações necessárias para o equipamento de produção.

Baseado na geometria dos protótipos personalizados, a técnica de fabricação empregada foi a impressão 3D por meio da produção dos moldes. Posto isto, o processo de fabricação das próteses iniciou a partir da impressão 3D dos moldes com filamentos de Poli ácido láctico (PLA), nas impressoras Creality Ender-3 e Creality CR-200B disponíveis no LDSM, cujo princípio de funcionamento é a fabricação por filamento fundido (FFF). Portanto, após alguns ajustes realizados ao longo da fabricação de cada peça, os parâmetros finais da impressão 3D definidos para esta pesquisa estão expostos no quadro 5.

Quadro 5 — Parâmetros finais de impressão para os moldes.

PARÂMETROS	PLA
Temperatura de impressão	200°C
Temperatura da mesa	60°C
Preenchimento	7%
Padrão de preenchimento	Triângulos
Espessura da parede	0,8 mm
Camadas da parede	3
Altura das camadas	0,28 mm
Velocidade de impressão	90 mm/s
Espaçamento entre as linhas de suporte (mm)	1,12
Camadas da base	4
Camadas de topo	4

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Como material final para vaziar nos moldes e produzir as próteses após o término das impressões, utilizou-se o Elastômero de silicone de platina da Ecoflex 00-10, na cor branca translúcida, importado pela empresa Polisil. Assim que finalizado todo o processo dos protótipos, as participantes foram convidadas a experimentá-los e avaliá-los em uma única nova etapa presencial.

3.5 Experiência com usuárias

Esta etapa também ocorreu nas dependências do Núcleo Mama, do Hospital Moinhos de Vento, em salas disponibilizadas pela equipe nos turnos combinados. Para tanto, as participantes experimentaram os protótipos produzidos, inseridos no sutiã por 20 minutos para que houvesse equilíbrio térmico entre a paciente e a prótese (CAETANO, 2013; PRESTES et al., 2012; SILVA et al. 2011; ZAPROUDINA et al., 2008; ALLEN et al., 2006). Enquanto aguardava, a paciente foi digitalizada de sutiã novamente para comparação do formato da prótese personalizada, tanto com a mama remanescente, quanto com sua prótese padronizada previamente digitalizada.

Segundo Jetha, Gul e Lalani (2017), muitas mulheres reportam que suas próteses deslocam durante as atividades diárias. No entanto, não foram encontrados estudos para avaliar a eficácia das próteses externas em relação ao seu deslocamento quando o corpo está em movimento. Isto posto, para testar possíveis deslocamentos e sensação de conforto, após o intervalo de 20 minutos, foi solicitado às participantes a execução de alguns movimentos com o corpo, como levantar os braços acima da cabeça, abri-los frontal e lateralmente em um ângulo de 90° do tronco e inclinar o tronco para frente como se fosse pegar alguma coisa. O procedimento foi repetido, aguardando mais 20 minutos, para realização da mesma avaliação com a prótese padronizada já utilizada pela paciente, para fins de comparação.

3.6 Entrevista semiestruturada final

Ao final de cada experimentação, as participantes responderam a uma entrevista semiestruturada cujo intuito foi avaliar a viabilidade do método utilizado para desenvolver os protótipos (APÊNDICE D). Para haver viabilidade, o protótipo personalizado avaliado pelas pacientes deveria ser considerado superior às próteses convencionais, tanto quanto a características físicas mais semelhantes à mama remanescente (como formato e tamanho), como quanto a críticas em relação ao uso dos produtos (como desconforto). A análise dos dados foi realizada da mesma maneira que a entrevista semiestruturada preliminar (item 3.2).

Por fim, além de analisar a viabilidade do método de produção de próteses mamárias externas personalizadas, foi possível verificar a satisfação das usuárias com as próteses mamárias externas personalizadas e propor melhorias nos métodos e produtos obtidos.

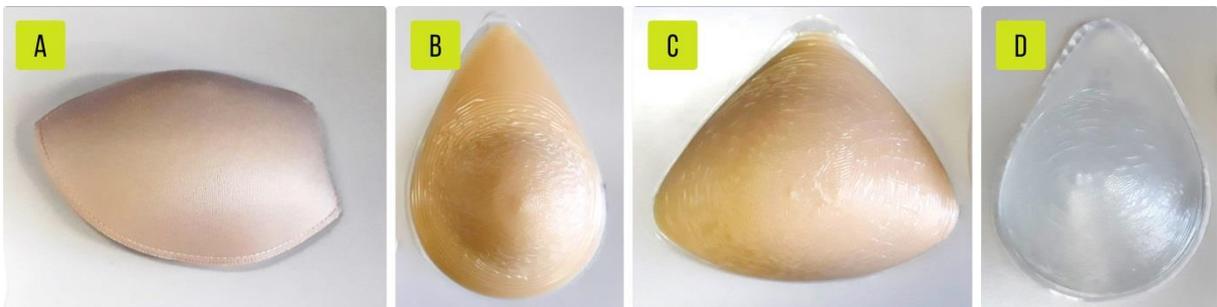
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados propiciaram maior entendimento sobre as demandas das usuárias com relação às próteses mamárias externas padronizadas, bem como sobre as características dos materiais que compõem essas próteses. Também, foi possível explorar cada etapa do processo de fabricação digital personalizada por meio da digitalização 3D, da impressão 3D e do vazamento do silicone, com ajustes necessários ao longo do estudo. A avaliação de satisfação realizada com as participantes da pesquisa possibilitou validar o método proposto e revelar as falhas ocorridas e as melhorias a serem feitas.

4.1 Avaliação próteses padronizadas

Inicialmente, foi realizado um levantamento de dados sobre as próteses mamárias externas padronizadas disponíveis no mercado brasileiro, para posterior seleção e avaliação de quatro diferentes modelos: prótese de espuma de poliuretano (Figura 10a); prótese de silicone com cor e em formato gota (Figura 10b); prótese de silicone com cor e formato triangular (Figura 10c); e prótese de silicone translúcido em formato de gota (Figura 10d). A análise das próteses envolveu a aquisição da geometria 3D, verificação do volume, medida da massa e cálculo da densidade.

Figura 10 — Seleção de quatro diferentes modelos de próteses padronizadas.



(a) Modelo de espuma de PU; (b) Modelo de silicone em forma de gota;
(c) Modelo de silicone em forma triangular; (d) Modelo de silicone translúcido.

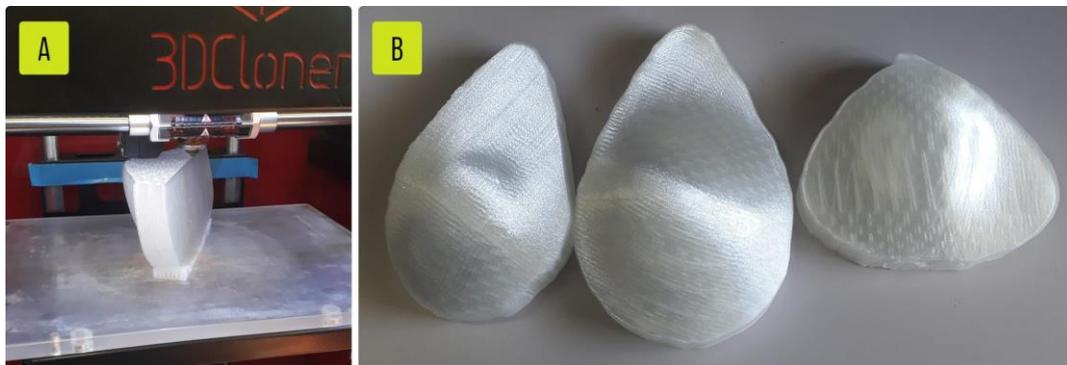
Fonte: Elaborado pela autora (2020).

Para a aquisição da geometria, cada prótese mamária externa teve suas partes anterior e posterior digitalizadas tridimensionalmente. Os dados obtidos foram processados e unidos digitalmente originando, assim, um modelo volumétrico completo.

A digitalização das próteses mamárias externas de silicone (cor gota, cor triangular e translúcida gota) teve início com a captura da parte posterior. Por se tratar de um material maleável, as embalagens para comercialização contêm um suporte cujo formato acomoda as próteses sem deformá-las. Quando acomodadas, as próteses ficaram com a parte anterior em contato com o suporte e a parte posterior ficou livre para ser escaneada.

Com a aquisição da geometria da parte posterior, foi possível produzir suportes para acomodar as próteses de forma a ser possível escanear tridimensionalmente a parte anterior. A produção desses suportes foi realizada por FFF no equipamento 3DCloner (Figura 11). Para tanto, foi utilizado o filamento PLA da marca 2M3D e os parâmetros foram ajustados no software ClonerGen. Os parâmetros utilizados para impressão 3D das peças foram: preenchimento linear de 10%, paredes com quatro camadas de espessura, espessura de 0,4 mm para cada camada, temperatura de impressão de 215 °C e sem material de suporte. No que tange à prótese mamária externa de PU, vale destacar que, por se tratar de um material que não se deforma com o próprio peso, não houve necessidade de produzir um suporte para sua digitalização.

Figura 11 — Processo de impressão 3D dos suportes.



(a) Impressão 3D dos suportes; (b) Suportes já finalizados.

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

Com a impressão 3D dos suportes, tornou-se possível realizar a digitalização completa de todas as peças. Após a finalização do procedimento de digitalização das partes anterior e posterior das próteses, foi realizado o processamento dos dados seguido da montagem das partes (Figura 12).

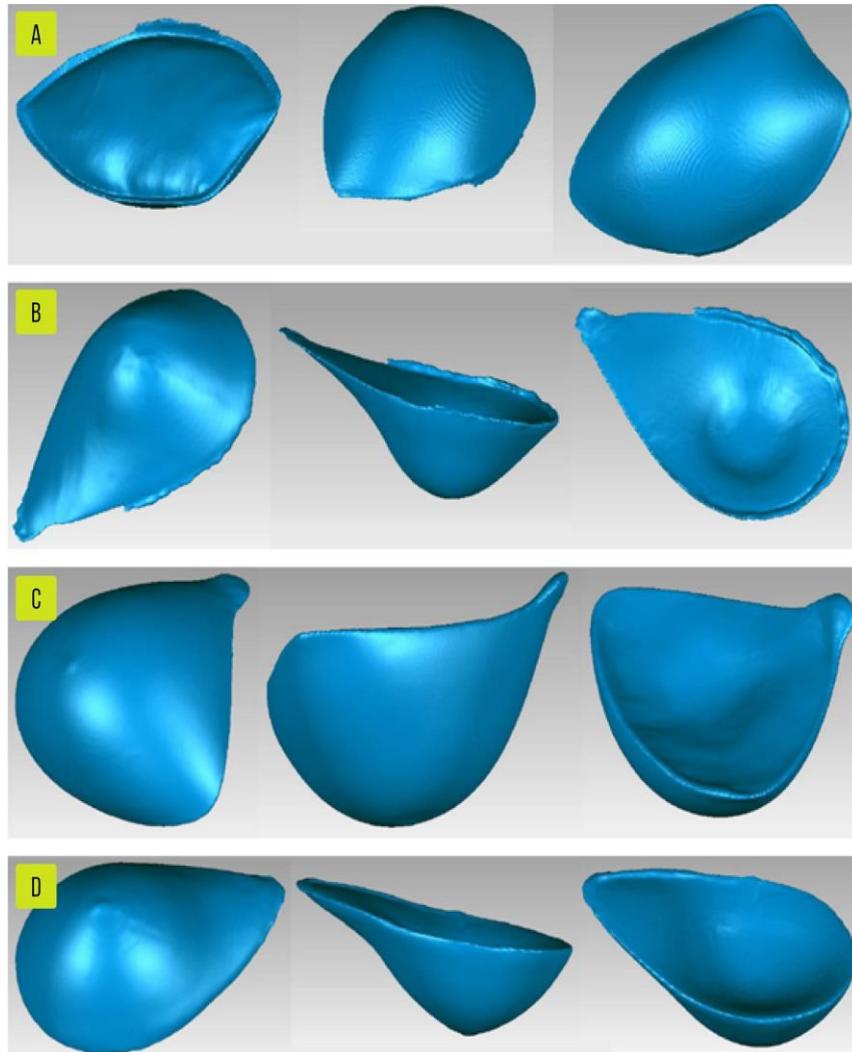
As próteses mamárias externas tiveram sua massa medida em balança analítica com precisão de 0,1 µg. Com os valores da massa e do volume foi calculada a densidade aparente de cada prótese (Quadro 6). Como era esperado, a prótese de espuma de PU possui uma densidade aparente muito inferior que as de silicone. Entretanto, apesar de se tratar do mesmo material, conforme especificações do fabricantes, as próteses de silicone também possuem valores divergentes.

Quadro 6 — Medidas de massa, volume e densidade aparente das próteses padronizadas.

MODELO DE PRÓTESE	MASSA (g)	VOLUME (cm ³)	DENSIDADE (g/cm ³)
Espuma de PU	20	332	0,061
Silicone cor gota	316	366	0,863
Silicone cor triangular	381	417	0,915
Silicone cor translúcido	350	357	0,980

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

Figura 12 — Próteses comerciais digitalizadas.



(a) Modelo de espuma de PU; (b) Modelo de silicone em forma de gota;
 (c) Modelo de silicone em forma triangular; (d) Modelo de silicone translúcido.
 Fonte: Elaborado pela autora (2020).

4.2 Resultados da entrevista semiestruturada preliminar

A partir dos registros existentes no relatório enviado pela Comissão de Prontuários do Hospital, foram identificadas as pacientes que apresentaram os critérios de elegibilidade (idade, cirurgia, período). Das 299 pacientes que realizaram procedimentos de mastectomia no período de janeiro de 2019 a abril de 2021, apenas 41 se encaixavam nos critérios estabelecidos para participação da pesquisa. Dentre elas, 4 já haviam falecido, 4 já haviam retirado as duas mamas, 8 não utilizavam prótese mamária externa, 6 não quiseram participar da pesquisa por diversos motivos (trauma, cansaço, etc.), 2 estavam muito debilitadas por causa da quimioterapia e 3 delas não atenderam ao telefone. Sendo assim, a entrevista semiestruturada preliminar foi realizada com 14 pacientes.

A maioria das entrevistadas era casada (mais de 60%) e todas possuíam idade acima dos 50 anos. Entre elas, 50% já haviam realizado a cirurgia de mastectomia há aproximadamente 2 anos ou mais e 28,6% havia realizado o procedimento entre 6 meses e 1 ano. Os motivos que levaram as pacientes a não realizar a reconstrução mamária são: espera por realizá-la mais tarde, decisão da paciente, recomendação médica, rejeição do implante, limitações de saúde e falta de informação. Nos casos de espera para realizar a reconstrução mais tarde, as pacientes aguardavam o uso do expansor fazer efeito ou apenas uma data melhor para a ocasião. Já no caso da decisão da paciente, é porque ela não sentia necessidade, não se incomodava em ficar sem o implante ou não queria se submeter a uma nova cirurgia por medo. Quando houve recomendação médica, o profissional da saúde não considerou necessário ou não recomendou o procedimento após uma certa idade ou em casos específicos. As limitações de saúde estão relacionadas aos casos de diabetes não controlada, de problemas cardíacos e de baixa imunidade, que pode causar maior risco de infecções. E, por fim, a falta de informação, nos casos em que não foi indicado, explicado e nem mencionado a reconstrução mamária para as pacientes, levando ao desconhecimento da importância do procedimento e, inclusive, da possibilidade de fazê-la no mesmo ato da mastectomia.

No que se refere às próteses mamárias externas, 64,3% das pacientes receberam ou buscaram informações somente após a mastectomia e 21,4% antes e após a cirurgia. De acordo com os relatos, essas informações foram repassadas pelos próprios médicos (85%) e enfermeiras (42,9%). A maioria das mulheres começou a usar a prótese externa logo após a mastectomia, por isso 50% das entrevistadas já utilizavam suas próteses há mais de 19 meses, enquanto 28,6% utilizavam há um período de 7 a 12 meses e o restante variava de 13 a 18 meses e 1 a 6 meses. Segundo as respostas obtidas, o uso da prótese ocorre por mais de 10 horas ao dia em 57,2% das pacientes, de 4 a 6 horas em 21,4% e por menos de 3 horas no restante das entrevistadas. Já a quantidade de próteses externas que 71,4% das pacientes possui varia entre uma e duas unidades, mas algumas delas possuem três ou mais exemplares.

Entre as razões que motivaram as participantes a decidirem usar a prótese mamária externa estão os fatores estético, funcional (saúde postural) e psicológico, corroborando com os autores encontrados na literatura (ROSTMASKA; BAK; SAMBORSKI, 2006; GALLAGHER et al., 2009; MONTEZUMA, et al., 2014; LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017; PEREZ et al., 2018). Algumas explicaram que consideram a aparência sem uma mama esquisita e que usam a prótese para ficarem esteticamente simétricas, principalmente no verão, bem como Fallowfield et al. (1990) havia mencionado sobre a melhora da imagem corporal. Além disso, tal qual Wiedemann e Schnepf (2017) discorreram sobre a sensação de segurança em locais públicos causada pelo uso da prótese, as participantes responderam que a utilizam para não serem observadas e atrair a atenção das pessoas

por não terem um seio, porque em alguns casos não contam sobre a cirurgia nem para conhecidos e familiares. Os motivos funcionais estão relacionados com problemas posturais, visto que a ausência da mama pode prejudicar a coluna em função da diferença de peso que fica em cada lado do corpo, tendendo a ficar assimétrico e curvado para um lado. Então, geralmente, os médicos recomendam o uso da prótese para equilibrar o peso nos dois lados do corpo e mantê-lo com uma postura adequada, reduzindo dores e desconfortos na coluna. No fator psicológico, as pacientes relataram não se sentir bem sem o seio, pois sentem-se mutiladas e têm a sensação de ter perdido uma parte importante da sua feminilidade, o que condiz com o estudo de Maharjan e colaboradores (2018). Dessa forma, elas entendem que a prótese ajuda a atenuar um pouco o impacto que a mastectomia provoca no emocional.

A prótese de silicone é a mais utilizada, com 86,7% das entrevistadas afirmando usar este modelo. As outras próteses mencionadas são feitas de algodão ou de espuma e algumas são feitas pelas próprias pacientes, com meias de nylon, bojo de sutiã ou top, e preenchimento de algodão, arroz ou fibras. Quanto ao formato das próteses, 50% das participantes responderam usar os modelos gota sem mamilo e 28,7% gota com mamilo. Essas próteses são utilizadas em um sutiã apropriado com bolso por 71,4% das mulheres ou soltas sob o sutiã por 42,9% das pacientes. Os tamanhos mais usados concentram-se nos clássicos 42/P, 44/M, e 46/G, contudo a numeração variou bastante entre as usuárias, de 40 até 54.

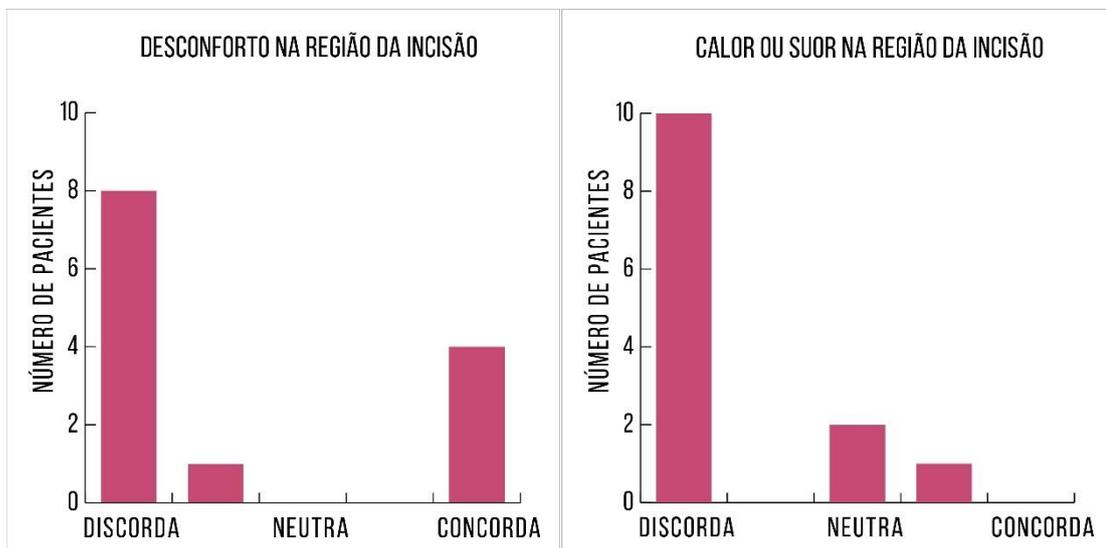
Em concordância com a pesquisa de Gallagher e colaboradores (2009), em que grande parte das mulheres não substitui a prótese por um longo período, a maioria das entrevistadas não havia trocado suas próteses até o momento. No entanto, aquelas que haviam trocado justificaram ser por motivos de tamanho, conforto, formato, peso e danos na prótese, o que sustenta os autores da literatura (GALLAGHER et al., 2010; JETHA; GUL; LALANI, 2017; LABAT; RYAN; SANDEN-WILL, 2017). Em determinados casos, os argumentos foram que a prótese era muito pequena, sendo necessário comprar outra maior; que não era confortável e deslocava-se, como já referido por Jetha, Gul e Lalani (2017); que o modelo de silicone era muito diferente do seio; que a prótese havia estragado ao ser lavada; e que o material se desgastou com o tempo. Embora Jetha, Gul e Lalani (2017) tenham apontado reclamações de usuárias sobre o peso excedente da prótese de silicone, outra razão citada na entrevista foi a recomendação médica por um material com peso mais adequado para manter o equilíbrio postural, acarretando na troca de uma prótese de espuma por uma de silicone. Cruz e colaboradores (2018) já afirmara que o peso de uma prótese que não esteja ajustado ao corpo da paciente pode prejudicar sua saúde.

Ao serem questionadas sobre a higiene da prótese de silicone, certas mulheres não sentiam necessidade de limpá-la, uma vez que não há contato direto com a pele, somente com o sutiã ou, em

alguns casos, com uma capinha de tecido que pode ser usada envolvendo a prótese. Nesta ocasião, as usuárias realizam a higiene apenas do sutiã e/ou dessa capinha, lavando-os com água e sabão à mão ou na máquina de lavar, sempre que precisam ser trocados por outros mais limpos. Outras pacientes relataram fazer a higiene da prótese de silicone de formas diferentes: com álcool a cada 2 ou 3 dias; com água e sabão à mão; usando um pano úmido ou com um pouco de shampoo de bebê; ou, ainda, lavando embaixo da água morna e secando com papel toalha. Nas próteses de algodão e de outros materiais, a higiene é bem específica para cada modelo, entretanto, geralmente as entrevistadas lavam o tecido, o bojo ou o sutiã, uma vez por semana, em alguns casos, podendo ser lavado e centrifugado na máquina de lavar.

Nas perguntas que utilizaram a escala de Likert, a maioria das mulheres (13) respondeu que não sente desconforto/dor na região da incisão ao final do período que utiliza a prótese, tanto as de silicone, quanto as de espuma e de tecido. Quatro relataram sentir bastante dor com as próteses de silicone. Novamente, a maior parte das pacientes (13) negou sentir calor/suor na região da incisão quando veste a prótese de silicone, de espuma e de tecido, contudo, 4 afirmaram ser neutras em relação à prótese de silicone (3) e espuma (1) e 2 (1 que utiliza prótese de silicone e 1, de tecido) concordaram que sentiam calor durante o uso. A Figura 13 apresenta graficamente as respostas apenas das usuárias de próteses de silicone.

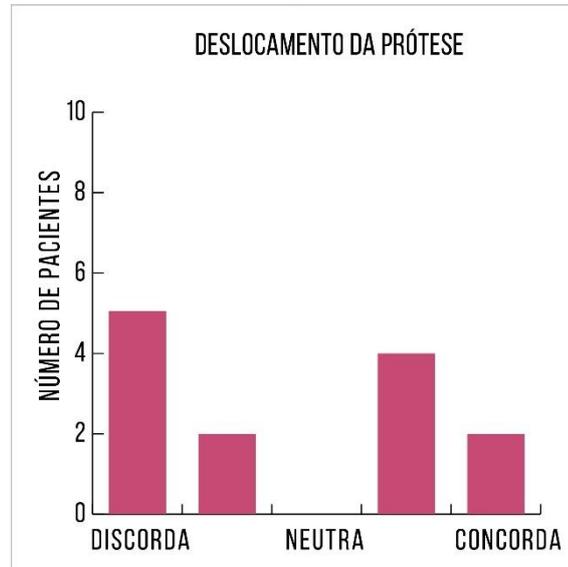
Figura 13 — Gráficos das respostas sobre desconforto e calor na prótese de silicone.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Em se tratando do deslocamento com a prótese de silicone, 7 entrevistadas discordaram que ela se mantém no local acomodado após realizar as atividades, enquanto 4 concordaram parcialmente e 2 concordaram totalmente (Figura 14). Na prótese de espuma, as pacientes também afirmaram haver deslocamento, ao passo que a de tecido não ocorre.

