



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA

NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE (NUTES)

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

JANAÍNA BENÍCIO MARQUES

**ESTUDO COMPARATIVO DE AUXILIARES DE AUDIÇÃO OBTIDOS COM
SISTEMA CAD/CAM E COM O MÉTODO CONVENCIONAL DE PRÉ-
MOLDAGEM**

CAMPINA GRANDE

2017

JANAÍNA BENÍCIO MARQUES

**ESTUDO COMPARATIVO DE AUXILIARES DE AUDIÇÃO OBTIDOS COM
SISTEMA CAD/CAM E COM O MÉTODO CONVENCIONAL DE PRÉ-
MOLDAGEM**

Dissertação de Mestrado submetida à banca de avaliação do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba.

Orientador: Professor Dr. Rafael Grotta Gempel

Co-orientadora: Professora Dr^a. Nadja Maria da Silva Oliveira

CAMPINA GRANDE

2017

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da

M357e Marques, Janaína Benício.

Estudo comparativo de auxiliares de audição obtidos com sistema CAD/CAM e o método convencional de pré-moldagem [manuscrito] / Janaína Benício Marques. - 2017.

82 p. : il. color.

Digitado.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, 2017.

"Orientação: Prof. Dr. Rafael Grotta Grepel, Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde".

JANAÍNA BENÍCIO MARQUES

**ESTUDO COMPARATIVO DE AUXILIARES DE AUDIÇÃO OBTIDOS COM
SISTEMA CAD/CAM E COM O MÉTODO CONVENCIONAL DE PRÉ-
MOLDAGEM**

Dissertação de Mestrado submetida à banca de
avaliação do Programa de Pós-Graduação em
Ciência e Tecnologia em Saúde da
Universidade Estadual da Paraíba.

Aprovada em 25/01/2017

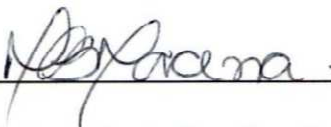
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Rafael Grotta Gempel



Profª. Dra. Lavinia Wanderley Pinto Brandão



Profª. Dra. Maria Carolina Bandeira Macena

À minha filha, minha filha Lis Salomith Benício Rodrigues Izidro, por ser uma inesgotável fonte de luz e motivação em minha vida.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me proporcionado o dom da vida, as oportunidades de crescimento para poder chegar até aqui.

À minha mãe Mãe, Criseuda Maria Benício Barros pelo apoio e força para seguir sempre em frente.

Aos meus avós José Benício Vitorino e Raimunda Salomy Barros Vitorino (*in memoriam*) por terem sido um exemplo de vida e pelo amor incondicional que sempre me dedicaram.

Ao meu orientador Prof. Dr. Rafael Grotta Gempel, por seu apoio, amizade, dedicação e competência em suas revisões e sugestões, fatores fundamentais para a conclusão deste trabalho.

Às professoras Dra Nadja Maria da Silva Oliveira e Dra. Maria Carolina Bandeira Macena pela participação e colaboração imprescindíveis no processo de construção deste trabalho.

À prof. Dra. Lavínia Wanderley Pinto Brandão por sua disponibilidade em participar, bem como suas valorosas contribuições a esse trabalho.

Ao NUTES, em especial a Mário Cesar e Diogo que não mediram esforços para concretização de etapas fundamentais para o desenvolvimento desta pesquisa.

A todos os professores do mestrado que de alguma forma contribuíram para minha formação e crescimento profissional.

Às professoras Dra. Darlene Dantas e Dra. Luciana Fontes pela amizade e apoio em tempo integral para minha caminhada na pós-graduação.

Ao Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes, na pessoa do Dr. Geraldo Antônio de Medeiros pela autorização para realização das Tomografias.

Aos meus colegas de turma do mestrado pelo companheirismo nesta caminhada.

Ao Centro de Tecnologia da Informação (CTI), na pessoa de Marcelo Oliveira pela presteza e concretização de etapas fundamentais para a conclusão desta pesquisa.

Ao Estatístico Edmilson Mazza pela colaboração em etapas cruciais para a finalização deste trabalho.

A Ítalo Lima e Daniele Fideles, pela imensa disponibilidade e amizade dedicadas em todas as etapas do processo de construção desse trabalho.

Aos familiares e amigos de perto e de longe pelo apoio e motivação em tempo integral.

“Suba o primeiro degrau com fé. Não é necessário que você veja toda a escada. Apenas dê o primeiro passo.”

(Martin Luther King)

RESUMO

OBJETIVO: Comparar auxiliares de audição obtidos pelo sistema CAD/CAM e pelo método convencional de pré-moldagem. **METODOLOGIA:** Foram analisadas as sensações de conforto e medidas antropométricas em 30 orelhas de 15 voluntários escolhidos aleatoriamente de uma clínica particular de um município do Nordeste brasileiro, os quais foram submetidos aos dois processos de obtenção de medidas, exame de tomografia computadorizada compondo o grupo caso e pré-moldagem constituindo o grupo controle. Após a confecção dos moldes de silicone, a prova física dos dispositivos foi realizada pelo método do estudo cego, onde os participantes não tinham conhecimento acerca da origem de cada molde. **RESULTADOS:** Com base na avaliação de autopercepção dos participantes quanto à técnica de obtenção dos moldes prevaleceram, no grupo controle, os conceitos Regular (53,3%), Bom (20%) e Ruim (20%), enquanto no método proposto pelo biomodelo prevaleceram os conceitos Bom (73,3%) e Ótimo (26,7%). Quanto às medidas lineares antropométricas por orelha em cada uma das formas de avaliação: Pré-molde convencional, Silicone convencional, Biomodelo e Molde proposto foram verificadas diferenças significativas ($p < 0,05$) entre as formas de avaliação nas variáveis “Incisura Intertrágica – Bordo superior da Concha”, “Comprimento do encaixe” “Profundidade de Meato Acústico Externo”, “Espessura do MAE” e do “Volume” em cada uma das orelhas. Estando o coeficiente de desvio padrão inferior a metade dos valores das médias correspondentes. **CONCLUSÃO:** Diante do exposto, verifica-se que é possível obter moldes auriculares a partir de imagens tomográficas com resultados favoráveis.

Palavras Chave: auxiliares de audição; sistema CAD/CAM; impressão 3D; tomografia computadorizada; Audiologia; perda auditiva.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To compare earmolds obtained by the CAD / CAM system and the conventional pre-molding method. **METHODS:** Comfort sensations and anthropometric measures were analyzed in 30 ears of 15 volunteers randomly selected from a private clinic in a Brazilian Northeast Municipality, who underwent two procedures to obtain measurements, a CT scan composing the case group and preforming, constituting the control group. After the preparation of the silicone earmolds, the physical test of the devices was performed by the blind study method, in which the participants were not aware of the origin of each mold. **RESULTS:** The concepts Regular (53.3%), Good (20%) and Bad (20%), in the control group prevailed, based on the self-perception of the participants, while in the method proposed by the biomodel the concepts Good (73.3%) and Optimum (26.7%). As for the anthropometric linear measurements per ear in each of the evaluation forms: Conventional Preform, Conventional Silicone, Biomodel and Mold proposed significant differences ($p < 0.05$) were found between the evaluation forms in the variables "Intertragic Incision - Top border of the Shell ", " Length of the socket "" Depth of External Acoustic Meatus ", " Thickness of EAM "and" Volume "in each ear. The coefficient of standard deviation being less than half of the corresponding mean values. **CONCLUSION:** In view of the above, it is possible to obtain atrial molds from tomographic images with favorable results.

Keywords: hearing aid; CAD / CAM system; 3D printing; computed tomography; Audiology; hearing loss.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Imagem Tomográfica do Processo Mastóide do Osso Temporal em Plano Coronal.....	23
Figura 2 Imagem Tomográfica do Processo Mastóide do Osso Temporal em Plano Axial.....	23
Figura 3 Imagem Tomográfica do Processo Mastóide do Osso Temporal em Plano Sagital.....	24
Figura 4 Impressora uPrint (Stratasys®).....	26
Figura 5 Análises antropométricas realizadas com paquímetro digital	30
Figura 6 Mensuração do volume	35
Figura 7 Anatomia da Orelha Externa.....	32
Figura 8 Anatomia da Orelha Média e Interna.....	32
Figura 9 Aparelho Auditivo Retroauricular.....	37
Figura 10 Aparelhos Auditivos Intracanaís.....	37
Figura 11 Molde Concha.....	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Avaliação do perfil dos pesquisados.....	50
Tabela 2 Avaliação das questões “Como se sentiu durante a realização da tomografia?” e “Como se sentiu durante a realização da pré-moldagem?”	52
Tabela 3 Avaliação das questões: "Percepção de conforto" e "Presença de pontos de pressão fora" e "Presença de pontos de pressão dentro com boca fechada e boca aberta" por molde e por orelha.....	53
Tabela 4 Estatísticas das medidas lineares antropométricas por orelha e por forma de avaliação.....	58

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Percentuais do grau de percepção de conforto dos voluntários da pesquisa durante a realização dos procedimentos de tomografia e pré-moldagem.....	51
Gráfico 2 Percentuais do grau de percepção de conforto dos voluntários da pesquisa durante os testes clínicos dos moldes obtidos a partir do método convencional e método proposto.....	54
Gráfico 3 Percentuais do grau de percepção de pontos de pressão fora da orelha para os métodos convencional e proposto.....	55
Gráfico 4 Percentuais do grau de percepção de pontos de pressão dentro da orelha com boca fechada para os métodos convencional e proposto.....	56
Gráfico 5 Percentuais do grau de percepção de pontos de pressão dentro da orelha com boca aberta para os métodos convencional e proposto.....	56

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 Equipamentos e Instrumentos utilizados para confecção dos moldes.....	27
---	----

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
2. CONTEXTO	16
3. CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA	18
4. HIPÓTESES	19
5. OBJETIVOS	19
5.1 OBJETIVO GERAL.....	19
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
6. METODOLOGIA	20
6.1 DESCRIÇÃO DO ESTUDO.....	20
6.2 UNIVERSO.....	20
6.3 AMOSTRA.....	21
6.3.1 Seleção da Amostra	21
6.3.2 Aspectos Éticos	21
6.3.3 Instrumentos de Avaliação	22
6.4 ETAPAS DO ESTUDO.....	22
6.4.1 Confeção do pré-molde	22
6.4.2 Realização das tomografias Computadorizadas	22
6.4.3 Digitalização dos dados tomográficos	24
6.4.4 Impressão dos biomodelos	25
6.4.5 Produção dos moldes auriculares	26
6.4.6 Teste clínico dos moldes	28
6.4.7 Tomada de medidas antropométricas	29
6.4.8 Análises estatísticas	29
7. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	31
7.1 CONTEXTUALIZAÇÃO NO CAMPO DA FONOAUDIOLOGIA.....	31

7.1.1 Anatomofisiologia da Audição	31
7.2 PERDA AUDITIVA.....	34
7.2.1 Etiologia	34
7.2.2 Sintomatologia	34
7.3 TRATAMENTO DA PERDA AUDITIVA.....	36
7.4 TIPOS DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL.....	36
7.5 TIPO DE MOLDE AUDITIVO.....	38
7.6 CONTEXTUALIZAÇÃO NO CAMPO DA TECNOLOGIA.....	39
7.6.1 Tomografia computadorizada	39
7.6.2 Sistema CAD/CAM	43
8. RESULTADOS E DISCUSSÕES	50
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	62
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	64
ANEXOS	74
ANEXO A.....	74
ANEXO B.....	75
ANEXO C.....	76
APÊNDICES	77
APÊNDICE A.....	77
APÊNDICE B.....	80

1 INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 360 milhões de pessoas no mundo sofrem de perda auditiva incapacitante. Esta, denominada hipoacusia, é diagnosticada quando os limiares auditivos se apresentam a partir de 16dB na melhor orelha, para crianças, e maior que 25dB, para adultos, ressaltando que um terço desses adultos é constituído por pessoas acima dos 65 anos e residentes em países de renda baixa ou média (WHO, 2014).

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a expectativa de vida do brasileiro aumentou de 62,52 anos em 1980, para 75,2 em 2013, de acordo com os dados divulgados em 2014. Este salto de 12,68 anos na Tábua de Mortalidade tem demonstrado relação com o elevado índice na incidência de perda auditiva, uma vez que cerca de 11% dos pacientes entre 44 e 54 anos já apresentam alguma perda auditiva. Este percentual sobe para 25% entre as pessoas de 55 e 65 anos e chega a quase 50% da população com mais de 70 anos (<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/tabuadevida/2014/default.shtm>).

Sabendo-se que a perda auditiva possui grande impacto para a comunicação, bem-estar psicossocial, qualidade de vida e independência econômica dos acometidos, a atenção à saúde auditiva tem merecido destaque como desafio à saúde pública (BARAKY et al., 2012; BEVILACQUA et al., 2013; FERNANDES et al., 2014; OLUSANYA et al., 2014).

No idoso, a perda auditiva devido ao envelhecimento é denominada presbiacusia e é considerada a terceira condição crônica mais prevalente, ficando atrás somente da artrite e da hipertensão. Ela é responsável por um dos distúrbios de comunicação mais incapacitante, uma vez que a privação sensorial, além da incompreensão da fala, acarreta também problemas sociais, dentre eles: baixa autoestima, isolamento, solidão, depressão e irritabilidade (LACERDA et al., 2012).

Considerando os impactos das doenças na qualidade de vida das pessoas, existem no âmbito internacional políticas públicas de saúde que

visam minimizar os prejuízos desses acometimentos, divididos basicamente em duas concepções: a Bismarckiana (Alemanha) na qual a população possui um seguro-saúde público obrigatório, e se faz uma contribuição individual para que se tenha acesso aos distintos serviços, sendo um número reduzido da população que opte por recorrer a iniciativa privada. O outro modelo é o Beveridgiano (Canadá), em que não há contribuições individuais, bastando ser cidadão do país para que se tenha direito aos serviços oferecidos a partir de tributos e mecanismos redistributivos (BARUÁ; ESMAIL, 2015).

O Brasil tem seguido este último modelo e para garantir a todos um atendimento especializado, o Ministério da Saúde criou a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva onde, duas portarias ligadas à Secretaria de Atenção à Saúde do ministério normatizam a nova política: a 587, de 07 de outubro de 2004, e a 589, de 08 de outubro de 2004.

Dentre os recursos disponíveis para o tratamento da perda auditiva do tipo sensorioneural, a prótese auditiva é o método mais popular usado para reabilitação. Em meio a suas finalidades está o auxílio na comunicação e a minimização de sintomas causados pela déficit auditivo. No entanto, apesar dos avanços tecnológicos, o protocolo de seleção e adaptação exige um processo apurado e criterioso que envolve: a escolha das características e modelo da prótese, a confecção dos moldes auriculares, a decisão entre a adaptação binaural ou monoaural, orientação, condição estética, avaliação do nível de expectativa e ansiedade do indivíduo, testes para verificar a validação da adaptação e minucioso aconselhamento individualizado (IWAHASHI et al., 2011).

2 CONTEXTO

Para um eficaz tratamento da perda auditiva, vários aspectos precisam ser analisados, desde o fornecimento da prótese auditiva até os resultados da adaptação, o que possibilitaria uma melhoria do planejamento das ações em Atenção à Saúde Auditiva. A precisão na obtenção dos moldes auriculares, de

forma particular, representa objeto de interesse para investigações, pois se encontra diretamente relacionada à adaptação e confecção desta (FREITAS; COSTA, 2007).

O molde convencional é confeccionado a partir da mistura de massa modeladora de silicone e catalisador, a qual é introduzida diretamente no conduto auditivo do paciente por meio de uma seringa, preenchendo do conduto a concha do pavilhão auricular, moldando-os (Ferrari et al., 2007).

No contexto supracitado, a obtenção dos pré-moldes auriculares por meio da técnica convencional está sujeita a alterações dimensionais relacionadas à proporção do material de moldagem, tempo de presa e armazenamento. Acrescenta-se a estes fatores a ansiedade e incômodo causados ao paciente, podendo também ocorrer uma deformação dos tecidos moles, por distorção ocasionada pelo material. A escultura à mão livre, ainda que fundamentada no espelhamento, está afeita às habilidades do profissional (DARKNER, 2007).

Além disso, Jacob et al., (2006) apud Suzuki et al., (2015) afirmam que pacientes com histórico de perfuração timpânica, bolsa de retração, tubos de ventilação e/ou canal em parede da cavidade mastóide constituem população de risco no que se refere ao processo de pré-moldagem auricular.

Em contrapartida, a utilização de imagens digitais constitui-se num método não invasivo alternativo para obtenção de moldes auriculares. Estas imagens podem ser obtidas de tomografia computadorizada, ressonância nuclear magnética e escâner de superfície, as quais são tratadas pelos sistemas Desenho Assistido por Computador (CAD) e Manufatura Assistida por Computador (CAM), os quais em conjunto (sistema CAD/CAM) proporcionam modelos de alta precisão, favorecendo as reabilitações protéticas, uma vez que o processamento desse modelo virtual é feito em Impressora 3D, que a partir da leitura dos arquivos digitais realiza a confecção do objeto de estudo por meio da impressão por camadas, possibilitando o desenvolvimento físico de um modelo mais fidedigno (MARAFON, 2013).

O sistema CAD/CAM apresenta como vantagens a precisão da medida do dispositivo utilizado para gravar os contornos do objeto, a transferência dos arquivos de dados ao computador, a capacidade do *software* de modificar os dados na simulação da restauração, a precisão com que é construído o objeto. Assim, podem ser produzidas excelentes formas, eliminando-se o aspecto subjetivo da tomada de impressão e a possível necessidade de repetição do processo decorrente do não seguimento do protocolo de pré-moldagem (TURGUT et al., 2009).

Desta maneira, o uso da imagem em três dimensões (3D), obtida através de TC, combinada com softwares e aditivos de fabricação podem reduzir os procedimentos preliminares usados para criar uma prótese auricular. Isto deve-se ao fato de que se obtém, digitalmente, uma imagem de espelho do tecido mole auricular e em seguida se projeta, utilizando a manufatura aditiva para produzir o biomodelo auricular, minimizando o tempo necessário para criar uma prótese, pela abordagem tradicional (LIACOURAS et al., 2011).