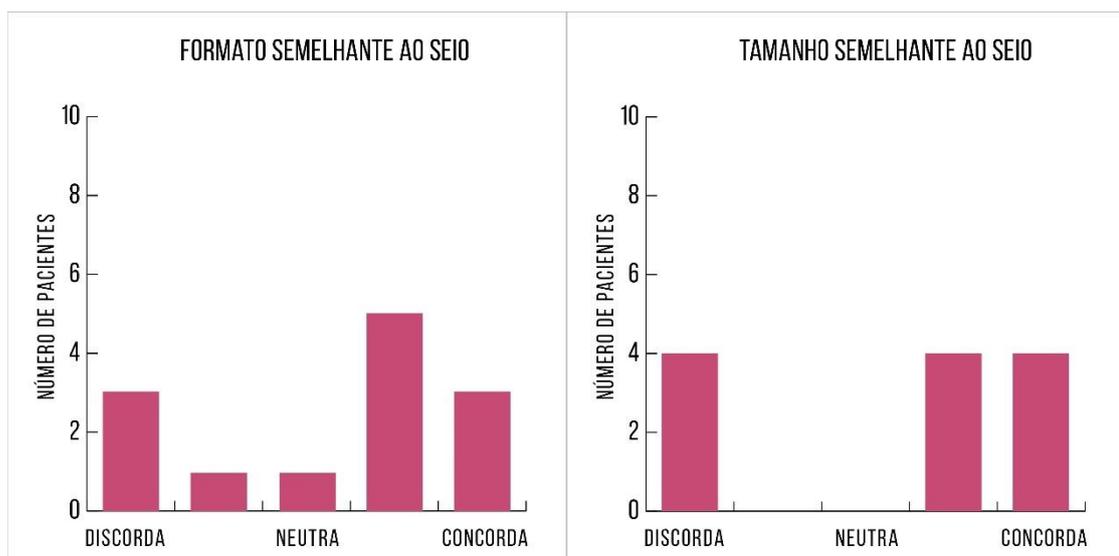
Figura 14 — Gráfico das respostas sobre deslocamento da prótese de silicone.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Na avaliação sobre o formato das próteses, 8 mulheres concordaram que a prótese de silicone se assemelha ao seio não retirado e 2 concordaram que a de tecido também. Por outro lado, houve aquelas que não consideram a prótese de silicone (5) e a de espuma (2) semelhante ao seio. Em relação ao tamanho, grande parte das entrevistadas percebe que as próteses de silicone (8) e de tecido (3) são semelhantes ao seio não retirado, à medida que 4 delas discordam dessa semelhança de tamanho no modelo de silicone (Figura 15).

Figura 15 — Gráficos das respostas sobre formato e tamanho da prótese de silicone.

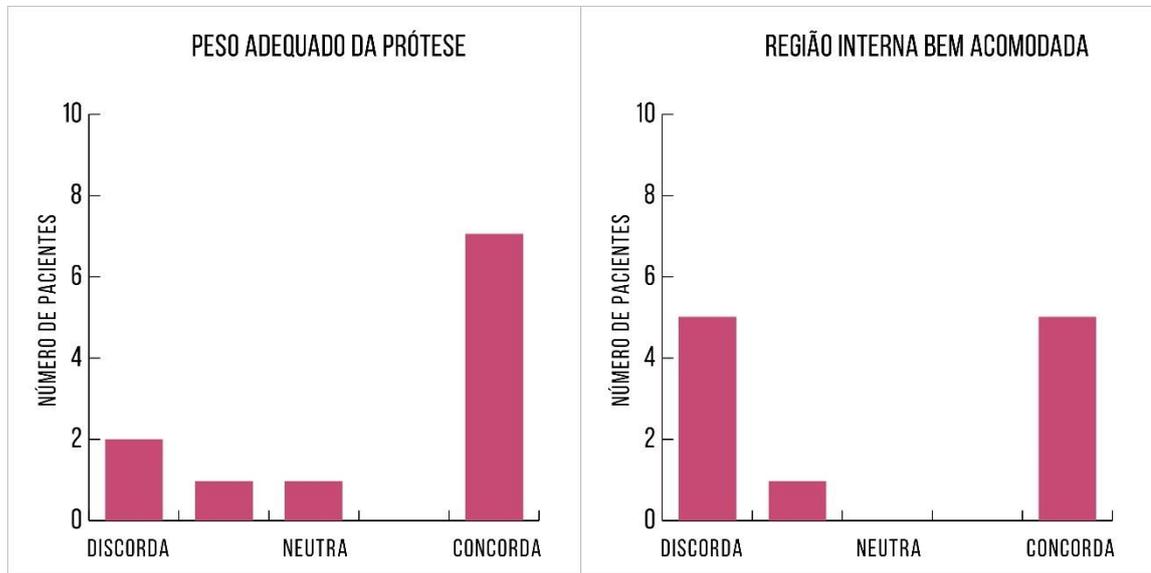


Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Apesar das narrativas serem contrárias, a maioria das usuárias respondeu que a prótese de silicone (7), de espuma e de tecido está adequada, ou seja, não causa desconforto/dor nas costas, nos ombros e/ou no pescoço, já 4 delas não estão de acordo ou são neutras. E por fim, 9 pacientes

consideram que a região interna da prótese de silicone, de espuma e de tecido se acomoda perfeitamente ao tórax, entretanto 6 delas divergem dessa afirmativa referente ao silicone. A Figura 16 apresenta graficamente as respostas apenas das usuárias de próteses de silicone.

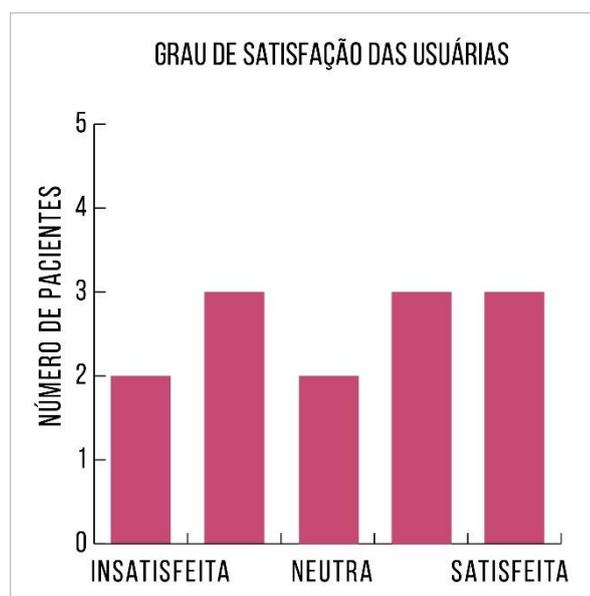
Figura 16 — Gráficos das respostas sobre peso e região interna da prótese de silicone.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Para concluir a avaliação, foi coletado o grau de satisfação das usuárias com as próteses de silicone, espuma e tecido. Sendo assim, em relação aos modelos de silicone, 46% das mulheres estão satisfeitas, 38% insatisfeitas e 15% são neutras (Figura 17). A prótese de espuma obteve um resultado com 100% de neutralidade. Já a de tecido, 67% de satisfação e 33% neutralidade.

Figura 17 — Gráfico sobre o grau de satisfação com a prótese de silicone.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

No final da entrevista, foi deixado um espaço livre para comentários gerais, surgindo relatos sobre deslocamento das próteses, problemas e cuidados necessários com elas, reclamações e algumas sugestões. Segundo as entrevistadas, a prótese não permanece no lugar, deslocando-se durante o uso. Isso porque o modelo pode ser menor que o seio e não se acomoda no tórax, ou porque a superfície que entra em contato com o tórax é muito plana. Para a prótese não se deslocar e cair, foi mencionado o uso de um tecido para aderir melhor ao corpo. As usuárias também indicaram o uso de um sutiã específico para a prótese, com bolso para inseri-la, ou de um adesivo para evitar o deslocamento e, assim, dar mais segurança e conforto ao longo do dia.

Os outros problemas citados foram o peso da prótese de silicone, que fica muito pesada quando é do mesmo tamanho do seio que não foi retirado; a forma, que é considerada muito diferente do seio, pois o mercado não oferece muitas opções, só modelos padronizados; e o calor que é gerado pelo material e causa suor na região. Algumas mulheres comentaram que as próteses de silicone são muito delicadas e precisam de muito cuidado e atenção, uma vez que podem furar e vazar o gel de dentro. Outras consideraram a prótese de espuma com melhor durabilidade, preço e com o formato mais similar ao seio não removido.

As reclamações foram referentes às dores embaixo do braço e à região da incisão que ficava machucada ou dolorida pelo peso da prótese durante um tempo significativo de uso. As usuárias comentaram que tentaram usar por períodos mais longos, mas a dor era muito grande ao tirar a prótese e era difícil carregá-la o dia todo, já que causava dor na coluna também. Em contrapartida, entre as sugestões apresentadas, uma era que a prótese de silicone deveria ser feita de bolinhas encapsuladas para poder respirar e se acomodar ao tórax, podendo tirar e lavar. Outra era que as próteses fossem mais parecidas com o seio e que oferecessem modelos com formatos e tamanhos para 3 faixas de idades diferentes, variando formato e densidade conforme a idade.

Ao analisar o desfecho da entrevista, é possível identificar algumas divergências nas respostas sobre os modelos de próteses. Em outros termos, algumas mulheres relataram pontos importantes que as incomodam na prótese durante a entrevista, porém na avaliação final de cada modelo diziam estar muito satisfeitas com seu uso e sem (ou com pouca) dor ou desconfortos. Isto pode significar que as entrevistadas conseguiram sinalizar algumas características negativas das próteses padronizadas de mercado, todavia tiveram dificuldade em traduzir esses pontos para uma avaliação mais objetiva. Além disso, elas podem estar acostumadas com o uso diário do produto e, apesar de certos incômodos, não o consideram ruim, mas sim necessário e que cumpre sua função.

A partir da entrevista, também pode-se perceber que a maioria das pacientes tende a usar as próteses de silicone ao invés dos modelos de espuma e de tecido. Esse tipo de prótese apresenta um aspecto mais comercial e de um produto com acabamento de melhor qualidade, além do diferencial

do peso, que pode ser uma vantagem em relação às outras. Ainda assim, as mulheres apontam muitos problemas nesse modelo, como forma, tamanho e peso inadequados, e a dor, o desconforto e o deslocamento que são gerados. Logo, foi importante conhecer esses tópicos para verificar as possíveis melhorias que este estudo de próteses personalizadas poderia contribuir.

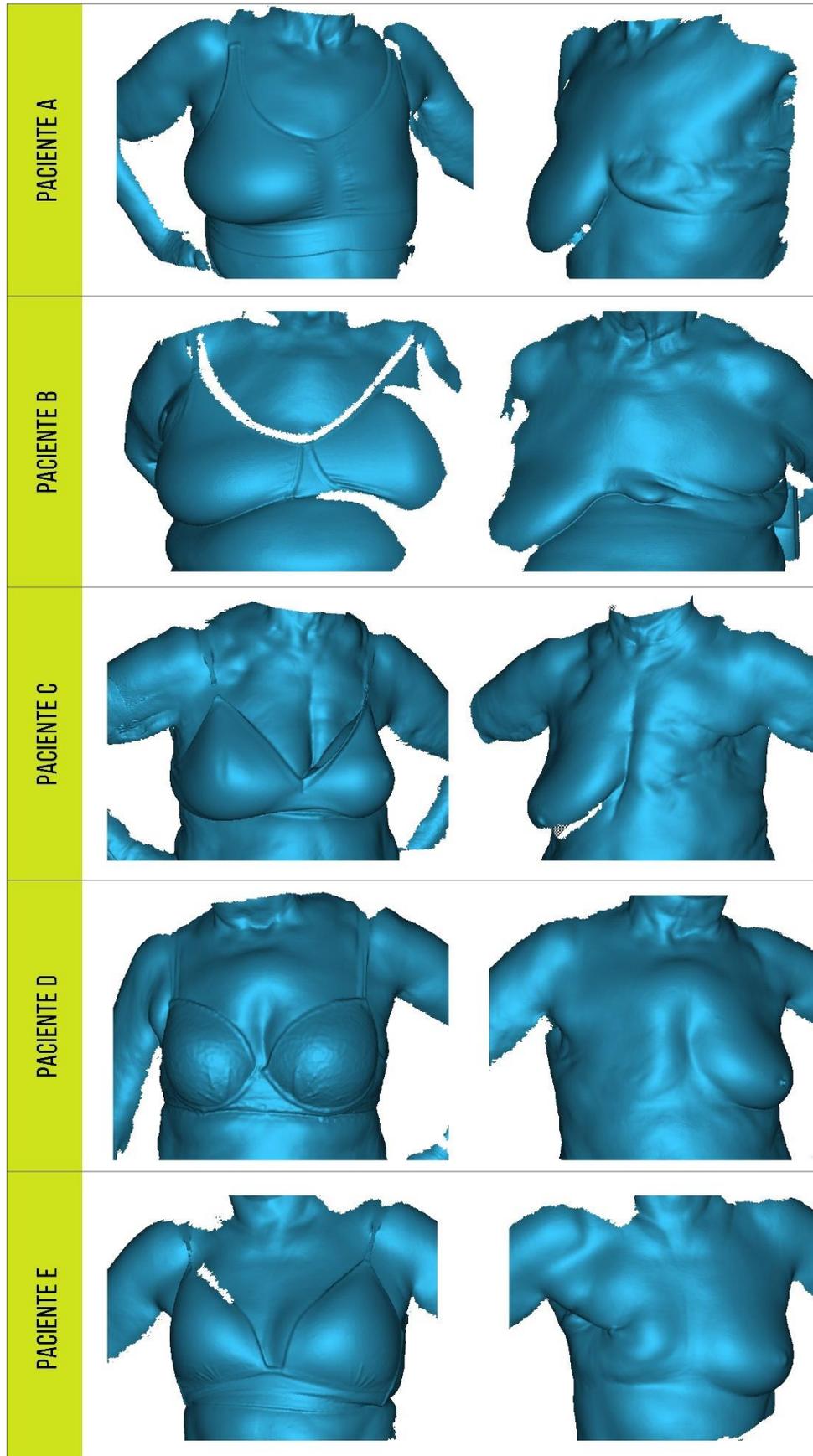
4.3 Digitalização tridimensional

Após a conclusão da primeira fase, foram selecionadas as pacientes para a etapa de digitalização 3D dentre aquelas que participaram da entrevista, utilizando os critérios de inclusão e de exclusão. Sendo assim, restaram 10 pacientes aptas a participar da segunda fase. Com o uso do método de amostra aleatória sistemática, algumas pacientes foram contatadas por telefone e convidadas a serem digitalizadas no Hospital Moinhos de Vento. O TCLE (APÊNDICE 2) referente à segunda fase foi apresentado presencialmente às participantes para o consentimento da atividade, para, então, iniciar o procedimento.

No total, foram realizadas duas digitalizações da região torácica de cada uma das cinco pacientes que participaram desta etapa: uma com o uso do sutiã e outra sem nenhuma vestimenta. Todas as pacientes seguiram a recomendação de Coltman, Mcghee e Steele (2017), permanecendo em postura ereta, em pé, com as mãos sobre os quadris, com exceção de uma que tinha limitações para caminhar e manter-se em pé, precisando de um dispositivo de apoio para o equilíbrio corporal. Neste caso, a paciente foi posicionada sentada em uma cadeira, ereta e com os braços para trás.

Os dados adquiridos pela digitalização foram transferidos para o LDSM/UFRGS onde foram processados para originar os modelos digitais. No primeiro momento, o tratamento dos modelos obtidos foi realizado no software ArtecStudio, no qual foi feita a exclusão de pontos desnecessários, a eliminação de pontos fora dos padrões, ou seja, que estavam divergindo dos demais, e a passagem de um filtro que viabiliza a redução do ruído característico do processo e suaviza a malha. As digitalizações foram nomeadas por letras para cada paciente, sendo assim, foram chamadas de Paciente A, Paciente B, Paciente C, Paciente D e Paciente E, conforme mostra a figura 18. Bem como Lee, Hong e Kim (2004) explicaram em seu estudo que há dificuldade em capturar a estrutura anatômica completa e real da mama, nesta pesquisa também foram encontrados obstáculos nas digitalizações realizadas. As dificuldades a que Lee, Hong e Kim (2004) se referem são as áreas incertas e ocultas na captura de seios maiores ou mais flácidos. Dessa maneira, durante as digitalizações foi gerada uma sombra pelo próprio volume dos seios na parte inferior e pela distância entre a alça do sutiã e o peito da paciente, que ocorre quando a alça não encosta na pele, dificultando a obtenção completa da malha. Apesar disso, a captura digital das mamas foi suficiente para o avanço das próximas etapas.

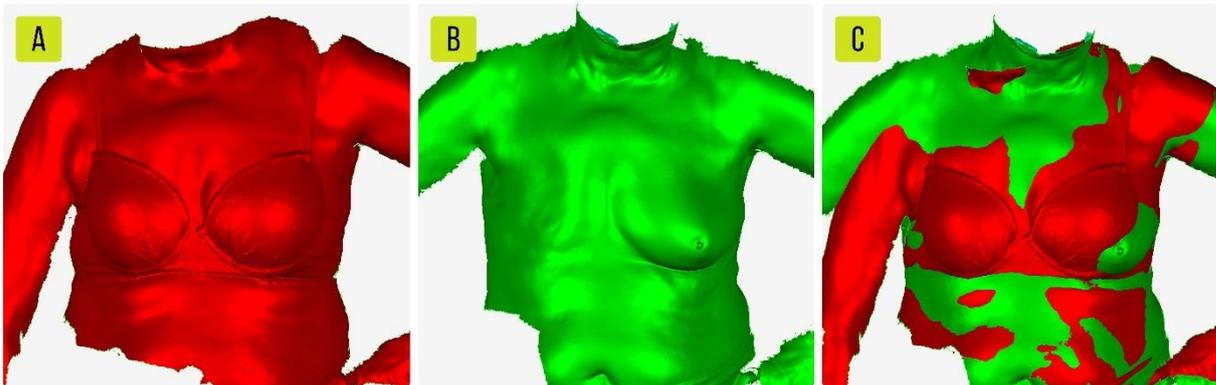
Figura 18 — Digitalizações 3D das pacientes com e sem sutiã.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Em um segundo momento, as malhas suavizadas com e sem sutiã foram importadas em um arquivo único no Geomagic Studio para cada paciente. Isto é, em cada arquivo (modelo A, B, C, D e E) haviam duas malhas, uma da paciente com sutiã e a outra sem (Figura 19a e 19b). Neste software, as duas malhas foram alinhadas no mesmo local (Figura 19c). A malha com sutiã foi fixada no espaço e a sem sutiã foi unida a partir de pontos em comum que tinham uma com a outra.

Figura 19 — Passo a passo do alinhamento da malha com e sem sutiã.

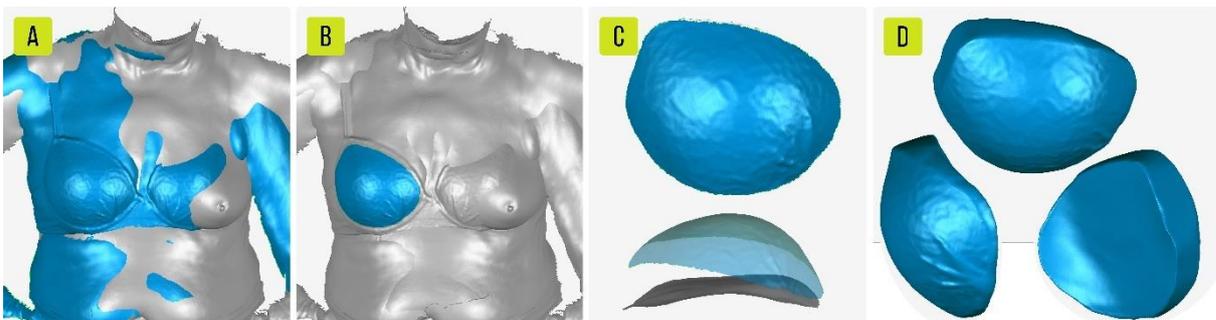


(a) Digitalização com sutiã; (b) Digitalização sem sutiã; (c) As duas malhas com e sem sutiã alinhadas.

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Em seguida, a malha com sutiã foi duplicada e espelhada na horizontal, sendo possível, assim, encaixar a superfície volumosa do seio remanescente (parte frontal) com a região da incisão do seio que foi retirado (parte traseira) e formar o volume desejado (Figura 20a). Depois, as duas malhas unidas (sem sutiã e com sutiã espelhada) foram recortadas com o desenho do que se esperava ser a forma da nova prótese personalizada (Figura 20b). Partiu-se de uma curva fechada considerando o contorno do sutiã como delimitante para ser a forma da prótese, onde foi mantida a parte interna dessa curva e eliminada a parte externa (Figura 20c). Por fim, foi aplicado o comando para combinar as duas malhas, que, em seguida, foram fechadas em uma única superfície e salvas em um arquivo no formato STL (Figura 20d).

Figura 20 — Passo a passo da construção digital da prótese personalizada.

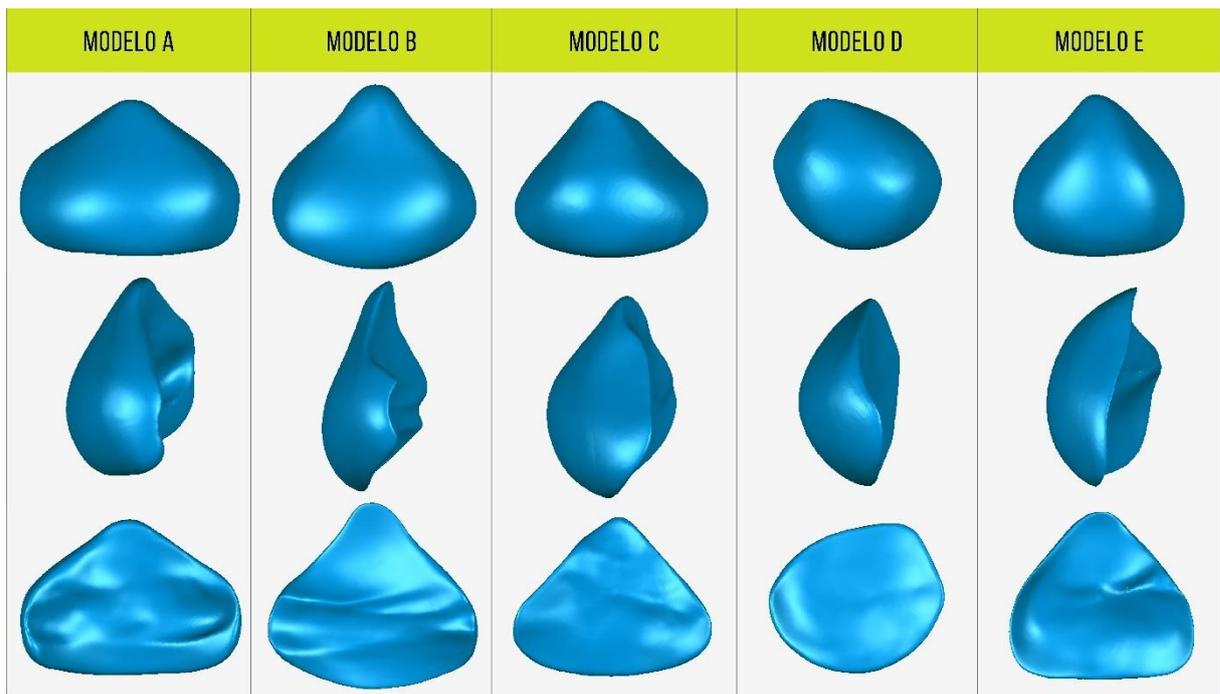


(a) Malha com sutiã espelhada e alinhada com a malha sem sutiã; (b) Recorte do contorno da prótese personalizada; (c) As duas malhas já recortadas no formato; (d) Malhas fechadas em uma única superfície.

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

A última etapa antes de modelar o molde foi realizada no software Blender 3.0. Este recurso foi utilizado para esculpir o modelo salvo no Geomagic, de forma a suavizar ainda mais a superfície, diminuir a quantidade de polígonos e os pontos da malha, tirar todos os defeitos visíveis e melhorar o formato da prótese com o detalhamento de um contorno mais definido. Após o tratamento, os arquivos foram salvos novamente em STL. A figura 21 apresenta os modelos digitais das próteses esculpidas e finalizadas em três ângulos diferentes.

Figura 21 — Modelos digitais das próteses personalizadas.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Apesar da digitalização da mama remanescente e da região da incisão permitir, de forma prática, a confecção do volume das próteses a partir das superfícies obtidas, o maior obstáculo nesta etapa foi desenhar à mão livre o contorno das próteses. O sutiã foi utilizado como um parâmetro importante para delimitar a curva de corte, com a intenção de que o tamanho e a forma da prótese se acomodasse dentro dos sutiãs ou tops utilizados pelas pacientes, sem necessitar de alguma vestimenta especial para este fim. No entanto, cada mulher possui um formato distinto de corpo/seio e cada incisão é diferente uma da outra, o que torna o método de desenvolvimento da prótese bastante intuitivo e artesanal, variando de acordo com a percepção de quem está fazendo.

Além do mais, houve dificuldade na elaboração dos contornos de acabamento do volume para que a prótese fosse afinando gradativamente até a borda e, assim, não resultar uma em estética grosseira e causar sensação de desconforto na paciente. Outra consideração importante a ser ressaltada é a influência que a postura da paciente e o tipo de sutiã utilizado durante o processo de

digitalização tem na malha resultante. O formato do seio se molda com o modelo de sutiã usado e se modifica com a postura no momento da captura, o que pode alterar a malha final e, conseqüentemente, o formato da prótese desenvolvida.

4.4 Avaliação dos modelos

A fim de se obter uma avaliação mais completa das propriedades dos materiais utilizados nas próteses padronizadas de mercado e dos silicones fornecidos para esta pesquisa, foi fundamental realizar a caracterização destes antes de iniciar a produção dos protótipos. Diante disso, seis amostras diferentes de silicone foram designadas à análise de FTIR e ao Ensaio de Dureza. Duas amostras eram silicones de próteses comerciais distintas, uma transparente e uma bege. Então, procurou-se por um material que fosse similar aos silicones já utilizados nessas próteses de mercado. Primeiramente, buscou-se um fornecedor local, que importava silicone de platina, o qual forneceu três amostras azuis para teste, pois era a única cor que havia em estoque. Devido à pandemia, o silicone venceu e o fornecedor não teve mais disponibilidade do material em tempo hábil. Logo, foi necessário buscar outros fornecedores de materiais com características similares às pretendidas pelo estudo. Neste sentido, foi obtida a última amostra de silicone, a Ecoflex branca, que veio a ser utilizada nos protótipos finais. As amostras, apresentadas na figura 22, foram nomeadas pela cor ou conforme descrição do fornecedor, ou seja, transparente, bege, azul, azul 10%, azul 20% e Ecoflex.

Figura 22 — Amostras de silicone.



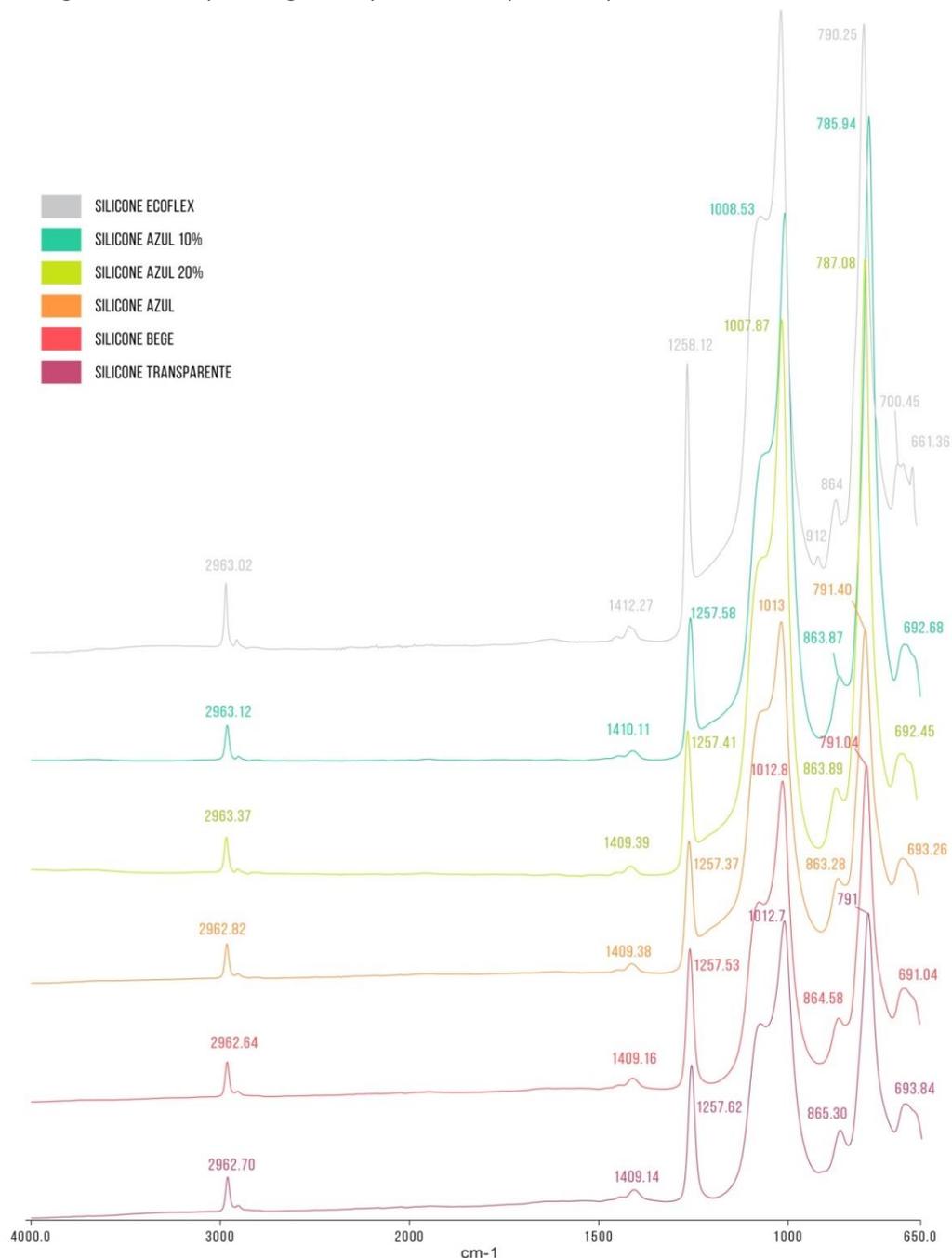
Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Por fim, a avaliação comparativa entre os modelos comerciais e os modelos virtuais obtidos com a digitalização 3D das pacientes foi realizada a partir da observação formal dos diferenciais de cada modelo. Logo, pode-se analisar qualitativamente com base em imagens as irregularidades e as melhorias conquistadas nas próteses personalizadas em comparação com as padronizadas.

4.4.1 FTIR

É possível observar, por meio dos gráficos da figura 23, os resultados que confirmam a composição de um polímero de silicone bastante similar em todas as seis amostras. Conforme Salih, Oleiwi e Ali (2018), a banda de absorção em 2962 cm^{-1} refere-se à vibração de estiramento de CH_3 . O pico em 1410 cm^{-1} atribui-se à vibração de balanço de $-\text{CH}_2-$, enquanto as bandas 1258 cm^{-1} e 864 cm^{-1} são conferidas à vibração de flexão e vibração de balanço do Si-CH_3 . No pico aproximado de 1009 cm^{-1} pode ser atribuído à vibração de alongamento do Si-O-Si das borrachas de silicone e em 787 cm^{-1} ao acoplamento da vibração de estiramento de Si-C e vibração de balanço de $-\text{CH}_3$.

Figura 23 — Espectro gerado pela análise por FTIR para as amostras de silicone.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

4.4.2 Ensaio de Dureza

Os ensaios de dureza foram realizados nas amostras transparente, bege, azul, azul 10% e azul 20%. No caso da amostra Ecoflex branca, não houve necessidade de submetê-la ao ensaio, pois o fornecedor já havia informado, junto com outros dados, que a dureza do material era Shore OO 10.

Os resultados do ensaio de dureza Shore A feito no LAPOL para o silicone azul 10% foi 4 e para o azul 20% foi 1, inadequados por estarem no limite da escala. Todavia, o restante das amostras (azul, bege e transparente) resultaram em uma dureza zero, ou seja, não foi possível obter um resultado válido com a operação do instrumento, visto que não era apropriado para o tipo de material que estava sendo analisado. Por essa razão, foi necessário submeter todas as amostras a uma análise de dureza Shore OO, a qual foi realizada no SENAI.

No entanto, no ensaio de Shore OO também só foi possível fazer a leitura da dureza das mesmas duas amostras de silicone, tendo em vista que o restante apresentava uma densidade muito abaixo do que o leitor do equipamento é capaz de captar. As amostras que apresentaram resultado foram o silicone azul 10%, com dureza média de 41, e o azul 20%, com dureza média de 33.

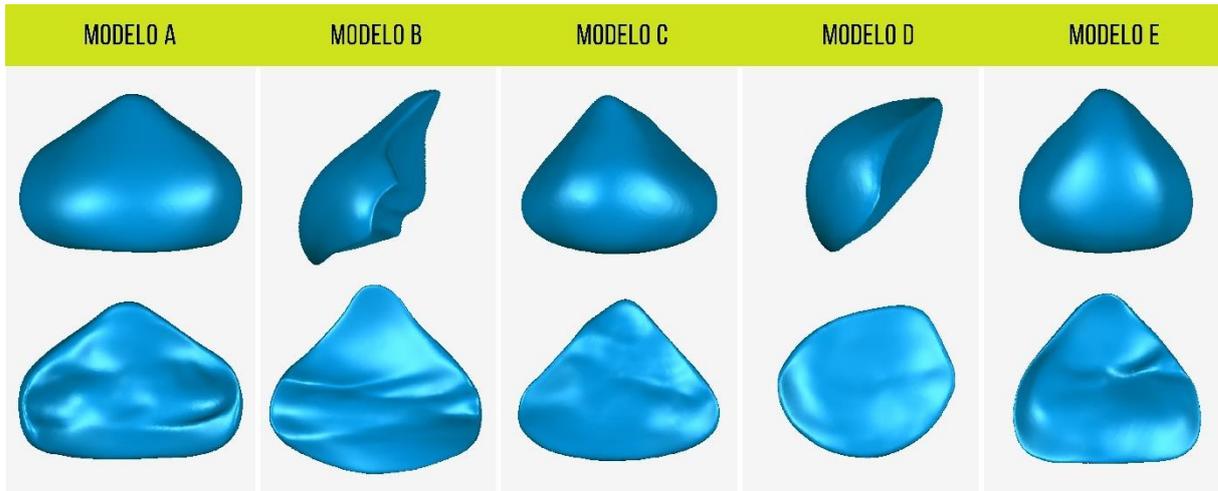
A partir disso, pode-se perceber que o silicone 10% é o mais duro, seguido do silicone 20%, enquanto as amostras dos silicões azul, bege e transparente são mais macias. Isto é, esses silicões possuem textura em gel e, portanto, são mais adequados para constituir uma prótese mamária externa mais confortável para as usuárias. Devido à disponibilidade de materiais e recursos para a presente pesquisa, foi utilizado o silicone Ecoflex com dureza Shore OO 10 para a continuidade do trabalho.

4.4.3 Avaliação comparativa dos modelos

Na comparação entre as próteses padronizadas e personalizadas é possível observar divergências no formato, volume e região interna de cada modelo. Identifica-se que as próteses personalizadas, na figura 24, têm uma variação de formato muito mais acentuada e particular para cada modelo, justamente por ser adaptada ao corpo de cada paciente. Enquanto que as próteses comerciais, na primeira e na terceira coluna, mantêm um formato convencional padrão que varia apenas entre os modelos gota e triangular, sem detalhes e especificidades importantes para o conforto durante o uso (Figura 25).

Nota-se que as bordas dos modelos personalizados ficaram mais grossas, com aspecto de acabamento mais abrupto do volume, diferente dos padronizados que afinam gradativamente delimitando bem seu contorno. Por essa razão e pelo próprio formato resultante da modelagem digital, as próteses personalizadas ficaram mais volumosas e mais largas que as comerciais, que possuem largura reduzida e/ou formato mais arredondado.

Figura 24 — Avaliação comparativa dos modelos personalizados.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

A região interna (parte traseira) dos modelos padronizados é composta por uma superfície plana ou côncava, o que compromete o contato direto com a região da incisão e pode causar o deslocamento relatado nas entrevistas. Ao passo que nas próteses personalizadas essa superfície é conformada de acordo com cada paciente, contendo detalhes importantes da área da incisão, que permite se acomodar mais acertadamente ao tórax.

Figura 25 — Avaliação comparativa dos modelos padronizados.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

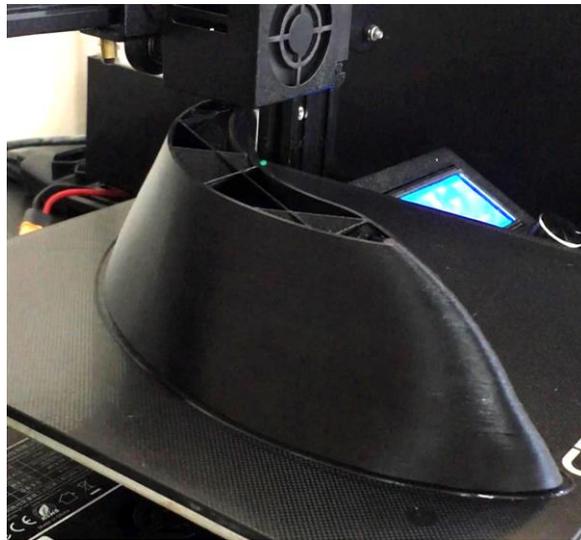
4.5 Produção das próteses personalizadas

No caso de um modelo de silicone, é essencial a criação de um molde para acomodar o material. Este molde é desenvolvido a partir da forma negativa do formato final da prótese, considerando a facilidade de remoção do silicone. Assim, o molde criado pode ser impresso e o silicone

é misturado, depositado no molde e removido depois do processo de cura (ARIAS; FORERO; DE ROSSI ESTRADA, 2019). À vista disso, a produção dos protótipos pode ser dividida em 3 etapas: a modelagem 3D do molde digital, a impressão 3D destes moldes e o vazamento do silicone para finalização das próteses.

Antes de iniciar essas etapas, foi realizada uma tentativa diferente para produzir as próteses. O primeiro teste foi a produção da prótese nomeada por modelo A diretamente por impressão 3D (Figura 26) e, então, a construção do molde em gesso com base na peça impressa onde o silicone seria depositado e produzido o protótipo.

Figura 26 — Impressão 3D do protótipo A.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Sendo assim, para caber na área de impressão da máquina, a prótese foi dividida em duas partes impressas em momentos diferentes. Depois de pronta, as duas peças foram alinhadas e fixadas por cola, para, em seguida, serem cobertas com massa acrílica e lixadas (Figura 27). Nesta primeira experiência já foi possível obter a maioria dos parâmetros finais de impressão.

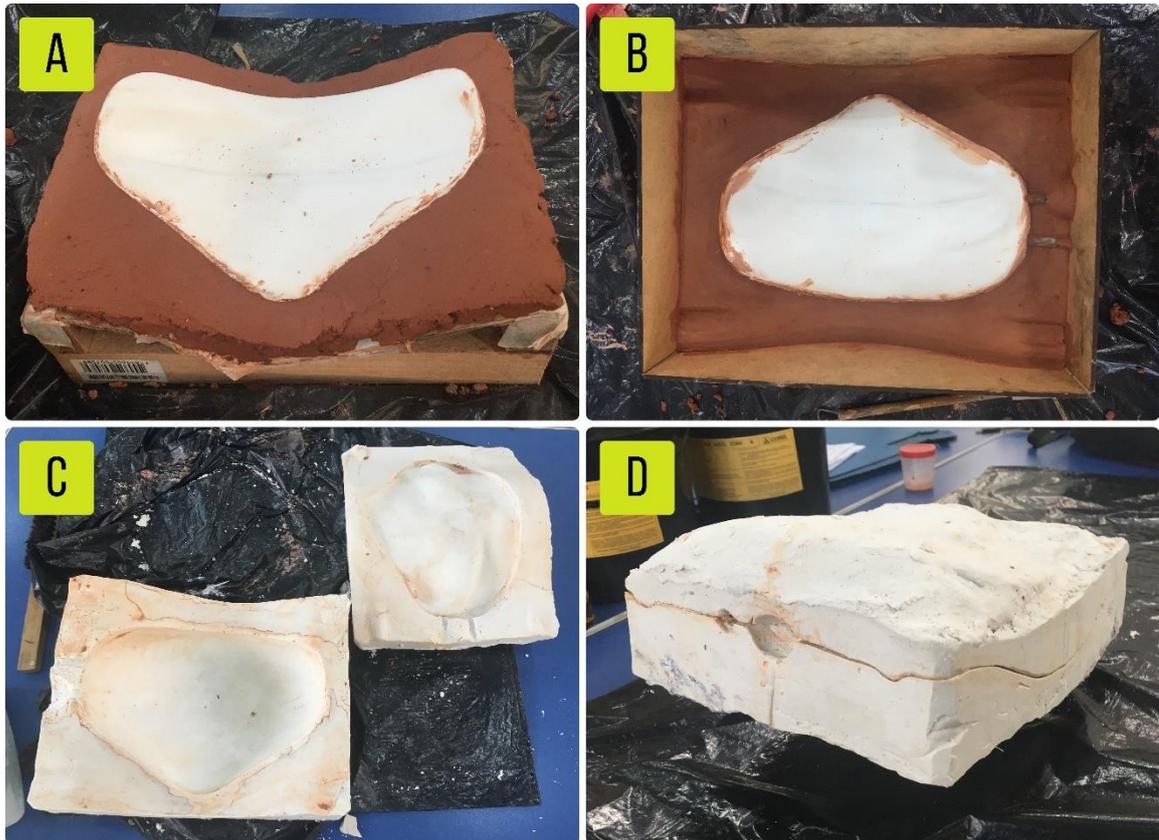
Figura 27 — Protótipo A impresso em 3D.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Contudo, o silicone que seria usado para produzir a prótese (amostra azul mencionada anteriormente) estava vencido e, por isso, já estava solidificado na embalagem. Além disso, a paciente A, cujo molde de gesso havia sido feito (Figura 28), estava com cirurgia de redução de mama agendada, o que inviabilizaria a comparação com o protótipo do seio já digitalizado, logo, não foi possível vazar o silicone há tempo de validá-lo.

Figura 28 — Molde de gesso para paciente A.



(a) Confeção da base do molde com argila; (b) Construção da caixa para vazar o gesso; (c) Duas partes finalizadas do molde de gesso aberto; (d) Molde de gesso finalizado e fechado.

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

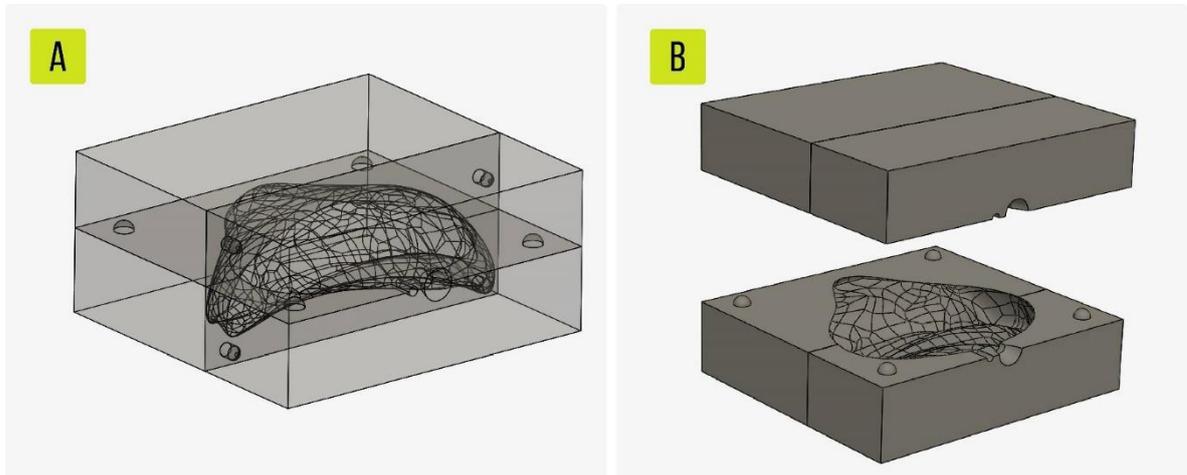
A partir disso, constatou-se que este processo de fabricação era mais demorado e muito artesanal, exigindo habilidades e conhecimentos artísticos, tornando-o mais difícil de ser reproduzido. Posto isto, partiu-se para a técnica de impressão 3D dos moldes digitais para facilitar a reprodução desta metodologia.

4.5.1 Molde digital

Para criar o molde digitalmente, foi utilizado, em uma primeira tentativa, o software paramétrico SolidWorks 2018. O primeiro molde com esse processo foi feito para o modelo B, a partir do negativo da prótese esculpida. Dessa maneira, iniciou-se a construção de um cubo sólido e maciço e, em seguida, o volume da prótese foi subtraído de sua parte interna (Figura 29a). Devido às limitações

do software relacionadas a recursos com formas orgânicas, foi utilizada uma superfície plana para dividir o molde em duas partes iguais, a fim de viabilizar a extração da prótese no modelo físico (Figura 29b).

Figura 29 — Molde digital do modelo B.

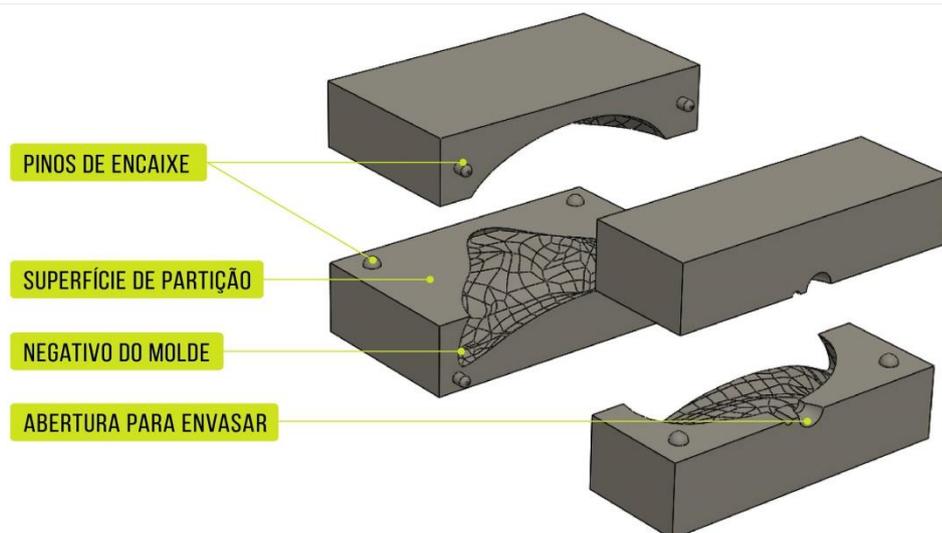


(a) Molde digital B fechado e com transparência; (b) Vista explodida do molde digital B.

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Logo após, foi preciso dividir o molde em mais duas partes, ou seja, além de ser bipartido para extração da prótese, cada lado foi dividido em dois, visto que as dimensões limites da área de impressão das máquinas disponíveis no laboratório determinaram o tamanho máximo de cada peça. Ainda, foram criados os furos e os pinos de encaixe entre todas as partes para auxiliar na montagem do molde após ser impresso (Figura 30).

Figura 30 — Detalhamento do molde digital B.