Sobre a utilização da impressão tridimensional, a literatura descreve este processo como uma evolução tecnológica nos procedimentos na área de saúde, sendo amplamente utilizado no auxílio de diagnóstico, condução cirúrgica, bem como planejamento e manufatura de implantes e próteses entre outras possibilidades. Ressalta-se ainda a viabilidade da confecção de biomodelos auriculares do meato acústico externo, buscando maximizar a precisão na adaptação de aparelhos auditivos, proporcionando um maior conforto aos pacientes, bem como evitar a ocorrência de microfônias decorrente de um molde mal adaptado (ANTONIO; FOGGIATTO, 2011).

3 CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA

Devido à gama de aplicabilidade da tomografia computadorizada (TC) associada a impressora 3D, que abrangem os moldes ou modelos de tecidos vivos e à necessidade de avanços no campo da tecnologia em saúde, particularmente direcionada ao Sistema Único de Saúde do Brasil, apresenta-se este projeto, com a pergunta condutora seguinte:

- O molde obtido a partir do biomodelo do meato acústico externo produzido no sistema CAD/CAM é similar ao molde confeccionado pelo método convencional?

4 HIPÓTESES

As hipóteses esperadas são:

- É possível obter moldes do meato acústico externo utilizando sistema CAD/CAM com conforto similar ou melhor que os moldes confeccionados a partir da técnica de pré-moldagem.
- Não é possível obter moldes do meato acústico externo utilizando sistema CAD/CAM com conforto similar ou melhor que o método de pré-moldagem.

5 OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GERAL

Comparar auxiliares de audição obtidos pelo sistema CAD/CAM com os obtidos pelo método convencional de pré-moldagem.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Confeccionar o pré-molde com a técnica convencional de modelagem fazendo uso da massa de silicone (Otoform A/K®);
- Produzir moldes auditivos em silicone a partir dos pré-moldes convencionais e dos biomodelos auriculares obtidos por impressão 3D;
- Comparar as medidas antropométricas lineares do meato acústico externo (MAE) e conduto auditivo externo (CAE) dos modelos obtidos (pré-moldagem e biomodelo), avaliando se ocorreram diferenças significantes entre o modelo convencional e o modelo proposto.
- Analisar a autopercepção de conforto relatadas pelos participantes da pesquisa durante os processos de obtenção dos modelos (pré-moldagem e

tomografia computadorizada), bem como na prova dos moldes em silicone obtidos destes modelos.

6 METODOLOGIA

6.1 DESCRIÇÃO DO ESTUDO

A vertente metodológica desta pesquisa caracterizou-se pela natureza quali-quantitativa, conceituada como um modelo dialético de análise que busca ir além da coleta de informações, pois também propõe a construção de dados estatísticos (LAKATOS; MARCONI, 2010). Assim, foi proposto um estudo baseado na aquisição de moldes auditivos por um método inovador fazendo uso da tecnologia de manufatura aditiva – impressão em 3D.

Utilizou-se o método de pesquisa descritivo que de acordo com Ferrer e Ribeiro (2012) busca descrever as características de determinada população ou fenômeno ou estabelecimento de relações entre variáveis.

Dessa maneira, realizou-se um estudo experimental que, segundo Prodanov; Freitas (2013), refere-se à realização de investigações empíricas, com objetivo principal de testar hipóteses relacionadas à causa e efeito. Empregando-se o método de abordagem dedutiva, o qual parte de teorias e leis que na maioria das vezes predizem a ocorrência dos fenômenos particulares, como descrito por Lakatos; Marconi (2010).

6.2 UNIVERSO

O universo da pesquisa constituiu-se de 1110 pacientes com queixa ou sintomas auditivos e/ou otológicos atendidos em uma clínica privada de audiologia da cidade de Campina Grande, Paraíba, Brasil.

6.3 AMOSTRA

Tendo em vista que se trata de um estudo pioneiro com um pequeno número amostral, esta foi composta pelas 30 orelhas (direita e esquerda) de 15 voluntários, os quais possuíam sintomas auditivos e/ou otológicos, tais quais zumbido, plenitude auditiva, tontura e hipoacusia, cujas presenças justificavam a realização de exames por imagem. Considerando que tanto processos inflamatórios, quanto afecções vestibulares e neoplasias apresentam sintomas comuns e sendo, portanto, as técnicas de imagiologia recomendadas para realizar o diagnóstico distintivo (JULIANO et al., 2015).

6.3.1 Seleção da Amostra

A amostra foi selecionada levando em consideração a idade do paciente e a condição neurofisiológica:

- Critério de exclusão: pacientes com idade inferior a 18 anos; pacientes que apresentam comprometimento neurológico e cognitivo;
- Critérios de inclusão: voluntários, maiores de idade, com indicação de realização de exames por imagem em decorrência de sintomas auditivos e/ou otológicos e que aceitem participar desta pesquisa.

6.3.2 Aspectos Éticos

O estudo foi desenvolvido na cidade de Campina Grande – PB, sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, protocolo nº 53877116.2.0000.5187, datado de 16 de março de 2016 (ANEXO A) e encontra-se sem pendências. Os participantes foram informados

previamente sobre a natureza da pesquisa, riscos e benefícios que esta proporcionaria aos mesmos.

Seguindo os preceitos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) 466/12, a qual regulamenta a ética da pesquisa que envolve seres humanos no Brasil. Os pesquisadores assinaram o Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável (TCPR - ANEXO B). Para efeito de aceitação ética, os voluntários preencheram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) considerando os direitos da pessoa na pesquisa científica em experiências médicas (ANEXO C).

6.3.3 Instrumentos de Avaliação

Para avaliação estrutural dos modelos (pré-molde e biomodelo) e moldes obtidos, foi realizada uma inspeção clínica visual bem como a análise das dimensões estruturais destes com o uso de paquímetro digital (Stainless Hardened®), onde as informações foram coletadas e registradas numa ficha (Apêndice B). A avaliação da auto percepção de conforto dos moldes obtidos foi realizada por meio da aplicação de um questionário estruturado (Apêndice A).

6.4 ETAPAS DO ESTUDO

6.4.1 Confecção do Pré-molde

Confecção do pré-molde de silicone com massa de modelagem e catalizador Otoform A/K®, realizada em clínica privada durante o processo de atendimento do participante.

6.4.2 Realização das Tomografias Computadorizadas

A realização das Tomografias Computadorizadas do osso temporal em

um tomógrafo Brilliance Multislice de 64 canais - Philips® do Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes (Figuras 1, 2 e 3).

Para a aquisição do protótipo personalizado, utilizou-se como base a metodologia de digitalização de dados tomográficos em arquivos STL adotada por Roca (2013), na qual a tomografia de mastoide foi analisada por um médico radiologista, para obtenção dos três planos: axial, coronal e sagital, considerando como limite anatômico para os cortes tomográficos, a hélice e lóbulo do pavilhão auricular.

Figura 1: Imagem Tomográfica do Processo Mastóide do osso Temporal em Plano Coronal

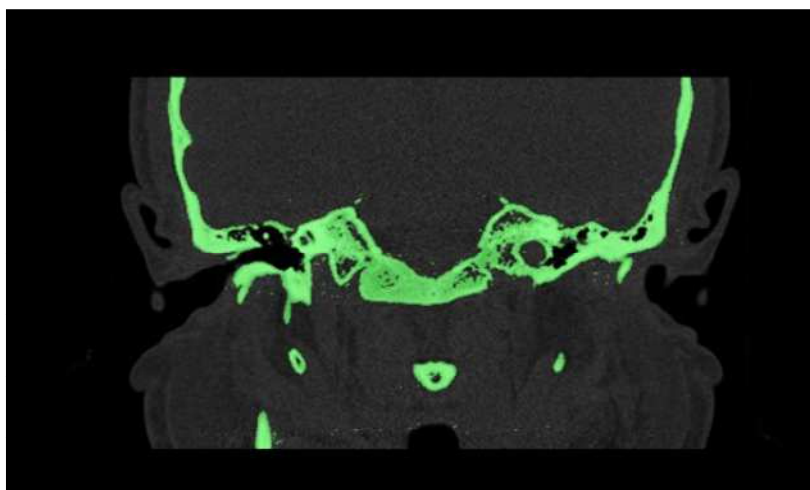


Figura 2: Imagem Tomográfica do Processo Mastóide do osso Temporal em Plano Axial

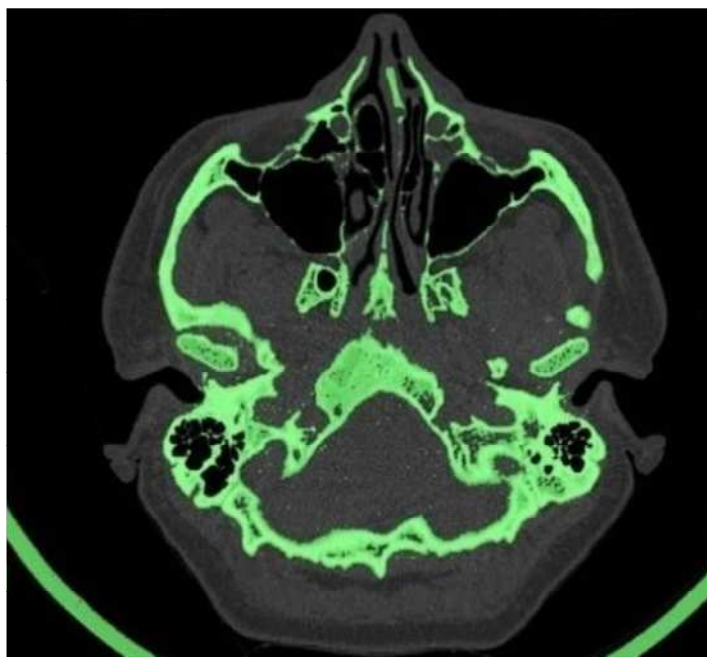
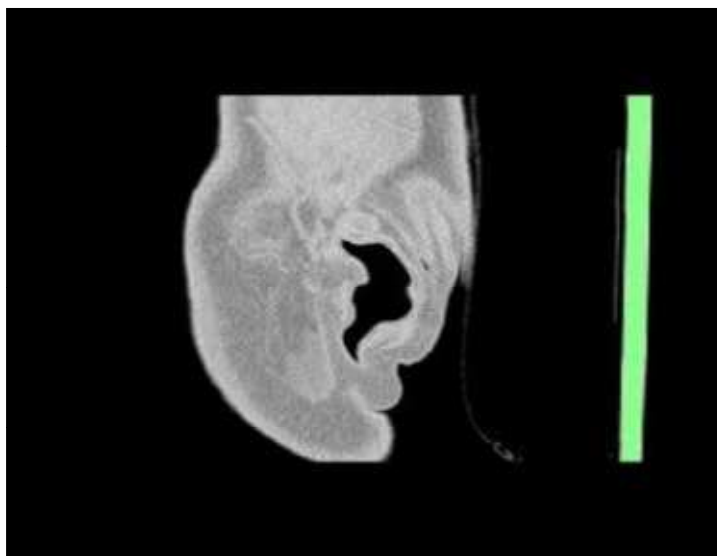


Figura 3: Imagem Tomográfica do Processo Mastóide do osso Temporal em Plano Sagital



Não foi necessário software específico para medição, uma vez que o tomógrafo é capaz de fazer reconstruções multiplanares com cortes submilimétricos (0,5mm). Dessa maneira, a partir de algoritmos capazes de contrastar estruturas ósseas e partes moles, foi realizada a reconstrução das estruturas anatômicas, diminuindo a margem de erro na reprodução das imagens. Esse processo durou em torno de 8 segundo para a tomada de imagens.

6.4.3 Digitalização dos dados tomográficos

O processo de digitalização de imagens tomográficas em arquivo STL corresponde a base para o design e fabricação de próteses. Esta etapa é de extrema importância para a obtenção de biomodelos personalizados a partir da manufatura aditiva resultando em dispositivos otimizados e ajustados as necessidades dos pacientes (LOHFLED et al., 2010).

A ascensão histórica das técnicas CAD/CAM para a personalização de dispositivos associada às evoluções da tecnologia de prototipagem rápida para

a concepção e fabricação de próteses craniofaciais apresentam melhorias significativas quanto à precisão, adequação, menor discrepância e maior confiabilidade dos biomodelos (BINDER, 2008).

Desta maneira, o processo de produção do biomodelo em impressora 3D pelo método proposto, seguiu as seguintes fases:

- **Geração do arquivo STL** (Stereolithography/Estereolitografia) a partir de imagens DICOM (Comunicação de Imagens Digitais em Medicina), criou-se um arquivo simples, porém capaz de formar geometrias complexas e irregulares, através da composição de uma malha de triângulos, permitindo que o mesmo seja aberto na maioria dos sistemas operacionais ou programas, pelo software de livre acesso, *InVesalius 3.0*.

- **Edição do arquivo STL**: a partir do arquivo original e realizar as edições, desde a seleção de uma das partes do arquivo até o refino da malha de triângulos, utilizando o Magic 13.0 (software para desenho), removendo detalhes indesejados, identificando contornos e dividindo o arquivo para posterior engenharia reversa.

- **Obtenção do modelo tridimensional (3D)**, que consistiu na realização do projeto nos softwares Geomagic Studio 2012, Mimics®, Blender, Meshlab, os quais definiram tanto a geometria, quanto as propriedades finais.

- **Estratégia de produção**, em que foram considerados fatores, como qualidade de material, tempo de produção e qualidade superficial desejada, buscando obter o menor custo possível.

6.4.4 Impressão do biomodelo

Os biomodelos foram obtidos por meio da impressoras uPrint (Stratasys®) (Figura 4), a qual utiliza o Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS), um copolímero composto da combinação de acrilonitrila (24%), butadieno (6%) e estireno (70%). Ele possui uma resistência tênsil de 43.8 Mpa, alongamento a pausa de 114% e resistência inicial de 18,000 N/m (Yao et al., 2016). Este

material é conhecido por possuir uma grande tenacidade, estabilidade dimensional e ser de baixo custo (SALINAS et al., 2016).

Os biomodelos foram obtidos numa escala de 1:1 e apresentados a uma junta de profissionais para apreciação da fidelidade da bioimpressão por meio da inspeção visual comparando dimensões, forma e acabamento.

Figura 4: Impressora uPrint (Stratasys®)



Fonte: <<http://centrootorriodf.com.br/anatomia/ouvido.php>>. Acesso em jun. 2016.

6.4.5 Produção dos moldes auriculares

Produção do molde auricular em silicone a partir do pré-molde confeccionado pelo método convencional e também do biomodelo obtido por impressão em 3D, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP) no laboratório Audisonic® na cidade de Recife (PE).

O trabalho com importação, distribuição e comercialização de Aparelhos Auditivos é regido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16 de 28 de março de 2013, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a qual estabelece as diretrizes do Sistema de Gestão de Qualidade seguindo o seguinte POP (Quadro 1):

Metodologia para confecção de molde em Silicone

Quadro 1: Equipamentos e Instrumentos utilizados para confecção dos moldes

Água	Freza redonda 3,0 mm
Alfinete	Freza redonda 5,0 mm Gotejador
Ar comprimido	Isqueiro
Biopor 40 shore silicone	Lamparina
Broca para acabamento de	Lápis
Silicone	Lixa
Caneta	Máquina GELOMAT-6E
Cera rosa nº07	Máquina injetora de silicone MIX PAC
Compressor	TYPE DP 400-85
Copo plástico	Material duplicador
Detergente	Misturador
Duplicador	Motor de alta rotação
Embalagem da requisição de molde	Óleo Jonhon®
Escova de pano	Palito
Espaçador para furar silicone	Panela de pressão adaptada
Espátula para cera	Pote
Freza de corte	Silicone
Freza pedra	
Freza redonda 2,0 mm	

Fonte: Oto-sonic Bernafon Aparelhos Auditivos (2016).

Descrição da atividade:

Para a produção do molde em laboratório lacera-se o material duplicador e deposita-o na máquina GELOMAT-6E para derreter; checa-se o pré-molde para que seja verificado se há condições de atender à solicitação feita.

Em seguida fez-se o corte nas bordas e na base do pré-molde, para arredondá-las com o auxílio do motor e da escova de pano e identificação do

mesmo com o número da requisição. Antes de iniciar o processo de confecção do molde, algumas medidas foram tomadas para corrigir as imperfeições que pudessem existir na moldagem.

De acordo com a solicitação, o pré-molde foi submetido à pedra redonda ou a fresa redonda, onde foi feito o acabamento na fresa de corte, quando necessário e com o auxílio de uma espátula, acertou-se o conduto e imperfeições do pré-molde.

Com o auxílio do gotejador, deu-se um banho de cera no pré-molde; em seguida retirou-se um copo plástico preenchendo-o com duplicador; o palito com alfinete é retirado da parte do fundo do pré-molde e a peça foi colocada dentro do copo plástico ou no pote com duplicador e aguardado o tempo de presa.

Após o endurecimento, com o auxílio de uma espátula, cortou-se o duplicador em volta do pré-molde, simulando uma tampa e retirou-se o pré-molde de dentro do duplicador. Com o auxílio da Mix PacType DP 400-85 com Biopor 40 Shore e misturador, o silicone é injetado no espaço de onde foi tirado o pré-molde, dando pressão com ar comprimido dentro do duplicador e coloca-se uma tampa. Posicionou-se o pote ou copo plástico dentro da panela de pressão adaptada, com o auxílio do compressor, injetando-se 40 libras de ar comprimido na panela de pressão adaptada e aguardando-se aproximadamente 40 minutos. Após este tempo, retirou-se o molde de dentro do duplicador. As bordas do silicone foram cortadas; com o auxílio da broca de silicone com a lixa, usou-se o motor de alta rotação para dar acabamento no molde.