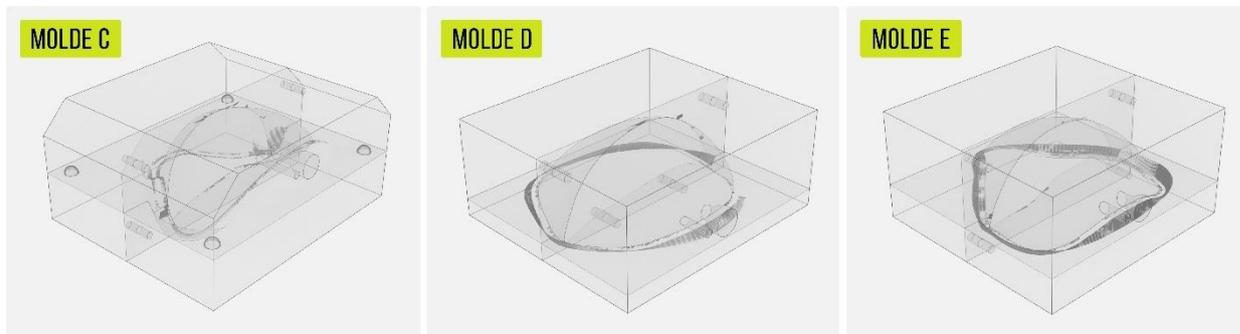


Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Entretanto, uma vez que as próteses são personalizadas e cada corpo é diferente um do outro, os formatos são bastante irregulares, com sinuosidades por todo o volume, contendo curvas assimétricas, o que tornou o processo de fabricação digital do molde mais complexo. Percebeu-se, então, que a superfície plana de divisão deixaria o molde com alguns ângulos negativos e isso poderia dificultar a retirada da prótese. Por consequência, constatou-se a necessidade de fazer um novo experimento no molde seguinte, utilizando uma superfície de corte curvada acompanhando o contorno da prótese para facilitar sua extração.

Com o intuito de construir formas mais orgânicas para a superfície de partição do modelo final, o segundo molde digital foi desenvolvido para o modelo C no software Rhinoceros 7. O método inicial de desenvolvimento do molde digital C foi o mesmo utilizado no molde B, a partir da modelagem de um bloco sólido e extração do volume negativo da prótese esculpida. Esse procedimento foi repetido nos moldes D e E (Figura 31). Contudo, o software oferece ferramentas para criação de moldes, determinando linhas de partição que usam gráficos para analisar o ângulo de extração ideal. As superfícies de partição podem ser geradas a partir destas linhas de partição com um comando de offset da curva (*Ribbon Offset*).

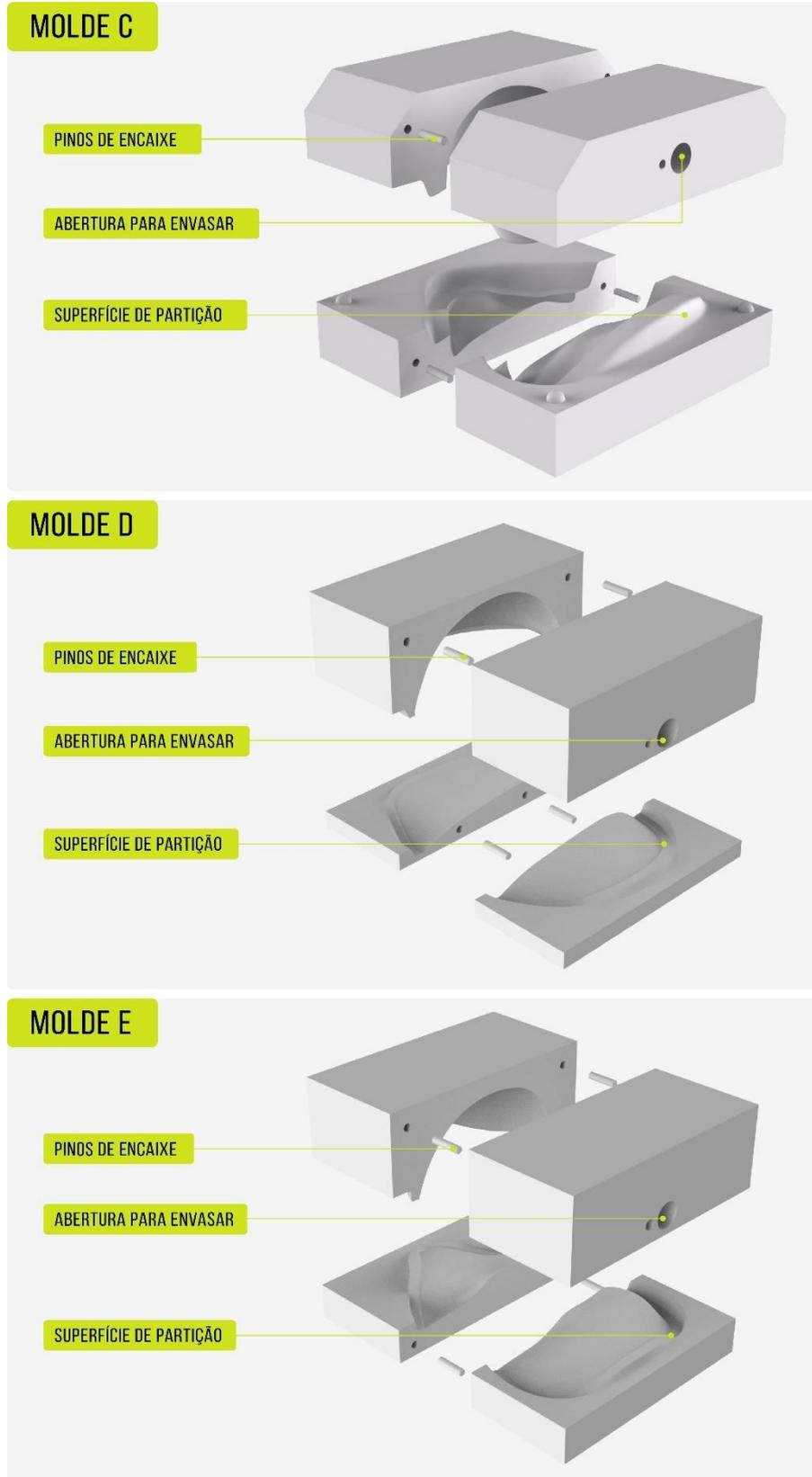
Figura 31 — Molde digital dos modelos C, D e E.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

No caso dos moldes C, D e E, foram utilizados esses recursos para alterar a forma da superfície de partição, cujo desenvolvimento ocorreu com base na curva delimitante da borda da prótese. Ou seja, ao invés de utilizar uma superfície plana para a divisão, foi criada uma superfície própria para cada molde por meio da linha de partição da prótese gerada pelos comandos do software (Figura 32). Desta maneira, foi possível evitar áreas negativas de extração como no molde B. Ademais, os pinos foram modelados separadamente das 4 partes do molde para facilitar o encaixe entre as peças durante a montagem.

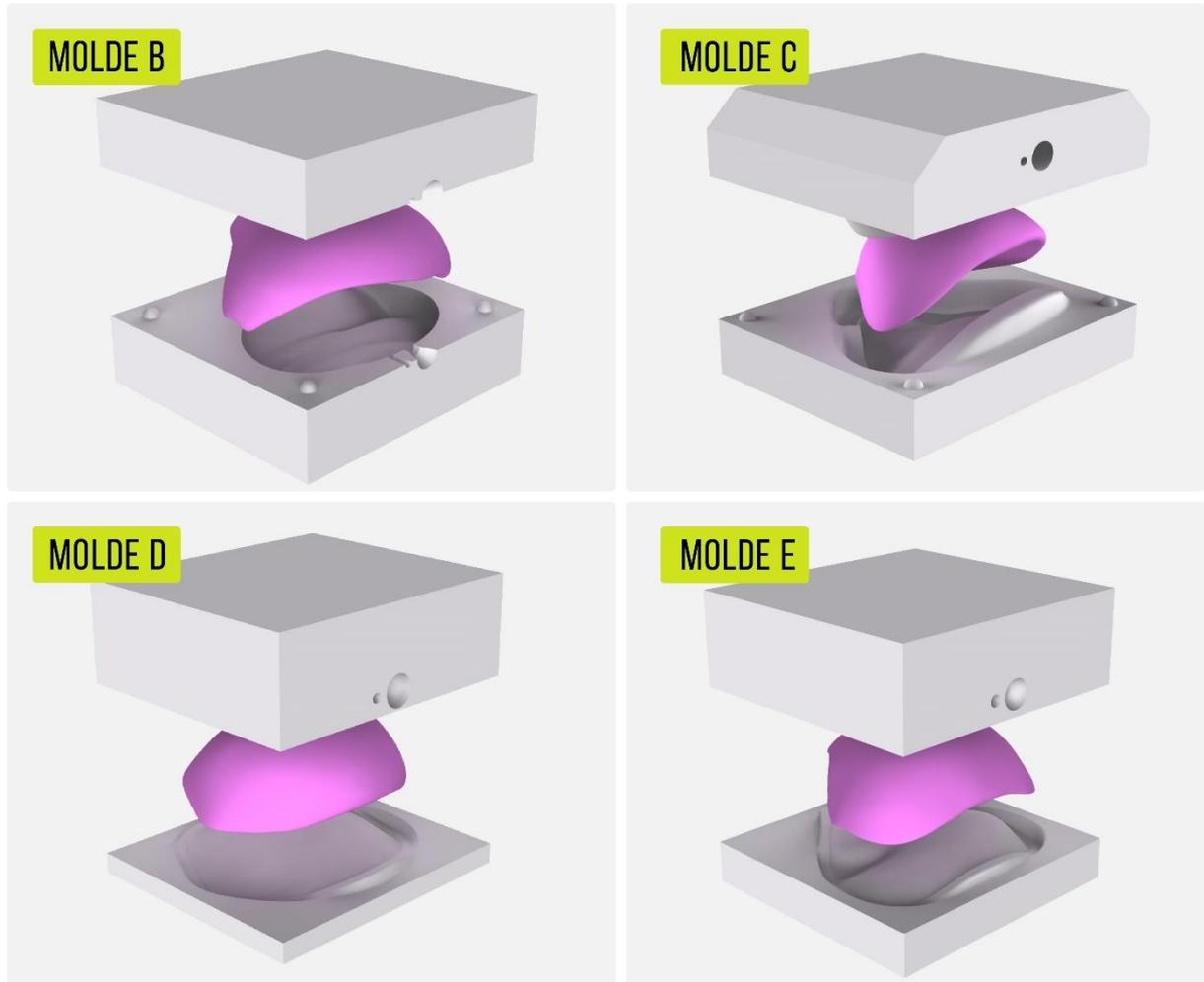
Figura 32 — Detalhamento dos moldes digitais C, D e E.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Ao todo, foram produzidos um molde com superfície de partição plana (B) e três moldes com superfícies de partição curvada (C, D e E), conforme exibe a figura 33. Por fim, todos os arquivos foram convertidos para STL e os modelos foram preparados para a fabricação. Assim, os arquivos foram exportados para o software de impressão Ultimaker Cura, onde foram configurados todos os parâmetros para a impressão 3D das peças nas máquinas de manufatura aditiva.

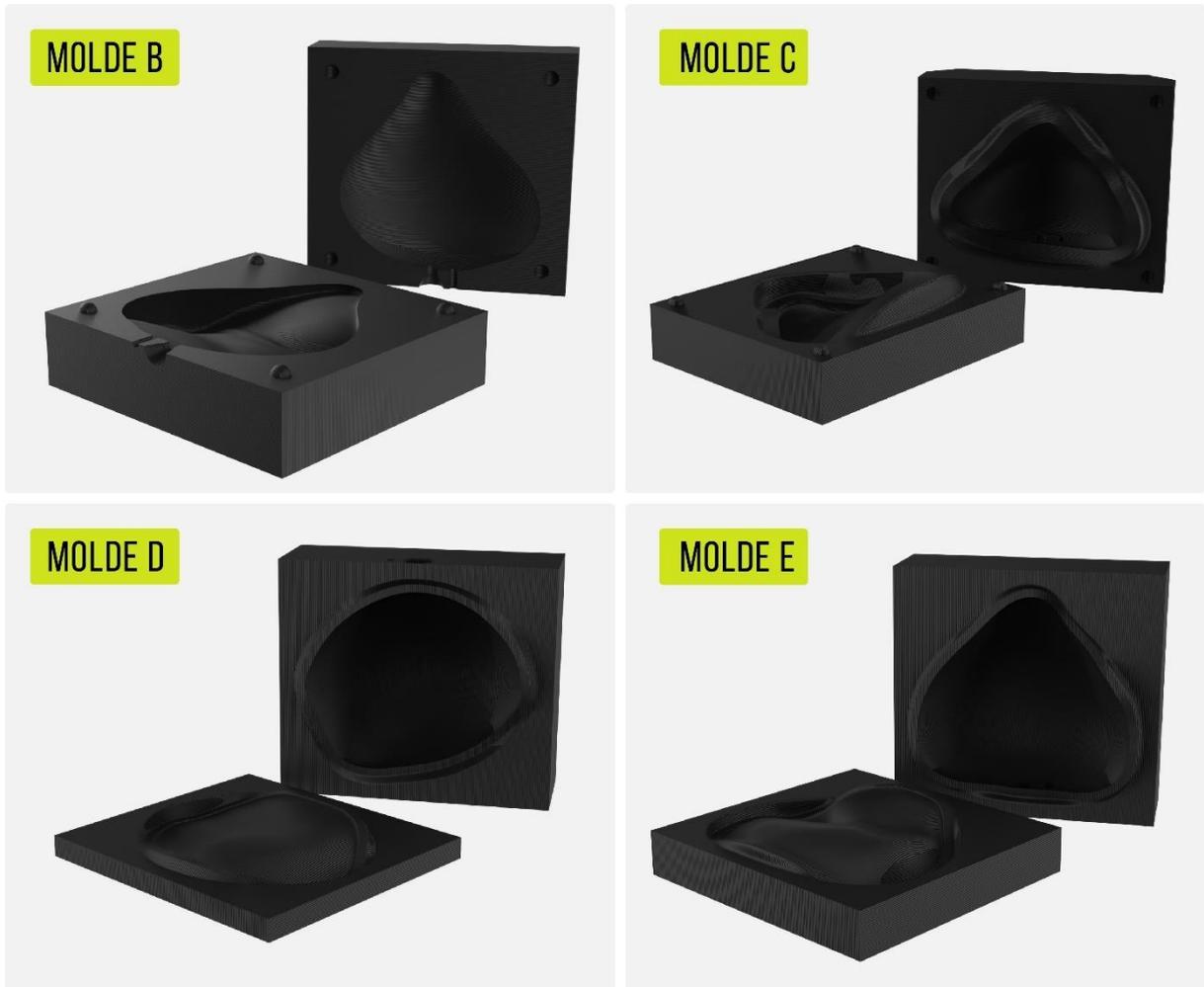
Figura 33 — Moldes digitais com diferentes superfícies de partição.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

As versões finais dos moldes B, C, D e E a serem impressas foram renderizadas no software Keyshot (Figura 34). A renderização é um processamento digital que tem como objetivo ilustrar o projeto ou produto, antes da produção final, com imagens tridimensionais realistas. No software, foi aplicado o material simulando um plástico fosco preto e uma textura de listras, através do bump map, para simular as camadas do filamento de PLA.

Figura 34 — Renderings dos moldes B, C, D e E.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

4.5.2 Impressão 3D

A funcionalidade do modelo pode ser avaliada com testes em diferentes materiais e estruturas (BARRIOS-MURIEL et al., 2020). Por isso, antes de imprimir o molde em escala real (1:1), foi realizada a impressão do molde B em escala reduzida para testar tanto as configurações da impressão 3D, quanto as orientações de uso e o comportamento do silicone durante o vazamento. Assim sendo, o molde do modelo B foi impresso em escala 1:6, em somente duas partes, ao invés de 4, já que a área de impressão comportava essas dimensões menores (Figura 35).

Figura 35 — Molde B impresso em escala reduzida.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Com esta peça impressa, foi adquirido inicialmente um silicone de custo mais baixo para realizar os testes em relação ao molde. Após algumas tentativas de manipulação do silicone e estudos relativos à mistura, constatou-se a necessidade de ampliar a abertura para o depósito do material e a adição de pinos de encaixe entre as duas partes, que foram ajustados nos arquivos digitais, como explicado na seção anterior (Figura 36). Embora tenham sido identificados alguns pontos essenciais a serem corrigidos, a modelagem do molde e a extração do protótipo estavam adequadas para serem reproduzidas nas próximas impressões.

Figura 36 — Partes impressas e seus pinos de encaixe.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Posteriormente, os moldes B, C, D e E foram impressos em escala real (1:1), com o furo de abertura para inserir o silicone já aumentado para 8 mm e desenvolvido em formato de funil para acomodar e direcionar o material para o interior da cavidade. O furo também foi posicionado na base

(parte inferior) da prótese, com a intenção de manter discreta a marca de entrada do silicone. Conforme retratado no item 4.5.1, cada molde era composto por 4 partes que foram impressas separadamente. Em seguida, as duas peças de cada lado do molde foram montadas, encaixadas pelos pinos e fixadas com cola (Figura 37).

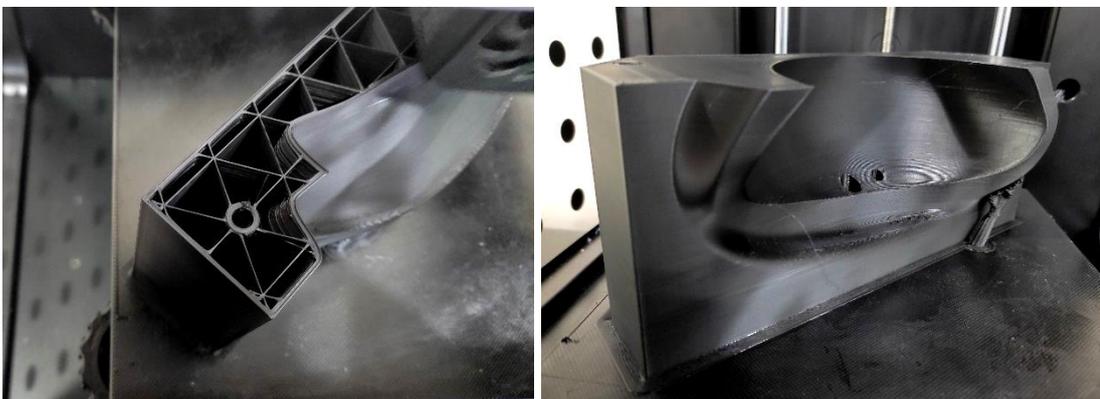
Figura 37 — Molde B impresso e montado com furo ajustado.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Alguns desafios foram encontrados ao longo das impressões, como o tempo muito prolongado de execução de cada peça que duraram entre 6 a 14h para finalizar; as falhas das máquinas por causa do bico extrusor entupido; ou a falta de aderência com a mesa ou entre as camadas. Com o intuito de acelerar o processo de impressão sem prejudicar a estrutura da peça e melhorar seu acabamento, foram necessárias certas adaptações nas configurações. Por exemplo, o tipo de preenchimento alterou de subdivisão cúbica para divisão triangular e a porcentagem de preenchimento que mudou de 6% para 7%, foi aumentada a velocidade de impressão para 120%, e o fluxo foi aumentado para 100% para fundir com mais eficiência as camadas (Figura 38).

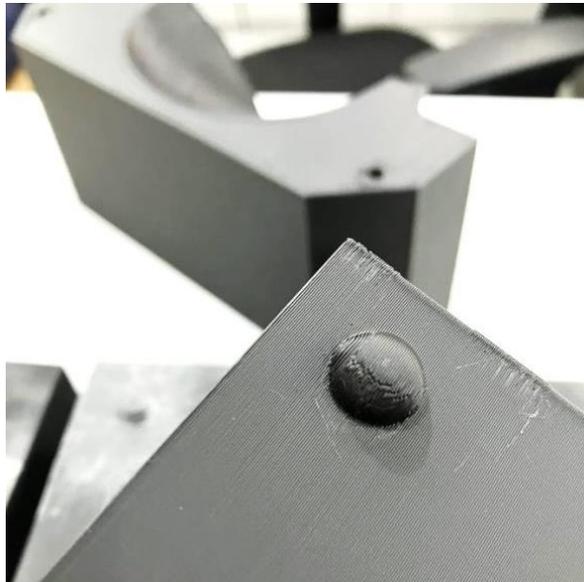
Figura 38 — Processo de impressão 3D com as configurações ajustadas.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

No molde B, foi observado que os pinos de encaixes impressos diretamente nas peças tornavam-se frágeis e quebravam e, por isso, para os moldes seguintes os pinos foram impressos isoladamente. Além disso, os relevos de encaixe entre os dois lados do molde também precisaram ser ajustados, em virtude da variação dimensional do material que pode ocorrer na deposição de camadas do filamento e ficar maior do que o digital, não permitindo o encaixe correto (Figura 39). Neste caso e no molde C, os relevos foram lixados para reduzi-los e encaixar melhor um lado contra o outro para a etapa de silicone. Nos moldes D e E, os relevos de encaixe foram removidos da modelagem digital, considerando que a superfície de partição curvada gerada pelo software já seria suficiente para engatar um lado no outro da matriz.

Figura 39 — Relevo para encaixe entre os lados do molde.

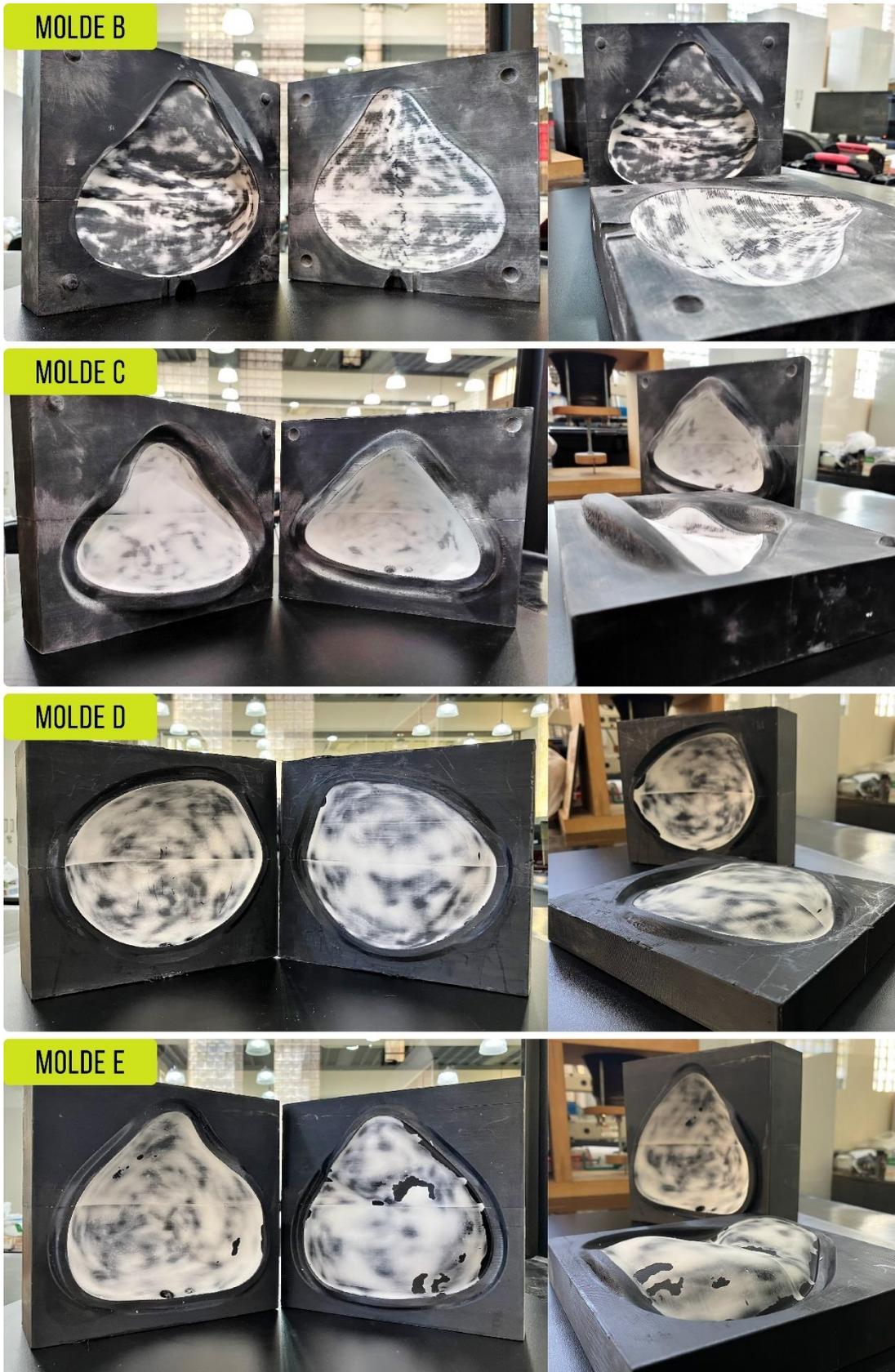


Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Após o término da impressão de todas as peças e a fixação entre as partes, as cavidades dos moldes foram preparadas com uma camada de massa acrílica para suavizar a textura da superfície de impressão. Logo depois de secar, as camadas de massa foram lixadas à mão para alisar a superfície e evitar texturas marcadas nos protótipos de silicone. A figura 40 apresenta os moldes B, C, D e E impressos, montados e com o acabamento final em suas cavidades.

Além de tudo, é importante mencionar também que para a impressão decorrer corretamente é preciso planejar a orientação em que a peça será impressa, podendo minimizar a quantidade de suporte e melhorar o acabamento das superfícies construídas pela sobreposição das camadas. Na ocasião em que há furos na peça, necessita-se que o preenchimento da peça dê suporte para as camadas que o constituem, considerando seu formato, sentido e porcentagem.

Figura 40 — Moldes B, C, D e E impressos e com acabamento.

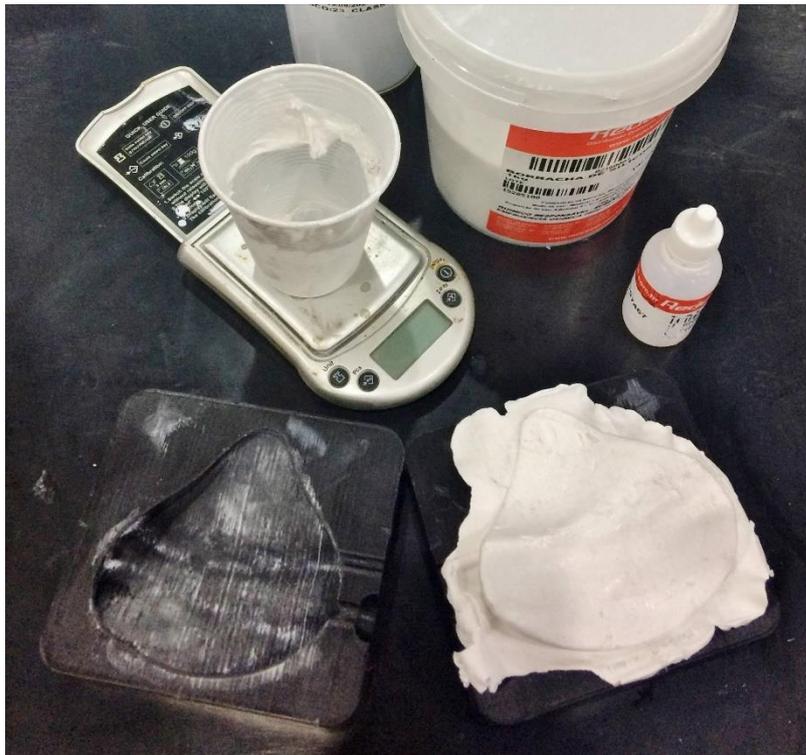


Fonte: Elaborado pela autora (2022).

4.5.3 Vazamento do silicone

O molde B impresso em escala reduzida foi o primeiro a ser testado. Para tal, um silicone preliminar da marca Redelease, de baixo, foi adquirido somente para teste. Por essa razão, o material não foi analisado no ensaio de FTIR e a dureza foi informada pelo fabricante como sendo Shore A 9. Para a mistura ideal deste silicone, a recomendação dos fabricantes é de 3% de catalisador em relação ao produto. Entretanto, após alguns testes com a cura do silicone agindo muito rapidamente e impedindo o despejo do produto em tempo útil, percebeu-se que a mistura mais apropriada era de 2% de catalisador para o produto. Então, a partir dessa descoberta, foi realizada a mistura do silicone com o catalisador e o depósito da mistura através da abertura do molde. Depois de um intervalo de 24 horas, a prótese reduzida foi extraída para sua avaliação. Com a peça em mãos, foi possível identificar os primeiros reparos fundamentais a serem feitos nos moldes seguintes, conforme foi explicado no item 4.5.2. O silicone ficou marcado pela linha de divisão do molde, indicando que os dois lados não estavam bem alinhados e engatados um com o outro, espalhando material entre eles (Figura 41).

Figura 41 — Protótipo B em escala reduzida com silicone preliminar Redelease Shore A 9.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Após esse primeiro teste, constatou-se a necessidade de um dispositivo que auxiliasse no despejo do material dentro da cavidade com mais pressão e agilidade. Para isso, foram utilizadas bisnagas de plástico com bico direcionador, facilitando, dessa maneira, o ato de pressionar o silicone

pelo orifício (Figura 42). Como modo de preparo para derramar o silicone no interior dos moldes, foi indispensável aplicar, antes, o desmoldante spray de silicone Redelub, da marca Redelease, e esperar secá-lo. Em seguida, os dois lados dos moldes foram encaixados, pressionados um contra o outro e imobilizados com fita adesiva.

Figura 42 — Bisnagas de plástico utilizadas para vazamento do silicone.

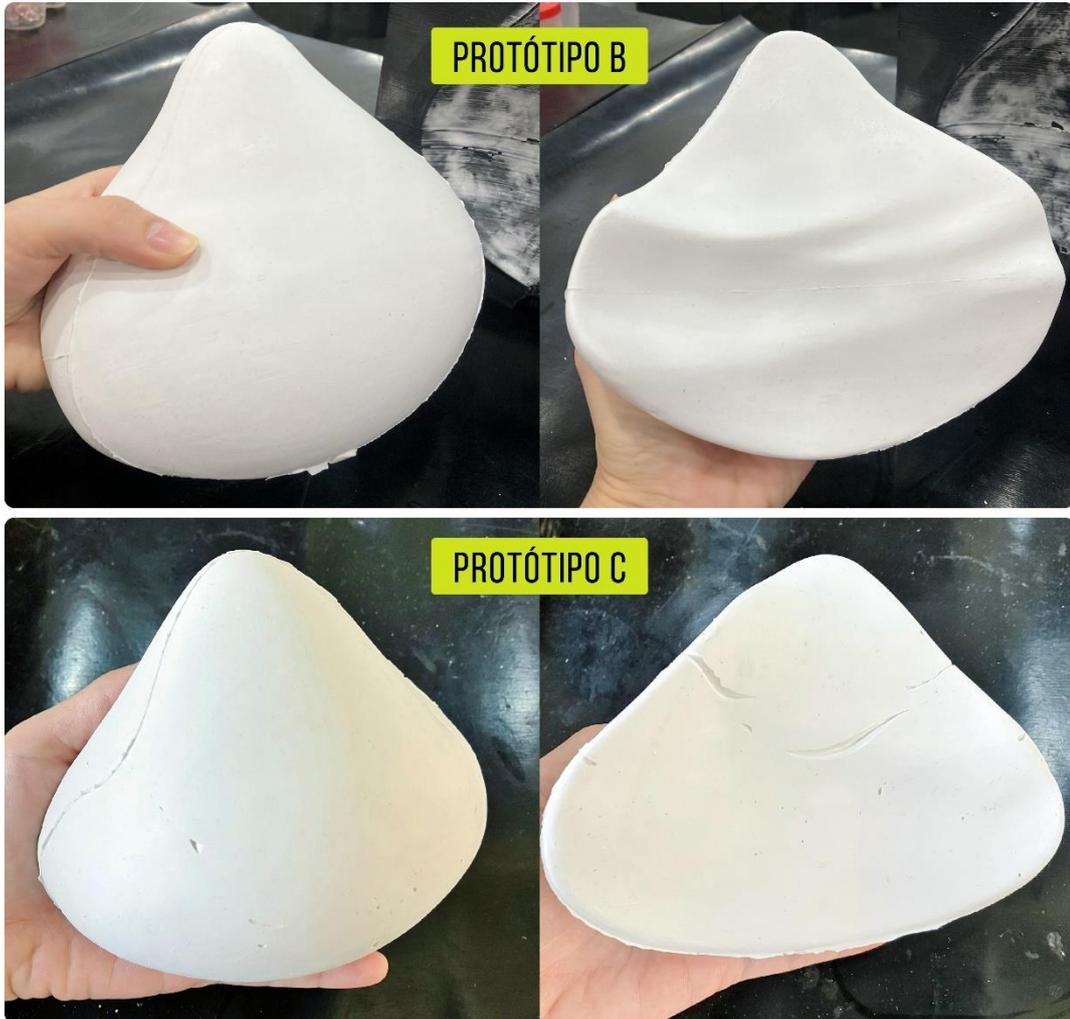


Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Este silicone da Redelease foi utilizado também nos moldes B e C e alcançaram-se resultados bem-sucedidos, devido ao conhecimento adquirido com os experimentos prévios sobre comportamento do material e ajustes na fabricação dos moldes. Os protótipos de silicone foram extraídos perfeitamente, com marcas quase imperceptíveis da linha de partição (Figura 43). Embora tenha sido possível avaliar que a forma e o volume estavam de acordo com o objetivo pretendido, verificou-se que, com este material, as próteses ficaram bastante pesadas e com uma consistência muito dura.

Para obter o resultado final das próteses com um material de características mais apropriadas para o estudo, foi encomendado o silicone Ecoflex de Shore OO 10, de maior custo, mas ideal para o experimento. O fabricante deste silicone recomenda que a mistura seja feita com 50% da parte A e 50% da parte B. Desse modo, foi realizado novamente um teste no molde em escala reduzida, para analisar o comportamento do novo material (Figura 44). Neste caso, a chance de erro era menor e, de fato, ao medir a quantidade exata para cada parte, a mistura e a cura do material ocorreram corretamente como o esperado.

Figura 43 — Protótipos de silicone B e C com silicone preliminar Redelease Shore A 9.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Figura 44 — Protótipo B em escala reduzida com silicone final Ecoflex Shore OO 10.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Alguns utensílios auxiliares, além das bisnagas de plástico, foram utilizados para o preparo do silicone, assim como um recipiente para misturá-lo, dois recipientes medidores para armazenar a quantidade requerida de cada lado e uma concha para recolher o material em cada embalagem (Figura 45). O volume necessário para cada prótese foi calculado previamente pelo software utilizado na modelagem dos moldes. Depois de misturado, o silicone foi inserido nas bisnagas de plástico, as quais, posteriormente, foram viradas para baixo e pressionadas, com o bico introduzido na abertura do molde, para acelerar o processo de vazamento.

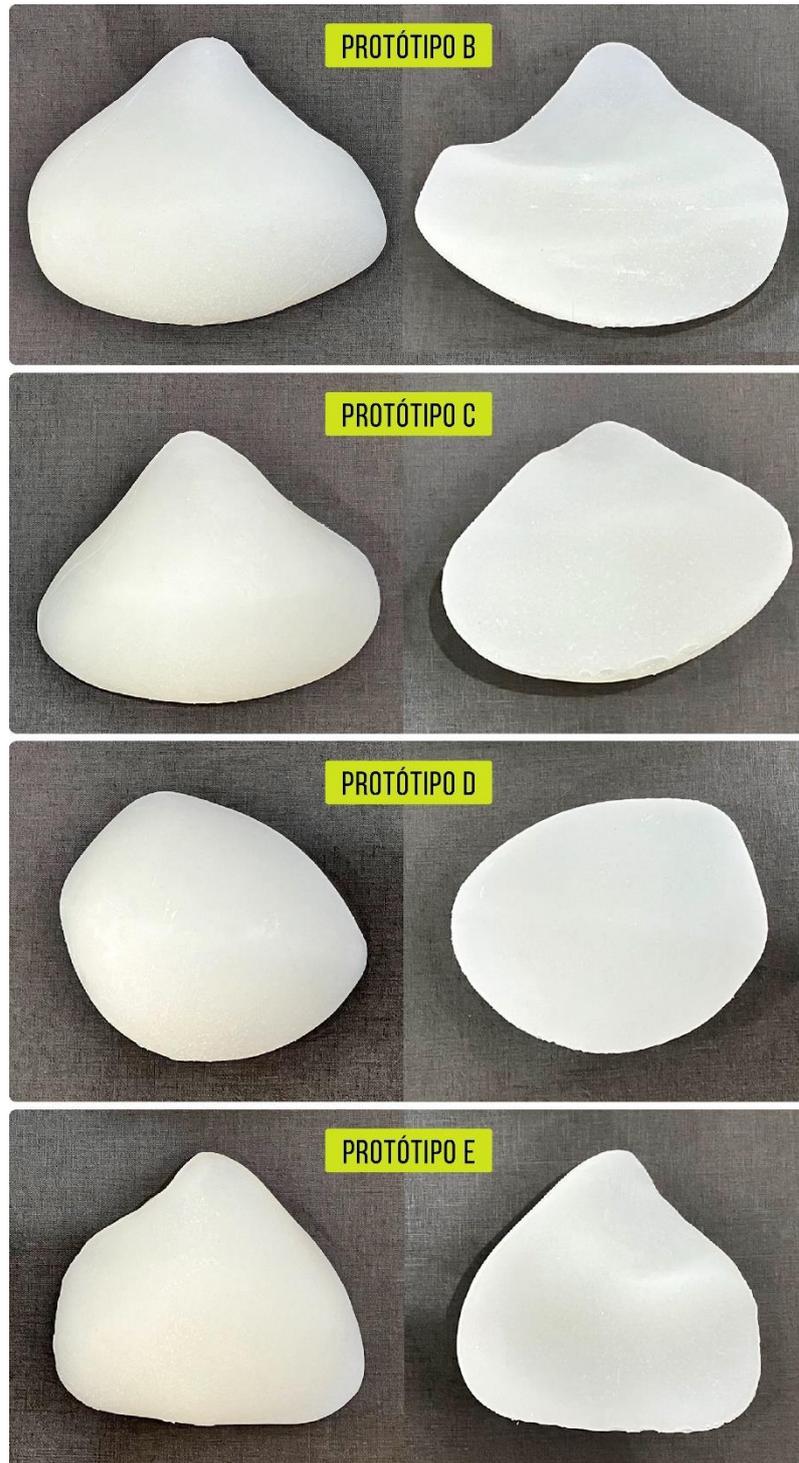
Figura 45 — Instrumentos auxiliares utilizados para a mistura do silicone.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Em suma, o silicone Ecoflex foi depositado em todos os moldes B, C, D e E. A extração das próteses ocorreu com dificuldade, uma vez que suas superfícies externas permaneceram aderidas na cavidade do molde, exigindo cautela e força durante o ato. Isso aconteceu devido às propriedades que compõem o material, tornando-o mais macio, flexível e aderente se comparado ao silicone utilizado inicialmente. Todavia, todos os protótipos foram retirados do molde em perfeito estado, exceto pelo protótipo D, que precisou ser refeito, em virtude de danos transcorridos na superfície da prótese no momento da extração. Como resultado positivo, as próteses finais não só apresentaram um aumento na maciez e na flexibilidade, bem como ficaram mais leves que os modelos com o silicone da Redelease. Estas características resultantes do material selecionado se aproximam das próteses comerciais. A figura 46 expõe todos os protótipos finais que foram posteriormente utilizados na experiência com as usuárias.

Figura 46 — Protótipos finais B, C, D e E.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

O comportamento do silicone pode variar bastante de acordo com a marca, as propriedades e a mistura feita por quem manipula o material. Por essa razão, o processo de moldagem das próteses se prolongou mais do que o esperado. O tipo de silicone, o tempo de cura da mistura, a viscosidade do material e o diâmetro do furo de entrada para o vazamento foram fatores determinantes para o método de produção das próteses.

Assim como as padronizadas, as próteses personalizadas também tiveram sua massa medida em balança digital de alta precisão e o volume medido através do software. A densidade aparente foi calculada para cada prótese a partir dos valores da massa e do volume (Quadro 7). Apesar de se tratar do mesmo material, os cálculos apontaram uma pequena diferença no valor da densidade, mas dentro de um erro tolerável próximo a 1,4%. Em comparação com as próteses padronizadas, observa-se que as próteses personalizadas possuem massa bem mais elevada, devido ao maior volume e densidade. As próteses D e E apresentam volumes similares ao modelo triangular das próteses comerciais, enquanto a B e a C apresentam volume bem acima da média de mercado. Provavelmente, essa variação decorre da personalização dos protótipos, que atende ao formato do corpo das pacientes.

Quadro 7 — Medidas de massa, volume e densidade aparente das próteses personalizadas.

MODELO DE PRÓTESE	MASSA (g)	VOLUME (cm ³)	DENSIDADE (g/cm ³)
Prótese B	650	613	1,060
Prótese C	562	538	1,045
Prótese D	438	419	1,045
Prótese E	435	416	1,046

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

4.6 Experiência com as usuárias

Antes de partir para a experiência com as pacientes, as próteses extraídas dos moldes foram envolvidas em um tecido de nylon (extraído de meia-calça fio 15) para evitar contato direto da pele da usuária com o silicone (Figura 47). Dessa forma, as pacientes foram convidadas a comparecer no local combinado para participar da experiência com a prótese produzida no estudo.

Figura 47 — Próteses personalizadas C, D e E costuradas com tecido de nylon.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Para esta etapa, apenas três pessoas puderam participar plenamente: as pacientes C, D e E. Em razão de sua saúde debilitada, a paciente B não conseguiu comparecer para a validação da pesquisa, afirmando ser inviável sair de casa para o experimento. No caso da paciente A, a experiência foi adaptada para tentar obter algum resultado, pois, conforme mencionado anteriormente, ela havia marcado uma cirurgia de redução de mama. Sendo assim, a prótese A foi levada impressa em 3D em PLA com acabamento em massa acrílica lixada. Da mesma maneira que as próteses de silicone, essa foi envolvida com um tecido de nylon para não entrar em contato com o corpo da paciente (Figura 48).

Figura 48 — Prótese A impressa e envolvida em um tecido de nylon.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Inicialmente, as pacientes inseriram a prótese dentro do sutiã que estavam utilizando e foram orientadas a aguardar 20 minutos. Após esse intervalo, foi solicitado que elas fizessem alguns movimentos com o corpo, descritos no item 3.5, para avaliar a experiência de uso com a prótese. Foi sugerido que elas reparassem nas sensações obtidas durante esses movimentos. Enquanto aguardavam esse período, as pacientes foram digitalizadas tridimensionalmente para avaliação e comparação com as digitalizações iniciais. Depois disso, as pacientes foram orientadas a retirar a prótese personalizada e recolocar sua prótese comercial para aguardar mais 20 minutos. Terminado esse intervalo, foi solicitado que elas fizessem os mesmos movimentos anteriores, reparando, também, nas sensações. Com o término da experiência, as pacientes foram encaminhadas a responder às questões da entrevista semiestruturada.

Como a prótese A foi produzida por impressão 3D e não em silicone, não foi realizada a digitalização 3D da paciente A, tendo em vista que o material não era o pretendido para a avaliação final e o volume não seria adequado. Na figura 49, é possível fazer uma comparação da forma e do volume entre a prótese personalizada e o seio remanescente. Em virtude do processo de produção e

do material, o protótipo ficou muito duro e sem flexibilidade, não se acomodando bem no tórax da paciente. Nota-se que, ao apertar o seio e a prótese, o sutiã a desloca para cima e para o centro do corpo, já que a dureza do material não permite que ela se ajeite no local e dê um caimento mais natural. Contudo, mesmo que deslocado, o volume aparenta estar compatível com o seio não retirado.

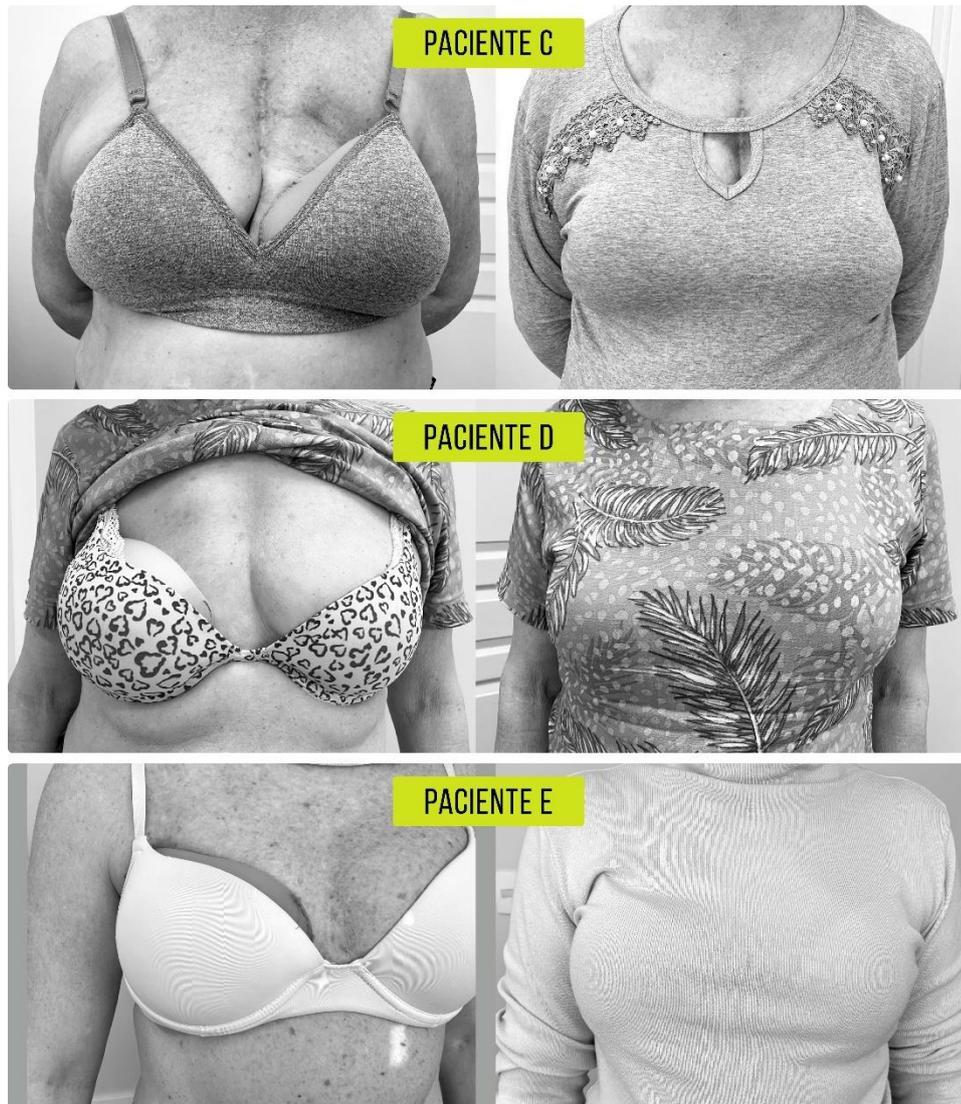
Figura 49 — Experiência da paciente A com a prótese personalizada impressa.



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

A figura 50 apresenta as pacientes C, D e E utilizando as próteses personalizadas com sutiã e com roupas. Como, neste caso, as pacientes estão com a prótese final de silicone, pode-se observar que a posição em que estão acomodadas está muito mais adequada do que a prótese impressa A. Visualmente, é possível reparar que as próteses se acomodam plenamente ao tórax das pacientes e o volume resultante aparenta estar igual ao seio remanescente, tanto na imagem com sutiã, quanto ou mais ainda na imagem com roupa. Para esta experiência, as pacientes foram orientadas a vestirem o mesmo sutiã que estavam vestindo na primeira digitalização, para garantir uma avaliação comparativa mais confiável. No entanto, todas elas realizaram a experiência com modelos de sutiãs diferentes daqueles usados na primeira etapa. Por consequência, todas as próteses ficaram para fora do limite do sutiã, como revela a figura 50, o que pode indicar que o formato não ficou totalmente funcional para qualquer modelo de sutiã e também que o modelo de sutiã utilizado durante a digitalização influencia no resultado final da forma e do volume.