Pelo fato de ser confeccionado um molde tampão, ao invés de um orifício foi feito um puxador no mesmo material, para facilitar sua inserção e retirada da orelha do participante, por fim, deu-se um banho de óleo Johnson e comparado ao pré-molde com o molde para ser redirecionado para a aprovação do Controle de Qualidade.

6.4.6 Teste clínico dos moldes

Instalação de molde de silicone e aplicação de questionário (APÊNDICE A) para avaliação da auto percepção dos voluntários. Para tanto, registrou-se informações relativas a idade, sexo, estado civil e escolaridade, bem como foi solicitado a marcação em escala de satisfação constando de conceitos de Muito Ruim; Ruim; Regular; Bom e Ótimo para registro do conforto durante os dois processos de aquisição de medidas.

6.4.7 Tomada de medidas antropométricas

Aferição e registro em fichas individuais (APÊNDICE B) das medidas antropométricas lineares das estruturas que compõe a concha do pavilhão auditivo e meato acústico externo, as quais entram em contato e delimitam as dimensões do molde auditivo (Tragus e Antítragos; Incisura intertrágica e Bordo superior da concha; Incisura Intertrágica e Bordo Inferior da Antihélice; Comprimento do encaixe; Profundidade, Altura e Espessura do Meato Acústico Externo - MAE e Volume), com o uso de um Paquímetro Digital (Digital Coliper – Lotus®), conforme a Figura 5. Para avaliar o volume dos pré-moldes, biomodelo e modelos de silicone, utilizou-se a seguinte metodologia descrita na Figura 6.

6.4.8 Análises estatísticas

Os dados foram analisados descritivamente no software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versão 23 através de frequências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas e as medidas: média e desvio padrão para as variáveis numéricas e foram analisados inferencialmente através dos testes estatísticos: F (ANOVA) para medidas repetidas, t-Student pareado ou Wilcoxon para dados pareados, Mann-Whitney e t-Student com variâncias iguais e t-Student com variâncias desiguais. No caso de diferença significativa através do teste F (ANOVA) para medidas repetidas foram utilizadas testes de comparações múltiplas de Bonferroni ou LSD. O teste de Wilcoxon para dados pareados foi utilizado para os dados na escala ordinal e

os testes F (ANOVA) para medidas repetidas, t-Student pareado e t-Student com variâncias iguais ou variâncias desiguais foram utilizados nas medidas numéricas. A verificação da hipótese de normalidade dos dados foi realizada através do teste de Shapiro-Wilk e a de igualdade de variâncias foi através do teste F de Levene. A margem de erro utilizada foi de 5%.

Figura 5: Análises antropométricas realizadas com paquímetro digital (A) no pré-molde convencional (B e C), no biomodelo obtido por impressão 3D (C e D) e no molde de silicone confeccionado com base no pré-molde e impressão 3D (E e F)

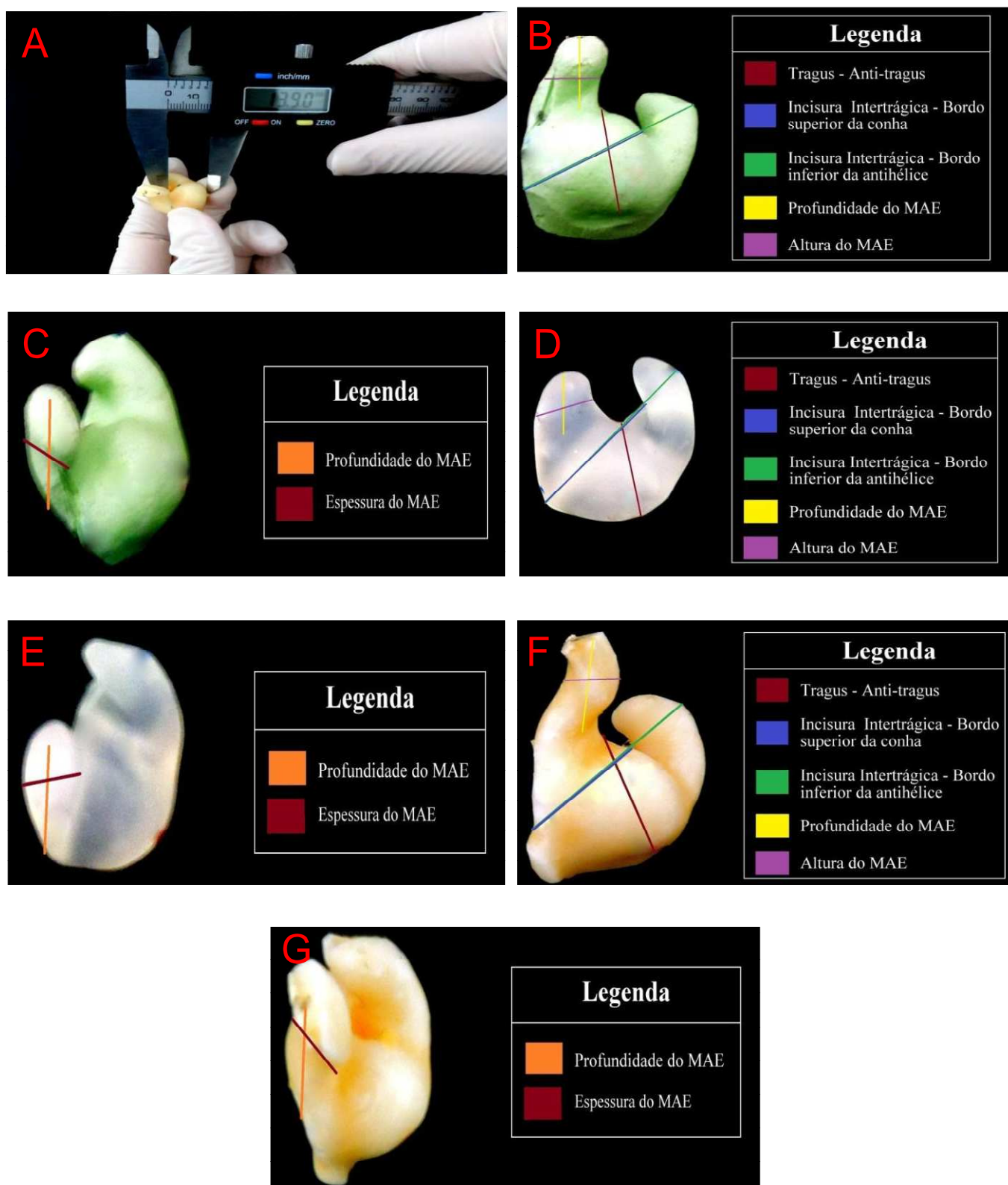
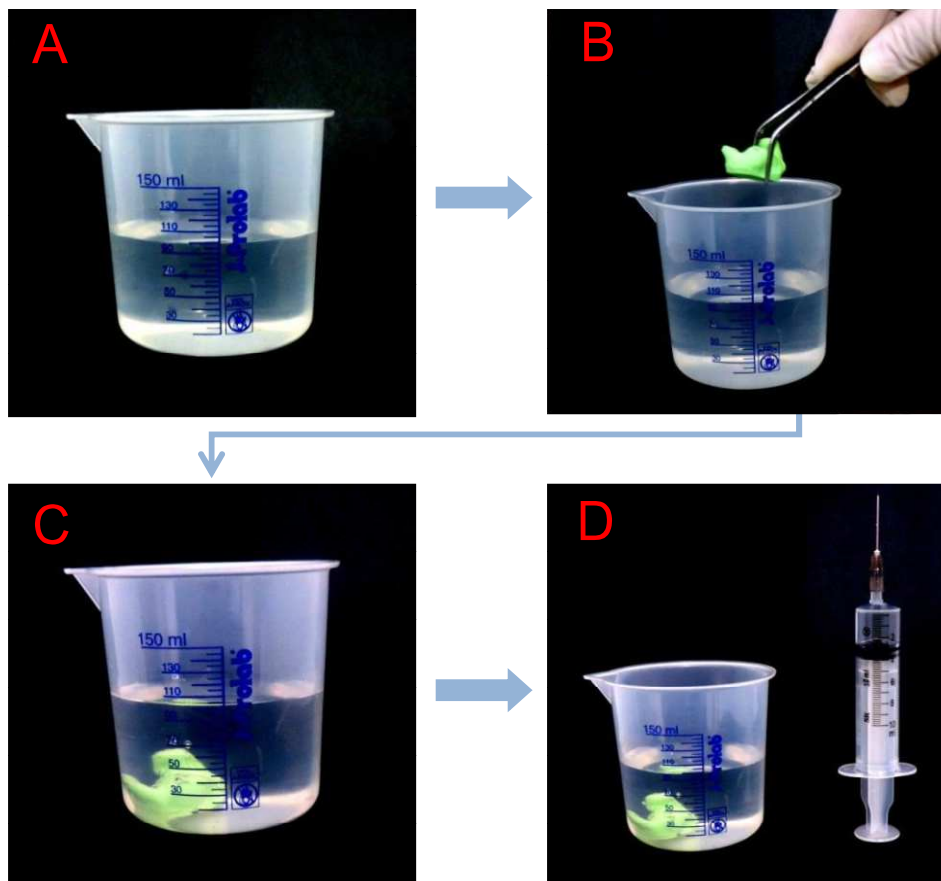


Figura 6: preencheu-se com 100 ml de água um Becker graduado de 150 ml (Figura A), mergulhando neste o pré-molde (Figura B) alterando o nível de água. Esta diferença volumétrica corresponde ao volume do pré-molde (Figura C), o qual foi mensurado precisamente com o uso de uma seringa graduada de 10 ml (Figura D).



7 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

7.1 CONTEXTUALIZAÇÃO NO CAMPO DA FONOAUDIOLOGIA

7.1.1 Anatomofisiologia da Orelha Externa

A estrutura que nos permite captar os sons presentes no ambiente levando essas informações até o nosso cérebro é o ouvido. O mesmo divide-se em três partes: Orelha Externa, Orelha Média e Orelha Interna (FROTA, 2003) (Figura 7 e 8). Considerando que o objeto de estudo desta pesquisa

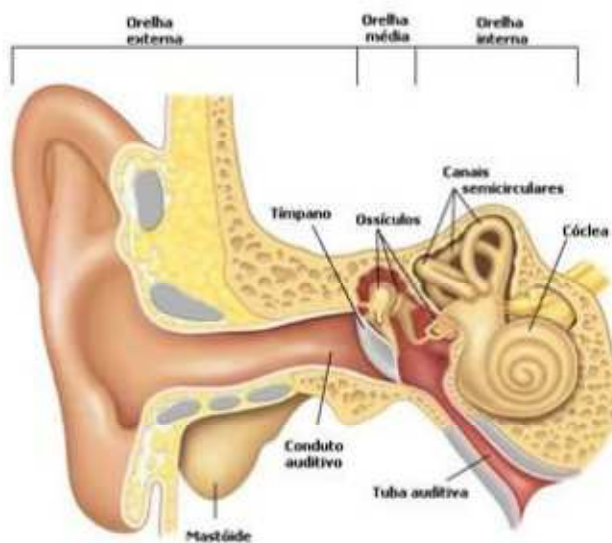
corresponde a estrutura periférica na qual o molde auditivo é utilizado, a presente contextualização se deterá a Orelha externa.

Esta compreende ao pavilhão auditivo, o qual tem como funções coletar ondas sonoras e transmiti-las para o meato acústico externo, responsável pela condução do som até a membrana timpânica, estabelecendo comunicação entre o mecanismo auditivo e o meio externo (SANTOS E RUSSO, 2009).

Figura 7: Anatomia da Orelha Externa



Figura 8: Anatomia da Orelha Média e Interna



Fonte: <<http://centrootorinodf.com.br/anatomia/ouvido.php>>. Acesso em jun. 2016

Quanto a sua anatomia superficial, por ser a estrutura que fica em contato direto com o aparelho auditivo, divide-se a orelha em Pavilhão Auricular que corresponde a porção externa que se projeta para fora do corpo; a sua mais profunda depressão é a concha, enquanto a região periférica do pavilhão que se assemelha a um friso é denominada hélice, esta desce anteriormente em direção à concha, dividindo-a superiormente em canoa e inferiormente em cavidade. A segunda borda semicircular posicionada anteriormente à hélice chama-se antihélice, enquanto que a depressão entre essas duas estruturas é denominada fossa escafoide (ZEMPLIN, 2000).

Na região anterior ao nível do meato auditivo, há uma aba cartilaginosa que oclui parcialmente a abertura do canal, chamada trágus e do lado oposto, delimitando inferiormente a concha há um pequeno sulco, o antitrágus. A fenda que separa trágus e antitrágus é a incisura intertrágica e inferiormente encontra-se a extremidade inferior da orelha, o lóbulo, que apesar de aparentemente não ter uma função biológica é uma região bastante vascularizada (ZEMPLIN, 2000).

A orelha externa possui propriedades acústicas importantes na localização da fonte sonora desencadeada pelo efeito sombra resultante da presença da cabeça, aumentam a sensibilidade do corpo ao som, captando e direcionando os estímulos sonoros presentes no ambiente em direção a orelha média e interna para que haja o processamento auditivo e, portanto, o reconhecimento e formulação de respostas de acordo com a mensagem recebida. Desta forma cada saliência, canal e depressão existente nessa superfície irregular contribuem para a equalização, ressonância e amortecimento na distribuição acústica dos sons percebidos (HUNGRIA, 2000).

Realizando a comunicação entre as orelhas externa e média está o Meato Auditivo Externo (MAE), também chamado conduto auditivo que consiste num tubo com forma de funil que se prolonga de maneira curva e irregular, tendo como medidas cerca de 25mm de comprimento e 8mm de diâmetro no indivíduo adulto, sendo este diâmetro mais amplo no MAE e gradativamente menor em direção ao istmo que corresponde a fusão entre as porções cartilaginosa e óssea, onde seja alojada a membrana timpânica. O trajeto do conduto é ligeiramente dirigido para baixo, evitando que água e/ou

materiais se acumulem e apresenta uma curva em forma de “S” que varia um pouco de um paciente para outro. Quanto ao revestimento, o meato apresenta cílios e glândulas sebáceas que produzem uma barreira de proteção contra corpos estranhos (KAHLE; FROTSCHER, 2008).

7.2 PERDA AUDITIVA

Segundo Kim et. Al (2016) define-se perda auditiva quando no achado audiológico pesquisado por audiometria tonal, apontar para a média trinonal dos limiares encontrados nas frequências médias (500Hz, 1000Hz e 2000Hz), ou em frequências altas isoladas (4000Hz, 6000Hz e 8000Hz) forem superiores a 25dB em adultos e 15dB em crianças. Alterações que promovem um impacto na qualidade de vida geral dos acometidos.

7.2.1 Etiologia

Segundo Bess et al., (2001) vários fatores podem desencadear a surdez, estes podem ser classificados quanto a etapa da vida em que ocorreram:

- **PRÉ-TERMO:** Consanguinidade parental; Vírus, como Rubéola, e Sarampo; Doenças tóxicas, tais quais Sífilis, Toxoplasmose, Citomegalovírus e uso de Medicação, tanto indutores de Aborto quanto em Tratamento);
- **PÓS-TERMO:** Hereditariedade. Meningite; Viroses; Medicamentos; Trauma acústico ou físico e também Presbiacusia, que diz respeito a perda auditiva em decorrência da idade.

7.2.2 Sintomatologia

Os sintomas podem ser os primeiros indícios que algo no organismo não está bem, por isso quando presentes devem ser valorizados e investigados, podendo assim evitar que comprometimentos mais sérios se instalem.

Para Jerger e Jerger (1998 apud CFF, 2013), os sintomas auditivos podem surgir antes de se instalar algum comprometimento, ou em alguns casos só em fases mais adiantadas da patologia, os que estão relacionados diretamente com a audição, desconsiderando-se a própria perda auditiva, o zumbido é o mais frequente, podendo apresentar variações quanto à lateralização, intensidade, regularidade, interferência no sono, a concentração etc.

Para Sanchez (2016) O zumbido, também denominado acúfeno ou de origem inglesa *tinnitus* trata-se de uma ilusão auditiva, ou seja uma sensação sonora presente mesmo na ausência de uma fonte sonora geradora. De uma maneira geral, origina-se na via auditiva e normalmente está relacionado as condições de saúde, podendo está associado a sintomas como vertigem e desconforto perante sons intensos.

Fernandes (2014) não considera zumbido uma doença e sim um sintoma, é um alerta de que o organismo está em desequilíbrio. Embora a causa mais comum seja a mudança de limiar, temporária ou permanente. Este sintoma pode ainda ter origens para-auditivas como: metabólicas, neurológicas, odontogências, farmacológicas e psicogências.

Baraky et al., (2012), referiu que o zumbido varia sensivelmente de pessoa para pessoa, sendo apitos para alguns, chiados para outros. São ruídos com prevalência proporcional ao aumento do grau da perda auditiva e se tornam mais intensos quando as pessoas estão em ambientes silenciosos. Para o autor é possível que outros sintomas estejam associados a perda auditiva como a plenitude auricular, no qual a pessoa percebe, os sons como “abafados e tem a sensação de ouvido ocluso”, a fadiga auditiva, comum após ou na vigência de exposição a ruído e a dificuldade de discriminação auditiva, gerando problemas na comunicação, pelo fato do indivíduo não compreender seu interlocutor.

Dentre os sintomas não-auditivos, Fernandes et al., (2014) ainda afirmam que a diminuição da acuidade auditiva também pode acarretar no surgimento de outros efeitos, gerando consequências em diversos aspectos da qualidade de vida do paciente, principalmente isolamento social, mudanças no limiar; falta de atenção e concentração.

7.3 TRATAMENTO DA PERDA AUDITIVA

Segundo Matos (2012) o tratamento adotado para a hipoacusia depende essencialmente da etiologia da deficiência, assim enquanto pacientes com Perda Auditiva Condutiva, a qual consiste no comprometimento da Orelha externa ou média, podem se beneficiar com acompanhamento terapêutico, medicamentoso ou cirúrgico.