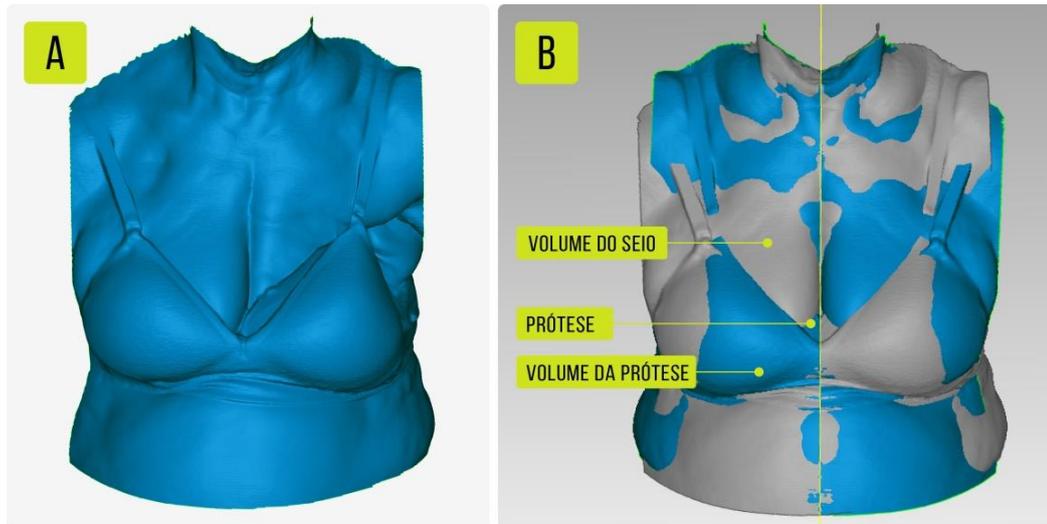
Figura 50 — Experiência das pacientes C, D e E com as próteses personalizadas.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Os dados obtidos por meio das digitalizações foram processados no software ArtecStudio, como na primeira etapa. Dessa maneira, foi possível realizar uma avaliação das malhas geradas a partir da experiência das usuárias com a prótese personalizada. A figura 51 expõe o resultado da digitalização 3D da paciente C com a prótese personalizada. Na figura 51a, verifica-se uma similaridade no volume e uma diferença no formato da prótese com o seio não retirado. Ademais, verifica-se também que a linha central do sutiã, que fica entre os seios, está bem centralizada, o que reforça a percepção de semelhança do volume da prótese com o seio. A figura 51b exibe uma análise de simetria da própria malha gerada com a digitalização desta etapa, ou seja, a malha foi duplicada e espelhada por um plano médio visível na imagem. Nesta análise, pode-se distinguir cada malha por uma cor, uma azul e a outra cinza. Na malha original em cinza é indicado pela legenda o volume do seio da paciente, enquanto na malha espelhada em azul são indicados onde aparece a prótese e o volume da prótese coberto pelo sutiã.

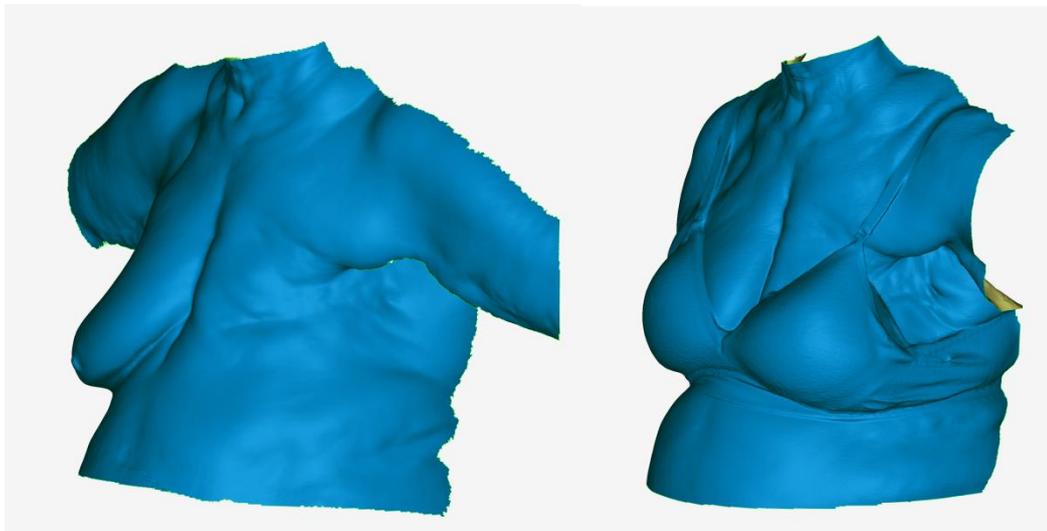
Figura 51 — Digitalização com prótese personalizada e análise de simetria da paciente C.



(a) Digitalização com a prótese personalizada; (b) Sobreposição da malha original com a malha espelhada.
Fonte: Elaborado pela autora (2022).

A partir disso, conclui-se que a parte indicada como volume da prótese em azul está maior do que o seio da paciente, o que significa que este pedaço da prótese possui um volume maior do que o desejado e deveria ser menor para se adequar melhor no sutiã e no corpo da paciente. Portanto, seriam necessárias algumas correções de volume e formato na parte que está marcada em azul para que a prótese pudesse se adaptar para diferentes tipos de sutiã. A figura 52 apresenta a malha sem sutiã obtida na primeira digitalização em comparação com a malha da paciente usando a prótese personalizada com sutiã. Pode-se observar que a prótese personalizada cumpre seu objetivo de se assemelhar ao volume e um pouco do formato do seio, apesar de certas diferenças, além de, aparentemente, se acomodar bem à região da incisão.

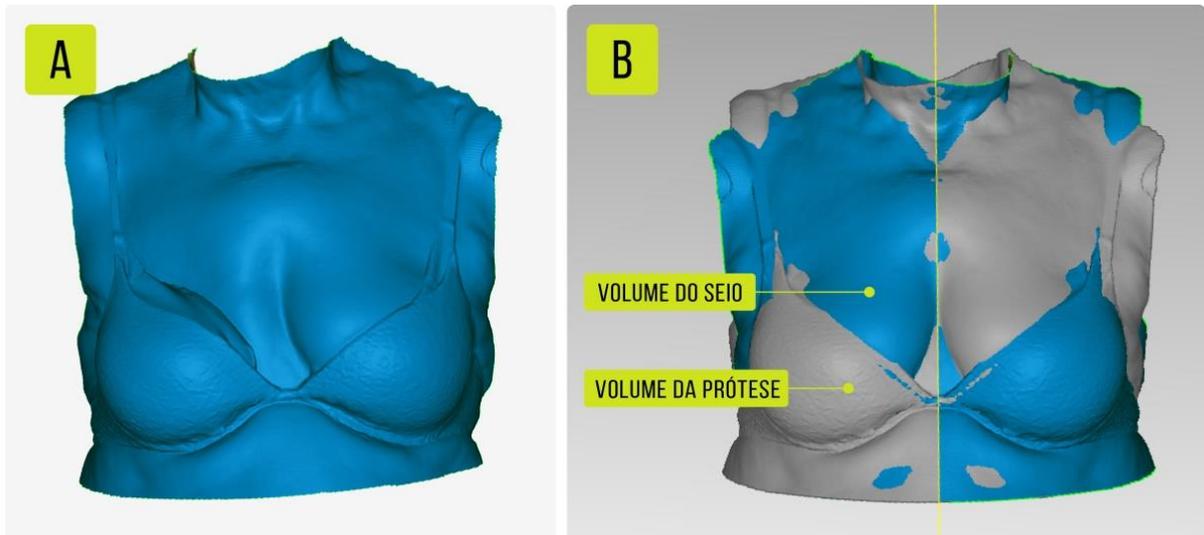
Figura 52 — Comparação entre as malhas da paciente C sem e com a prótese personalizada.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

O resultado da digitalização 3D da paciente D com a prótese personalizada é apresentado na figura 53. Constata-se, na figura 53a, similaridade no volume e no formato da prótese com o seio não retirado, contendo uma pequena variação que transpassa para fora do sutiã. Também pode ser constatado que o sutiã permaneceu bem centralizado, assim como na paciente C. Na análise de simetria, o volume do seio da paciente é sinalizado pela malha espelhada em azul, ao passo que o volume da prótese coberto pelo sutiã é sinalizado pela malha original em cinza (Figura 53b). Entende-se, desta maneira, que a prótese está sendo projetada mais para frente, isto é, com maior volume em profundidade distribuído uniformemente em toda área do sutiã. Essa diferença de volume entre a prótese e o seio é sutil, se for analisada visualmente. Quanto ao formato, a prótese parece estar mais apropriada, apresentando disformidade somente por causa do formato do sutiã.

Figura 53 — Digitalização com prótese personalizada e análise de simetria da paciente D.

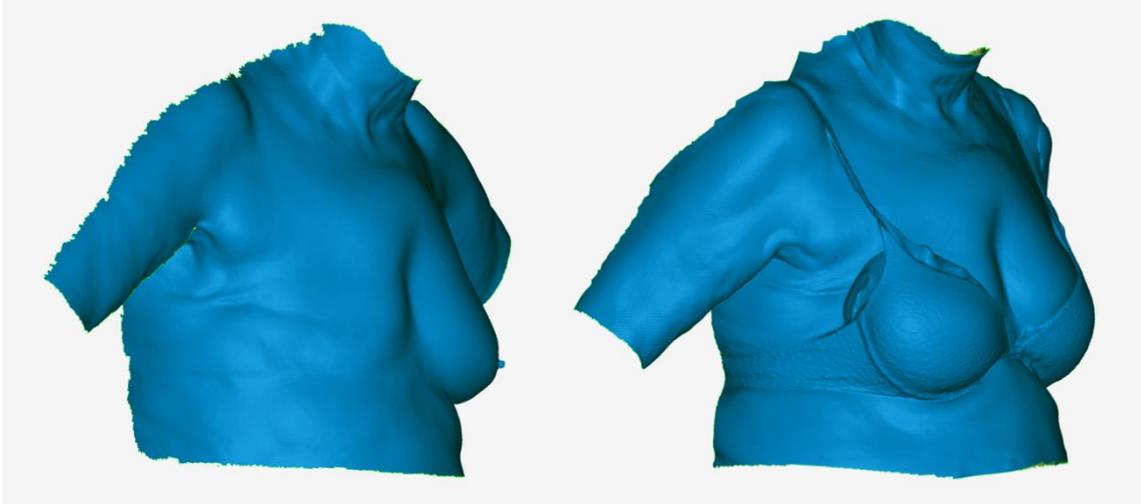


(a) Digitalização com a prótese personalizada; (b) Sobreposição da malha original com a malha espelhada.

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

A comparação entre as malhas da paciente D sem e com a prótese personalizada é exposta na figura 54. Estas imagens comparativas entre a malha sem sutiã obtida na primeira digitalização e a malha da paciente usando a prótese personalizada com sutiã mostram que o formato do seio se modifica bastante de acordo com o sutiã que está sendo usado, prejudicando a avaliação do antes e depois da prótese personalizada. Embora haja essa divergência no formato, a prótese se acomoda bem no tórax da paciente e atinge o objetivo de simular o seio retirado.

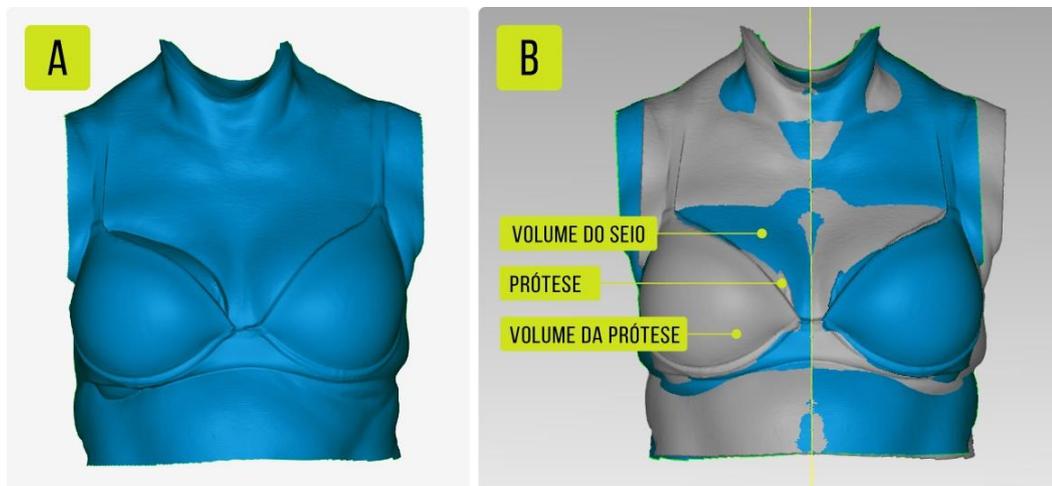
Figura 54 — Comparação entre as malhas da paciente D sem e com a prótese personalizada.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

A paciente E teve o resultado da sua digitalização 3D com a prótese personalizada retratado na figura 55. Do mesmo modo que as pacientes C e D, o sutiã se manteve centralizado no corpo da paciente E, ao invés de puxar mais para o lado de maior volume (geralmente do seio) como ocorreu nas primeiras digitalizações. Também identificou-se similaridade no volume da prótese com o seio não retirado, contudo com distinção no formato que transpassa o sutiã em cima e embaixo (Figura 55a). A análise de simetria, no caso da paciente E, demonstra um resultado equivalente ao da paciente D, uma vez que a prótese contém maior volume em profundidade distribuído na área do sutiã (Figura 55b). O volume do seio da paciente é indicado pela malha espelhada em azul, à medida que o volume da prótese coberto pelo sutiã é sinalizado pela malha original em cinza, bem como a prótese que está para fora do sutiã. O formato desta prótese destoa mais que as outras devido à maior diferença entre os modelos de sutiã utilizados nas digitalizações.

Figura 55 — Digitalização com prótese personalizada e análise de simetria da paciente E.

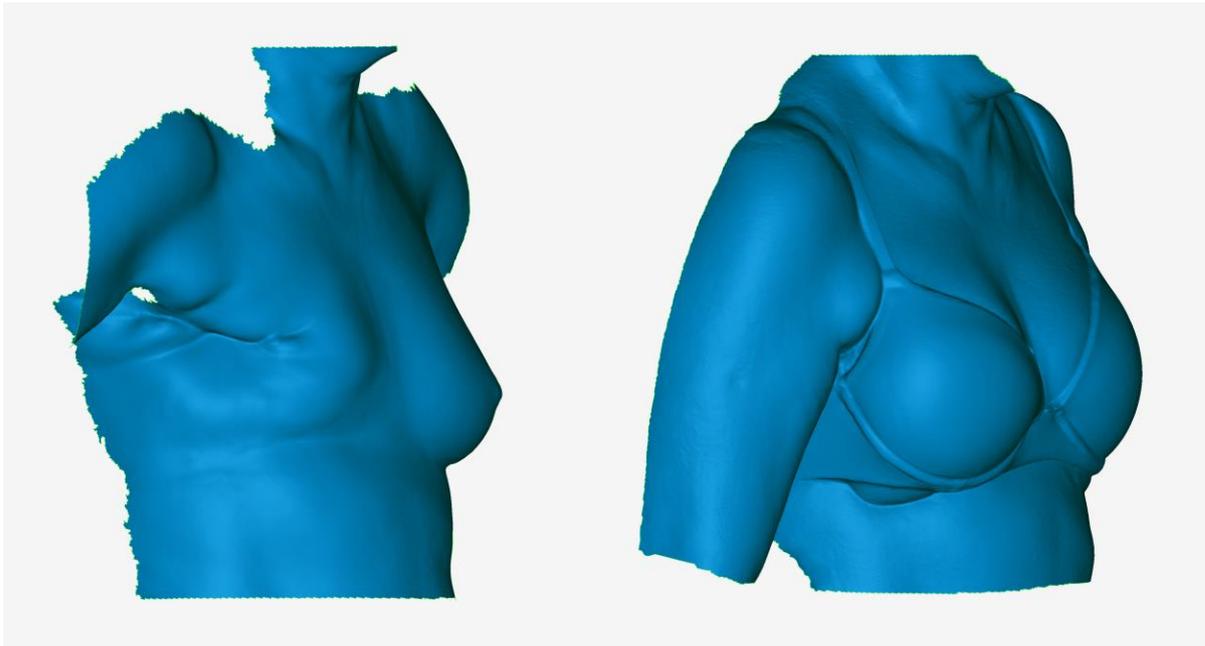


(a) Digitalização com a prótese personalizada; (b) Sobreposição da malha original com a malha espelhada.

Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Na figura 56, é realizada a comparação entre as malhas da paciente E sem sutiã obtida na primeira digitalização e a malha da paciente usando a prótese personalizada com sutiã. Nesta situação, o formato, apesar da diferença causada pela variação dos modelos de sutiã, e o volume da prótese validam a pesquisa, pois se assemelham bastante ao seio remanescente, além de parecer se encaixar na incisão da paciente.

Figura 56 — Comparação entre as malhas da paciente E sem e com a prótese personalizada.



Fonte: Elaborado pela autora (2022).

Dois fatores que interferiram bastante na análise comparativa final entre a primeira e a segunda digitalização foram a postura das pacientes durante o procedimento e o tipo de sutiã usado. Conforme apresenta a figura 57, buscou-se analisar a sobreposição da primeira digitalização, evidenciada pela malha cinza, com a segunda em que foi usada a prótese personalizada, marcada pela malha azul. Logo, não foi possível fazer uma análise dimensional e nem comparar a sobreposição da digitalização da prótese padronizada com a prótese personalizada, visto que a postura das pacientes alterou de uma etapa para a outra, mesmo seguindo as recomendações indicadas. Além disso, percebe-se a diferença de modelos de sutiãs utilizados por cada paciente entre uma malha e a outra, o que ocasionou uma mudança considerável no formato do seio, inviabilizando a comparação direta.

Figura 57 — Análise de sobreposição das duas digitalizações das pacientes C, D e E.



Primeira etapa de digitalização representada pelas malhas cinzas e segunda etapa de digitalização representada pelas malhas azuis. Fonte: Elaborado pela autora (2022).

4.7 Entrevista semiestruturada final

Após a experiência com as próteses personalizadas, as pacientes C, D e E responderam a entrevista semiestruturada final para fins de comparação com as próteses padronizadas. Os fatores analisados foram os mesmos da entrevista preliminar: desconforto ou dor na região da incisão, calor ou suor na região da incisão, deslocamento da prótese, semelhança do formato da prótese com o seio remanescente, semelhança do tamanho da prótese com o seio remanescente, adequação da prótese sem dores no corpo, acomodação da prótese ao tórax.

Em relação à sensação de desconforto ou dor na região da incisão ao final do intervalo de 20 minutos, uma paciente respondeu que sentia desconforto e duas pacientes negaram totalmente sentir desconforto com a prótese padronizada. Ao passo que com a prótese personalizada, duas também negaram sentir desconforto e uma afirmou estar neutra sobre isso. Nesta circunstância, pode-se dizer que as pacientes não sentiram desconforto com a prótese personalizada.

O resultado das respostas no que se refere a sensação de calor ou suor na região da incisão com a prótese padronizada e a personalizada foi bastante similar. Em ambas as próteses, as três pacientes declararam não sentir calor ou suor durante o período de uso. Neste quesito, a prótese personalizada parece ter se mantido igual, uma vez que o material utilizado para fazer os protótipos não difere muito daqueles que compõem as próteses comerciais.

Para a questão sobre o deslocamento das próteses, duas pacientes concordaram que a prótese padronizada se mantinha no local acomodado e uma discordou totalmente, relatando que ela se deslocava. Com a prótese personalizada, todas as usuárias concordaram não haver deslocamento. É evidente, desta maneira, que a prótese personalizada trouxe melhorias nesse aspecto, reduzindo os deslocamentos.

Quanto ao formato e ao tamanho das próteses, as respostas foram as mesmas para ambas as próteses padronizadas e personalizadas. As três pacientes responderam discordar que a prótese padronizada é semelhante ao seio remanescente no formato e no tamanho. Para as próteses personalizadas, uma entrevistada respondeu que a prótese não se assemelha ao seio não retirado nem no formato nem no tamanho. Em contrapartida, uma considerou semelhante e outra se manteve neutra. Este resultado demonstra que, nesses dois fatores, a prótese personalizada pode ter sido levemente melhor avaliada, mas ainda apresenta irregularidades na produção que precisam de ajustes, como o contorno da prótese que deve ficar dentro do limite do sutiã e o volume que deve ser reduzido.

As respostas relacionadas ao peso das próteses foram mais positivas para as personalizadas. Ao mesmo tempo que duas pacientes consideraram o peso da prótese padronizada adequado, sem causar dor ou desconforto no corpo, uma respondeu ser neutra nesse aspecto. Curiosamente, nas próteses personalizadas, todas as entrevistadas concordaram que o peso da prótese está adequado e não causa desconforto/dor nas costas, nos ombros e/ou no pescoço. Embora o resultado tenha sido favorável, deve-se considerar que o tempo de experiência de uso com as próteses personalizadas foi de apenas 20 minutos, o que pode não ser o suficiente para impactar no conforto da paciente.

O atributo das próteses personalizadas melhor avaliado pelas pacientes foi a região interna (traseira) da prótese. Todas as entrevistadas responderam que a região interna da prótese padronizada não se acomoda perfeitamente ao tórax. Em compensação, em relação à prótese personalizada, todas elas concordaram totalmente que a região interna se acomoda perfeitamente ao tórax. O resultado positivo alcançado decorreu da principal evolução realizada na produção das próteses personalizadas que foi a digitalização da região da incisão das pacientes, a qual gerou a parte interna dos modelos fabricados. Com essa especificidade, as pacientes conseguiram acomodar melhor a prótese ao corpo, aumentando o conforto e reduzindo o deslocamento.

Ao final da entrevista, as participantes avaliaram o grau de satisfação com as próteses. No caso da paciente D, foi mantida a neutralidade com ambas as próteses. No entanto, a paciente C considerava-se neutra com a prótese padronizada e tornou-se satisfeita com a personalizada, e a paciente E passou de totalmente insatisfeita com a padronizada para totalmente satisfeita com a personalizada. Liang e Xu (2015), argumentaram que a satisfação da usuária é influenciada pelo conforto, considerado um dos aspectos de maior importância na escolha da prótese, sendo o peso e o material os fatores que mais interferem no conforto. Isso sugere que pelo menos duas pacientes constataram melhorias nas próteses personalizadas e sentiram-se mais confortáveis e satisfeitas com as novas adaptações.

As pacientes fizeram algumas observações relevantes enquanto participavam da experiência com a prótese personalizada. Duas pacientes relataram sentir um volume excessivo da prótese na lateral externa, onde o braço encosta. Esta situação gerou incômodo durante certas movimentações com o braço, como por exemplo, cruzar e esticá-los para frente.

Em outro relato, uma das pacientes sentiu que a prótese se desgrudou e saiu do local acomodado ao inclinar-se para frente. Ela comentou também que o volume da prótese ficou com espessura/profundidade muito avantajada e projetada para frente, preferindo um modelo mais macio e com menor volume. Em contrapartida ao que foi comentado em relação ao volume, percebeu-se que a prótese personalizada não só se acomodou bem ao tórax das pacientes, aderindo melhor na pele, como também sua aparência com a prótese por debaixo da roupa se mostrou simétrica e mais semelhante ao seio remanescente do que a prótese padronizada.

Em conclusão, identifica-se uma certa resistência à mudança por parte das pacientes, uma dificuldade na adaptação e na aceitação de uma nova prótese que seja diferente da que elas estão acostumadas a usar. Certamente, deve-se levar em conta todas as considerações (positivas e negativas) acerca da prótese personalizada, visando destacar os pontos falhos para desenvolver melhorias, inclusive, pelo motivo de proporcionar mais conforto e bem estar para as pacientes durante o uso. Entretanto, o estudo de Gallagher e colaboradores (2010) destaca a dificuldade de adaptação psicológica das pacientes em relação à prótese externa. O processo para colocar a prótese pela primeira vez caracteriza-se por ser emocionalmente incômodo, desajeitado e constrangedor (FITCH et al., 2012). E não só pela primeira vez, isso também pode ocorrer, de forma mais amena, ao longo da troca de um modelo de prótese para outro, o que significa que as pacientes podem ter tido dificuldade para se adaptar a nova prótese experienciada nesta etapa.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a revisão da literatura, foi possível entender o impacto que a remoção dos seios significa para as mulheres e os efeitos físicos que a cirurgia para removê-los pode gerar. Apesar da opção de reconstrução dos seios oferecida pelo SUS, muitas mulheres ainda estão na fila de espera e outras não podem ou não querem passar por uma nova cirurgia. A partir desta informação, verificou-se que diversos estudos sugerem as próteses de mama externas como solução para essas circunstâncias. Contudo, constatou-se, em várias pesquisas acerca das próteses mamárias externas existentes, que ainda há muito desconforto durante o uso e consequências prejudiciais à saúde relacionadas à postura e à irritação na pele. Isto porque a maioria disponível comercialmente é padronizada e as customizadas são produzidas artesanalmente. Posto esse cenário, observou-se uma lacuna em relação à produção em massa de próteses externas personalizadas para ampliar o bem-estar das mulheres pós-mastectomizadas. Sendo assim, foi de extrema importância realizar a avaliação do método para a produção de próteses mamárias externas personalizadas, a partir do uso da digitalização 3D e da fabricação digital.

Os resultados alcançados permitiram analisar as próteses mamárias externas padronizadas e as personalizadas desenvolvidas neste estudo. Dessa forma, observou-se as diferenças de volume e de formato entre os modelos comerciais e os protótipos produzidos, por meio das avaliações comparativas com valores e informações técnicas e de experiência com usuárias. O método utilizado no estudo pode facilitar a obtenção do segmento corporal desejado em 3D e agilizar a construção de modelos anatômicos para a fabricação de próteses apropriadas a cada paciente. Conforme complementa Barrios-Muriel e colaboradores (2020), este processo de fabricação favorece a produção de próteses sob medida, uma vez que utiliza novos materiais, desenvolve projetos personalizados e realiza testes virtuais.

O processo de produção das próteses personalizadas foi bastante longo e complexo. Os desafios foram encontrados em todas as etapas, digitalização 3D, modelagem digital da prótese, impressão 3D e vazamento do silicone. É importante ressaltar que cada tecnologia, software e material utilizado ao longo do processo trouxe muito conhecimento e exigiu pesquisa e busca por informações. As tecnologias 3D foram essenciais na obtenção e gerenciamento de dados e execução de experimentos para dar seguimento na pesquisa e produzir as próteses personalizadas com maior precisão e possibilidade de reprodução.

Na digitalização 3D, assimilou-se a complexidade de digitalizar o corpo humano, já que é improvável manter-se na mesma posição por muito tempo e, mais ainda, reproduzi-la de forma exata em outro momento. Isso pode interferir nos resultados obtidos em termos de comparação. Na modelagem digital o desafio foi o processo ser muito manual e intuitivo, sem uso de técnicas mais

precisas para serem reproduzidas por qualquer pessoa. No caso da impressão 3D, os resultados podem variar muito com o tipo de equipamento, o material do filamento escolhido e as configurações programadas. O processo pode ser lento, dependendo de como as peças são planejadas, contudo é uma técnica que garante maior precisão dos moldes e viabilidade de produção em escala personalizada. Para o vazamento do silicone, foram necessários muitos testes e manipulação do material para compreender melhor seu comportamento e ter mais controle do resultado pretendido. Ainda assim, considera-se que o material utilizado neste estudo contém características que não favorecem o uso contínuo e diário das próteses, uma vez que ele poderia ser mais leve e mais macio.

O principal ganho do estudo com o método utilizado foi o desenvolvimento da região interna da prótese personalizada, que compreendeu a digitalização 3D tanto do volume do seio (paciente com sutiã) quanto da região da incisão (paciente sem sutiã). O uso dessas duas malhas para a composição da prótese trouxe grande melhoria no conforto da paciente ao acomodar a prótese em seu tórax, justamente por ser adaptada ao corpo. Consequentemente, essa personalização reflete na redução do deslocamento da prótese.

A experiência das usuárias com as próteses personalizadas foi uma ótima maneira de validar o método utilizado para o processo de fabricação das próteses. Com o retorno exposto pelas pacientes, verificaram-se os aspectos mais agradáveis e os mais indesejados da prótese. Como a satisfação da usuária é influenciada pelo conforto e o resultado da etapa de validação das próteses foi positivo, com duas pacientes mais satisfeitas com a prótese personalizada do que com a comercial, entende-se que o objetivo do estudo foi atingido. A definição ou oferta de um mesmo sutiã para ambas as digitalizações também pode favorecer o processo.

No entanto, algumas melhorias podem ser realizadas nos métodos e nos produtos obtidos. Neste sentido, seria importante definir um mesmo local para padronizar as digitalizações, com mesmo fundo e mesmos parâmetros para posicionar as pacientes, o que não ocorreu nesta pesquisa em função da disponibilidade de salas do Hospital Moinhos de Ventos. Além disso, ter uma pessoa assistente para auxiliar a verificar esses parâmetros e manter as pacientes na mesma posição enquanto a outra pessoa realiza as digitalizações, pode contribuir ainda mais para a padronização das malhas obtidas. Para melhorar o tamanho e o formato da prótese, pode-se reduzir o volume lateral externo e ajustar o acabamento das bordas. Para tal, a prótese pode ser conformada de modo a afinar gradativamente até a borda, mantendo seu contorno com uma espessura mais fina e aprimorada. Outra possibilidade de melhoria é a produção de mais protótipos para uma mesma paciente até que se alcance um formato ideal.

Foi possível identificar algumas lacunas ao longo da pesquisa. Uma delas foi a necessidade de uma equipe multidisciplinar para auxiliar tanto no contato com as pacientes e na etapa de digitalização das mesmas, quanto nas etapas mais técnicas, como a impressão 3D das peças e o vazamento do silicone. Outra lacuna foi a falta de padronização de alguns procedimentos durante a digitalização. Isto é, usar o mesmo ambiente e postura para todas as capturas a serem realizadas, usar sutiã e camiseta padronizados e oferecidos pela pessoa pesquisadora para serem utilizados em todas as digitalizações e possibilitar a análise comparativa do antes e depois. Por fim, identificou-se a falta do registro fotográfico das pacientes de roupa e de sutiã utilizando as próteses padronizadas, assim como foram feitas com as próteses personalizadas.

Ao final da pesquisa, conclui-se, então, que a utilização da fabricação digital para a obtenção de uma prótese mamária externa com características físicas mais semelhantes à mama pode sim ampliar a sensação de conforto entre as mulheres pós-mastectomizadas. Por meio dos pontos positivos e negativos identificados nos protótipos desenvolvidos, foi possível avaliar as melhorias que podem ser realizadas em pesquisas futuras.

5.1 Sugestões para trabalhos futuros

- Realizar a avaliação do uso de próteses personalizadas com maior número de usuárias;
- Ajustar o método de produção das próteses para que a digitalização 3D seja realizada antes da mastectomia e a mama original seja capturada.
- Realizar a avaliação de uso e de manutenção de próteses personalizadas com acompanhamento das usuárias por períodos mais longos;
- Estudar a modelagem do sutiã para mulheres pós-mastectomizadas;
- Estudar a confecção de duas peças para compor a prótese: um modelo para a região de contato com o corpo e outro para região externa com diferentes durezas e densidades;
- Estudar silicones de menor dureza (gel) ou outros materiais para a confecção das próteses mamárias externas personalizadas;
- Estudar os tecidos de revestimento para as próteses de silicone;
- Aplicar microcápsulas no silicone ou no tecido de revestimento para a funcionalização do material, agregando, por exemplo, melhores propriedades térmicas, antibacterianas, etc.;
- Estudar o método de usinagem CNC como alternativa para a produção dos moldes;
- Estudar a impressão 3D em materiais flexíveis e estruturas internas (ocas) nos materiais impressos para reduzir/otimizar a densidade aparente das próteses;
- Estudar outros softwares de modelagem 3D para a produção das próteses com precisão e maior controle sobre o acabamento do formato.

REFERÊNCIAS

- AGUSTÍ-JUAN, I.; HABERT, G. Environmental design guidelines for digital fabrication. **Journal of cleaner production**, v. 142, p. 2780-2791, 2017.
- ALLEN, J. et al. Thermography and colour duplex ultrasound assessments of arterio-venous fistula function in renal patients. **Physiological Measurement**, v. 27, n. 1, p. 51, 2006.
- ALVARADO, R. G.; LAGOS, P. S.; BRUSCATO, U. Evaluación de Experiencias de Fabricación Digital en la Enseñanza de Arquitectura. In: **International Conference ICBL**. 2009. p. 2009.
- ARIAS, E. A. M.; FORERO, J. S. A.; DE ROSSI ESTRADA, M. Aesthetic prosthesis based on a digital fabrication process, case study: microtia. In: **Proceedings of the 5th Workshop on ICTs for improving Patients Rehabilitation Research Techniques**. 2019. p. 10-14.
- ARTEC 3D. **Artec Eva**. Disponível em: <<https://www.artec3d.com/portable-3d-scanners/artec-eva-v2>>. Acesso em: 30 mai. 2020.
- BAK, M.; ROSTKOWSKA E. The influence of using breast prosthesis during the night on the changes of body posture among woman after mastectomy. **Fizjoterapia**, v. 8, n.4, 2000. p. 11–5.
- BARRIOS-MURIEL, J. et al. Advances in Orthotic and Prosthetic Manufacturing: A Technology Review. **Materials**, v. 13, n. 2, 2020. p. 295.
- BORGHESAN, D. H. P., et al. Variables that affect the satisfaction of Brazilian women with external breast prostheses after mastectomy. **Asian Pacific Journal of Cancer Prevention**. v. 15, n.22. 2014. p. 9631-9634.
- BRANCO, L.R.; FOGGIATTO, J.A. External Breast Prostheses: Brazilian Performance Parameters. **International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics**. Springer, Cham, 2017. p. 498-505.
- BRASIL. Lei nº 12.802, de 24 de abril de 2013. **Sancionada Lei que obriga cirurgia reparadora de câncer de mama**. Brasília, DF, abr 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/politicas-para-mulheres/arquivo/area-imprensa/ultimas_noticias/2013/04/26-04-sancionada-lei-que-obriga-cirurgia-reparadora-de-cancer-de-mama>. Acesso em: 15 jan. 2020.
- _____. Ministério da Saúde. **Câncer: sintomas, causas, tipos e tratamentos**. Disponível em: <<http://saude.gov.br/saude-de-a-z/cancer>>. Acesso em: 15 jan. 2020.
- CAETANO, U. F. L. **Design para o bem-estar aplicado no desenvolvimento de interiores automotivos** (Dissertação de mestrado). Porto Alegre, RS: PGDESIGN, UFRGS, 2013.
- CAMPOS, R. G. **Disposição introduzida em prótese mamária**. Depositante: Rita de Cássia Gomes de Campos. MU 7601082-1 Y1. Depósito: 01 jul. 1996. Publicação: 13 mai. 1997. Concessão: 18 mar. 2003.
- CHAI, F.; LIANG, Y. **3D printed breast external prosthesis and manufacturing method**. Depositante: Fan Chai e Yan Liang. CN105997313A. Depósito: 3 mai. 2016. Concessão: 27 out. 2017. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/CN105997313A/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&>

- before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old&page=2. Acesso em: 5 set. 2020.
- CHEVILLE, A.L.; TCHOU, J. Barriers to rehabilitation following surgery for primary breast cancer. **Journal of surgical oncology**, v. 95, n.5, 2007. p. 409-418.
- CHROMY, A. Application of high-resolution 3D scanning in medical volumetry. **International Journal of Electronics and Telecommunications**, v. 62, n. 1, 2016. p. 23-31.
- CIESLA, S.; BAŃ, M. The effect of breast reconstruction on maintaining a proper body posture in patients after mastectomy. **Breast Reconstruction-Current Techniques**. Rikeja: InTech, 2012. v. 4, p. 83-102.
- CIESLA, S.; POLOM, K. The effect of immediate breast reconstruction with Becker-25 prosthesis on the preservation of proper body posture in patients after mastectomy. **Eur. J. Surg. Oncol**, v. 36, 2010. p. 625–631.
- CIOBANU, O.; XU, W.; CIOBANU, G. The use of 3D scanning and rapid prototyping in medical engineering. **Fiability & Durability**, 2013.
- COLOMBO, G. et al. A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets for lower limb prostheses. **Computers in Industry**, n. 61, 2010. p. 513–523.
- COLTMAN, C.E.; MCGHEE, D.E.; STEELE, J.R. Three-dimensional scanning in women with large, ptotic breasts: implications for bra cup sizing and design. **Ergonomics**, v. 60, n. 3, p. 439-445, 2017.
- CORSINI, L.; ARANDA-JAN, C. B.; MOULTRIE, J. Using digital fabrication tools to provide humanitarian and development aid in low-resource settings. **Technology in Society**, v. 58, 2019.
- CRUZ, P. et al. A Biomimetic Approach for Designing a Full External Breast Prosthesis: Post-Mastectomy. **Applied Sciences**. v. 8, n. 3, 2018. p. 357.
- D'APUZZO, N. Digitization of the Human Body in the Present-Day Economy: On the actual state of the technology and its exploitation for commercial applications. **White paper for Stylingcard AG**. Zürich, Switzerland, v. 5, 2004. Disponível em: <http://www.hometrica.ch/publ/2004_stylingcard_e.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2020.
- D'APUZZO, N. 3D body scanning technology for fashion and apparel industry. In: **Videometrics IX**. International Society for Optics and Photonics, 2007. p. 64910.
- D'APUZZO, N. Recent advances in 3D full body scanning with applications to fashion and apparel. Gruen, A., Kahmen, H. (Eds.), **Optical 3-D Measurement Techniques IX**, Vienna, Austria, 2009.
- DONG, H. Shifting paradigms in Universal Design. **International Conference on Universal Access in Human-Computer Interaction**. Springer, Berlin, Heidelberg. 2007. p. 66-74.
- EGGBEER, D; EVANS, P. Computer-aided methods in bespoke breast prosthesis design and fabrication. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine**, v. 225, n. 1, p. 94-99, 2011.

FERNÁNDEZ, M.E.R. et al. Psychological differences of breast cancer patients according to the type of breast surgery. **Cir. Plást.** v. 36, 2010. p. 359–368.

FERRARESI, D. **Fundamentos da usinagem dos metais**. São Paulo: Editora blucher, 2018.

FALLOWFIELD, L.J. et al. Psychological outcomes of different treatment policies in women with early breast cancer outside a clinical trial. **British medical journal**, v 301, 1990. p. 575–80.

FITCH, M.I., et al. Perspectives of women about external breast prostheses. **Canadian Oncology Nursing Journal/Revue canadienne de soins infirmiers en oncologie**. v. 22 n. 3, 2012. p. 162-167.

FONSECA, E. P. **Disposição introduzida em prótese mamária**. Depositante: Fundação Oncocentro de São Paul. MU 6801634-4 Y1. Depósito: 09 ago. 1988. Publicação: 20 mar. 1990. Concessão: 27 abr. 1993.

FREITAS, G. **Metodologia e aplicabilidade da digitalização 3D a laser no desenvolvimento de moldes para calçados e componentes** (Dissertação de mestrado). Porto Alegre, RS: PPGEM, UFRGS, 2006.

GALLAGHER, P. et al. Experiences in the provision, fitting and supply of external breast prostheses: findings from a national survey. **European Journal of Cancer Care**, v. 18, n.6. 2009. p. 556-568.

GALLAGHER, P., et al. External breast prostheses in post-mastectomy care: women's qualitative accounts. **European journal of cancer care**, v. 19, n.1, 2010. p. 61-71.

GOPIE, J. P. et al. Women's motives to opt for either implant or DIEP-flap breast reconstruction. **Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery**. v. 64 n.8. 2011. p. 1062-1067.

HADDAD, J. A. **Disposição introduzida em prótese mamária com enchimento de cereal granulado ou similar**. Depositante: Clube das Amigas da Mama. MU 8500703-0 U2. Depósito: 24 mar. 2005. Publicação: 15 mai. 2007.

HAGI CORPORATION. **Próteses externas**. Disponível em: <<http://hagicorp.com.br/proteses-externas/>>. Acesso em: 02 jul. 2020.

HALEEM, A.; JAVAID, M. 3D scanning applications in medical field: A literature-based review. **Clinical Epidemiology and Global Health**, v. 7, n. 2, 2019. p. 199-210.

HALLEY, R.; WOLLNICK, A.; Rechenberg, J. **Breast Prostheses with Phase Change Material**. Depositante: American Breast Care LP. US20170367850A1. Depósito: 21 jun. 2017. Publicação: 28 dez. 2017. Concessão: 4 jun. 2019. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/US20170367850A1/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old&page=2>. Acesso em: 5 set. 2020.

HALPIN, S. P. **External breast prosthesis and method of fabricating same**. Depositante: Sean P. Halpin. US20110125262A1. Depósito: 29 out. 2010. Concessão: 15 out. 2013. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/US20110125262A1/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old>. Acesso em: 5 set. 2020.

HANDEL, N. et al. Reasons why mastectomy patients do not have breast reconstruction. **Plastic and reconstructive surgery**, v. 86, 1990. p. 1118–22.

HERZBERGER, J. et al. Polymer design for 3D printing elastomers: Recent advances in structure, properties, and printing. **Progress in Polymer Science**, v. 97, p. 101144, 2019.

HOJAN, K; MANIKOWSKA, F. Can an External Breast Prosthesis Influences on Biomechanics of Trunk During Functional Movements? **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 98, n. 10, 2017. p. e38.

HOLLAND, F.; ARCHER, S.; MONTAGUE, J. Younger women's experiences of deciding against delayed breast reconstruction post-mastectomy following breast cancer: An interpretative phenomenological analysis. **Journal of Health Psychology**. v. 21, n.8, 2016. p. 1688-1699.

INCA (Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva). **Conceito e Magnitude**. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/controlado-cancer-de-mama/conceito-e-magnitude>>. Acesso em: 27 ago. 2018.

_____. **Câncer de mama**. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama>>. Acesso em: 31 jan. 2020A.

_____. **Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil**. Ministério da Saúde. Rio de Janeiro: INCA, 2019. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil>>. Acesso em: 06 fev. 2020.

_____. **Estatísticas de Câncer**. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>>. Acesso em: 06 fev. 2020B.

_____. **Incidência**. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/gestor-e-profissional-de-saude/controlado-cancer-de-mama/dados-e-numeros/incidencia>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

ISHAK, A.; YAHYA, M.M.; HALIM, A.S. Breast Reconstruction After Mastectomy: A Survey of Surgeons' and Patients' Perceptions. **Clinical breast cancer**. v. 18 n. 5. 2018. p. E1011-e1021.

JETHA, Z. A.; GUL, R. B.; LALANI, S. Women experiences of using external breast prosthesis after mastectomy. **Asia-Pacific journal of oncology nursing**. v. 4, n. 3, 2017. p. 250-8.

JONES, P. R. M.; RIOUXB, M. Three-dimensional Surface Anthropometry: Applications to the Human Body. In: **Optics and Lasers in Engineering**, n. 28, p. 89-117, 1997.

JOSE, G. J. **External breast prosthesis adjustable volume and weight**. Depositante: Guzman Jimenez Jose. DO2018000271A. Depósito: 7 dez. 2018. Publicação: 15 mar. 2019. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/DOP2018000271A/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old&page=2>. Acesso em: 5 set. 2020.

JUBILUT, S. C. **Disposição introduzida em prótese mamária**. Depositante: Associação de Famílias de Rotarianos de São Paulo. MU 8400027-9 Y1. Depósito: 22 jan. 2004. Publicação: 06 set. 2005. Concessão: 31 jan. 2017.

KUBON, T. M., et al. A mixed-methods cohort study to determine perceived patient benefit in providing custom breast prostheses. **Current Oncology**, v. 19, n. 2, 2012. p. E43.

KUMAR, L. et al. Rapid manufacturing: classification and recent development. **International Journal of Advanced Engineering Research and Science**, v. 4, n. 3, 2017.

LABAT, K. L.; RYAN, K. S.; SANDEN-WILL, S. Breast cancer survivors' wearable product needs and wants: a challenge to designers. **International Journal of Fashion Design, Technology and Education**. v. 10 n. 3. 2017. p. 308-319.

LAGHI, A. A. **External breast prosthesis**. Depositante: ALPS South LLC. US7766963B2. Depósito: 8 set. 2005. Concessão: 3 ago. 2010. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/US7766963B2/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old>. Acesso em: 5 set. 2020.

LAGHI, A. A.; VINT, N. **Light-weight external breast prosthesis**. Depositante: ALPS South IP. US20120010705A1. Depósito: 8 jul. 2010. Publicação: 12 jan. 2012. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/US20120010705A1/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old>. Acesso em: 5 set. 2020.

LEE, H.Y.; HONG, K.; KIM, E. A. Measurement protocol of women's nude breasts using a 3D scanning technique. **Applied Ergonomics**, v. 35, n. 4, 2004. p. 353-359.

LEE, W. Y. et al. Three-dimensional surface imaging is an effective tool for measuring breast volume: a validation study. **Archives of plastic surgery**, v. 43, n. 5, 2016. p. 430.

LEE, J.Y.; AN, J.; CHUA, C. K. Fundamentals and applications of 3D printing for novel materials. **Applied Materials Today**, v. 7, p. 120-133, 2017.

LIANG, Y. N.; XU, B. Factors influencing utilization and satisfaction with external breast prosthesis in patients with mastectomy: A systematic review. **International Journal of Nursing Sciences**. v. 2, n.2, 2015. p. 218-224.

LIVINGSTON, P. M. et al. Access to breast prostheses via a government-funded service in Victoria, Australia: Experience of women and service providers. **Evaluation Review**. v. 27, n.5. 2003. p. 563-578.

LUNSFORD, C. et al. Innovations with 3-dimensional printing in physical medicine and rehabilitation: a review of the literature. **PM&R**, v. 8, n.12, 2016. P.1201-1212.

MAGALHÃES, C. M. F. **Prótese mamária**. Depositante: Cláudia Mara Fiorini de Magalhães. MU 7200906-3 U2. Depósito: 12 jun. 1992. Publicação: 11 jan. 1994.

MAHARJAN, M. et al. Quality of Life of Nepalese Women Post Mastectomy. **Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP**, v. 19, n.4. 2018. p. 1005.

MAXCOMP. **3D Cloner DH**. Disponível em: <<https://maxcomp.com.br/index.php/modelos/dh/>>. Acesso em: 15 jul. 2020.

MCGHEE, D.E.; MIKILEWICZ, K.L.; STEELE, J.R. Effect of external breast prosthesis mass on bra strap loading and discomfort in women with a unilateral mastectomy. **Clinical Biomechanics**. v. 73, 2020. p. 86-91.

MONTEZUMA, T., et al. Changes in postural control in mastectomized women. **Journal of Cancer Therapy**, v. 5, n. 6, 2014. p. 493.

MUNDY, L.R., et al. The Evolution of Breast Satisfaction and Well-Being after Breast Cancer: A Propensity-Matched Comparison to the Norm. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 145, n.3, 2020. p. 595-604.

MUNOZ ARELLANO, E. A. **Custom-made external breast prosthesis**. Depositante: Erik Adrian Munoz Arellano. WO2019164390A1. Depósito: 26 fev. 2019. Publicação: 29 ago. 2019. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/WO2019164390A1/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old&page=2>. Acesso em: 5 set. 2020.

NIELSEN, J.; LANDAUER, T. K. A mathematical model of the finding of usability problems. In: **Proceedings of the INTERACT'93 and CHI'93 conference on Human factors in computing systems**. 1993. p. 206-213.

ONCOGUIA. **Mastectomia para Câncer de Mama**. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/mastectomia-para-cancer-de-mama/6564/265/>>. Acesso em: 02 fev. 2020A.

_____. **Opções de Reconstrução Mamária**. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/opcoes-de-reconstrucao-mamaria/1400/265/>>. Acesso em: 02 fev. 2020B.

PATEL, G., et al. Black and South Asian women's experiences of breast cancer: A qualitative study. **Divers. Equal. Health Care J**, v. 11, 2014. p. 135-149.

PEARCE, J. **Design and produce 3D printed, custom breast prosthetics**. Open Source, 2017. Disponível em: <<https://opensource.com/article/17/7/3D-print-breast-prosthetic>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

PINE, B. J. **Personalizando produtos e serviços: customização maciça**. São Paulo, Makron, 1994.

PEREZ, C.S. et al. Adaptação a prótese mamária externa na mulher mastectomizada: equilíbrio estático e dinâmico. **Anais do V Congresso Brasileiro de Eletromiografia e Cinesiologia e X Simpósio de Engenharia Biomédica**, 2018.