Já aqueles com Perda Auditiva Sensorineural, que afeta exclusivamente orelha interna, e Perda Mista, em que há comprometimento tanto de orelha média quanto de orelha interna. São pacientes, os quais necessitam de um suporte tecnológico para melhorar a qualidade de vida, uma vez que nestas ocorrem danos sensoriais permanentes. Dessa maneira são adaptados auxiliares de audição eletrônicos com intuito de promover a percepção sonora com maior clareza (MATOS, 2012).

7.4 TIPOS DE APARELHO DE AMPLIFICAÇÃO SONORA INDIVIDUAL

Anteriormente os AASI's além de esteticamente pouco aceitáveis, tinham baixa qualidade sonora por serem analógicos, porém com as constantes melhorias decorrentes dos avanços tecnológicos, tais dispositivos se tornaram bastante discretos e com recursos aperfeiçoados que permitem ao usuário distinguir entre conversa e ruído ambiental para um maior entendimento da fala (PFEIFER, 2013).

Embora existam modelos que façam uso de olivas universais adequado para perdas de grau leve até moderadamente severo, ainda são comuns aparelhos que se utilizem de moldes e/ou capsulas intra-canais (www.starkey.com). Dessa maneira na atualidade, os modelos de aparelhos auditivos disponíveis no mercado são:

Retroauricular (Behind The Ear - BTE), os quais consistem em dispositivos posicionados atrás da orelha e conectados ao conduto auditivo por meio de uma oliva ou molde (Figura 9). Podendo ser composto por até dois microfones, o direcional que permite a detecção de estímulos sonoros

próximos, e o omnidirecional que proporciona a percepção dos sons em 360° (SINKS, 2002).

Figura 9: Aparelho Auditivo Retroauricular



Fonte: <<http://www.direitodeouvir.com.br/modelos-de-aparelhos-auditivos/aparelho-auditivo-retroauricular-bte/>>. Acesso em jun. 2016.

A outra categoria de prótese auditiva são os Aparelhos Intracanaís (Insidetheear -ITE), nos quais a partir do pré-molde é produzido todo o dispositivo o qual é alojado em uma cápsula reproduzida de acordo com a anatomia de cada paciente contendo microfone, amplificador, receptor, bateria, placa (Figura 10). Dentre os modelos intracanaís estão o Concha, Canal, Mini Canal e CIC (Completely in canal) e CIC Deep (versão mais profunda do CIC) (SINKS, 2002).

Figura 10: Aparelhos Auditivos Intracanaís



Fonte:<<http://centroauditivo.com.br/teuto-brasileiro/linha-de-aparelhos-intra-auriculares-porto-alegre/>>. Acesso em jun. 2016

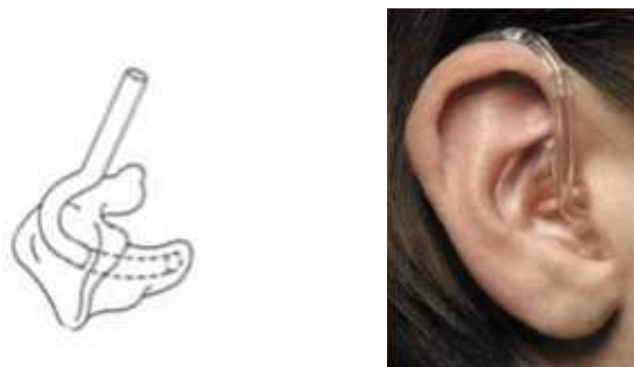
Diante do exposto, faz-se necessário enfatizar que sejam os modelos retroauriculares, sejam os modelos intracanais, ambos têm como base a confecção do molde auditivo, o qual será encaixado diretamente na orelha do paciente.

7.5 TIPO DE MOLDE AUDITIVO

Apesar da variação dos tipos de moldes existentes, nesta contextualização serão enfatizados aqueles que compreendem ao objeto de estudo. De maneira geral, a escolha do molde auditivo é um aspecto muito importante a ser considerado, levando em conta o tipo de aparelho prescrito e as necessidades do usuário, as diversas empresas de Aparelhos Auditivos estão em constante busca para oferecer ao mercado consumidor uma variedade que permita uma maior adequação a cada quadro clínico (SILVA, 2013). Os modelos disponíveis atualmente no mercado não só apresentam diferenças físicas, como também funcionais e todos eles têm como base a impressão da concha e MAE.

O molde concha diz respeito ao modelo com maior aplicabilidade indicado para pessoas com audição normal que necessitam de tamponamento até pacientes com perdas de leve a profunda, por apresentar uma boa vedação, diminui os efeitos de feedback que corresponde a queixa do som ecoar no ouvido do paciente, assim como o efeito de oclusão que se refere a sensação de plenitude auditiva ou obstrução do conduto (AUDIMAX®) (Figura 11).

Figura 11: Molde Concha



Algudkar et al., (2013) relataram um caso de complicações otológicas na orelha média causadas pelo material de moldagem no momento da impressão da pré-moldagem, no qual o material penetrou no nível da orelha média através de uma perfuração da membrana timpânica. A pesquisa discutida com base nas diretrizes da Sociedade Britânica de Audiologia demonstra a necessidade da prática seguir minuciosamente as recomendações clínicas no que se refere a Otorrinolaringologia ou Departamento de Audiologia com intuito de gerenciar e minimizar os riscos de acidentes, os quais segundo os autores, apesar de raras estas complicações provavelmente têm incidência superior aos relatos na literatura.

Suzuki et al., (2015) igualmente relataram dois casos em que o material de impressão alojou-se na orelha média e interna dos pacientes, um deles a partir de uma perfuração na membrana timpânica causando no paciente graves sintomas de vertigem e surdez, gerando erosão óssea nos canais semicirculares e conseqüentemente afecção vestibular periférica. Enquanto no outro caso o material instalou-se na parede do canal abaixo da mastoide, ambos necessitando de procedimento cirúrgico para remoção do corpo estranho.

Assim como os autores supracitados, Meyers (2013) relatou o caso de um paciente apresentando complicações decorrentes de resíduos deixados durante o processo de tomada de medidas para a fabricação de molde auditiva e afirma que apesar de haver não ter sido estabelecida uma incidência real, as complicações decorrentes do procedimento existem e ocorrem em números elevados em relação ao que se espera. Concluindo, portanto que a capacitação profissional e o seguimento de protocolos para aquisição de pré-moldes são essenciais para evitar a ocorrência de danos aos pacientes que podem gerar agravos do comprometimento auditivos e risco de submissão a cirurgias.

7.6 CONTEXTUALIZAÇÃO NO CAMPO DA TECNOLOGIA

7.6.1 Tomografia Computadorizada

O exame tomográfico de alta resolução de imagem é a apreciação de

referência tanto no processo de diagnóstico quanto no monitoramento de patologias na região temporal, apresentando como vantagem uma dose de radiação significativamente reduzida (Dahmani-Causse, 2011).

Segundo Marques (2010) a Tomografia Multislice ou Tomografia de Múltiplos Detectores (TCMD) é um método diagnóstico que vem sendo cada vez mais utilizado por permitir a detecção de nuances e alterações em tecidos moles, auxiliando no tratamento e prevenção de doenças.

Para Parga Filho et al., (2012), a TCMD representa uma revolução no âmbito do diagnóstico por imagem por ser um procedimento que apesar de não invasivo, permite uma avaliação anatômica detalhada.

Barros et al., (2015) relatam que este método, em especial os aparelhos com pelo menos 16 canais, oferecem uma aquisição de seções submilimétricas de maneira rápida e precisa, permitindo a reconstrução multiplanar quando comparada a outros métodos de diagnósticos por imagem.

Shiozaki et al., (2010) referem que apesar da ressonância magnética ser uma importante ferramenta de avaliação por imagem, possui limitações quando se trata de pacientes com marca-passo e cardiodesfibriladores implantáveis, sendo, portanto, contra-indicada, somada a este fato a técnica de realce tardio feita por TCMD vem apresentando correlação com a ressonância e apontando em avaliações eficientes.

Duarte (2010) demonstrou que o interesse pela TCMD vem aumentando progressivamente em diversos países tendendo a uma substituição da Tomografia Computadorizada por Feixe de Elétrons (TCEB).

Uma outra tecnologia que pode ser usada para o estudo de imagens otológicas é a de scanners portáteis, para os quais o estudo de Balachandran et al., (2012) demonstrou que apesar da alta resolução espacial, as imagens podem apresentar atenuação espacialmente inconsistentes, apesar da representação geométrica ser precisa, sendo a melhor opção de escolha dessa técnica o modelo CT 8-slice do que o scanner fpVCT.

As imagens de Tomografia Computadorizada (TC) entre outras coisas também são instrumentos importantes no estudo de perdas auditivas, nesse

sentido. Stimmer, et al., (2015) desenvolveram um estudo correlacionando as medidas do conduto auditivo interno (CAI) e a presença da perda auditiva no qual verificaram que as condições estruturais interferem na acuidade auditiva em decorrência da diminuição da pressão com que o estímulo alcança o ouvido interno.

Sanders et al., (2014) pesquisando a correlação a detecção de assimetrias estruturais craniofaciais a partir de imagens 3D obtidas em TC que é comum a ocorrência destas, bem como um mecanismo natural responsável pela compensação da diferença de tamanho e forma dos tecidos presentes no conduto auditivo, buscando propiciar uma simetria funcional.

Boljunčić et al., (2015) demonstraram o uso de TC para a detecção de patologias na OM como otite média, mastoidites e colesteatoma. A partir da análise de padrões sutis tanto de OM quanto de mastóide no que diz respeito a opacidade representada na TC é possível obter orientações para o diagnóstico diferencial para alterações que vão além de doenças inflamatórias, como neoplasias e alterações traumáticas, vasculares e fibro-ósseas.

Micallef (2015) ressalta apesar da literatura não enfatizar o uso de imagiologia de forma rotineira, o uso de técnicas de diagnóstico por imagem consiste num recurso importante para o diagnóstico de patologias auditivas e outros transtornos do neurodesenvolvimento como os Transtornos de Processamento Auditivo.

Ghavami et al., (2015) a partir de um relato de caso acerca de pseudotumor inflamatório localizado na Articulação Temporomandibular (ATM) esquerda, ocasionando sintomas de hipoacusia progressiva unilateral, zumbido, plenitude auditiva e otalgia, conjunto de sintomas similares ao Schwannoma do Acústico, demonstraram que o uso da Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM) foram decisivas para a determinação do diagnóstico diferencial.

Szymanski (2015); Curtin (2016) abordam o diagnóstico por imagem em pacientes com Perda Auditiva Condutiva, apesar de Membranas Timpânicas clinicamente normais ressaltando a necessidade de um diagnóstico precoce para os casos de Otosclerose, tanto para a verificação de crescimento ósseo

anormal na base do estribo, como alterações do canal semicircular superior, os quais podem afetar a integridade hidráulica do labirinto membranoso.

Puls (2015) a partir do relato de dois casos clínicos em que os exames de diagnóstico, apesar de inicialmente realizados para outros fins, foram decisivos no diagnóstico de tumoração vestibular e afirma que é admissível a realização de exames de imagiologia para pacientes com sintomas audiovestibulares para o descartar ou detectar precocemente o Schwannoma do Acústico.

Yokoi et. Al, (2015) apontam a importância dos exames de imagem em um relato de caso de Schwannoma do Septo Nasal com tumoração neuronal multicêntrica ocorrido num paciente de 40 anos, cujo único sintoma auditivo apresentado era o zumbido.

Pan et al., (2016) em um estudo sobre o custo de exames de imagem (Ressonância Magnética) para a detecção do Schwannoma do Acústico relatam que uma dificuldade para tornar essa modalidade diagnóstica em procedimento de triagem diz respeito ao custo e este implica diretamente na inclusão do teste nos procedimentos de rotina.

Charlett; Biggs (2015) apontam para a importância do monitoramento por imagem em pacientes submetidos à ressecção do nervo vestibular em decorrência de neoplasia para determinar a presença de obliteração coclear.

Fujiwara et al., (2015) com o intuito de avaliar a utilidade da tomografia multislice (msct) para a reconstrução multiplanar (MPR) da orelha média demonstraram que a TC pode oferecer informações precisas sobre as cadeias ossiculares, uma vez que as imagens eram compatíveis com suas conclusões operativas.

Já Stieger et al., (2006) visando o desenvolvimento e otimização no uso de transdutores implantáveis de orelha média que se encaixassem na maioria dos CAE de adultos, os quais devem atuar no fornecimento de níveis de pressão sonora suficientemente elevados na saída máxima dos aparelhos auditivos, realizaram a digitalização de ossos temporais de cabeças humanas fixadas em formol por meio de TC e concluíram que apesar de não haver

diferenças significativas para que possam categorizar quanto sexo, idade, lado ou grau de pneumatização da mastoide, as peculiaridades anatômicas individuais podem influenciar quantitativamente no desempenho dos transdutores em decorrência do encaixe, propondo que as imagens tomográficas poderiam ser adotadas como critério pré-operatório para nortear critérios de exclusão relativos ao uso dos transdutores.

E Wake et al., (2016) ressaltam que a fabricação de objetos físicos a partir de imagens tomográficas permite os profissionais da área médica possam manusear e entender melhor as peculiaridades anatômicas do paciente antes que qualquer tipo de intervenção fornecendo uma percepção exata das estruturas facilitando não somente o procedimento, mas também a comunicação com o paciente.

7.6.2 Sistema CAD/CAM

Historicamente, o uso da tecnologia de imagem tridimensional na área de saúde, teve início em 1944 para o diagnóstico odontológico, sendo adotado na área cirúrgica em 1979 para análise e documentação de assimetrias estruturais, atualmente, a técnica de imagiologia é comumente utilizada para medições topográficas a partir de informações de volume, área de superfície, distância do vetor e curvatura, contribuindo com a estruturação de biomodelos, os quais podem servir como objeto de planejamento terapêutico (CHANG et al., 2015).

Para tanto, a primeira etapa corresponde ao processamento em softwares de Desenho Assistido em Computador (CAD) caracterizados pela reconstrução virtual de objetos respeitando as medidas e características estruturais, seguido do processo em Manufatura Assistida em Computador (CAM), responsável pelo fornecimento de um produto final personalizado e preciso, juntos esses recursos garantem uma reprodução fidedigna, sendo considerada uma tecnologia biométrica (WANG et al., 2016).

Desde quando foi inserida na área da saúde na década de 70, a tecnologia CAD/CAM aprimora-se cada vez mais em simplificar, automatizar e oferecer níveis de precisão aceitáveis (BERNARDES et al., 2012).

As inovações tecnológicas, ao longo dos anos, permitiram a possibilidade de digitalização de imagens e assim contribuíram bastante no desenvolvimento dos processos de obtenção de próteses (URBANESKI, 2012).

Dessa maneira, tornou-se possível transformar os dados de Imagem Digital e Comunicação em Medicina (DICOM) em modelos tridimensionais (3D), fornecendo um feedback tátil tanto para estudo quanto para ensaio de procedimentos, seja pelo estado anatômico ou pelo estado patológico da estrutura (MITSOURAS et al., 2015).

Após a aquisição de imagens de tomografia computadorizada faz-se necessária a manipulação das informações com técnicas para criação de imagem tridimensional, estas consistem na combinação de dados em conjunto resultando na reconstrução virtual capaz de realizar o planejamento de soluções protéticas por meio do design assistido por computador (VAN DER MEER, 2016).

Para tanto, Kim et al., (2016) descreve que os dados em formato DICOM passam por um processamento em ficheiros 3D, seguindo basicamente as etapas de segmentação e extração de contorno, entretanto em alguns casos para que seja finalizada a criação do modelo 3D, ainda se faz necessário a realização de uma sequência envolvendo correção topológica, seguida de decimação e finalmente os alisamentos laplaciano e local. De acordo com o autor, o tempo gasto e as etapas a serem cumpridas nesse procedimento estão diretamente ligados a complexidade da aplicação clínica.

O advento do sistema CAD/CAM permitiu o aprimoramento das técnicas convencionais tanto nos aspectos econômicos, ergonômicos e funcionais, uma vez que os fatores de falhas humanas são praticamente eliminados e as possíveis discrepâncias são corrigidas apenas com modificações nas configurações dos programas (URBANESKI, 2012).

Neste sentido Shim et al., (2015) a utilização da tecnologia CAD compreende a aquisição e processamento de dados, enquanto que a

tecnologia CAM diz respeito ao processo de fabricação, embora haja um grande foco na impressão 3D, a etapa de construção do modelo virtual é igualmente importante, uma vez que erros podem acarretar distorções e conseqüentemente interferir no ajuste anatômico dos biomodelos. Assim, para que a reconstrução seja precisa é essencial levar em consideração a versão do software a ser utilizado, bem como as definições de parâmetros dimensionais.

O uso da tecnologia CAD contribui de uma maneira bastante significativa na evolução de compósitos indiretos considerados moldes estruturais construídos a partir da combinação de uma fase contínua e descontínua, tal processo vem favorecendo análises críticas relacionadas ao estado da arte e compósitos diretos ou artesanais (MAINJOT, 2016).

Somados aos fatores supracitados, as técnicas de desenho e fabricação assistida por computador tem sido amplamente utilizadas para orientação de forma precisa seja no âmbito da avaliação, seja na elaboração do plano de tratamento clínico (LIN; LO, 2015).

Deek; Wei (2016) reforçam que o planejamento virtual a partir do desenho assistido por computador consiste numa tecnologia promissora e crescente na área de saúde, principalmente no que se refere a reconstrução de cabeça e pescoço.

Dentre os recursos existente no mercado, a tecnologia slicer trata-se de um sistema de softwares especializados na visualização de imagens médicas servindo de plataforma para facilitar o desenvolvimento de ferramentas de orientação clínica. Sendo uma das suas vantagens a possibilidade de segmentação das áreas estudadas oferecendo um limite de corte para a separação entre ar e tecido (NARDELLI et al., 2015).

Por meio da importação de imagens captadas em tomografia para sistemas CAD/CAM é possível a reprodução de estruturas anatômicas complexas facilitando o estudo, planejamento e procedimento oferecendo ao paciente um tempo menor de intervenção e ao profissional a segurança para intervenções (FANG, et al., 2015).

Do ponto de vista estético, Azuma et al., (2014) verificaram que a combinação das técnicas CAD/CAM com a prototipagem realizada em impressora tridimensional e acompanhados por tomografia realizada também após o procedimento alcança resultado significativamente melhor quando comparados aos métodos convencionais de intervenção.

Um grande avanço no que se refere à fabricação de moldes auditivos, ocorreu quando a técnica de impressão 3D foi incorporada a digitalização dos pré-moldes. Unal (2008) realizou testes com 90 modelos submetidos a escaneamento e edição por sistema CAD/CAM para obter pelo processo de prototipagem rápida e os resultados obtidos demonstraram um melhor ajuste, maior conforto decorrentes da fidedignidade à geometria do ouvido do paciente, levando a um aumento da eficiência do aparelho auditivo, melhor adaptação do paciente, diminuição da necessidade de repetição de impressões manuais e redução de custos com material nos consultórios de audiologia.

A tecnologia de manufatura aditiva teve seu início na década de 80 com Charles Chuck Hull, o qual recebeu reconhecimento mundial do ramo da estereolitografia. Assim como outras tecnologias passou por desenvolvimento melhorias de técnicas ao longo do tempo e atualmente existem inúmeras variações do que conhecemos como prototipagem, dentre elas: estereolitografia, sinterização seletiva a laser, fundida modelagem de deposição e modelagem multijet (MCGURK et al., 1997; KIM et al., 2008; GIBSON et al., 2015).

O início do uso de padrões de apoio ocorreu nos anos 90 com os modelos 2D, porém os modelos tridimensionais só apareceram mais recentemente quando começaram a ser usados até se tornarem uma ferramenta importante na área médica (HEIMANN; MEINZER, 2009). Ao longo dos anos o uso das geometrias foi sendo aperfeiçoada para atender a gama de estruturas complexas para as quais são empregadas (LOPES; BETROUNI, 2009).

Shafiee; Atala (2016) afirmam que houve um aumento considerável no emprego das impressoras 3D nos últimos 15 anos, tanto em áreas médicas como na engenharia de tecidos, considerando essa realidade buscaram discutir

as aplicações atuais, bem como as promessas de utilização da manufatura aditiva. Concluindo que a técnica tem avanço crescente tanto no desenvolvimento de processos quanto nas aplicações biomédicas, desde planejamento cirúrgico e produção de dispositivos podendo alcançar em breve alcançar a obtenção de tecidos ou órgãos de substituição para uso mais sofisticado na área biomédica.

Sendo uma das principais vantagens da manufatura aditiva, o fato de poder ser realizada com diversos tipos de materiais, tais como polímeros, plásticos, metais etc (KIETZMAN et al., 2015. Seu uso pode incluir a obtenção de biomodelos para reconstrução pré-cirúrgica (ROSE et al., 2015; MONFARED et al., 2012 e SCHWAM et al., (2016) e cirúrgica (JARDINI et al., 2014 e BOS et al., 2015).

Para Stansbury; Idacavage (2016) a manufatura aditiva popularmente conhecida como impressão 3D está ganhando bastante visibilidade por ser um método de processamento bastante flexível podendo ser aplicada em diversos materiais como plástico, metal, cerâmica entre outros e está versatilidade utilizada para obtenção de modelos a base de polímeros, os quais além da reprodução fidedigna, precisa também atender propriedades físicas e mecânicas necessárias para que sua aplicação na área biomédica ocorra de maneira eficaz. Além disso fatores como durabilidade e custeio também vem sendo levados em consideração.

Ainda no que se refere aos materiais utilizados na obtenção de biomodelos há uma variação que está relacionada com o tipo de impressora, de uma maneira geral, os biomateriais aprovados pela FDA para aplicação médica são a policaprolactona (PCL), ácido poliláctico (PLA) E ÁCIDO LÁCTICO-CO-POLIGLICÓLICO (PLGA, estes polímeros biocompatíveis podem ser adotados sozinhos ou combinados para se alcançar as propriedades desejadas (KAPOOR et al., 2015; EMAMI et al., 2009; CHIA et al., 2015).

Chenget al., (2016) realizando uma revisão histórica da impressão 3D desde seu início até sua utilização para fins biomédicos e demonstram que a partir da manufatura aditiva, os modelos tridimensionais digitais são facilmente

obtidos em modelos físicos sem perder suas características anatômicas complexas e estes cada vez mais vem sendo utilizados na prática clínica servindo de base para intervenções seja de estruturas ósseas, tecidos moles e vias aéreas garantindo o desenvolvimento das técnicas tridimensionais e contribuindo de maneira grandiosa com a área médica.

Dai; Xie (2015) afirmam que nas últimas décadas, a tecnologia de impressão 3D cresceu de maneira rápida e com potencial de ser empregada em diferentes seguimentos, partindo deste princípio realizam investigação sobre a identificação de parâmetros para materiais usados na impressão 3D e concluíram que é possível realizar a concepção bem sucedida de transportadores de deformação integrada (material flexível) pela técnica de estereografia e ortotrópicos com alta eficácia e facilidade de processamento facilitada pela possibilidade de caracterização de deformidade e resistência a temperatura apresentadas pelos materiais.

Wiesel et al., (2016) acrescentam que biomodelos obtidos em impressora 3D constituem uma ferramenta importante para estudo e têm sua aplicabilidade aumentada na área médica, uma vez que além das técnicas de imagem tornarem as peças precisas, a relação custo-benefício apresenta vantagens para o uso desses dispositivos.

Marro et al., (2015) com objetivo de apresentar uma revisão acerca das inovações tecnológicas no campo da impressão 3D verificaram que a combinação de registros de imagem, softwares e impressora 3D promovem a produção de um grande aliado para procedimentos médicos, diminuindo tempo de execução e permitindo a previsão de possíveis desafios relacionados a anatomia do paciente.

Monfared et al., (2012) demonstraram em pesquisa feita com otorrinolaringologistas que a prototipagem rápida contribuiu bastante com a otologia a partir do advento dos simuladores de orelha média recriados em 3 dimensões facilitando o treinamento cirúrgico de residentes.

A manufatura aditiva pode ser empregada na obtenção de biomodelos para implante de prótese de orelha, bem como de subestruturas a partir do

sistema CAD/CAM e prototipagem rápida (PR). O processo ocorre pela varredura da estrutura anatômica, seguida da sobreposição de imagens virtuais e finalmente a fabricação do modelo, sem necessitar de procedimentos tradicionais como o uso de cera, pedra entre outros, sendo um sistema estável e reproduzível para melhorar a reabilitação dos pacientes (UNAL, 2009).

Liacouras et al., (2011) ilustrou a obtenção de prótese auricular digitalmente a partir da imagem espelhada dos tecidos moles e a utilização da prototipagem rápida reduzindo etapas e tempo quando comparados a abordagem tradicional.

Atualmente é feita a modelagem parte do pré-molde confeccionado com uso de catalizador e massa, no entanto, o processo tanto de armazenamento como de manipulação realizado após essa tomada de impressão anatômica podem alterar as dimensões físicas do molde final, afetando a eficácia do produto que vai chegar ao usuário. Com base nessa dificuldade, Segundo Tognola et al., (2004), propõe o escaneamento 3D, no qual é executada a reconstrução digital da superfície através de equipamentos CAD – 3D para obter o molde de silicone com melhor ajuste possível.

De acordo com Unal et al., (2008) para que o sistema de manufatura aditiva funcione, a modelagem em 3D é imprescindível pela especificidade de informações que são fornecidas para a obtenção de um modelo fidedigno.

Unal et al., (2009) ressaltam ainda as proposições de otimização na geometria para obter cálculos específicos do paciente na realização da prototipagem, seja para fins cirúrgicos ou aplicação em auxiliares de audição com intuito de evitar deformações indesejadas.

Wang et al., (2016) com o objetivo de analisar os aspectos de topologia e processos de fabricação de manufatura aditiva relatam que os avanços na técnica de manufatura aditiva nos últimos anos vêm permitindo atender à uma demanda cada vez maior a partir de peças personalizadas tanto em relação arquitetura do modelo quanto no desempenho.

Desta forma, metodologias alternativas para obtenção de auxiliares de audição precisam ser desenvolvidas para que seja possível oferecer aos pacientes que não possam ser submetidos ao método convencional uma proposta eficaz para o tratamento da perda auditiva.

8 RESULTADOS E DISCUSSÕES

No que se refere ao perfil dos voluntários da pesquisa, verificou-se que a idade dos participantes variou de 24 a 65 anos, onde dos 15 pesquisados, dois terços (66,7%) tinham entre 24 a 39 anos e o outro terço tinha entre 40 a 65 anos (Tabela 1). A média foi de 37,80 anos e a mediana foi de 34 anos, com desvio padrão de 13,72 anos.

Tabela 1: Avaliação do perfil dos pesquisados

Variável	n	%
TOTAL	15	100
Faixa etária		
24 a 39	10	66,7
40 a 65	5	33,3
Variável	n	%
Sexo		
Masculino	4	26,7
Feminino	11	73,3
Estado civil		
Solteiro	9	60
Casado	6	40
Escolaridade		
Ensino Fundamental	2	13,3
Ensino Médio	4	26,7
Ensino Técnico	1	6,7
Ensino Superior	8	53,3

No que se refere ao sexo prevaleceu o sexo feminino com 73,3% da amostra. Com relação ao Estado Civil, a maioria dos participantes declararam-se Solteiros (60%) e os demais Casados (40%). Quanto ao grau de escolaridade, a maioria referiu-se possuir ensino superior (53,3%) (Tabela 1).

No total foram analisados 60 moldes, sendo 30 obtidos pelo método convencional e 30 obtidos pelo método proposto. Com relação à auto percepção de conforto gerado pelos métodos de obtenção dos moldes pesquisados, no método proposto prevaleceu foram referidas apenas os conceitos de Bom (73,3%) e Ótimo (26,7%), enquanto que no método convencional, destacaram-se as percepções Regular (53,5%), Ruim (20%) e Bom (20%) (Gráfico 1 e Tabela 2).

Este resultado pode estar relacionado ao fato do método proposto ser menos invasivo (exame radiológico) que o método convencional, gerando menos desconforto ao paciente e sendo de rápida realização (8 segundos). Além disso, a imagem tomográfica pode ficar arquivada para consultas posteriores caso o paciente necessite confeccionar outro molde para o mesmo aparelho auditivo ou para outros modelos de aparelhos.

Gráfico 1: Percentuais do grau de percepção de conforto dos voluntários da pesquisa durante a realização dos procedimentos de tomografia (Método Proposto) e pré-moldagem (Método Convencional).

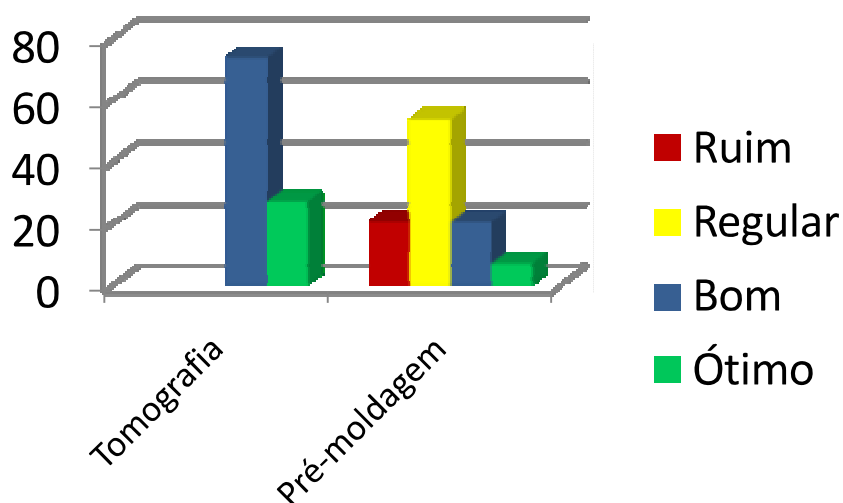


Tabela 2: Avaliação das questões: “Como se sentiu durante a realização da tomografia?” e “Como se sentiu durante a realização da pré-moldagem?”

Variável	n	%
TOTAL	15	100
Como se sentiu durante a realização da Tomografia?		
Bem	11	73,3
Ótimo	4	26,7
Como se sentiu durante a realização da Pré-moldagem?		
Ruim	3	20
Regular	8	53,3
Bem	3	20
Ótimo	1	6,7

Resultados semelhantes foram encontrados por Lee et al., (2011), os quais relatam a possibilidade de desconforto, podendo culminar na necessidade de interrupção da pré-moldagem devido ao surgimento de sintomas como dor aguda, tontura e/ou piora da percepção auditiva no momento do procedimento. Além disso, o processo de exames de imagiologia oferecem conforto aos pacientes por serem métodos não invasivos e realizados em um curto tempo de varredura.

De acordo com Unal et al., (2008), a modelagem 3D um recurso diferencial no design de formas anatômicas personalizadas e ressalta esta importância para a fabricação de próteses auditivas, buscando um ajuste confortável correspondendo o produto obtido com a geometria da orelha do paciente.

Ainda em relação as próteses, Sickel et al., (2007) reforçam que, seja esta prótese ortopédica, auditiva e/ou ortodôntica tem como princípio preencher dois requisitos básicos que dizem respeito ao auxílio da função essencial da estrutura que irá recebê-la, bem como adequar-se em grau tolerável com a anatomia subjacente, sendo estes fatores de extrema relevância para garantir a adaptação do usuário.

Quanto as questões por molde e por orelha sobre “Percepção de conforto”, “Pontos de pressão fora da orelha”, “Pontos de pressão dentro da

orelha com a boca fechada” e “Pontos de pressão dentro da orelha com a boca aberta” os resultados estão expostos na Tabela 3.

Para a margem de erro fixada (5%), as diferenças significativas entre os dois moldes foram verificadas nas variáveis “Pontos de pressão dentro da orelha com boca fechada” e “Pontos de pressão dentro da orelha com boca aberta” na orelha direita e nos dois casos a maior diferença percentual ocorreu na categoria “Bom” com valor mais elevado no molde P (Tabela 3).

Tabela 3: Avaliação das questões: "Percepção de conforto" e "Presença de pontos de pressão fora da orelha" e "Presença de pontos de pressão dentro da orelha com boca fechada e boca aberta" por molde e por orelha

VARIÁVEL	Orelha	Molde	Ruim		Regular		Boa		Ótima		Valor de p
			n	% ⁽¹⁾	n	% ⁽¹⁾	n	% ⁽¹⁾	n	% ⁽¹⁾	
Percepção de conforto	Direita	C	3	20,0	5	33,3	7	46,7	-	-	p ⁽²⁾ = 0,154
		D	2	13,3	4	26,7	5	33,3	4	26,7	
	Esquerda	C	1	6,7	3	20,0	8	53,3	3	20,0	p ⁽²⁾ = 0,475
		D	2	13,3	4	26,7	6	40,0	3	20,0	
Pontos de pressão fora da orelha	Direita	C	1	6,7	6	40,0	6	40,0	2	13,3	p ⁽²⁾ = 0,248
		D	1	6,7	3	20,0	7	46,7	4	26,7	
	Esquerda	C	2	13,3	2	13,3	9	60,0	2	13,3	p ⁽²⁾ = 0,248
		D	-	-	3	20,0	8	53,3	4	26,7	
Pontos de pressão dentro da orelha com boca fechada	Direita	C	4	26,7	4	26,7	5	33,3	2	13,3	p ⁽²⁾ = 0,047*
		D	-	-	1	6,7	11	73,3	3	20,0	
	Esquerda	C	1	6,7	4	26,7	7	46,7	3	20,0	p ⁽²⁾ = 0,599
		D	1	6,7	5	33,3	7	46,7	2	13,3	
Pontos de pressão dentro da orelha com boca aberta	Direita	C	2	13,3	7	46,7	5	33,3	1	6,7	p ⁽²⁾ = 0,037*
		D	-	-	3	20,0	10	66,7	2	13,3	
	Esquerda	C	1	6,7	4	26,7	8	53,3	2	13,3	p ⁽²⁾ = 0,791
		D	2	13,3	3	20,0	8	53,3	2	13,3	

(*) Diferença significativa ao nível de 5,0%.

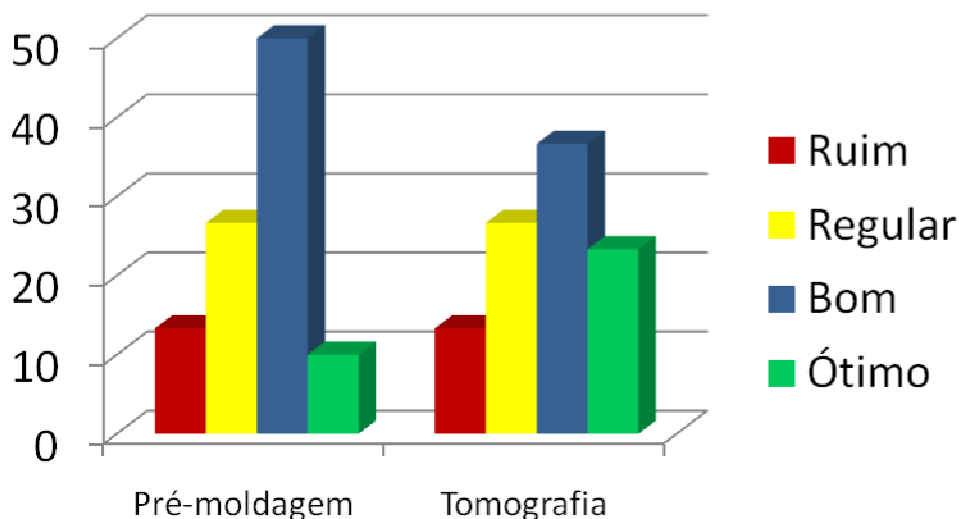
(1) Os cálculos percentuais foram obtidos com base no total de 15 pesquisados.

(2) Através do teste de Wilcoxon para dados pareados.

Com relação a variável “Percepção de conforto”, para o método convencional, as maiores frequências corresponderam às categorias Bom (50%) e Regular (26,66%), em quanto que para o método proposto

prevaleceram os conceitos Bom (36,66%), Regular (26,66%) e Ótimo (23,33%) (Gráfico 2).

Gráfico 2: Percentuais do grau de percepção de conforto dos voluntários da pesquisa durante os testes clínicos dos moldes obtidos a partir do método convencional e método proposto.

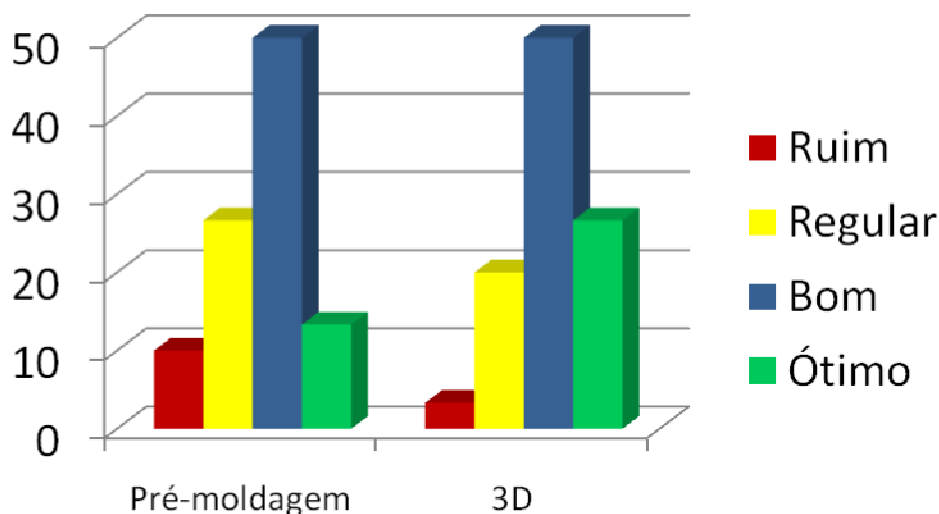


No que se refere a auto percepção de pontos de pressão fora da orelha ocasionados pelo uso dos moldes avaliados, nos moldes convencionais houve uma prevalência dos conceitos Bom (50%) e Regular (26,66%). Porém, no método proposto as frequências indicadas com maior destaque foram Bom (50%), Ótimo (26,66%) e Regular (20%) (Gráfico 3).

Esses achados convergem com os estudos de Baloch et al., (2010), o qual afirma que apesar de suas características anatômicas cada impressão de ouvido é única e deve encaixar-se de maneira adequada no CAE, estando em contato direto com o trágus e o antítrogos, antihétice e incisura intertágica.

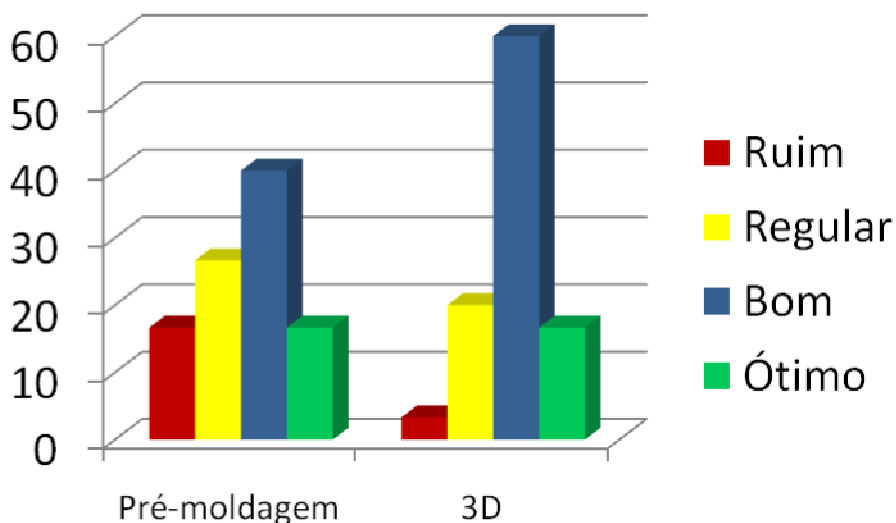
Em relação a percepção de pontos de pressão no conduto auditivo, estes foram avaliados com base nos aspectos de movimento mandibular (boca aberta e boca fechada), os quais concordam com Darkner et al., (2007) que afirma a presença de deformações na região de trágus e meato acústico interno associadas ao movimento mandibular.

Gráfico 3: Percentuais do grau de percepção de pontos de pressão fora da orelha para os métodos convencional e proposto.



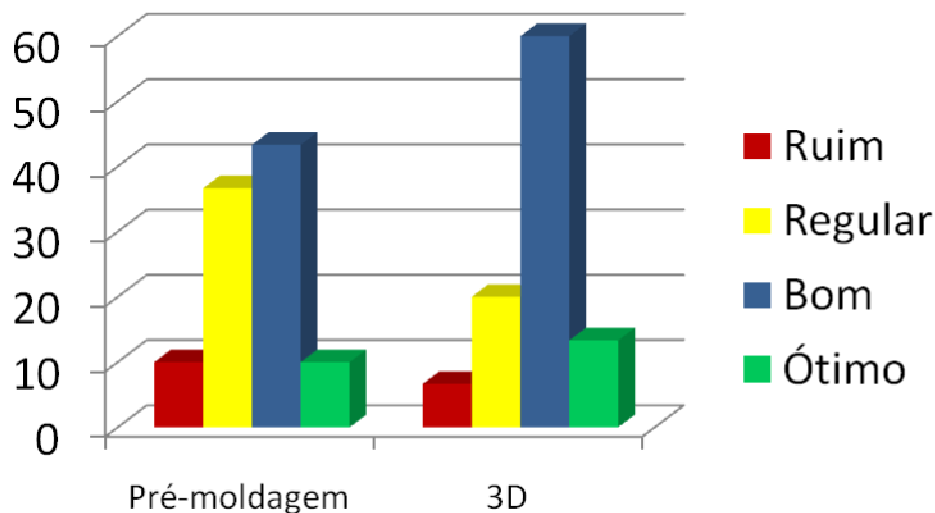
Na questão “Pontos de pressão dentro da orelha com boca fechada”, para os métodos convencional e proposto destacaram-se os conceitos Bom e Regular, com percentual de 40% e 26,66% para o método convencional e 60% e 20% para o método proposto, respectivamente (Gráfico 4).

Gráfico 4: Percentuais do grau de percepção de pontos de pressão dentro da orelha com a boca fechada para os métodos convencional e proposto.



No que se refere a variável “Pontos de pressão dentro da orelha com boca aberta”, para o método convencional destacaram-se os conceitos Bom (43,33%) e Regular (36,66%), enquanto para o método proposto destacou-se apenas o conceito Bom (60%) (Gráfico 5).

Gráfico 5: Percentuais do grau de percepção de pontos de pressão dentro da orelha com a boca aberta para os métodos convencional e proposto



Considerando o somatório das variáveis “Bom” e “Ótimo”, as frequências variaram de 7 a 14 casos, sendo mais referidas nos “Pontos de pressão dentro da orelha com boca aberta” no molde P na orelha direita, seguido dos “Pontos de pressão fora da orelha” no molde P na orelha esquerda (12 casos) e “Pontos de pressão dentro da orelha” com boca aberta no molde P na orelha direita (12 casos).

Os resultados corroboram com Tognola et al., (2005) no que se refere a proposta de um sistema de digitalização a laser e reconstrução 3D do canal auditivo para o desenvolvimento de um algoritmo capaz de reconstruir a forma do canal auditivo real, reforçam que para assegurar um bom desempenho do aparelho auditivo, o molde necessita está bem acomodado no canal auditivo do usuário.

Considerando o interesse das pesquisas de Paulsen et al., (2002); Paulsen; Hilger (2003) e Paulsen (2004) para a análise de modelos de

impressão da orelha com base nas deformações do CAE relacionado com o movimento da ATM e geração de dispositivos auriculares, foram pesquisados os limiares qualitativos de conforto dos participantes associados a variação da oclusão mandibular.

Esses resultados vão ao encontro ao estudo de Darkner (2007) que correlacionou as queixas de desconforto dos usuários de próteses auditivas durante o uso de seus dispositivos em decorrência do movimento mandibular.

De acordo com Azernikov (2008); Sickel et al., (2007); Hornegger (2007); Hopkinson et al., (2006) e Gebhardt (2003) os processos de corte, arredondamento e suavização das peças consistem em etapas cumpridas manualmente.

No que concerne a avaliação dos moldes, antes das mensurações com o paquímetro digital, inspecionou-se visualmente o material enviado ao laboratório e o produto obtido, onde verificou-se discrepâncias entre os moldes de silicone confeccionados a partir tanto do método convencional quanto do método proposto. Desta forma sugere-se uma verificação do POP atual para a produção dos moldes, a fim de atingir uma maior fidelidade ao modelo fornecido.

Para solucionar esta limitação, métodos alternativos como o scanner a laser 3D avaliado por Unal et al., (2008) ou a substituição do trabalho artesanal pelo uso dos softwares CAD/CAM proposta por Sickel et al., (2007) podem alcançar uma configuração adequada capaz de conceber modelos tão bons ou superiores quanto a eficiência funcional, o conforto ao paciente, a repetibilidade do processo, bem como o rendimento dos profissionais audiológicos.

A Tabela 4 contém os resultados das medidas lineares antropométricas por orelha em cada uma das formas de avaliação: Pré-molde convencional, Silicone convencional, Biomodelo e Molde proposto. Desta tabela com exceção das variáveis "Tragus" e "Incisura intertrágica: bordo inferior da antihélice" se verifica diferenças significativas ($p < 0,05$) entre as formas de avaliação em cada uma das orelhas.

Tabela 4: Estatísticas das medidas lineares antropométricas por orelha e forma de avaliação

Variável	Forma de avaliação				Valor de p
	Pré-molde	Molde Convencional	Biomodelo	Molde Proposto	
	Média ± DP	Média ± DP	Média ± DP	Média ± DP	
Tragus					
Orelha direita	15,75 ± 1,74	15,71 ± 1,51	15,91 ± 2,12	15,46 ± 1,86	p ⁽¹⁾ = 0,184
Orelha esquerda	15,35 ± 1,88	15,19 ± 1,68	15,51 ± 2,35	15,31 ± 2,17	p ⁽¹⁾ = 0,637
Valor de p	p⁽³⁾ = 0,198	p⁽³⁾ = 0,068	p⁽³⁾ = 0,246	p⁽³⁾ = 0,619	
Incisura intertrágica: bordo superior da concha					
Orelha direita	20,16 ± 4,93 ^(A)	19,96 ± 4,96 ^(AB)	20,18 ± 4,75 ^(A)	19,55 ± 4,53 ^(B)	p ⁽²⁾ = 0,021*
Orelha esquerda	20,43 ± 5,26 ^(A)	19,97 ± 5,21 ^(AB)	20,06 ± 5,25 ^(AB)	19,43 ± 4,63 ^(B)	p ⁽¹⁾ = 0,015*
Valor de p	p⁽³⁾ = 0,276	p⁽³⁾ = 0,984	p⁽³⁾ = 0,691	p⁽³⁾ = 0,599	
Incisura intertrágica: bordo inferior da antihélice					
Orelha direita	22,18 ± 3,98	22,09 ± 4,08	22,76 ± 4,64	22,29 ± 4,39	p ⁽¹⁾ = 0,118
Orelha esquerda	22,51 ± 3,86	22,29 ± 3,97	22,62 ± 3,99	22,10 ± 4,13	p ⁽¹⁾ = 0,271
Valor de p	p⁽³⁾ = 0,317	p⁽³⁾ = 0,416	p⁽³⁾ = 0,688	p⁽³⁾ = 0,358	
Comprimento do encaixe					
Orelha direita	15,75 ± 5,30 ^(AB)	14,59 ± 4,50 ^(AB)	16,23 ± 5,98 ^(A)	14,04 ± 4,76 ^(B)	p ⁽¹⁾ = 0,002*
Orelha esquerda	15,67 ± 5,22 ^(A)	14,61 ± 4,46 ^(BC)	15,74 ± 6,14 ^(AB)	13,98 ± 4,87 ^(C)	p ⁽¹⁾ = 0,001*
Valor de p	p⁽³⁾ = 0,775	p⁽³⁾ = 0,957	p⁽³⁾ = 0,237	p⁽³⁾ = 0,906	
Profundidade do MAE					
Orelha direita	12,95 ± 6,34 ^(A)	12,31 ± 5,95 ^(B)	12,53 ± 6,19 ^(AB)	10,67 ± 5,07 ^(C)	p ⁽¹⁾ = 0,007*
Orelha esquerda	13,78 ± 7,40 ^(A)	12,41 ± 6,34 ^(B)	13,29 ± 6,21 ^(A)	11,39 ± 5,53 ^(B)	p ⁽¹⁾ = 0,002*
Valor de p	p⁽³⁾ = 0,126	p⁽³⁾ = 0,482	p⁽³⁾ = 0,033*	p⁽³⁾ = 0,129	
Espessura do MAE (altura)					
Orelha direita	8,51 ± 1,06 ^(A)	8,28 ± 1,05 ^(AB)	8,26 ± 1,08 ^(A)	7,74 ± 1,15 ^(B)	p ⁽¹⁾ = 0,001*
Orelha esquerda	8,68 ± 1,20 ^(A)	8,63 ± 1,32 ^(A)	7,99 ± 1,34 ^(B)	7,63 ± 1,32 ^(C)	p ⁽¹⁾ < 0,001*
Valor de p	p⁽³⁾ = 0,491	p⁽³⁾ = 0,257	p⁽³⁾ = 0,273	p⁽³⁾ = 0,605	

Continua

Continuação

Variável	Forma de avaliação				Valor de p
	Pré-molde	Molde Convencional	Biomodelo	Molde Proposto	
	Média ± DP	Média ± DP	Média ± DP	Média ± DP	
Espessura do MAE (largura)					
Orelha direita	5,80 ± 1,29 ^(A)	5,87 ± 1,24 ^(A)	4,69 ± 1,19 ^(B)	4,51 ± 1,11 ^(B)	p ⁽¹⁾ < 0,001*
Orelha esquerda	5,63 ± 1,39 ^(AB)	5,63 ± 1,34 ^(AB)	5,21 ± 1,50 ^(A)	4,87 ± 1,34 ^(B)	p ⁽¹⁾ = 0,036*
Valor de p	p⁽³⁾ = 0,409	p⁽³⁾ = 0,220	p⁽³⁾ = 0,121	p⁽³⁾ = 0,253	
Volume					
Orelha direita	4,63 ± 0,82 ^(A)	3,34 ± 1,03 ^(B)	4,33 ± 0,87 ^(A)	3,15 ± 0,75 ^(B)	p ⁽¹⁾ < 0,001*
Orelha esquerda	4,80 ± 1,08 ^(A)	3,59 ± 0,86 ^(B)	3,97 ± 1,20 ^(B)	2,99 ± 0,93 ^(C)	p ⁽¹⁾ < 0,001*
Valor de p	p⁽³⁾ = 0,342	p⁽³⁾ = 0,170	p⁽³⁾ = 0,112	p⁽³⁾ = 0,475	

(*) Diferença significativa ao nível de 5,0%.

(1) Através do teste F(ANOVA) para medidas repetidas pelas comparações pareadas de Bonferroni.

(2) Através do teste F(ANOVA) para medidas repetidas pelas comparações pareadas de LSD.

(3) Através do teste t-Student pareado.

Obs.: Se todas as letras entre parênteses são distintas, comprova-se diferença significativa entre as formas de avaliação correspondentes.

Para as variáveis com diferenças significativas se destaca que as médias foram correspondentemente menores no molde proposto do que na forma convencional. Na “Incisura intertrágica: bordo superior da concha” foram registradas diferenças significativas: na orelha direita entre molde proposto (19,55) com o pré-molde (20,16) e o biomodelo (20,18) e na orelha esquerda entre o molde proposto (19,43) e o pré-molde (20,43).

No comprimento do encaixe as segundas médias menos elevadas corresponderam aos modelos com silicone, com diferenças significativas: na orelha direita entre o molde proposto e o biomodelo (14,04 x 16,23) e na orelha esquerda entre o molde proposto (13,98) com biomodelo (15,74) e o pré-molde (15,67) e entre o pré-molde e molde convencional (14,61).

Na profundidade do MAE houve diferença significativa entre: na orelha direita do molde proposto (10,67) do pré-molde, molde convencional e biomodelo (12,95, 12,31 e 12,53 respectivamente) e entre o pré-molde e

silicone e na orelha esquerda do molde proposto e do molde convencional (11,39 e 12,41) do biomodelo e pré-molde (13,29 e 13,78).

Para a “Espessura do MAE (altura)” na orelha direita entre o molde proposto (7,74) com as formas: biomodelo (8,26) e pré-molde (8,51) e na orelha esquerda exceto entre o pré-molde e molde convencional (8,68 e 8,63) e as médias do molde proposto e biomodelo foram 7,63 e 7,99 respectivamente.

Na espessura do MAE (largura) na orelha direita os modelos proposto e biomodelo (4,51 e 4,69) foram diferentes de pré-molde e molde convencional (5,80 e 5,87) e na orelha esquerda entre molde proposto e biomodelo (4,87 x 5,21); no volume na orelha direita das avaliações molde proposto e molde convencional (3,15 e 3,34) dos pré-molde e biomodelo (4,63 e 4,33) e na orelha esquerda entre o modelo proposto (2,99) de todas as avaliações e pré-molde de todas as avaliações (4,80), sendo que as médias do molde convencional e biomodelo foram 3,59 e 3,97 respectivamente.

A única diferença significativa entre as orelhas foi registrada na variável profundidade do MAE na avaliação do biomodelo, tendo média mais elevada na orelha esquerda (13,29 x 12,53). A variabilidade expressa através do coeficiente de variação não se mostra elevada desde os valores dos desvios padrão foram inferiores a metade dos valores das médias correspondentes.

Os resultados obtidos confrontam com o estudo de Paulsen et al., (2002) onde foi descrito um modelo de customização do canal auditivo a partir da varredura de superfície por laser e realizaram testagens relacionadas ao tamanho e forma do canal auditivo em um conjunto com 29 impressões de ouvido, constatando que seria possível obter um modelo do CAE humano estatisticamente significativo respeitando a complexidade anatômica deste.

No que se refere as diferenças dimensionais relativas ao pré-molde e o biomodelo, os achados concordam com a investigação de Nouri et al., (2016) em que ao avaliar as peças obtidas a partir do processo de manufatura aditiva verificaram que o fato do material não ser fundido de forma contínua pode ocasionar diferenças milimétricas, porém com nível de porosidade aceitável com valor abaixo de 6%. É importante lembrar que a inspeção clínica dos

moldes de silicone em comparação aos modelos (pré-molde e biomodelo) mostrou haver divergência entre estes, o que pode indicar uma deficiência no processo de fabricação dos moldes de silicone.

Gao; Jarng (2009) compararam a técnica de manufatura aditiva para auxiliares de audição e a técnica convencional, verificaram que as cápsulas para aparelhos intra-canais obtidas a partir da manufatura aditiva apresentaram um impacto positivo tanto na qualidade da produção e montagem dos aparelhos quanto na adaptação dos pacientes, apontando também para uma possibilidade de redução de tempo e custos de fabricação.

O estudo de Sickel et al., (2007) para desenvolvimento de uma ferramenta com método CAD/CAM para fabricação de auxiliares de audição sugere que os moldes obtidos por esse processo são tão bons ou até melhores que aqueles confeccionados manualmente, além de demonstrar uma redução de 10% no tempo de obtenção do desenho.

Porém Rayna; Striukova (2016) afirmam que apesar das promessas de avanço tecnológico com a manufatura aditiva, faz-se necessário um direcionamento adequado para o mercado de maneira que esta tecnologia que promete acelerar o processo de fabricação sem alterar significativamente o produto tenha condições de competir com os métodos tradicionais, para tanto enfatizam a importância da popularização das impressoras 3D para que o consumidor final possa ter acesso a produtos com menores custos em decorrência da concorrência dos fabricantes.

Assim, Berman (2011) constatou que há uma gama de aplicabilidade promissora no uso dessa tecnologia, tanto do ponto de vista do mercado consumidor que terá a possibilidade de especificar suas linhas de seleção para produtos, como também para as empresas que poderão operar com pouco ou nenhum estoque de produtos, tendo economia tanto do ponto de vista físico quanto financeiro.

Com relação a diferença anatômica da amostra, esta deve-se ao fato da amostra ser aleatória, tendo em vista que não houve uma padronização dos participantes desta pesquisa. Além disso, as medidas e formas da orelha são

altamente variáveis e específicas para cada indivíduo, podendo inclusive ser utilizada para fins de identificação biométrica (ZEMLIN, 2000).

Sobre o processo de impressão, a impressora uPrint (Stratasys®) utiliza o Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS), um copolímero composto da combinação de acrilonitrila (24%), butadieno (6%) e estireno (70%). Ele possui uma resistência tênsil de 43.8 Mpa, alongamento a ruptura de 114% e resistência inicial de 18,000 N/m (Yao et al., 2016). Este material é conhecido por possuir uma grande tenacidade, estabilidade dimensional e ser de baixo custo (SALINAS et al., 2016).

Com relação a indicação do método proposto a curto prazo inclui-se pacientes com complicações otológicas que contraindicam a realização da pré-moldagem convencional, a exemplo de pacientes com histórico de perfuração timpânica, bolsa de retração, tubos de ventilação e/ou canal em parede da cavidade mastóide, bem como pacientes portadores de necessidades especiais.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

- É possível produzir biomodelos do meato acústico externo para a confecção de auxiliares de audição em impressora 3D.
- O método de obtenção do biomodelo por tomografia trouxe mais conforto aos participantes da pesquisa que o método convencional por pré-moldagem com massa de silicone.
- Há divergência estrutural entre os moldes, o que pode indicar uma deficiência no processo de fabricação dos moldes de silicone comprometendo a busca por fidelidade anatômica e gerando em alguns casos desconforto ao paciente.
- O conforto relatado pelos pacientes da amostra foi melhor no método proposto que no método convencional.
- Em relação a percepção de pontos de pressão no conduto auditivo, com a boca aberta ou fechada houve diferença significativa estatisticamente apenas

entre os dois moldes (convencional e biomodelo) na variável “Pontos de pressão dentro da orelha” direita.

- Houve diferenças significativas entre as formas de avaliação nas variáveis “Comprimento do encaixe” em cada uma das orelhas, na “Altura do MAE” na orelha esquerda, na “Largura do MAE” na orelha direita e no “Volume” em cada uma das orelhas.

- O sistema CAD/CAM possibilita a produção de biomodelos de meato acústico externo similares ao método de pré-moldagem convencional, sendo estes adequados para a confecção de moldes auriculares com conforto, tanto no método de aquisição quanto ao uso do auxiliar de audição.

- De maneira geral, o desempenho do molde proposto (3D) teve performance semelhante ou melhor que o molde convencional durante o teste funcional.

- Embora o método proposto envolva uma complexa rede de equipamentos e tecnologias, sua viabilidade envolve uma correta indicação para casos em que não seja possível realizar a moldagem convencional, bem como o estabelecimento de parcerias entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os centros de pesquisa, pois as tomografias podem ser realizadas nos hospitais públicos e a impressão dos biomodelos nos laboratórios de universidades públicas e privadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANTONIO, J. H. W; FOGGIATTO, J. A. **Procedimentos para aplicação da prototipagem rápida na área de saúde.** In: VI Congresso Brasileiro de Engenharia de Fabricação, 2011, Caxias do Sul. Associação Brasileira de Engenharia e Ciências Mecânicas, Abril, 2011.

ALGUDKAR, A.; et al. Inadvertent insertion of hearing aid impression material into the middle ear: Case report and implications for future community hearing services. **International Journal of Surgery Case Reports**, v.4, n.12, p.1179-82, 2013.

ALTMAN, D.G. **Practical Statistics for Medical Research.** Chapman and Hall 1991, Great Britain: London, 611p.

AZERNIKOV, S. Sweeping solids on manifolds. In: SPM 2008—proceedings of the 2008 **ACM symposium on solid and physical modeling.** 2008. p. 249–55.

AZERNIKOV, S. Computer aided design of ventilation tubes for customized hearing aid devices. **Journal Computer-Aided Design**, v. 42, n. 2, p. 87-94, 2010.

AZUMA, M et al. Mandibular reconstruction using plates prebent to fit rapid prototyping 3-dimensional printing models ameliorates contour deformity. **Head Face Med**, v. 23, p.10-45, 2014.

BALACHANDRAN, R., et al. Evaluation of portable CT scanners for otologic image-guided surgery. **Int J Comput Assist Radiol Surg.** v. 7, n. 2, p. 315-21, 2012.

BALOCH, S.; et al. Automatic detection of anatomical features on 3D ear impressions for canonical representation. **Med Image Comput Assist Interv**, v. 13, n. 3, p. 555-62, 2010.

BARAKY, L. R.; et al. Disabling hearing loss prevalence in Juiz de Fora, Brazil. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 78, n. 4, p. 52-8, 2012.

BARUA, B.; ESMAIL, N. **For-Profit Hospital and Insurers in Universal Health Care Countries.** Nov. 2015. Disponível em: <<http://www.fraserinstitute.org/>> Acesso em: 01 fev.2016.

BARROS, R. H. O.; et al. TCMD no estadiamento pré-operatório do câncer gástrico. **Radiol Bras**, v. 48, n. 2, p. 74-80, 2015.

BERNARDES, S. R., et al. Tecnologia CAD/CAM aplicada a prótese dentária e sobre implantes: O que é, como funciona, vantagens e limitações. **Jornal ILAPEO**, Curitiba, p. 8-13, 2012.

BERMAN, B. 3-D printing: The new industrial revolution. **Business Horizons**, v. 55, n. 2, p. 155-62, 2012.

BESS, F. H.; HEDLEY-WILLIAMS, A.; LICHENSTEIN, M. J. Avaliação audiológica em idosos. In: MUSIEK, F. E.; RINELMANN, M.J. **Perspectivas atuais em avaliação auditiva**. São Paulo: Manole, 2001. p. 343-69.

BEVILACQUA, M. C.; et al. Survey of hearing disorders in an urban population in Rondonia. **Rev Saúde Públ**, v. 47, n. 2, p. 309-15, 2013.

BINDER, W. J. Custom-designed facial implants. **Facial Plastic Surgery Clinics of North America**, v. 16, n. 1, p. 133-46, 2008.

BRASIL. Secretaria de Educação Especial. **Deficiência Auditiva**. Org. RINALDI, Giuseppe et. al. Brasília: SEESP. v.1, n.4. 1997.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 2.073/GM de 28 de setembro de 2004. **Institui a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RCC nº 59 de 27 de junho de 2000. **Regula as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

_____. Secretaria de Atenção em Saúde. Portaria Nº 587/SAS/MS de 07 de outubro de 2004. **Determina a organização e implantação de Redes Estaduais de Atenção à Saúde Auditiva**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

_____. Secretaria de Atenção em Saúde. Portaria Nº 589/SAS/MS de 08 de outubro de 2004. **Trata dos mecanismos de atenção à saúde auditiva no Sistema Único de Saúde – SIA/SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BOLJUNČIĆ, J.; HAT, J. Mastoid trepanation in a deceased from medieval Croatia: a case report. **Coll Antropol**, v. 39, n. 1, p. 209-14, 2015.

CHANG, J.B.; et al. Three-dimensional surface imaging in plastic surgery: foundation, practical applications, and beyond. **Plast Reconstr Surg**, v. 135, n. 5, p. 1295-304, 2015.

CHARLETT, S. D.; BIGGS, N. The Prevalence of Cochlear Obliteration After Labyrinthectomy Using Magnetic Resonance Imaging and the Implications for Cochlear Implantation. **Otol Neurotol**, v. 36, n. 8, p. 1328-30, 2015.

CHIA, H. N.; WU, B. M. Recent advances in 3D printing of biomaterials. **J Biol Eng**, v. 9, n. 4, p. 1-14, 2015.

CONOVER, W. J. **Practical Nonparametric Statistics**. 2^a Ed. Editora John Wiley & Sons - New York. Texas Tech University, 1980, 495p.

CURTIN, H. D. Imaging of Conductive Hearing Loss With a Normal Tympanic Membrane. **AJR Am J Roentgenol**, v. 206, n.1, p. 49-56, 2016.

DAHMANI-CAUSSE, M.; et al. Morphologic examination of the temporal bone by cone beam computed tomography: comparison with multislice helical computed tomography. **Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis**, v. 128, n. 5, p. 230-5, 2011.

DARKNER, S.; LARSEN, R.; PAULSEN, R. Analysis of deformation of the human ear and canal caused by mandibular movement. In: **MICCAI 2007—medical image computing and computer-assisted intervention**. 2007. p. 801–8.

DE CRESCENZIO, F. Design and manufacturing of ear prosthesis by means of rapid prototyping technology. **Proc Inst Mech Eng H**, v. 225, n. 3, p. 296-302, 2011.

AL DEEK, N. F; WEI, F. C. The osteosarcoradionecrosis as an unfavorable result following head and neck tumor ablation and microsurgical reconstruction. **Clin Plast Surg**, v .43, n. 4, p. 753-9, 2016.

DAI, X.; XIE, H. Constitutive parameter identification of 3D printing material based on the virtual fields method. **Measurement**, v. 59, p. 38–43, 2015.

DUARTE, P. S. Tecnologias para investigação da DAC – relação entre publicações científicas e utilização clínica. **Arq Bras Cardiol**, v. 94, n. 3, p. 401-5, 2010.

EMAMI, J.; et al. Particle size design of PLGA microspheres for potential pulmonary drug delivery using response surface methodology. **J Microencapsul**, v. 26, n. 1, p.1-8, 2009.

FANG, C. et al. Application of 3D visualization, 3D printing and 3D laparoscopy in the diagnosis and surgical treatment of hepatic tumors. **Nan Fang Yi Ke Da XueXueBao**, v. 35, n. 5, p. 639-45, 2015.

FERNANDES, D. G. D.; SOUSA, P. C.; COSTA-GUARISCO, L. P. Estudo do reconhecimento de fala nas perdas auditivas neurosensoriais descendentes. **Rev CEFAC**, v. 16, n. 3, p. 792-797, 2014.

FERRARI, G. M. S.; SANCHEZ, T. G.; PEDALINI, M. E. B. A eficácia do molde aberto para o controle do zumbido. **Rev. Bras. Otorrinolaringol**, v. 73, n. 3, p. 370-377, 2007.

FERRER, W. M. H.; RIBEIRO, M. F. **Manual de metodologia da pesquisa jurídica científica**: orientações quanto a elaboração e apresentação gráfica do projeto de pesquisa e da dissertação. Marília/SP.UNIMAR,2012.

FREITAS, C. D.; COSTA, M. J. Processo de adaptação de próteses auditivas em usuários atendidos em uma instituição pública federal - parte I: resultados e implicações com o uso da amplificação. **RevBrasOtorrinolaringol**, v. 73, n. 6, p. 744-51, 2007.

FROTA, S. **Fundamentos em fonoaudiologia: audiologia**.2.ed.Rio de Janeiro:Guanabara Koogan, 2003.

FUJIWARA, S. et al. Usefulness of multislice-Ct using multiplanar reconstruction in the preoperative assessment of the ossicular lesions in the middle ear diseases. **Auris Nasus Larynx**, v. 43, n. 3, p. 247-53, 2015.

GHAVAMI, Y.; et al. Inflammatory pseudotumour of the temporomandibular joint. **B-ENT**, v. 11, n. 4, p. 287-9, 2015.

GAO, T.; JARNG, S. S. Design and realization of hearing aids based 3D rapid shell mold ing CAD/CAM. In: **Industrial Electronics**, 2009. ISIE 2009. IEEE International Symposium on. IEEE, 2009. p. 1488-1492.

GEBHARDT, A. **Rapid prototyping**. Munich (Germany): Hanser; 2003.

GIBSON, I.; ROSEN, D.; STUCKER, B. **Additive Manufacturing Technologies 3D Printing, Rapid Prototyping, and Direct Digital Manufacturing**. 2ª ed. S. I.: Springer New York; 2015.

GÜLDNER, C. Visualisation of the Bonebridge by means of CT and CBCT. **Eur J Med Res**, v. 3, p. 18-30, 2013.

HEIMANN, T.; MEINZER, H. P. Statistical shape models for 3D medical image segmentation: a review. **Med Image Anal**, v. 13, n. 4, p. 543-63, 2009.

HUNGRIA, H. **Otorrinolaringologia**. 8ª ed. Guanabara Koogan: São Paulo, 2000.

HOPKINSON, N.; HAGUE, R.; DICKENS, P. **Rapid manufacturing: an industrial revolution for the digital age**. Chichester (West Sussex, UK): John Wiley& Sons, Ltda.; 2006

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas. Pesquisa Nacional de Saúde. **Tabelas de Pessoas com deficiência auditiva**. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/tabuadevida/2014/default.shtm>> Acessado em 01 fev. 2016.

IWAHASHI, J. H. et al. Protocolo de seleção e adaptação de prótese auditiva para indivíduos adultos e idosos. **Int Arch Otorrinolaringol**, v. 15, n. 2, p. 214-22, 2011.

JACOB, A.; MORRIS, T. J.; WELLING, D. B. Leaving a lasting impression: ear mold impressions as middle ear foreign bodies. **Ann Otol Rhinol Laryngol**, v. 115, p. 912-6, 2006.

JARDINI, A. L., et al. Cranial reconstruction: 3D biomodel and custom-built implant created using additive manufacturing. **Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery**, v. 42, n. 8, p. 1877-84, 2014.

JERGER, S. JERGER, J. **Alterações auditivas-um manual para avaliação clínica**. Atheneu: São Paulo, 1998.

JULIANO, A. F.; GINAT, D. T.; MOONIS, G. Imaging Review of the Temporal Bone: Part II. Traumatic, Postoperative, and Noninflammatory Nonneoplastic Conditions. **Radiology**, v. 276, n. 3, p. 655-72, 2015.

KAHLE, W; FROTSCHER, M. **Anatomia 3 – Texto e atlas – Sistema nervoso e órgãos dos sentidos**. 9ª ed. Artmed: Porto Alegre, 2008. 438 p.

KAPOOR D. N.; et al. PLGA: a unique polymer for drug delivery. **Ther Deliv**, v. 6, n. 1, p. 41-58, 2015.

KIM, C. H.; CHOI, H.; SHIN, J. E. Characteristics of hearing loss in patients with herpes zoster oticus. **Medicine Baltimore**, v. 95, n. 46, p. e5438, 2016.

KIM, M. S.; et al. Rapid prototyping: a new tool in understanding and treating structural heart disease. **Circulation**, v. 117, n. 18, p. 2388-94, 2008.

KIETZMANN, J.; PITT, L.; BERTHON, P. Disruptions, decisions, and destinations: Enter the age of 3-D printing and additive manufacturing. **Business Horizons**, v. 58, n. 2, p. 209-15, 2015.

LACERDA, C. F.; et al. Efeitos da adaptação às próteses auditivas na qualidade de vida, no equilíbrio e no medo de queda em idosos com perda neurossensorial. **Int Arch Otorrinolaringol**, v. 16, n. 2, p. 156-62, 2012.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Fundamentos de Metodologia Científica**. 7ª ed. Atlas: São Paulo. 2010. 320p.

LEE, J.K., et al. Video pneumatic otoscopy for the diagnosis of conductive hearing loss with normal tympanic membranes. **Sage Journals**, v. 144, n. 1, p. 67-72, 2011.

LIACOURAS, P. et al. Designing and manufacturing an auricular prosthesis using computed tomography, 3-dimensional photographic imaging,

and additivemanufacturing: a clinical report. **J Prosthet Dent**, v. 105, n. 2, p. 78-82, 2011.

LIN, S.; LO, L. Y. Mechanisms to motivate knowledge sharing: integrating the reward systems and social network perspectives. **Journal of Knowledge Management**, v. 19, n. 2, p. 212–35, 2015.

LO, A.C.; NEMEC, S.F. Opacification of the middle ear and mastoid: imaging findings and clues to differential diagnosis. **Clin Radiol**, v. 70, n. 5, p. e1-e13, 2015.

LOHFELD, S.; et al. A method to fabricate small features on scaffolds for tissue engineering via selective laser sintering. **J Biomed Sci Eng**, v. 3, n. 2, p. 138-147, 2010.

LOPES, R.; BETROUNI, N. Fractal and multifractal analysis: a review. **Med Image Anal**, v. 13, n. 4, p. 634-49, 2009.

MAINJOT, A. K.; et al. From Artisanal to cad-cam blocks: state of the art of indirect composites. **J Dent Res**, v. 95, n. 5, p. 487-95, 2016.

MARQUES, M. D. Relação da gordura visceral abdominal e doença coronária avaliada pela tomografia computadorizada de múltiplos detectors. **Radiol Bras**, v. 43, n. 3, p. 154, 2010.

MATOS, F. **Treatment of hearing loss**. Disponível em: <[http://www.news-medical.net/health/Treatment-of-hearing-loss-\(Portuguese\).aspx](http://www.news-medical.net/health/Treatment-of-hearing-loss-(Portuguese).aspx)> 11/09/2012. Acessado em 15 nov. 2015.

MARAFON, P. G. **Avaliação da posição do modelo auricular virtual gerado por imagem captada por escâner a laser e desenvolvimento de dispositivo posicionador 3D**. 2013.103f. Tese (Doutorado em Clínicas Odontológicas) - Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

MARRO, A. B. S.; BANDUKWALA, T., MAK, W. Three-Dimensional Printing and Medical Imaging: A Review of the Methods and Applications. **Current Problems in Diagnostic Radiology**, v. 45, n. 1, p. 2–9, 2016.

MCGURK, M.; et al. Rapid prototyping techniques for anatomical modelling in medicine. **Annals of the Royal College of Surgeons of England**, v. 79, n. 3, p. 169-174, 1997.

MEYERS, J. A.; et. al. Complication from hearing aid mold material: A case report and review of legal matters. **American Journal of Otolaryngology-Head and Neck Medicine and Surgery**, v. 34, n. 6, p. 739–42, 2013.

MICALLEF, L. A. Auditory processing disorder (apd): progress in diagnostics So Far. A Mini-Review on Imaging Techniques. **J IntAdv Otol**, v. 11, n. 3, p. 257-61, 2015.

MITSOURAS, Dimitris et al. Medical 3D printing for the radiologist. **Radiographics**, v. 35, n. 7, p. 1965-1988, 2015.

MONDELLI, M. F. C. G.; MAGALHÃES, F. F.; LAURIS, J. R. P. Cultural adaptation of the SADL (Satisfaction with Amplification in Daily Life) questionnaire for Brazilian Portuguese. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 77, n. 5, p. 563-72, 2011.

MONFARED, A. High-fidelity, inexpensive surgical middle earsimulator. **Otol Neurotol**, v. 33, n. 9, p. 1573, 2012.

NARDELLI, P.; et al. Optimizing parameters of an open-source airwaysegmentation algorithm using different CT images. **Biomedical engineering online**, v. 14, n. 1, p. 62, 2015.

NOURI, H.; et al. Structural imperfections in additive manufacturing perceived fromthe X-ray micro-tomography perspective. **Journal of Materials Processing Technology**, v. 234, p. 113–24, 2016.

OLUSANYA, B. O; NEUMANN K. J.; SAUNDERS, J. E. The global burden of disabling hearing impairment: a call to action. **Bull World Health Organ**, v. 92, n. 5, p. 367-73, 2014.

PAN, P.; et al. Cost analysis of vestibular schwannoma screening with contrast-enhanced magnetic resonance imaging in patients with asymmetrical hearing loss. **J Laryngol Otol**, v. 130, n. 1, p. 21-4, 2016.

PAULSEN, R.; et al. Building and testing a statistical shape model of the human ear canal. In: **MICCAI 2002— medical image computing and computer-assisted intervention—part II**. 2002. p. 373–80.

PAULSEN, R., HILGER, K. Shape modelling using markov random field restorationof point correspondences. In: **IPMI 2003—information processing in medicalimaging**. 2003. p. 1–2.

PAULSEN, R. R. **Statistical shape analysis of the human ear canal with application to in-the-ear hearing aid design**. Ph.D. thesis. Informatics and Mathematical Modelling. Technical University of Denmark. DTU. 2004.

PARGA FILHO, J. R.; et al. Perfusão miocárdica dinâmica por tomografia computadorizada de dupla fonte de raio x. **Arq Bras Cardiol**, v. 98, n. 3, p. 54-58, 2012.

PFEIFER, P. **Crônicas da surdez**. Plexus Editora, 2013. 152p.

PRODANOV, C. C.; FREITAS, E. C. Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa do trabalho acadêmico. 2ª ed. Novo Hamburgo/RS. UNIVERSIDADE FEEVALE. 2013

PULS, T. Incidental findings of a Vestibular Schwannoma on Brain MRI. **B-ENT**, v. 11, n. 4, p. 309-12, 2015.

RAYNA, T.; STRIUKOVA, L. From rapid prototyping to home fabrication: How 3D printing is changing business model innovation. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 102, p. 214-224, 2016.

ROCA, G. B. **Comparação da volumetria orbital obtida através de tomografia e prototipagem rápida**. 2013. 83f. Dissertação (Mestrado em Clínica Cirúrgica) – Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2013.

ROSE, A.; et. al. Pre-operative simulation of pediatric mastoid surgery with 3D-printed temporal bone models. **International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology**, v. 79, n. 5, p. 740–4, 2015.

RUWER, S. L.; ROSSI, A. G.; SIMON, L. F. Equilíbrio do idoso. **Ver Bras Otorrinolaringol**, v. 71, n. 3, p. 298-303, 2005.

SANDERS, D. A. Quantification of skeletal asymmetries in normal adolescents: cone-beam computed tomography analysis. **Prog Orthod**, v. 15, n. 1, p. 26, 2014.

SANTOS, T. M. M.; RUSSO, I. C. P. **A prática da audiologia clínica**. 5ª ed. São Paulo: Cortez, 2009. 375p.

SHAFIEE, A.; ATALA, A. Printing Technologies for Medical Applications. **Trends in Molecular Medicine**, v. 22, n. 3, p. 254-65, 2016.

SICKEL, K., et al. Shortest path search with constraints on surface models of in-ear hearing aids. In: 52. **IWK, Internationales w Wissenschaftliches Kolloquium**. 2007. p. 221–6.

SILVA, D. P. C. B.; SILVA, V. B.; AURÉLIO, F. S. Satisfação auditiva de pacientes protetizados pelo Sistema Único de Saúde e benefício fornecido pelos dispositivos. **Braz J Otorhinolaryngol**, v. 79, n. 5, p. 538-45, 2013.

SINKS, B.C.; DUDDY, D. Hearing aid orientation and counseling. In: VALENTE, M. **Strategies for selecting and veifying hearing aid fittings**. 2ª ed. New York: Medical Publishers, p.345-68.2002.

SHIM, J. S.; et al. Effect of software version and parameter settings on the marginal and internal adaptation of crowns fabricated with the CAD/CAM. **J Appl Oral Sci**, v. 23, n. 5, p. 515-22, 2015.

SHIOZAKI, A. A.; et al. Fibrose miocárdica em pacientes com cardiomiopatia hipertrófica com alto risco para morte súbita cardíaca. **Arq Bras Cardiol**, v. 94, n. 4, p. 535-540, 2010.

STANSBURYA, B. J. W.; IDACAVAGE, M. J. Department. 3D printing with polymers: Challenges among expanding options and opportunities. **Dental Materials**, v. 32, n. 1, p. 54–64, 2016.

STIEGER, C.; et al. Anatomical study of the human middle ear for the design of implantable hearing aids. **Auris Nasus Larynx**, v. 33, n. 4, p. 375–80, 2006.

STIMMER, H.; et al. Nontumorous Enlargement of the Internal Auditory Canal: A Risk Factor for Sensorineural Hearing Loss? A High Resolution CT-Study. **Rofo**, v. 187, n. 6, p. 450-8, 2015.

SUZUKI, N.; et al. Silicone impression material foreign body in the middle ear: Two case reports and literature review. **Auris Nasus Larynx**, v. 42, n. 5, p. 419–423, 2015.

SZYMANSKI, M.; et al. Osteopetrosis of the Temporal Bone Treated with Cochlear Implant. **J IntAdv Otol**, v. 11, n. 2, p. 173-5, 2015.

SCHWAM, Z.G.; et al. Applications of 3-Dimensional Printing in Facial Plastic Surgery. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 74, n. 3, p. 427-8, 2016.

TOGNOLA, G.; et al. Design of hearing aid shells by three dimensional laser scanning and mesh reconstruction. **J Biomed Opt**, v. 9, n. 4, p. 835-43, 2004.

TURGUT, B.; et al. Use of rapid prototyping in prosthetic auricular restoration. **J Craniofac Surg**, v. 20, n. 2, p. 321-5, 2009.

UNAL, G. Customized design of hearing aids using statistical shape learning. **Med Image Comput Assist Interv**, v. 11, n. 1, p.518-26, 2008.

UNAL, G. Nonparametric joint shape learning for customized shape modeling. **Comput Med Imaging Graph**, v. 34, n. 4, p. 298-307, 2010.

URBANESKI, P. Sistemas cad-cam, uma realidade na odontologia. Curitiba/PR. UNIVERSIDADE TUIUTI DO PARANÁ. Trabalho de Conclusão de Curso. 2012. 36p.

VAN DER MEER, W. J.; et al. 3D Computer aided treatment planning in endodontics. **Journal of dentistry**, v. 45, p. 67-72, 2016.

WAKE, N.; et al. Application of anatomically accurate, patient-specific 3D printed models from MRI data in urological oncology. **Clinical Radiology**, v. 71, n. 6, p. 610-4, 2016.

WANG, X.; et al. Topological design and additive manufacturing of porous metals for bone scaffolds and orthopaedic implants: A review. **Biomaterials**, v. 83, p. 127-4, 2016.

WIESEL, O.; et al. Three-dimensional printing models in surgery. **Surgery**, v. 160, n. 3, p. 815-17, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Media Centre. Deafness and hearing loss.** Fact sheet n.300, Updated Feb. 2014. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/en/>>. Acesso em: 20 mar. 2014.

WONG, B. Y.; CAPPER, R. Incidence of vestibular schwannoma and incidental findings on the magnetic resonance imaging and computed tomography scans of patients from a direct referral audiology clinic. **J Laryngol Otol**, v. 126, n. 7, p. 658-662, 2012.

ZAR, J. H. **Biostatistical Analysis.** 4^a ed. Jerrold H. Zar. Prentice Hall - New Jersey – USA, 1999 – 929 p.

ZEMPLIN, W. R. **Princípios de anatomia e fisiologia em fonoaudiologia.** 4^a ed. Porto Alegre: Artes Médicas Sul, 2000.626p.

YOKOI H, TSUTSUMI S, KOHNO N. Schwannoma of the nasal septum presenting as a multicentric neuronal tumour. **B-ENT**, v. 11, n. 2, p. 141-5, 2015.

ANEXOS**ANEXO A
(PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA)**

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS – GRADUAÇÃO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS – CEP/UEPB



COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA.
PLATAFORMA BRASIL

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Dr. Marconi do Ó Catão.
COORDENADOR CEP-UEPB

PARECER DO RELATOR: (13)

CAAE: 53877116.2.0000.5187

Título: UTILIZAÇÃO DA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA PARA OBTENÇÃO DE BIOMODELOS AURICULARES EM IMPRESSORA 3D.

Pesquisador(a): JANAINA BENICIO MARQUES

Orientador(a): Prof. Dr. RAFAEL GROTTA GREMPEL

Co-orientadora: Profa^a. Dra. MARIA CAROLINA BANDEIRA MACENA

Data da submissão ao CEP-UEPB: 04 DE MARÇO DE 2016.

Data da 1ª relatoria: 16 DE MARÇO DE 2016

Situação do projeto: APROVADO.

ANEXO B**TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR****Termo de Compromisso do Pesquisador responsável (TCPR)****UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA****TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR**

Eu **Janaína Benício Marques**, mestranda do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES), pesquisadora responsável pelo Projeto de Dissertação de Mestrado intitulado **Utilização da Tomografia Computadorizada para a confecção de Biomodelos Auriculares em Impressora 3D**, comprometo-me a observar e cumprir as normas da resolução 466/2012 do CNS em todas as fases da pesquisa.

Campina Grande, 20 de fevereiro de 2016

**Janaina Benício Marques – Pesquisadora Responsável - Mestranda do
NUTES**

ANEXO C



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE - NUTES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS DA SAÚDE

Pelo presente termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu, _____ RG nº _____, cidadão brasileiro, em pleno exercício dos meus direitos me disponho a participar da pesquisa **“Utilização da Tomografia Computadorizada para a confecção de Biomodelos Auriculares em Impressora 3D”** sob a responsabilidade do Orientador/Pesquisador Prof^a Dr Rafael Grotta Grempel e da Aluna/Pesquisadora Janaína Benício Marques.

O meu consentimento em participar da pesquisa se deu após ter sido informado pelos pesquisadores, de que:

1. O objetivo desta pesquisa é produzir biomodelos auriculares a partir de imagens com tomografia computadorizada e impressão 3D, comparando-se ao método convencional de confecção.
2. Minha participação é voluntária e será garantido o meu anonimato.
3. Ao final da pesquisa, se for do meu interesse, terei livre acesso ao conteúdo da mesma, podendo discutir os dados com o pesquisador. Os resultados dessa pesquisa poderão ser apresentados em congressos ou publicações científicas, contudo minha identidade não será divulgada, nem serão utilizadas quaisquer informações que permitam a identificação.
4. Os riscos e benefícios desta pesquisa serão: exposição à radiação ionizante em dosagem diminuída e benefício de contribuir com o aperfeiçoamento do método de obtenção dos moldes auriculares utilizados como acessório do Aparelho Auditivo de Amplificação Sonora Individual (AASI) e protetores auriculares.

Campina Grande, ____ de _____ de _____.

Assinatura do(a) participante

Assinatura da pesquisadora

APÊNDICES

APÊNDICE A

QUESTIONÁRIO APLICADO COM OS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Estudo comparativo de auxiliares de audição obtidos com sistema CAD/CAM e com o método convencional de pré-moldagem

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
NÚCLEO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS EM SAÚDE - NUTES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS DA SAÚDE

Questionário nº _____

1. Idade: _____
2. Sexo: () Feminino () Masculino
3. Estado Civil: () Solteiro () Casado () União Estável ()
Viúvo(a)
4. Grau de Escolaridade:
Ensino Fundamental: Completo () Incompleto ()
Ensino Médio: Completo () Incompleto ()
Ensino Técnico ()
Ensino Superior ()

5. Como se sentiu durante a realização da tomografia?



6. Como se sentiu durante a realização da pré-moldagem?



ORELHA DIREITA

1-Marque na escala o que melhor representa sua percepção de **CONFORTO**:

Molde C

Molde D



2- Quanto a presença de **PONTOS DEPRESSÃO FORA DA ORELHA**, marque na escala o que melhor representa sua percepção.

Molde C

Molde D



3- Quanto a sensação de **PONTOS DE PRESSÃO DENTRO DA ORELHA**, marque na escala o que melhor representa sua percepção com a **BOCA FECHADA**.

Molde C

Molde D



4 – Quanto a sensação de **PONTOS DE PRESSÃO DENTRO DA ORELHA**, marque na escala o que melhor representa sua percepção com a **BOCA ABERTA**.

Molde C

Molde D



ORELHA ESQUERDA

1- Marque na escala o que melhor representa sua percepção de **CONFORTO**:

Molde C



Molde D

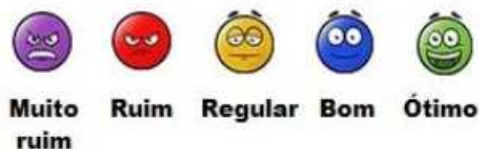


2- Quanto a presença de **PONTOS DEPRESSÃO FORA DA ORELHA**, marque na escala o que melhor representa sua percepção.

Molde C



Molde D

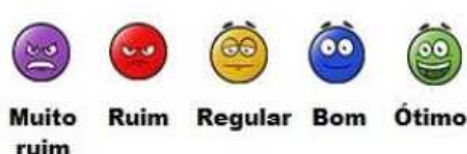


3- Quanto a sensação de **PONTOS DE PRESSÃO DENTRO DA ORELHA**, marque na escala que melhor representa sua percepção com a **BOCA FECHADA**.

Molde C



Molde D



4 – Quanto a sensação de **PONTOS DE PRESSÃO DENTRO DA ORELHA**, marque na escala que melhor representa sua percepção com a **BOCA ABERTA**.

Molde C



Molde D



APÊNDICE B

FICHA PARA REGISTRO DE MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

Molde nº _____

Orelha _____

Medidas Lineares Antropométricas com Paquímetro (mm)	Pré-Molde Convencional	Silicone Convencional	Biomodelo	Molde Proposto
Antítragos– Trágus				
Incisura Intertrágica – Bordo superior da concha				
Incisura Intertrágica – Bordo inferior da antihélice				
Comprimento do encaixe				
Profundidade do MAE				
Espessura do MAE (Altura)				
Espessura do MAE (Largura)				
Volume				
Custo				
Tempo				