POSTOLICĂ, R. et al. Patients choose against reconstruction after mastectomy for breast cancer. Do women disregard the quality of their future life? **Revista Română de Bioetică**. v. 11, n. 4, 2013. p. 21-30.

PRESTES, R. C. et al. Development and Thermographic Analysis of Custom Seats for Wheelchairs. In: **Smart Design**. Springer, London, 2012. p. 97-102.

PREVIVA. **70% das brasileiras com câncer de mama têm que fazer mastectomia. Como reduzir esse índice?** Disponível em: <<http://previva.com.br/mastectomia>>. Acesso em: 15 jan. 2020.

PUSIC, A. et al. Surgical options for early-stage breast cancer: factors associated with patient choice and postoperative quality of life. **Plastic and reconstructive surgery**, v. 104, 1999. p. 1325–33.

RABINOWITZ, B. Psychosocial issues in breast cancer. **Obstetrics and gynecology clinics of North America**, v. 29 n.1. 2002. p. 233-247.

REABY, L.L.; HORT L.K. Postmastectomy attitudes in women who wear external breast prostheses compared to those who have undergone breast reconstructions. **Journal of behavioral medicine**, v.18, n.1, 1995. p. 55-67.

REABY, L.L. Reasons why women who have mastectomy decide to have or not to have breast reconstruction. **Plastic and reconstructive surgery**, v.101, n.7, 1998. p. 1810-1818.

REIS M. S.; SANCHEZ W. M. **Prótese mamária para uso doméstico**. Depositante: Wanda Madjarof. MU 6501113-9 U2. Depósito: 06 ago. 1985. Publicação: 17 mar. 1987.

RIAD, C. M. **Breast prosthesis form**. Depositante: Christina Marie Riad. US20130123917A1. Depósito: 12 nov. 2011. Publicação: 16 mai. 2013. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/US20130123917A1/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old&page=1>. Acesso em: 5 set. 2020.

RIAD, C. **Breast Prosthesis Form**. Depositante: Christina Riad. US20160008145A1. Depósito: 24 set. 2015. Publicação: 14 jan. 2016. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/US20160008145A1/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old&page=2>. Acesso em: 5 set. 2020.

ROSTKOWSKA E.; BAK M.; SAMBORSKI W. Body posture in women after mastectomy and its changes as a result of rehabilitation. **Advances in Medical Sciences**, v. 51, n. 2, 2006. p. 287-297.

ROWLAND, J.H. et al. Psychological response to breast reconstruction. Expectations for and impact on postmastectomy functioning. **Psychosomatics**, v. 34, 1993. p. 241–50.

SALIH, S. I.; OLEIWI, J. K.; ALI, H. M. Study the Mechanical Properties of Polymeric Blends (SR/PMMA) Using for Maxillofacial Prosthesis Application. In: **IOP Conference Series: Materials Science and Engineering**. IOP Publishing, 2018. p. 012086.

SAMPAIO, A.C.P. **Mulheres com Câncer de Mama: Análise Funcional do Comportamento Pós-Mastectomia** (Dissertação de Mestrado). Campinas, SP: PPGP, PUC-Campinas, 2006.

SANCHEZ, L. **Exterior breast prosthesis**. Depositante: Leonarda Sanchez. FR3083079A1. Depósito: 27 jun. 2018. Publicação: 3 jan. 2020. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/FR3083079A1/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old&page=2>. Acesso em: 5 set. 2020.

SBM (Sociedade Brasileira de Mastologia). **Cinco anos da lei da reconstrução mamária**. 2018. Disponível em: <<https://www.sbmastologia.com.br/medicos/noticiasmedicas/cinco-anos-da-lei-da-reconstrucao-mamaria/>>. Acesso em: 15 abr. 2020.

SCATOLIM, A.; SCATOLIM, T. M. C. **Prótese mamária**. Depositante: Antonio Scatolim; Therezinha Angelia Moreira da Cunha Scatolim. MU 6600943-0 U2. Depósito: 19 jun. 1986. Publicação: 17 fev. 1988.

SEELY, J. C. K. **Digital fabrication in the architectural design process** (Tese de Doutorado). Massachusetts Institute of Technology, 2004.

SHAMEEM, H.; YIP, C.H.; FONG, E. Immediate breast reconstruction after mastectomy - why do women choose this option. **Asian Pac J Cancer Prev**, v. 9, 2008. p. 409-12.

SHIN, K. et al. Thermal and moisture control performance of different mastectomy bras and external breast prostheses. **Textile Research Journal**. 2019.

SILVA, F.P. **O uso da digitalização tridimensional a laser no desenvolvimento e caracterização de texturas aplicadas ao design de produtos** (Dissertação de Mestrado). Porto Alegre, RS: PPGEM, UFRGS, 2006.

SILVA, F.P. **Usinagem de Espumas de Poliuretano e Digitalização Tridimensional para Fabricação de Assentos Personalizados para Pessoas com Deficiência** (Tese de Doutorado). Porto Alegre, RS: PPGE3M, UFRGS, 2011.

SILVA, F. P. et al. Design and milling manufacture of polyurethane custom contoured cushions for wheelchair users. **The Australasian medical journal**, v. 4, n. 9, p. 500, 2011.

SINGARE, S. et al. Individually prefabricated prosthesis for maxilla reconstruction. **Journal of Prosthodontics**, v. 17, n. 2, p. 135-140, 2008.

SMITH, W. **Method of forming a prosthesis using a hollow exterior shell**. Depositante: LIFEART PROSTHETICS Inc. US20150075699A1. Depósito: 17 jun. 2014. Publicação: 19 mar. 2015. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/US20150075699A1/en>. Acesso em: 5 set. 2020.

STEIMBRUCH. E. R. **Prótese mamária utilizada como complemento de vestuário**. Depositante: Eva Ribenboim Steimbruch. PI 8406620-2 B1. Depósito: 20 dez. 1984. Publicação: 01 jul. 1986. Concessão: 27 out. 1992.

STEINBRUCH. E. R. **Disposição introduzida em prótese mamária**. Depositante: Eva Ribenboim Steinbruch. MU 8400363-4 U2. Depósito: 29 mar. 2004. Publicação: 28 dez. 2004.

STEINBRUCH. E. R. **Disposição introduzida em prótese mamária**. Depositante: Eva Ribendoim Steinbruch. MU 8401631-0 U2. Depósito: 14 jul. 2004. Publicação: 01 mar. 2006.

STELTER, N. **Breast prosthesis**. Depositante: Amoena Medizin-Orthopadie-Technik GmbH. EP2253292B1. Depósito: 24 mar. 2010. Concessão: 29 mai. 2013. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/EP2253292B1/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old>. Acesso em: 5 set. 2020.

STOLPNER, I et al. Clinical validation of the BREAST-Q breast-conserving therapy module. **Annals of surgical oncology**, v.26, n.9, 2019. p. 2759-2767.

TECNODRILL. **Digimill 3D**. Disponível em: <<http://www.tecnodrill.com/digimill-3d>>. Acesso em: 02 jul. 2020.

TERUEL, V. E. C. **Disposição introduzida em prótese mamária removível**. Depositante: Associação viva melhor mulheres mastectomizadas de Santo André. MU 9100758-5 Y1. Depósito: 28 abr. 2011. Publicação: 11 jun. 2013. Concessão: 20 mar. 2018.

TRELEAVEN, P.; WELLS, J. 3D body scanning and healthcare applications. **Computer**, v. 40, n.7, 2007. p.28-34.

VOLONGHI, P.; BARONIO, G.; SIGNORONI, A. 3D scanning and geometry processing techniques for customised hand orthotics: an experimental assessment. **Virtual and Physical Prototyping**, v. 13, n. 2, 2018. p.105-116.

XU; BO. **Point massage mammary prosthesis**. Depositante: Xu e Bo. CN201445573U. Depósito: 23 jul. 2009. Concessão: 5 mai. 2010. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/CN201445573U/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=ol>. Acesso em: 5 set. 2020.

WANDERLEY, K. S. **Aspectos psicológicos do câncer de mama**. Em: M. M. M. J. de Carvalho (Org). Introdução à Psiconcologia. Campinas: Livro Pleno, 2003. p. 95-102.

WHO (World Health Organization). **Cancer**. Disponível em: <<https://www.who.int/health-topics/cancer>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

_____. **WHO position paper on mammography screening**. 2014. Disponível em: <https://www.who.int/cancer/publications/mammography_screening/en/>. Acesso em: 21 dez. 2019.

WIEDEMANN, R.; SCHNEPP, W. External Breast Prostheses in Post-mastectomy Care in Germany—women’s Experiences: A Qualitative Study. **Central European Journal of Nursing and Midwifery**. v. 8, n.3. 2017. p. 658-666.

WOLLNICK, A.; HALLEY, R. **Moldable back breast form**. U.S. Patent n. 8,926,698, 6 jan. 2015. Depositante: American Breast Care LP. US8926698B2. Depósito: 8 jul. 2010. Publicação: 6 jan. 2015. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/US8926698B2/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old&page=1>. Acesso em: 5 set. 2020.

WOLLNICK, A.; HALLEY, R. **Breast prosthesis with air layer**. Depositante: American Breast Care LP. EP3243487A1. Depósito: 8 mai. 2017. Publicação: 15 nov. 2017. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/EP3243487A1/en?q=%22external+breast+prosthesis%22&before=publication:20200101&after=publication:20100101&language=ENGLISH&type=PATENT&sort=old&page=2>. Acesso em: 5 set. 2020.

ZAPROUDINA, N. et al. Reproducibility of infrared thermography measurements in healthy individuals. **Physiological measurement**, v. 29, n. 4, p. 515, 2008.

APÊNDICES

APÊNDICE A — Termo de Consentimento para entrevista inicial.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PME PADRONIZADAS

Você está sendo convidada a participar de uma entrevista que é parte integrante da pesquisa intitulada **“Estudo da fabricação digital de próteses mamárias externas personalizadas para mulheres pós-mastectomizadas”**. A pesquisa está sendo desenvolvida pela Profa. Dra. Mariana Pohlmann de Oliveira do Departamento de Design e Expressão Gráfica da UFRGS. O objetivo desta entrevista é avaliar a percepção de mulheres mastectomizadas acerca de próteses mamárias externas padronizadas, ou seja, aquelas disponíveis no mercado. A entrevista será respondida por telefone e participarão mulheres que realizaram mastectomia unilateral, utilizam ou já utilizaram próteses mamárias externas e são pacientes do Núcleo Mama Moinhos, no Hospital Moinhos de Vento, em Porto Alegre, RS.

Esclarecimentos sobre os benefícios: ao participar deste estudo, as pacientes poderão expor e registrar sua percepção pessoal em relação às próteses mamárias externas padronizadas e, desta forma, contribuir para que eventuais melhorias sejam realizadas em estudos futuros. Assim, os benefícios obtidos com a participação deste estudo são potenciais e indiretos.

Esclarecimentos sobre os riscos: os eventuais riscos de participação deste estudo envolvem, principalmente, fatores psicológicos, intelectuais e emocionais transitórios que incluem: (i) cansaço devido ao tempo e ao despendimento de reflexão e de memória exigidos para responder à entrevista; (ii) frustração por não compreender ou não saber como responder a alguma questão; e (iii) estresse emocional relacionado a lembranças de experiências com doença e morte. Além disso, apesar de involuntário e não intencional, também pode haver quebra de sigilo e de anonimato. Para minimizar a ocorrência de qualquer evento desfavorável, os proponentes se comprometem em: (i) garantir o acesso aos resultados deste estudo; (ii) garantir liberdade para não responder a alguma questão; (iii) garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados; e (iv) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa.

Com o intuito de protegê-la, em termos éticos, vale ressaltar que: (i) é seu direito desistir, a qualquer momento, da atividade proposta ou retirar seu consentimento de participação; (ii) sua desistência não resultará em nenhum prejuízo na relação com os pesquisadores ou com as Instituições destes; (iii) as informações obtidas através desta pesquisa serão confidenciais, portanto, está assegurado o sigilo sobre sua participação, não havendo a identificação de nenhum participante da pesquisa; (iv) você não terá quaisquer despesas em decorrência de sua participação, apenas o investimento de parte de seu tempo para o preenchimento do questionário.

Durante todo o período da pesquisa, você poderá esclarecer suas dúvidas diretamente com a pesquisadora responsável por e-mail (mariana.pohlmann@ufrgs.br) ou por telefone (51 3308 3349). Dúvidas a respeito da ética desta pesquisa também poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS por e-mail (etica@propesq.ufrgs.br) ou por telefone (51 3308 3738). As dúvidas a respeito da ética também poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento, coordenado por Dr. Guilherme Alcides Flores Rolim, por e-mail (cep.iep@hmv.org.br), por telefone (51 3314 3537) ou pessoalmente na Rua Tiradentes, 198 Subsolo, das 8h às 18h. Cabe salientar que a gravação da leitura deste documento (TCLE) será arquivada durante cinco anos, bem como a documentação da entrevista.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO: Eu, _____, declaro que concordo em participar da pesquisa.

Porto Alegre, _____ de _____ de 20____.

Pesquisadora responsável: Profa. Dra. Mariana Pohlmann de Oliveira

Nome do pesquisador que aplicou o TCLE:

Assinatura: _____

Assinatura: _____

APÊNDICE B — Instrumento de avaliação de próteses mamárias externas padronizadas.

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRÓTESES MAMÁRIAS EXTERNAS PADRONIZADAS

IDADE: 35-40 41-45 46-50 >50 ESTADO CIVIL: Solteira Casada Divorciada Viúva

ESCOLARIDADE: Fundamental incompleto Médio Superior completo Pós-graduação Outro _____

PROFISSÃO: _____

HÁ QUANTOS MESES FOI SUBMETIDA À MASTECTOMIA? ≤1 1-6 7-12 13-18 19-24

POR QUE OPTOU POR NÃO REALIZAR A RECONSTRUÇÃO? _____

EM QUE MOMENTO RECEBEU/BUSCOU INFORMAÇÕES SOBRE AS PRÓTESES MAMÁRIAS EXTERNAS?

Antes da mastectomia Após a mastectomia Antes e após a mastectomia

QUAL(IS) FOI(RAM) SUA(S) FONTE(S) DE INFORMAÇÃO SOBRE AS PRÓTESES MAMÁRIAS EXTERNAS?

Médico Enfermeiro Parente Amigo Internet Outros: _____

POR QUAL(IS) RAZÃO(ÕES) DECIDIU USAR PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA? _____

HÁ QUANTOS MESES USA PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA? ≤1 1-6 7-12 13-18 19-24

QUANTAS HORAS POR DIA COSTUMA UTILIZAR A PRÓTESE? <1 1-3 4-6 7-9 10-12 >12

QUANTAS PRÓTESES MAMÁRIAS EXTERNAS VOCÊ POSSUI? _____

DE QUAL MATERIAL É FEITA A SUA PRÓTESE? Silicone Algodão Espuma Outro _____

QUAL MODELO DE PRÓTESE VOCÊ USA? Triangular Triangular com mamilo Gota Gota com mamilo

COMO VOCÊ UTILIZA SUA PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA? Sutiã com bolso Solta sob o sutiã Com adesivo

QUAL TAMANHO DE PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA VOCÊ USA? _____

JÁ TEVE QUE TROCAR DE PRÓTESE? POR QUAL MOTIVO? _____

COMO E COM QUE FREQUÊNCIA VOCÊ HIGIENIZA SUA PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA? _____

NUMA ESCALA DE 1 (DISCORDO TOTALMENTE) A 5 (CONCORDO TOTALMENTE), OU NÃO SE APLICA (NA), QUAL SEU GRAU DE CONCORDÂNCIA EM RELAÇÃO AOS CRITÉRIOS A SEGUIR?	
Ao final do período que utilizo minha prótese mamária externa, estou sentindo desconforto/dor na região da incisão.	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> NA
Ao final do período que utilizo minha prótese mamária externa, estou sentindo calor/suor na região da incisão.	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> NA
Após realizar minhas atividades, a prótese se manteve no local onde eu a acomodei, ou seja, não houve deslocamento.	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> NA
Quanto ao formato, percebo que a prótese mamária externa se assemelha ao seio do lado oposto.	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> NA
Quanto ao tamanho, percebo que a prótese mamária externa se assemelha ao seio do lado oposto.	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> NA
Quanto ao peso, percebo que a prótese mamária externa está adequada, ou seja, não me causa desconforto/dor nas costas, nos ombros e/ou no pescoço.	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> NA
A região interna da prótese mamária externa se acomoda perfeitamente ao meu tórax.	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> NA
NUMA ESCALA DE 1 (TOTALMENTE INSATISFEITA) A 5 (TOTALMENTE SATISFEITA SENDO 3 NEUTRA: EM GERAL, QUAL SEU GRAU DE SATISFAÇÃO EM RELAÇÃO A SUA PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5

VOCÊ GOSTARIA DE DEIXAR COMENTÁRIOS, CRÍTICAS E SUGESTÕES SOBRE SUA PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA? _____

APÊNDICE C — Termo de Consentimento para entrevista semiestruturada final.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PME PERSONALIZADAS

Você está sendo convidada a participar de uma entrevista que é parte integrante da pesquisa intitulada *“Estudo da fabricação digital de próteses mamárias externas personalizadas para mulheres pós-mastectomizadas”*. A pesquisa está sendo desenvolvida pela Profa. Dra. Mariana Pohlmann de Oliveira do Departamento de Design e Expressão Gráfica da UFRGS. O objetivo desta etapa é avaliar a viabilidade de um método de produção de próteses mamárias externas personalizadas. Para tanto, a sua região torácica será digitalizada em 3D duas vezes: a primeira vez utilizando sutiã e a segunda vez, despida. Cada digitalização leva aproximadamente 1 minuto. A digitalização em 3D ocorre com auxílio de um equipamento portátil que é baseado em luz branca (luz convencional) e sem contato físico. A partir dos dados obtidos, será confeccionado um protótipo de prótese mamária externa personalizada. Em uma segunda data a ser agendada, você utilizará este protótipo e uma nova digitalização 3D será realizada. Depois de transcorridos 20 minutos (para que haja equilíbrio térmico entre a paciente e a prótese), será sugerido que você realize alguns movimentos com o corpo e, então, responda a uma entrevista. Todo esse procedimento será repetido, porém com a prótese mamária externa padronizada para fins de comparação. A entrevista será respondida presencialmente e em meio físico e participarão mulheres que realizaram mastectomia unilateral, utilizam ou já utilizaram próteses mamárias externas e são pacientes do Núcleo Mama Moinhos, no Hospital Moinhos de Vento, em Porto Alegre, RS.

Esclarecimentos sobre os benefícios: Ao participar deste estudo, as pacientes poderão expor e registrar sua percepção pessoal em relação às próteses mamárias externas personalizadas e, desta forma, contribuir para que eventuais melhorias sejam realizadas em estudos futuros. Assim, os benefícios obtidos com a participação deste estudo são potenciais e indiretos.

Esclarecimentos sobre os riscos: os eventuais riscos de participação deste estudo envolvem, principalmente, fatores psicológicos, intelectuais e emocionais transitórios que incluem: (i) cansaço devido ao tempo e ao despendimento de reflexão e de memória exigidos durante o preenchimento do questionário; (ii) frustração por não compreender ou não saber como responder a alguma questão; (iii) constrangimento em relação ao próprio corpo durante o processo de digitalização 3D; e (iv) estresse emocional relacionado a lembranças de experiências com doença e morte. Além disso, apesar de involuntário e não intencional, também pode haver quebra de sigilo e de anonimato. Para minimizar a ocorrência de qualquer evento desfavorável, os proponentes se comprometem em: (i) ocultar/desfocar o rosto ou qualquer característica (tatuagem, marca de nascença, cicatrizes, entre outras) que possam identificar o participante em imagens, bem como garantir o acesso aos resultados deste estudo; (ii) garantir local reservado e liberdade para não responder a alguma questão; (iii) garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados; e (iv) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa.

Com o intuito de protegê-la, em termos éticos, vale ressaltar que: (i) é seu direito desistir, a qualquer momento, da atividade proposta ou retirar seu consentimento de participação; (ii) sua desistência não resultará em nenhum prejuízo na relação com os pesquisadores ou com as Instituições destes; (iii) as informações obtidas através desta pesquisa serão confidenciais, portanto, está assegurado o sigilo sobre sua participação, não havendo a identificação de nenhum participante da pesquisa; (iv) será oferecida a você uma ajuda de custo para cobrir as despesas referente ao transporte até o Hospital Moinhos de Vento.

Durante todo o período da pesquisa, você poderá esclarecer suas dúvidas diretamente com a pesquisadora responsável por e-mail (mariana.pohlmann@ufrgs.br) ou por telefone (51 3308 3349). Dúvidas a respeito da ética desta pesquisa também poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS por e-mail (etica@propeq.ufrgs.br) ou por telefone (51 3308 3738). As dúvidas a respeito da ética também poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Moinhos de Vento, coordenado por Dr. Guilherme Alcides Flores Rolim, por e-mail (cep.iep@hmv.org.br), por telefone (51 3314 3537) ou pessoalmente na Rua Tiradentes, 198 Subsolo, das 8h às 18h. Cabe salientar que este documento (TCLE) será arquivado durante cinco anos, bem como os arquivos das digitalizações 3D, a documentação da entrevista e o protótipo de prótese confeccionado.

Porto Alegre, _____ de _____ de 20__.

Profa. Dra. Mariana Pohlmann de Oliveira
 Pesquisadora Responsável

Nome do pesquisador que aplicou o TCLE: _____
 Assinatura: _____

Nome da participante: _____
 Assinatura: _____

APÊNDICE D — Instrumento de avaliação de próteses mamárias externas personalizadas.

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRÓTESES MAMÁRIAS EXTERNAS PERSONALIZADAS

IDENTIFICAÇÃO INTERNA (PREENCHIDO PELO APLICADOR DO INSTRUMENTO): _____

PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA DE PERSONALIZADA

NUMA ESCALA DE 1 (DISCORDO TOTALMENTE) A 5 (CONCORDO TOTALMENTE), OU NÃO SE APLICA (NA), QUAL SEU GRAU DE CONCORDÂNCIA EM RELAÇÃO AOS CRITÉRIOS A SEGUIR?		
Ao final do período que utilizei a prótese mamária externa, senti desconforto/dor na região da incisão.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Ao final do período que utilizei a prótese mamária externa, senti calor na região da incisão.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Após realizar minhas atividades, a prótese se manteve no local onde eu a acomodei, ou seja, não houve deslocamento.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Quanto ao formato, percebi que a prótese mamária externa se assemelha ao seio do lado oposto.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Quanto ao tamanho, percebo que a prótese mamária externa se assemelha ao seio do lado oposto.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Quanto ao peso, percebo que a prótese mamária externa está adequada, ou seja, não me causa desconforto/dor nas costas, nos ombros e/ou no pescoço.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
A região interna da prótese mamária externa se acomoda perfeitamente ao meu tórax.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA

POR FAVOR, UTILIZE O VERSO DA FOLHA PARA DEIXAR COMENTÁRIOS, CRÍTICAS E SUGESTÕES SOBRE ESSA PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA.

PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA PADRONIZADA

NUMA ESCALA DE 1 (DISCORDO TOTALMENTE) A 5 (CONCORDO TOTALMENTE), OU NÃO SE APLICA (NA), QUAL SEU GRAU DE CONCORDÂNCIA EM RELAÇÃO AOS CRITÉRIOS A SEGUIR?		
Ao final do período que utilizei a prótese mamária externa, senti desconforto/dor na região da incisão.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Ao final do período que utilizei a prótese mamária externa, senti calor na região da incisão.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Após realizar minhas atividades, a prótese se manteve no local onde eu a acomodei, ou seja, não houve deslocamento.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Quanto ao formato, percebi que a prótese mamária externa se assemelha ao seio do lado oposto.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Quanto ao tamanho, percebo que a prótese mamária externa se assemelha ao seio do lado oposto.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
Quanto ao peso, percebo que a prótese mamária externa está adequada, ou seja, não me causa desconforto/dor nas costas, nos ombros e/ou no pescoço.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA
A região interna da prótese mamária externa se acomoda perfeitamente ao meu tórax.	① ② ③ ④ ⑤	<input type="radio"/> NA

POR FAVOR, UTILIZE O VERSO DA FOLHA PARA DEIXAR COMENTÁRIOS, CRÍTICAS E SUGESTÕES SOBRE ESSA PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA.