



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA

CAMPUS I - CAMPINA GRANDE

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

CAROLINA MAGNA DE SOUZA ALVES

**DESENVOLVIMENTO DE MÁSCARA FACIAL PERSONALIZADA ATRAVÉS DE
MANUFATURA ADITIVA PARA FIXAÇÃO DE PACIENTES ONCOLÓGICOS
PEDIÁTRICOS COM NEOPLASIAS DE CABEÇA E PESCOÇO EM
ACELERADOR LINEAR DE RADIOTERAPIA**

CAMPINA GRANDE - PB

2023

CAROLINA MAGNA DE SOUZA ALVES

**DESENVOLVIMENTO DE MÁSCARA FACIAL PERSONALIZADA ATRAVÉS DE
MANUFATURA ADITIVA PARA FIXAÇÃO DE PACIENTES ONCOLÓGICOS
PEDIÁTRICOS COM NEOPLASIAS DE CABEÇA E PESCOÇO EM
ACELERADOR LINEAR DE RADIOTERAPIA**

Trabalho de Defesa de Mestrado apresentado ao Programa de Pós-Graduação de ciência e tecnologia em saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito à obtenção do título de mestre em ciência e tecnologia em saúde.

Área de concentração: Tecnologias em Saúde

Orientadora: Prof (a). Dr (a). Nadja Maria da Silva Oliveira Brito

CAMPINA GRANDE - PB

2023

É expressamente proibido 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 do trabalho.

A474d Alves, Carolina Magna de Souza.

Desenvolvimento de máscara facial personalizada através de manufatura aditiva para fixação de pacientes oncológicos pediátricos com neoplasias de cabeça e pescoço em acelerador linear de radioterapia [manuscrito] / Carolina Magna de Souza Alves. - 2023.

43 p. : il. colorido.

Digitado.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2024.

"Orientação : Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira , Departamento de Odontologia - CCBS. "

1. Radioterapia. 2. Tecnologia e inovação em saúde. 3. Impressão 3D. 4. Oncologia pediátrica. I. Título

21. ed. CDD 621.984

CAROLINA MAGNA DE SOUZA ALVES

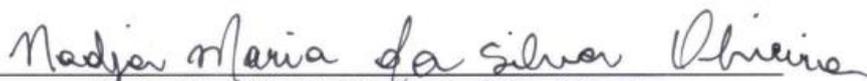
DESENVOLVIMENTO DE MÁSCARA FACIAL PERSONALIZADA ATRAVÉS DE
MANUFATURA ADITIVA PARA FIXAÇÃO DE PACIENTES ONCOLÓGICOS
PEDIÁTRICOS COM NEOPLASIAS DE CABEÇA E PESCOÇO EM ACELERADOR
LINEAR DE RADIOTERAPIA

Trabalho de defesa de Mestrado apresentado ao
Programa de Pós-Graduação de ciência e tecnologia
em saúde da Universidade Estadual da Paraíba,
comorequisito à obtenção do título de mestre em
ciência e tecnologia em saúde.

Área de concentração: Tecnologias em Saúde

Aprovada em: 15/12/2023.

BANCA EXAMINADORA



Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Profa. Dra. Giselda Félix Coutinho
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)



Profa. Dra. Carmem Dolores de Sá Catão
Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, senhor José Maciel e Maria do Socorro por total apoio e esforços as minhas metas e sonhos.

A minha orientadora Nadja Maria da Silva Oliveira, por todo o apoio, paciência e ensinamentos transmitidos e compartilhados.

A Rafael Grempe por toda disponibilidade e atenção durante as etapas da pesquisa.

A Júnior e a Valber Elias por todo apoio e empenho em algumas etapas da pesquisa.

Grata por todo acolhimento.

Gratidão as palavras e atitudes de alguns membros que mantenho vínculos de amizade e irmandade em especial a Cândida Mirna, Elisa Diniz, Émyle Farias, Natália Guimarães, Tamires Simões, Elton Lima, Samara Peixoto, Laisla Peixoto, Ana Carolina e a todos que de alguma forma contribuíram para o meu empenho.

Gratidão aos ensinamentos e apoio de Carmem Dolores e Giselda Félix. Ao programa de Pós- Graduação de ciência e tecnologia em saúde da UEPB. A paciente Eduarda Tavares e a Fundação Assistencial da Paraíba.

RESUMO

A aplicação da tecnologia 3D na confecção da máscara facial personalizada através da manufatura aditiva, permitiu que todas as etapas de design e impressão da máscara fossem realizadas através do planejamento digital. O uso da máscara facial durante o processo de radioterapia é necessário quanto a uma adequada imobilização, posicionamento e conforto ao paciente durante o processo de fixação ao acelerador linear, evitando os desvios dos feixes de radiações ionizantes no tratamento. Através do fluxo digital foi possível obter os arquivos de modelagem e impressão 3D do tipo STL que são compatíveis com as impressoras tridimensionais que fazem uso da tecnologia FDM (Modelagem de Deposição Fundida) para a impressão do objeto 3D. O uso da tecnologia 3D permitiu a confecção da máscara facial personalizada substituindo o processo manual e convencional de fabricação por um planejamento digital tridimensional, modelagem e impressão do objeto. O objetivo foi desenvolver um método de confecção de máscara facial personalizada através de manufatura aditiva para fixação de pacientes pediátricos oncológicos com neoplasias de cabeça e pescoço em acelerador linear de radioterapia. Tratou-se de um estudo de caso em que foi realizado o planejamento digital de um paciente pediátrico oncológico. As imagens da cabeça e pescoço do paciente foram capturadas através de um *smartphone* com aplicativo de escaneamento Qlone[®] (*software*) onde foi realizado processo de digitalização 3D para obtenção de arquivo do tipo STL compatível com as impressoras tridimensionais que fazem uso da tecnologia FDM (Modelagem de Deposição Fundida) para impressão do objeto. O método de escolha para confecção foi a tecnologia FDM (Modelagem de Deposição Fundida) caracterizada por um fio de resina termoplástica depositada em camadas para obter o objeto 3D. O processo de digitalização 3D da máscara facial personalizada foi realizada com uso do *software* CAD Fusion 360[®] e o Autodesk[®] Inventor[®] gerando um arquivo parcial e sólido do objeto 3D, sendo possível realizar o design e o arquivo de impressão STL compatível com as impressoras 3D. Com a utilização do *software* Simplify 3D[®] foi possível garantir a modelagem e fatiamento da malha da máscara gerando um arquivo STL para impressão 3D com o uso da tecnologia FDM utilizando o PLA (Ácido Polilático) como material de impressão. Os resultados evidenciaram que os avanços da tecnologia 3D tornou possível demonstrar e validar o novo método de confecção de máscara facial personalizada, através da obtenção do objeto 3D pela tecnologia FDM com o material PLA, bem como a aplicação da tecnologia 3D otimizou a obtenção da máscara facial sem a necessidade da moldagem manual caracterizada do método de confecção convencional. Dessa forma, diante do estudo evidenciou-se que é

possível substituir um processo de obtenção físico e manual por um processo de fluxo digital, customizado e inovador através do uso de tecnologia 3D como para produção da máscara.

Palavras-chave: tecnologia e inovação em saúde; oncologia pediátrica; impressão tridimensional; radioterapia.

ABSTRACT

The application of 3D technology in the manufacture of personalized facial masks through additive manufacturing allowed all stages of mask design and printing to be carried out through digital planning. The use of a face mask during the radiotherapy process is necessary for adequate immobilization, positioning and comfort for the patient during the process of fixation to the linear accelerator, avoiding deviations of the ionizing radiation beams during the treatment. Through the digital flow, it was possible to obtain STL-type 3D modeling and printing files that are compatible with three-dimensional printers that use FDM (Fused Deposition Modeling) technology to print the 3D object. The use of 3D technology allowed the creation of a personalized facial mask, replacing the manual and conventional manufacturing process with three-dimensional digital planning, modeling and printing of the object. The objective was to develop a method for manufacturing a personalized facial mask through additive manufacturing for fixing pediatric oncology patients with head and neck cancers in a radiotherapy linear accelerator. This was a case study in which digital planning was carried out for a pediatric oncology patient. The images of the patient's head and neck were captured using a smartphone with the Qlone® scanning application (software) where a 3D scanning process was carried out to obtain an STL file compatible with three-dimensional printers that use FDM technology (Modeling Fused Deposition) for printing the object. The method of choice for manufacturing was FDM (Fused Deposition Modeling) technology, characterized by a thermoplastic resin thread deposited in layers to obtain the 3D object. The 3D scanning process of the personalized facial mask was carried out using the CAD software Fusion 360® and Autodesk® Inventor® generating a partial and solid file of the 3D object, making it possible to create the design and STL print file compatible with the 3D printers. Using Simplify 3D® software, it was possible to guarantee the modeling and slicing of the mask mesh, generating an STL file for 3D printing using FDM technology using PLA (Polylactic Acid) as a printing material. The results showed that advances in 3D technology made it possible to demonstrate and validate the new method of manufacturing a personalized facial mask, by obtaining the 3D object using FDM technology with PLA material, as well as the application of 3D technology optimized the obtaining of the mask facial without the need for manual molding characterized by the conventional manufacturing method. Thus, the study showed that it is possible to replace a physical and manual obtaining process with a digital, customized and innovative flow process through the use of 3D technology for mask production.

Keywords: technology and innovation in health; pediatric oncology; three-dimensional printing; radiotherapy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Sequência para confecção da máscara.....	22
Figura 2 – Imagem da paciente após o escaneamento.....	26
Figura 3 – Arquivo inicial.	27
Figura 4 – Arquivo parcial.	28
Figura 5 – Redução do arquivo.	28
Figura 6 – 5A Máscara em sólido; 5B: Visão lateral da máscara em sólido; 5C: Visão interna da máscara em sólido.	29
Figura 7 – 6A Processo de fatiamento; B. Processo de suporte; C. Visão sagital.....	30
Figura 8 – Arquivo de fatiamento apto para impressão 3D.....	31
Figura 9 – Máscara sendo impressa....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Dispositivos tecnológicos utilizados	25
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AM	Manufatura Aditiva
ABS	Acrilonitrila Butadieno Estireno
CAD	Desenho Assistido por Computador
FDM	Modelagem de Deposição Fundida
FD3	Arquivo Fusion 360
G-CODE	Código de digitalização 3D
IPT	Arquivo Inventor Part File
LH	Linfoma de Hodgkin
LLA	Leucemia linfoblástica aguda
LMA	Lecemia mieloide aguda (LMA)
OBJ	Object File Wavefront
PC	Policarbonato
PLA	Ácido Polilático
RT	Radioterapia
SLA	Estereolitografia
SNC	Sistema Nervoso Central
3D	Arquivo de Impressão 3D

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OBJETIVOS	14
2.1	Objetivo Geral	14
2.2	Objetivos Específicos.....	14
3	REFERENCIAL TEÓRICO	15
3.1	Neoplasias Pediátricas.....	15
3.2	Manufatura Aditiva aplicada à Oncologia Pediátrica	16
3.3	Digitalização em 3D.....	17
3.4	Manufatura Aditiva/ Impressão da máscara facial 3D.....	18
4	METODOLOGIA... ..	21
4.1	Delineamento do estudo	21
4.2	Local do estudo	21
4.3	Aspectos éticos	21
4.4	Amostra/Estudo de caso.....	22
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO... ..	26
6	CONCLUSÃO	36
	REFERÊNCIAS	37
	APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE	41
	ANEXO A – ENVIO DO PROJETO.....	42
	ANEXO B – DECLARAÇÃO PAQTCPB	43

1 INTRODUÇÃO

As neoplasias malignas são a segunda causa mais comum de óbito em pacientes pediátricos. No entanto, é notório a melhoria quanto ao avanço e evolução do tratamento dos tumores sólidos pediátricos, permitindo melhorias na sobrevida, incluindo como abordagem para o tratamento a quimioterapia e a radioterapia e, em alguns casos específicos, o cirúrgico. Dentre essas neoplasias, o Linfoma de Hodgkin (LH) é um dos cânceres pediátricos e adultos mais curáveis, com taxas de sobrevida a longo prazo superior a 90% após realizar o tratamento com quimioterapia isolada ou associada com a radioterapia (RT). Porém os sobreviventes de LH pediátrico apresentam alto risco de cânceres secundários e podem apresentar doenças cardiovasculares associadas ao tratamento (Korholz *et al.*, 2015).

Atualmente foi comprovado através de pesquisas realizadas anualmente na América Latina e no Caribe com crianças e adolescentes de 0 a 19 anos que a taxa de sobrevivência de pacientes pediátricos oncológicos é de 55%, variando entre alguns países e o que ocasionou essa taxa ter valores menores em alguns países foram os índices altos da quantidade de diagnóstico tardio e errado, recusa dos pacientes para realizar o tratamento, mortalidade causada por algumas infecções e dificuldade ao acesso de tratamento de câncer (Silva, 2023).

Em pacientes pediátricos com tumores de cabeça e pescoço são frequentes algumas alterações funcionais que variam de acordo com a extensão e tipo de lesão. Transtornos da articulação temporomandibular, disfonia, disfagia, disacusia e a paralisia facial são alguns dos distúrbios que podem ser observados em pacientes pediátricos oncológicos (Coça *et al.*, 2018). As crianças diagnosticadas com tumores sólidos de cabeça e pescoço, tumores do sistema nervoso central e que fizeram uso de quimioterapia a longo prazo são as mais afetadas quanto as alterações fonoaudiológicas de comunicação, deglutição, audição, motricidade orofacial e cognição (Valeriano; Nunes, 2023).

A leucemia é um tipo de câncer mais comum na infância e apresenta sintomas como febre, infecções repetidas, palidez e linfonodomegalias. São comuns também os tumores cerebrais, neuroblastoma, tumores ósseos e nos rins. A leucemia linfoblástica aguda (LLA) e a leucemia mieloide aguda (LMA) são subtipos da leucemia aguda que é o tipo mais comum de câncer infantil. Os subtipos de LMA apresentam associação significativa com malignidades hematológicas em parentes de primeiro grau. Para identificar as mutações germinativas que aumentam significamente o risco de desenvolvimento de malignidades mieloides no Brasil é necessário realizar estudos genômicos (Mendes de Almeida *et al.*, 2023).

O diagnóstico precoce de qualquer tipo de câncer infantil é essencial para aumentar as chances de recuperação e reduzir os efeitos tóxicos do próprio tratamento caracterizado pelo procedimento de radioterapia e quimioterapia. Pacientes pediátricos diagnosticados com câncer estão tendo oportunidade através do avanço da radioterapia de realizar procedimentos para evitar o risco de metástase e ter resultados mais eficazes e satisfatórios quanto a busca da cura (Mendes de Almeida *et al.*, 2023).

Nas últimas duas décadas, os rápidos avanços tecnológicos quanto à terapia de fótons e prótons mudaram drasticamente a quantidade da dose de radiação aplicada em pacientes pediátricos oncológicos, permitindo eficiência, segurança e redução de toxicidade para os pacientes. Essas inovações são controladas e avaliadas pelos médicos e físicos com domínio na área para indicar uma quantidade de dose de radiação adequada para o paciente pediátrico (Hua *et al.*, 2020). São necessárias algumas recomendações para a realização da radioterapia pediátrica como o registro de imagem multimodal que é comum no planejamento de radioterapia devido à grande porcentagem de tumores cerebrais e modificações dos tecidos moles. As doses de radiação utilizadas nesses pacientes devem seguir um protocolo clínico quanto a idade do paciente pediátrico, volume do tumor e extensão da disseminação metastática. Além disso, câmeras de vigilância são utilizadas para minimizar e monitorar o movimento do paciente durante o tratamento (Hau *et al.*, 2021).

A radioterapia voltada à teleterapia ou radioterapia externa é atualmente a mais utilizada em pacientes diagnosticados com neoplasias de cabeça e pescoço e esse procedimento é realizado através do uso de aceleradores lineares. Durante esse tratamento o paciente necessita estar portando de um equipamento de proteção e imobilização confeccionado através de um método convencional e as delimitações dessas máscaras faciais nesse processo são demarcadas com o uso de uma tinta para demonstrar a área atingida na face do paciente (Barros; Sarmiento, 2020). O método de confecção de máscara facial personalizada através da modelagem convencional permite que seja possível assegurar a temperatura do material termoplástico da máscara estando confortável ao toque com o auxílio das mãos para modelar os contornos da face do paciente de forma suave e precisa (Franco, 2021).

Durante o tratamento de radioterapia em pacientes oncológicos pediátricos com neoplasias de cabeça e pescoço é necessário o uso de máscara facial para ajudar no posicionamento do paciente ao realizar o procedimento de tomadas de radiações. A aplicação de técnicas de digitalização tridimensional (3D) e impressão 3D é uma opção viável para o

desenvolvimento de máscaras faciais personalizadas, pois permite que a peça esteja de acordo com as medidas antropométricas mais precisas dos pacientes, possibilitando uma maior funcionalidade do protótipo ao auxiliar a uma melhor posição e imobilização de pacientes pediátricos no tratamento de radioterapia (Makowski; Okrosay, 2018).

A fixação dos pacientes com máscaras termoplásticas auxilia no posicionamento e imobilização dos pacientes em tratamento de radioterapia, pois qualquer movimento pode afetar a qualidade da imagem e eficácia do tratamento. Considerando que qualquer movimento provoca um desvio físico do volume alvo e quando considerado significativo provoca um déficit na dose recebida pelo volume tumoral o que ocasiona irradiação em tecidos saudáveis (Duarte *et al.*, 2021). No entanto, o método manual de confecção de máscara facial apresenta algumas limitações quanto à temperatura, capacitação térmica e contração final do material termoplástico que a compõe. Uma dessas variantes ao sofrer mudanças proporcionam alterações nas propriedades termo físicas comprometendo o processo de confecção. E ainda no que tange a sua reutilização é limitada em até três vezes o seu uso devido à perda de propriedades originais de imobilização preservada.

Nesse contexto, a incorporação de tecnologia e inovação nos processos aplicados ao desenvolvimento de dispositivos médicos como por exemplo a manufatura aditiva, que é um método que faz uso de uma imagem digital desenvolvida através de um design assistido por computador (CAD) para criação de um objeto em 3D caracterizado por uma complexidade composicional quanto aos distintos materiais e suas combinações para obter a impressão multifásica em 3D (Abaci *et al.*, 2021), apresenta-se como uma solução viável para proporcionar transformação digital desse processo e o presente estudo buscou validar o método digital de confecção da máscara facial personalizada em pacientes pediátricos oncológicos com neoplasias de cabeça e pescoço, utilizando a digitalização 3D, modelagem tridimensional e a manufatura aditiva para se obter uma maior precisão e fidelidade do uso da máscara, visando aprimorar a imobilização e o posicionamento do paciente durante o procedimento de radioterapia. A nova proposta de confecção permite substituir o método de confecção convencional que faz uso de uma modelagem manual, com o uso de trabalho de fluxo digital.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Desenvolver um método de confecção de máscara facial personalizada através de manufatura aditiva para a fixação de pacientes oncológicos pediátricos com neoplasias de cabeça e pescoço em acelerador linear de radioterapia.

2.2 Objetivos Específicos

- Descrever o método para a modelagem virtual da confecção da máscara facial como uma opção de processo digital, utilizando o processo de escaneamento de cabeça e pescoço do paciente para obter as imagens 3D e o uso dos softwares Fusion 360 e Autodesk® Inventor para etapa de modelagem;
- Validar o fluxo do processo de fatiamento do arquivo 3D da máscara facial personalizada para ser impressa tridimensionalmente a fim de substituir o desconforto do processo de moldagem convencional com termoplástico;
- Fabricar a máscara facial em 3D utilizando a manufatura aditiva para proporcionar menos distorção dimensional anatômica do paciente;
- Desenvolver um protocolo da confecção da máscara facial personalizado e validar o método de confecção envolvendo todas as etapas, desde o processo de design até a impressão através de um estudo de caso de uma paciente pediátrico.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Neoplasias Pediátricas

As neoplasias sólidas mais comuns na pediatria são os tumores do Sistema Nervoso Central (SNC), e, na sua maioria, surgem na fossa posterior. As neoplasias intracranianas pediátricas têm como escolha uma estratégia cirúrgica escolhida para tratamento (abordagem neurocirúrgica) (Silva; Aquilina, 2019). A oncologia paliativa pediátrica desenvolve métodos para poder lidar com as crianças diagnosticadas com câncer e seus familiares, lidando com as cargas espirituais, físicas, sociais e psicológicas. Esse método proporciona melhor qualidade de vida aos pacientes e pais (Snamana *et al.*, 2017).

Para tratamento de vários cânceres infantis é utilizado o tratamento de radioterapia. Um novo método de irradiação que usa os prótons ao invés dos fótons, permite que a radiação esteja voltada para o tecido acometido, reduzindo as chances de câncer secundário. Esse novo método trata alguns cânceres como o retinoblastoma, rabdomiosarcoma, meduloblastoma, tumores intracranianos de células germinativas entre outros (Rombi *et al.*, 2014). A radioterapia ionizante apresenta desafios e particularidades quando aplicada em crianças. Trata-se de particularidades voltadas para as diferenças inerentes à idade do paciente, da necessidade de imobilização do paciente para tratamento adequado e seguro, da heterogeneidade dos tumores dos aspectos psicossociais do paciente e sua família. Durante a radioterapia externa para fornecer radiação ionizante, via fótons ou elétrons são utilizados os aceleradores lineares. As doses totais dessas radiações são administradas em sessões diferentes. A dose de radiação é prescrita em unidade de Gray que representa a quantidade de energia depositada no tecido (Acunã-Navas; Rodriguez-Rodriguez, 2021).

Pacientes pediátricos em grau avançado com diagnóstico de Linfoma de Hodgkin necessitam para seu tratamento uma dose de radiação maior durante procedimento de radioterapia e muitas vezes apresentam alguns efeitos colaterais como alterações fonoaudiológicas, distúrbios miofuncional orofacial, disfonia e os transtornos de linguagem (Coça *et al.*; 2018; Nurk *et al.*, 2022). Os pacientes sobreviventes dos tumores infantis enfrentam em seu processo de tratamento os efeitos colaterais após o procedimento de radioterapia que representa um papel importante junto ao procedimento de ressecção cirúrgica para o tratamento de tumores cerebrais pediátricos, permitindo tratar várias malignidades (Connell; Knab, 2017).

A oncologia pediátrica tem visto uma série de avanços na última década quanto à precisão de diagnóstico e tratamento das neoplasias. Estudos da biologia genética voltados para os ensaios de DNA livre de células para detecção de variantes genéticas, compartilhamento de resultados de dados clínicos e genéticos contribuíram para uma maior compreensão do câncer pediátrico e novas descobertas quanto ao envolvimento contínuo de medicamentos, investigação biológica pré-clínica com sequenciamento de DNA clínico permitindo desenvolver tratamentos iniciais com terapias direcionadas ao câncer pediátrico (Forresta; Geoergerb; Janeway, 2018).

Para o tratamento do câncer, a interação de novas tecnologias de radioterapia recentemente desenvolvidos são estratégicas promissoras para o tratamento de câncer. Essa tecnologia está evoluindo progressivamente, permitindo tratamentos mais precisos e seguros com melhor preservação do tecido normal e potencial para administrar doses de radiação ao combater a neoplasia (Carvalho; Villa, 2018).

3.2 Manufatura Aditiva aplicada à Oncologia Pediátrica

A confecção de máscara facial através de manufatura aditiva em pacientes pediátricos oncológicos pode ser utilizada durante o procedimento de radioterapia. O termo impressão tridimensional foi definido pela *International Standard Organization* (ISO) voltado para desenvolvimento de tecnologia, ciência e arte. Na área médica seu uso permite que a confecção dos objetos seja voltada para uma maior precisão do protótipo desenvolvido (Jamróz *et al.*; 2018). A manufatura aditiva permite a personalização de biomateriais de precisão quanto ao design para melhor atender às necessidades específicas dos pacientes que fazem o uso de algum protótipo com finalidade médica. O uso da tecnologia em 3D tem potencial para agilizar e modernizar as técnicas para a confecção de máscara facial, permitindo um desempenho clínico promissor a curto prazo (Anadioti *et al.*; 2020).

Na intenção de mudar a recepção negativa que as crianças têm a respeito do tratamento médico hospitalar foi desenvolvido através de digitalização 3D uma caixa de medicamento personalizada com frases e gravuras. A técnica utilizada foi a que faz uso a tecnologia FDM e uso do material PLA. O modelo digital em 3D foi construído com o programa CAD e o uso de um programa de fatiamento do arquivo dividindo em diversas camadas geométricas para obter o tamanho do objeto para impressão tridimensionalmente (Wiltgen *et al.*, 2023). No campo da radioterapia, a impressão 3D foi introduzida e proporcionou avanços à medicina com a criação de dispositivos customizados para a modelagem tridimensional, permitindo que modelos físicos tridimensionais sejam construídos a partir de dados bidimensionais e instruções computacionais.

Em resposta ao processo demorado e potencialmente desconfortável ao paciente quanto ao uso de máscaras faciais moldadas através do método convencional, alguns estudos demonstram como proposta o uso da impressão 3D de modelagem por deposição fundida (FDM) utilizando o PLA, visando o uso da produção de automatizada sustentável permitindo o uso adequado de imobilização dos pacientes pediátricos e adultos durante procedimento de radioterapia (Frunzaverde *et al.*, 2023).

3.3 Digitalização em 3D

A digitalização 3D de um objeto é um processo especializado utilizado em diversas áreas da engenharia, medicina, controle de qualidade industrial e em diversas outras áreas. A tecnologia 3D permite que os dispositivos móveis possam capturar imagens tridimensionais detalhadas. O uso de scanners e design auxiliado por computador (CAD/CAM) tem sido aplicado na confecção de modelos 3D permitindo a digitalização de quase todos os processos, levando a uma maior precisão dos protótipos, tempos de tratamento mais curtos e fabricação de trabalho reduzidos (Ortega-Yago *et al.*, 2023).

O avanço da tecnologia de captura tridimensional (digitalização 3D) e fabricação de objetos por meio de impressão 3D vem sendo bastante utilizado na área de saúde humana e animal. Em casos voltados para a saúde humana na produção de órteses infantis e adultas essa digitalização tridimensional possibilita capturar dados das superfícies membros dos usuários sem o contato físico. Dessa forma desenvolver um modelo 3D para impressão tridimensional (Bortoleto; Sampaio, 2022). Para a validação de construção de design do modelo 3D é utilizado o processo de digitalização tridimensional permitindo a transformação de meios físicos em digitais e através da impressão 3D a capacidade de obter o objeto em menor tempo e maior precisão. No caso de saúde pública esse processo permite a realização de testes práticos funcionais com o produto antes mesmo de produzi-lo fisicamente, permitindo correções no projeto ainda no período de desenvolvimento, com economia de recursos financeiros, de tempo e de trabalho (Bortoleto; Sampaio, 2022).

O desenvolvimento e produção de soluções de Tecnologia Assistida (TA) representa uma inovação tecnológica que faz uso de uma combinação de digitalização 3D com a impressão 3D, permitindo que seja capturado uma forma real tridimensional do modelo 3D, e através de método virtual ser manipulado e impresso tridimensionalmente. Dessa forma, essa inovação tecnológica passa a contribuir a uma produção acessível e personalizada aos pacientes que necessitam do objeto, considerando a necessidade funcional do paciente com aquelas de caráter emocional e psicológico (McMillan *et al.*, 2020).

Para a reconstrução completa do objeto tridimensional quanto a sua complexidade é possível fazer uso da digitalização 3D por triangulação a laser que consiste em um sistema com

detector óptico e um emissor a laser garantindo uma alta precisão geométrica do objeto tridimensional (Alencastro *et al.*, 2018). A fim de gerar uma superfície 3D múltiplas fotos em variados ângulos são capturadas e processadas através de aquisição virtual de superfície física. Através do uso de câmeras de celulares, programas de código aberto para processamento e protocolo simples é possível a replicação das imagens em 3D (Franco, 2021).

A aplicação da tecnologia 3D na confecção da máscara facial personalizada através da manufatura aditiva, permitiu que todas as etapas de design e impressão da máscara fossem realizadas através do planejamento digital, substituindo o processo de obtenção físico em manual, em que os pacientes são submetidos a um processo de moldagem manual utilizando um material termoplástico (policaprolactona reticulada e poliuretano) de baixa temperatura e que possuem propriedades termo físicas de memória que quando aquecidas a 70°C as máscaras tornam-se plásticas, permitindo moldar o contorno da face do paciente. Esse processo é caracterizado por algumas etapas na qual o paciente deve manter os olhos fechados durante todo o procedimento para que seja possível modelar suavemente com as mãos os contornos do paciente e aguardar em média 5 minutos até que a máscara esfrie completamente e fique rígida, logo após soltar as travas e retirar a máscara do paciente para poder utilizar no tratamento. Essa máscara é reutilizada em até três vezes seguindo um protocolo que menciona colocar a máscara após o seu uso no aquecedor (10cm de água e 5 gotas de óleo infantil) e movimentá-la suavemente até que retorne completamente ao formato plano para poder enxaguar com água corrente e secar com auxílio de um pano limpo. Dessa forma poder constar que ela se apresenta em estado padrão original para o uso de uma reutilização. (OXIGEN, 2024)

3.4 Manufatura Aditiva/ Impressão da máscara facial 3D

A impressão 3D ou manufatura aditiva (MA) é um processo de fazer um objeto tridimensional em um protótipo pré-existente escaneado ou criando um design auxiliado por arquivo digital no computador (CAD). O processo de impressão 3D começa com a criação de um CAD, ou um design virtual de um objeto. O CAD pode ser gerado de duas maneiras: manualmente através do uso de um programa de modelagem tridimensional ou através de um objeto que foi capaz de ser digitalizado existente no mundo real com um auxílio de scanner 3D, assim o scanner 3D gera um modelo virtual do objeto (Daly; Mann, 2018).

As impressoras 3D são máquinas multifuncionais que não requerem modificações do sistema em novos designs, simplificam a criação de estruturas complexas, produzem muito menos resíduos e não precisam de ferramentas adicionais. De maneira mais técnica, a impressão tridimensional pode ser descrita como um sistema de impressão por manufatura aditiva, já que

a matéria-prima usada no processo é adicionado gradualmente em várias camadas, até completar o formato do objeto final. (Miranda Morandini, 2020). A impressão 3D é uma ferramenta emergente com a capacidade de controlar espacialmente a deposição de materiais em 3D predefinidos como padrões. O modelo 3D pode recriar os aspectos visuais, auditivos e táteis por apresentar propriedades físicas realistas que permitem essa função.

A fabricação FDM é considerada e facilmente disponível com o uso de impressoras de mesa disponíveis comercialmente, outras técnicas de impressão, incluindo a fotopolimerização, estão se tornando mais facilmente acessíveis, permitindo que seja empregada na escolha para impressão de objetos em 3D. A modelagem de deposição fundida (FDM) é uma das técnicas mais difundidas na fabricação de modelos 3D devido à relação custo-benefício. Deposita em camadas sucessivas na plataforma de construção o material de impressão sendo os mais comuns o ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) e o ácido polilático (PLA), mas podem variar de ligas metálicas a outros termoplásticos. Esse método cria modelos robustos e duráveis com a possibilidade de gerar cores. No FDM o material quando é liberado para uso passa a ter uma liberação controlada de material indo da bobina para um cabeçote de extrusão. O material endurece e após o resfriamento a camada subsequente é formada (Duarte *et al.*, 2021).

O PLA é um polímero biodegradável derivado de recursos renováveis, apresenta biocompatibilidade no setor de aplicações médicas em especial, não produz efeitos tóxicos ou cancerígenos nos tecidos locais, não são tóxicos e por isso é considerado uma escolha natural para aplicações biomédicas em que o modelo 3D é modelado acompanhado de substâncias distintas junto ao PLA natural aumentando sua aparência estética e facilidade de uso (Ortega Yago *et al.*, 2023).[®] A otimização de processos, a qualidade superficial, forma, massa e precisão dimensional das peças obtidas através da impressão 3D fazendo uso da tecnologia FDM com material PLA, tem sido bastante abordado por inúmeros pesquisadores que demonstram os métodos estatísticos e a influência da temperatura de impressão, ângulo raster, espessura da camada, velocidade de impressão, orientação de construção, preenchimento padrão e densidade, condições de armazenamento em um processo antes e depois da impressão do modelo 3D demonstrando os tratamentos de envelhecimento e pós-processamento (Frunzaverde *et al.*, 2023).

A altura da camada e a cor do filamento PLA influenciam quanto a precisão dimensional e a resistência à tração do objeto 3D impresso. Os parâmetros quanto altura da camada e a cor do material foram abordados em alguns estudos para comprovar as devidas influências, demonstrando as cargas corantes que determinaram diferenças significativas em relação aos valores efetivos dos desvios dimensionais, comprovando através de testes durante a impressão 3D, a espessura dos que excederam os desvios de largura. E o PLA que apresenta melhor precisão dimensional foi o preto e natural, porém menor resistência mecânica

(Frunzaverde et al., 2023).

4 METODOLOGIA

4.1 Delineamento do estudo

A execução deste estudo se deu através de um estudo de caso. Foi demonstrado e descrito um método de desenvolvimento da máscara facial personalizada voltada para um fluxo de trabalho através da tecnologia 3D.

No presente trabalho, é explicado o método usando diagramas que retratam a operação do método. Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE:73488523610015187) que permitiram utilizar as imagens médicas dos pacientes pediátricos oncológicos com neoplasias de cabeça e pescoço para validar teoricamente e clinicamente o método.

O método foi explicado a partir do estudo de caso descrevendo desde a aquisição de imagens do paciente através do escaneamento, permitindo que fosse possível o acesso das imagens em 3D da face do paciente. E a partir desse processo demonstrar as etapas de modelagem e fatiamento do arquivo 3D, até a impressão da máscara facial tridimensional.

4.2 Local do estudo

Este estudo foi realizado na Fundação Parque Tecnológico da Paraíba (PAQTCPB) que permitiu a realização do método para produzir o processo de modelagem e design da máscara facial personalizada através do uso do software Fusion 360 Product[®] e do Autodesk[®] Inventor[®] na *startup* incubada Alcalitech (ANEXO B).

Para impressão da máscara facial personalizada em 3D foi utilizada a impressora do tipo GTMAX CORE AB400[®] que faz uso de uma tecnologia FDM (Modelagem de Deposição Fundida) através do uso de material PLA (Ácido polilático) para impressão tridimensional da máscara.

4.3 Aspectos éticos

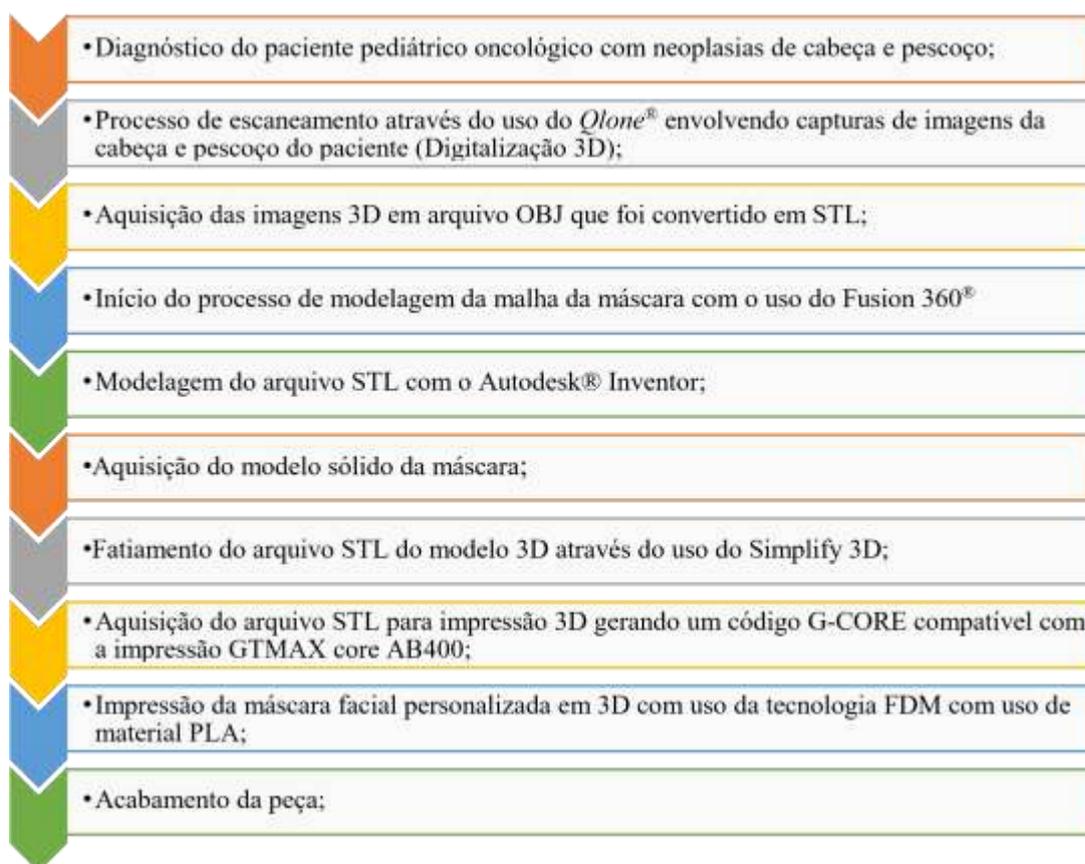
O projeto foi cadastrado na Plataforma Brasil e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP) da Universidade Estadual da Paraíba com aprovação sob o número CAAE: 73488523.6.1001.5187 (ANEXO A). A pesquisa seguiu os preceitos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e esteve em conformidade com a Declaração de Helsinque. O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) do paciente foi assinado pelo responsável do paciente pediátrico (APÊNDICE A).

O Termo de realização da impressão da máscara facial personalizada foi caracterizado por ser realizado na Fundação Parque Tecnológico da Paraíba para dar suporte ao projeto e programas do setor de ciência, tecnologia e inovação. Sua contribuição quanto ao uso da impressora 3D do tipo GTMAX AB400 disponível para realizar a impressão da máscara.

4.4 Amostra/Estudo de caso

Um paciente pediátrico do sexo feminino com 7 anos de idade assistido na Fundação Assistencial da Paraíba foi submetido ao procedimento de escaneamento em áreas específicas envolvendo a face, cabeça, pescoço e tórax. A paciente foi posicionada em posição de decúbito dorsal com braços paralelos ao corpo e com a cabeça em cima de um suporte ortopédico para capturar as imagens tridimensionais através do uso do aplicativo (software) Qlone utilizado em dispositivo móvel. A sequência para confecção da máscara está ilustrada no fluxograma a seguir:

Figura 1: Sequência para confecção da máscara



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

O uso da tecnologia 3D permitiu que o planejamento de confecção da máscara facial personalizada fosse bem executado. O uso do software Qlone (Scanner 3D Qlone) permitiu que o processo de escaneamento da face do paciente pudesse ser realizado e que as imagens em 3D fossem exportadas em arquivo OBJ (Object File Wavefront) e convertidas em arquivo STL (Linguagem de Tesselação Padrão) permitindo que o processo de modelagem virtual da máscara pudesse ser realizado através do uso do software Fusion Product Extension 360 e Autodesk[®] Inventor.

As imagens capturadas através do uso de edição do Qlone (Scanner 3D) são exportadas em arquivo do tipo OBJ sendo possível o início do processo de modelagem de malha que compõe a máscara facial. É utilizado o software Fusion 360 que faz uso do seu próprio arquivo

F3D que é convertido para o arquivo STL permitindo que o uso do software Autodesk® Inventor fosse possível para realizar o processo de modelagem da malha da máscara e exportar esse arquivo final em STL para uma impressora 3D compatível.

Os arquivos foram exportados em STL para impressão da máscara facial por serem arquivos leves, simples e de código aberto o que facilita quanto a compatibilidade de encontrar softwares e impressoras 3D. São arquivos que contêm informações geométricas e incluem superfície externa e forma de um modelo digital o que permite e facilita seu uso no espaço de manufatura aditiva.

As imagens da face do paciente pediátrico foram capturadas através do Qlone e exportadas em arquivos do tipo OBJ que são usados pelo aplicativo Advancer Visualizer do Wavefront para definir e armazenar os objetos geométricos, permitindo a transmissão retroativa e direto dos dados geométricos. É definido como um produto do processo de modelagem 3D gerado por um CAD (Computer Aided design) e suporta vários dados geométricos envolvendo a geometria como pontos, vértices de textura, linhas, faces e geometria de forma livre (curvas e superfícies). Este formato não suporta informações relacionadas à luz, posição de cenas e animação. (File Format).

O formato de arquivo OBJ permite que curvas de superfícies de forma livre definidas pelo usuário especifiquem a geometria da superfície de um modelo. As curvas de forma livre são mais complexas do que as faces poligonais, com menos dados em comparação com mosaicos poligonais, curvas de forma livre são usadas para gerar uma codificação de alta qualidade de qualquer modelo 3D sem expandir o tamanho do arquivo. Este arquivo permite informações de Templatecor e textura em um formato do tipo MTL (Material Template Library) e facilita o processo de tesselação com faces poligonais de superfície 3D.

A impressão 3D é um dos segmentos que apresentam um enorme crescimento junto a modelagem 3D que se encontra em ascensão. Para a confecção da máscara facial personalizada no paciente pediátrico oncológico a modelagem da malha foi realizada com o uso do software Fusion 360® (*Product Design Extension*) permitindo que o arquivo em STL (*Standard Triangle Language*) seja aberto para que essa ferramenta possa realizar a modelação precisa do objeto 3D, renderizar, simular cargas, obter cor, animações, projetar e criar arquivos definidos dos protótipos. (TD SYNEX).

O arquivo STL é considerado padrão para impressão 3D. Faz uso da formação de um mosaico triangular para criar a superfície geométrica de um objeto caracterizado por coordenadas agrupadas em conjunto de três e um vetor. A quantidade de triângulos resulta em uma resolução mais alta e um tamanho de arquivo maior. O vetor será normal ou perpendicular ao plano do triângulo e o grupo de coordenadas representa os vértices de um triângulo. Esses

triângulos criam uma malha sem lacunas ou sobreposições, tornando esse arquivo STL compatíveis com a maioria das impressoras 3D e *software* CAD (3D FILA).

O STL armazena dados geométricos em forma de triângulos sendo recomendável quanto a regra do vértice que cada triângulo compartilhe dois vértices com triângulos adjacentes e que a altura ou tolerância da corda esteja entre 0,01 mm e 0,0001 mm para realizar uma impressão suave sem afetar a superfície de impressão, devido à altura da corda ou a distância máxima entre a superfície do desenho original e a malha STL apresentando alguma distorção resulta em uma imagem de aparência pixelizado (FastRadius, 2021).

Quanto ao método de codificação do arquivo STL é recomendável o uso do formato de codificação binário por ser mais compacto e fácil de ler. Quanto à necessidade de precisão e detalhes desse formato é recomendável uma tolerância de corda de 0,1 mm, tolerância angular de 1 grau e um comprimento mínimo do lado do triângulo de 0,1 mm. Diminuir a tolerância angular pode melhorar a resolução do arquivo STL, mas o padrão de 15 graus ou 0é o indicado na maioria das situações. Quanto a regra de classificação de triângulos é indicada que os triângulos se apresentem em ordem crescente de valor z para acelerar o processo de fatiamento da malha (FastRadius, 2021).

A regra de orientação indica que seja definida a orientação das facetas dos triângulos de duas maneiras para proporcionar que os dados sejam consistentes e não corrompidos, definindo que o vetor normal aponte para fora e os vértices estejam no sentido anti-horário quanto a uma visão externa. E a regra do oitavo positivo indica que possa incluir apenas as coordenadas positivas para os vértices do triângulo economizando o espaço (FastRadius, 2021).

O Autodesk® é caracterizado por ser uma ferramenta especializada em impressão 3D, sendo utilizada para refinar a estrutura da malha da máscara facial e, se necessário, inserir e modificar a cor. Esse software permite que o usuário possa enviar a peça (modelo 3D) para qualquer tipo de impressora 3D desejada compatível com o arquivo STL (3DNatives, 2022).

Após o uso do Autodesk Inventor® que permitiu através de ferramentas paramétricas a edição direta e modelagem de forma livre do arquivo STL para ser exportado a uma impressora compatível. Dessa forma foi possível realizar o fatiamento do arquivo através do software Simplify 3D® que teve como função fatiar a peça em inúmeras camadas e definir as coordenadas de impressão gerando um arquivo STL dotado de um código GCORE que fosse compatível com a impressora 3D.

Para impressão 3D da máscara, é possível utilizar um método aditivo caracterizado pela impressão de camada por camada utilizando uma resina líquida que se torna endurecida devido à presença de luz denominada SLA. Outra opção para fabricação da confecção da máscara é o uso do filamento termoplástico derretido que é fundido e depositado camada por camada

conhecido como FDM (Modelagem de Deposição Fundida) (Engiprinters®).

A impressão da máscara facial personalizada foi realizada através da tecnologia FDM (Deposição de Material Fundido) através do uso da impressora 3D GTMAX CORE AB400 com material PLA (Ácido Poliláctico).

No Tabela abaixo, podem ser visualizados os dispositivos tecnológicos e seus respectivos fabricantes utilizados nesse estudo.

Tabela 1. Dispositivos tecnológicos utilizados

DISPOSITIVO TECNOLÓGICO	FABRICANTE
Scanner 3D Qlone® (Desenhos e Design)	EyeCue Vision Technologies LTD®
Fusion 360 Product Extension®	Autodesk®
Autodesk Inventor®	Autodesk®
Software Simplify 3D® (Software fatiador)	GTMAX®
Impressora 3D GTMAX CORE AB400®	GTMAX®

Fonte: Elaborada pela autora, 2023.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Através do uso da digitalização 3D foi realizado o processo de captura de imagens tridimensionalmente utilizando o escaneamento que envolvesse a face, pescoço e tórax do paciente com o uso do Qlone[®] que presente no dispositivo móvel permitiu capturar imagens em 3D do paciente envolvendo movimentos com a câmera apontada para as áreas específicas da face da paciente da esquerda para a direita e de cima para baixo.

Essas imagens em 3D da paciente apresentaram 50k quanto a quantidade de triângulos e 28k de vértices caracterizando a forma geométrica de 60 imagens capturadas e unidas para formar o arquivo inicial. (figura 1) Este arquivo com as imagens 3D da paciente é caracterizado do tipo OBJ conhecido como *Object File Wavefront 3D*[®] usado para objeto tridimensional que contém as coordenadas 3D (linhas poligonais e pontos) sendo exportado e aberto no *software Fusion 360 Product Extension*[®] para que o processo de modelagem e design da máscara facial personalizada fossem construídos.

Esses arquivos do tipo OBJ podem ser utilizados com o Autodesk[®] que permite o uso de ferramentas de comando permitindo o início da modelagem da máscara facial através das imagens em 3D.

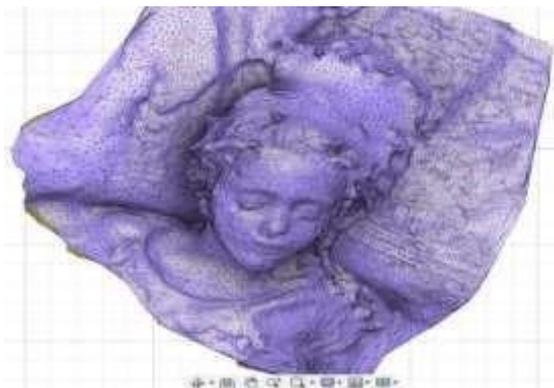
Figura 2: Imagem da paciente após o escaneamento



Fonte: Elaborada pela autora, 2023.

A primeira etapa da confecção da máscara facial foi realizar o projeto 3D através do software CAD. Arquivo resultante de representações digitalizadas da máscara facial personalizada pode ser visualizado abaixo. (figura 3)

Figura 3. Arquivo inicial.



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

As imagens da face da paciente apresentam-se em arquivo do tipo OBJ caracterizando o arquivo inicial (figura 2) de modelagem para a confecção do projeto 3D da máscara facial, sendo definido como um produto do processo de modelagem 3D gerado por um CAD e suporta vários dados geométricos envolvendo a geometria como pontos, vértices de textura, linhas, faces e geometria de forma livre e são convertidos em arquivo do tipo STL (Estereolitografia) considerado padrão para impressão 3D, caracterizado por apresentar um mosaico triangular para criação de uma superfície geométrica de um objeto 3D que apresenta coordenadas agrupadas em conjunto de três e um vetor. Nesta etapa um arquivo da máscara facial personalizada foi criado em STL permitindo que o Fusion 360[®] pudesse criar esboços e através das ferramentas adequadas realizar o desenho em 3D da peça, caracterizando o início do planejamento da máscara facial.

Quanto a edição desse arquivo em STL foi utilizado a ferramenta camadas que permitiu a abertura do arquivo para realizar o processo de modelagem tridimensional permitindo a etapa de realização do corte parcial da máscara facial. (figura 4)

Para obter o arquivo correspondente ao corte parcial da máscara facial (figura 4) foi necessário o uso de ferramenta definida como guia janela que está localizada no menusuperior e a ferramenta espaço de trabalho 3D que permitiram simular o corte parcial da máscara. Para ajustar a escala e profundidade do modelo 3D da máscara facial foi usado o painel camadas para escolha do projeto 3D e depois o comando de extrusão 3D localizado na aba de digitalização. Após essas etapas, através do uso do software Fusion 360 e Autodesk Inventor utilizados no processo de modelagem da máscara facial através do uso de ferramentas de edição, foi possível obter um arquivo reduzido da máscara (figura 4) caracterizado por ser do tipo STL e em seguida ser exportado para uma impressora 3D compatível para a realização do processo de fatiamento

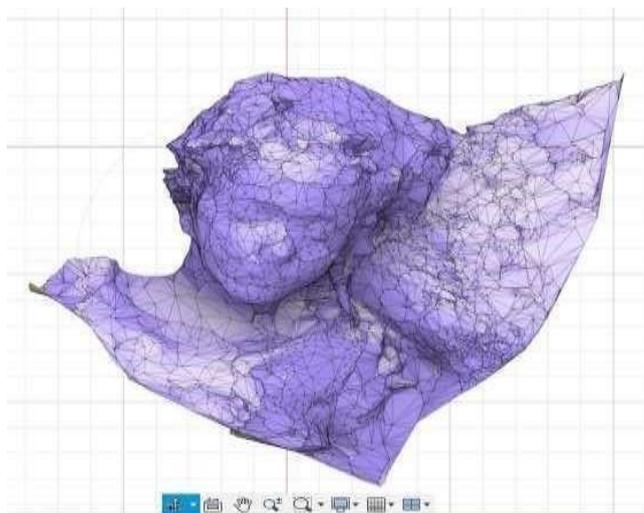
e impressão do objeto 3D.

Figura 4. Arquivo parcial.



Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

Figura 5. Redução do arquivo.

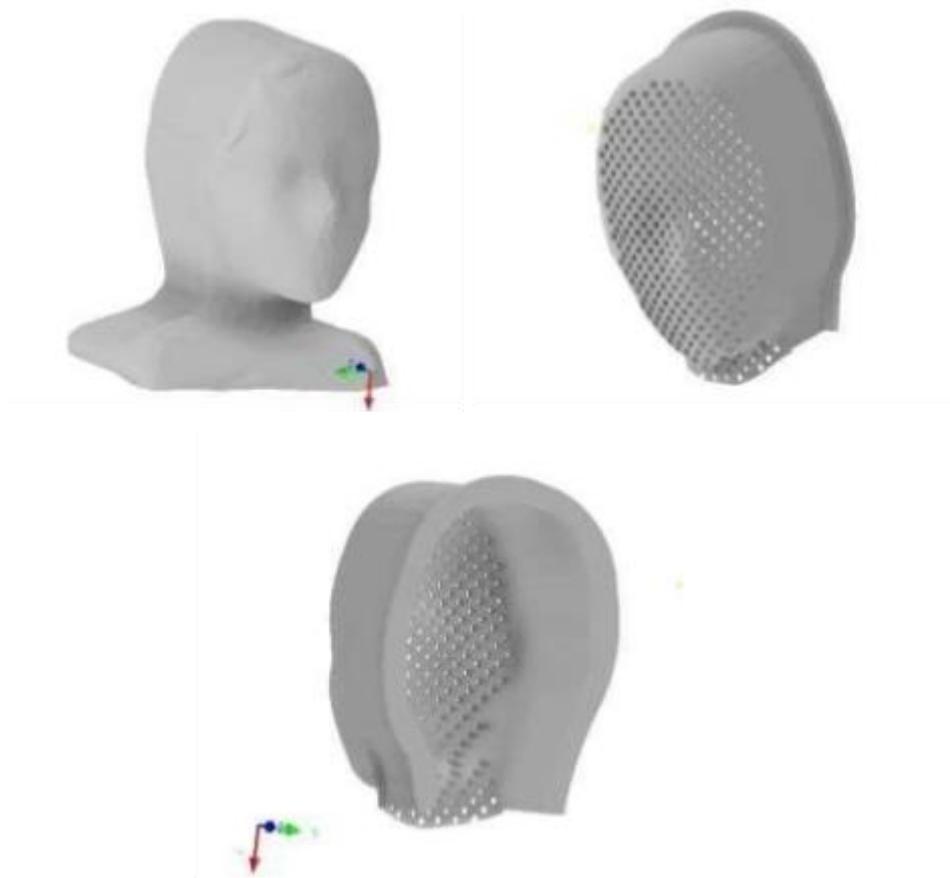


Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

O Autodesk Fusion 360[®] foi utilizado para realizar o processo de modelagem paramétrica e aplicação de propriedades físicas ao objeto 3D. Uma ferramenta que permitiu realizar a modelação precisa do objeto 3D, renderizar, simular cargas, projetar e criar o modelo 3D, sendo possível obter a cor e animações durante o processo de modelagem da máscara facial obtendo a máscara em sólido.

Através do software Fusion 360 foi possível realizar o design 3D da máscara facial. Obter imagens ultra realísticas através do processo de renderização e configurar o modelo 3D do objeto da fabricação até o processo de impressão 3D. (figura 5) Durante o uso desse software foi possível analisar quanto as interferências por movimentos e impactos, estático linear e não linear por elementos finitos, análise modal e tensão térmica do modelo tridimensional.

Figura 6. Máscara em sólido; 5B: Visão lateral da máscara em sólido; 5C: Visão interna da máscara em sólido.



Fonte: Elaborada pela autora, 2023.

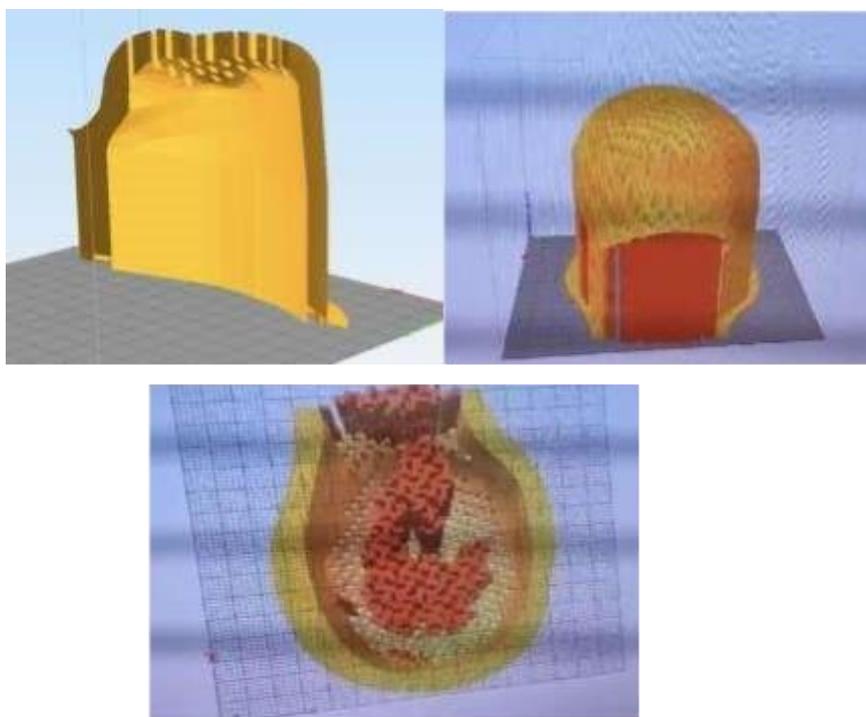
Em seguida, o arquivo STL foi exportado para o software Autodesk Inventor[®] para realizar a redução de contornos e conversão em sólido. Esse software permitiu que fosse realizado a modelagem mecânica 3D, simulação, visualização e documentação. Permitiu a criação de uma representação virtual da peça analisando sua forma e função preenchendo as partes internas e externas durante o processo de modelagem permitindo que o modelo 3D com a conversão em sólido represente mais o modelo real da face do paciente envolvendo os contornos da própria face mais definidos (figura 5).

O uso do Autodesk[®] Inventor permitiu através de ferramentas paramétrica de edição direta e modelagem de forma livre com recursos de tradução multi- CAD em seus desenhos realizar essas aberturas em tamanho reduzido em forma de “furos” que caracteriza a parte que está preenchendo a face do paciente pediátrico (figura 5). O arquivo STL foi concluído através da modelagem de forma direta utilizando controles de ferramentas simples de controlar, puxar para redimensionar e para realizar definição da escala de recursos de geometria que foram importados apresentando dados geométricos do próprio arquivo.

Na confecção da máscara facial foi utilizado o software Simplify 3D[®] que permitiu transformar o modelo digital de um objeto em um arquivo especial de formato G-CODE.

Apresenta-se em vários idiomas e de fácil instalação e faz uso de uma configuração do tipo AE3D (Soluções de Impressão 3D). O *software* tem função de fatiar a peça em inúmeras camadas e definir as coordenadas de impressão permitindo que o processo de fatiamento do arquivo para impressão 3D seja realizado (figura 6). O *software* possui diversos recursos de acabamento e métodos de fabricação. Apresenta o molde de visualização animado permitindo durante o processo de confecção da máscara uma pré-visualização para verificar os resultados de suas modificações e identificar algum erro antes de realizar a impressão da peça. Avantageiramente, essa ferramenta está voltada para a capacidade que foi em estimar tempo, uso de material e tempo de impressão da máscara facial.

Figura 7. Processo de fatiamento; B. Processo de suporte; C. Visão sagital.

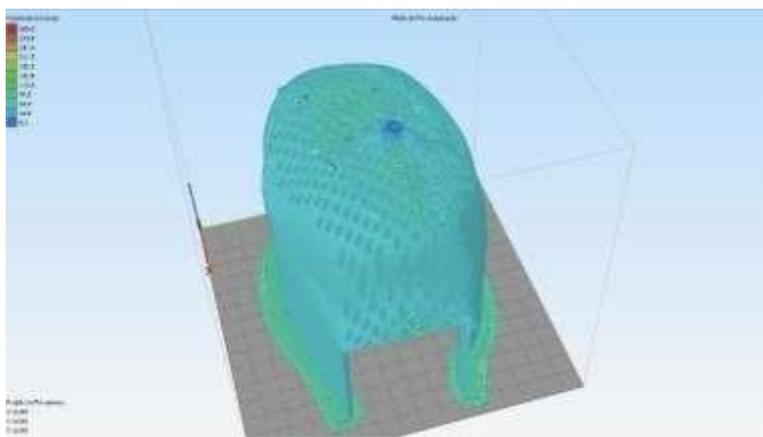


Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

O Simplify 3D® é considerado um software de fatiamento de arquivo de impressão de alta performance e permite que seja possível o uso de uma ferramenta de estruturas de suporte customizáveis que permite posicionar o suporte exatamente na posição que o usuário necessite, controle do tamanho e densidade do suporte para economizar tempo e material de impressão. Faz uso da ferramenta de impressão avançada em múltiplas peças permitindo que durante esse processo de modelagem da máscara facial fosse utilizado diversas configurações em um mesmo modelo 3D para otimizar o máximo a impressão 3D. Inclui um recurso chamado Dense Supports que varia a densidade de suas estruturas de suporte próximas à superfície da peça, proporcionando uma base melhor para o seu modelo, melhorando a qualidade de impressão e economia quanto ao uso do material.

Essa etapa é caracterizada pelo processo de modelagem de malha da máscara facial, que utilizando as ferramentas do Simplify 3D® foi possível garantir a análise e reparo de malha permitindo que o arquivo fatiado em STL estivessem livres de erros e prontos para impressão. Uma opção de redução de malha amplamente aprimorada permitiu reduzir rapidamente o tamanho do modelo 3D e facilitar o processo de impressão 3D. (figura 8)

Figura 8. Arquivo de fatiamento apto para impressão 3D.

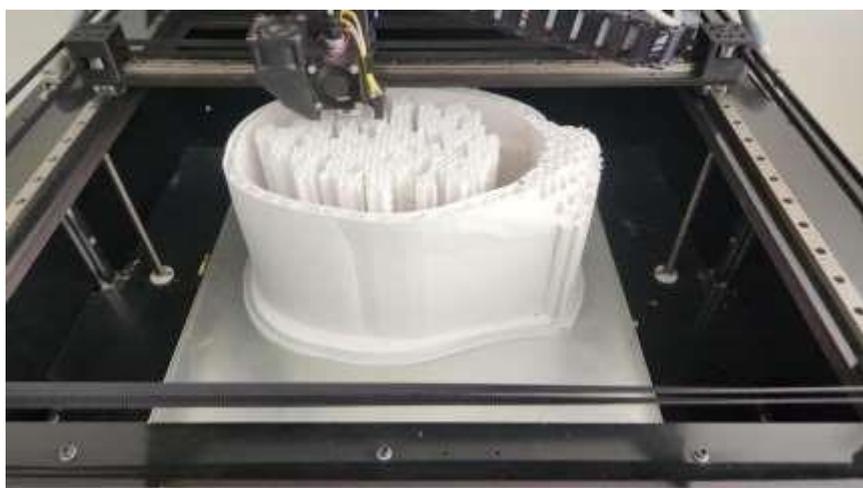


Fonte: Elaborada pela autora, 2023.

O arquivo para impressão 3D foi exportado em STL que é compatível com as impressoras 3D. A impressora utilizada foi a GTMAX CORE AB400® que faz uso do material em PLA (Ácido Poliláctico) um termoplástico biodegradável de origem natural e fontes renováveis. E de uma tecnologia do tipo FDM (Deposição de material fundido).

O material utilizado para a impressão da máscara facial foi o filamento PLA que tem elevada dureza superficial, brilho, facilidade, qualidade de impressão, baixa contração e resistência a adesão. O PLA apresenta alta resistência a carga estática, baixa resistência à tração e não apresenta uma boa resistência térmica. Para a sua impressão requer uma temperatura de 200 a 210 graus (figura 9).

Figura 9. Máscara sendo impressa



Fonte: Elaborada pela autora, 2023.

A máscara facial personalizada foi impressa no tipo de impressora GTMAX CORE AB400 que apresenta uma área de impressão definida em 64.000 cm³. Apresenta uma velocidade máxima de impressão de 150 mm/s e a velocidade de deslocamento 400 mm/s. Quanto a dimensão destaca-se por sua largura de 690 mm, profundidade 740 mm. Sendo possível a impressão da máscara que apresentou um comprimento (X) de 392,0964 mm, largura (Z) de 327,7864 mm e a altura (E) de 276,5264 mm.

Esse tipo de impressora apresenta um nivelamento automático da mesa de impressão, gabinete totalmente fechado facilitando a impressão da máscara facial com matérias que sofrem contração. Faz uso da cinemática COROxy proporcionando alta velocidade de deslocamento e repetibilidade. Os eixos x, y e z estavam em movimentação por trilhas garantindo alta estabilidade e precisão na impressão. O sistema de impressão é pelo Bowden que permite uma melhor qualidade de impressão, além do considerado aumento de velocidade.

A mesa de vidro que compõe a impressora GTMAX AB400 é caracterizada com um aquecedor de alumínio de alta potência que proporciona um menor tempo de aquecimento (2 a 7 min em 110 graus). Durante o processo de impressão a mesa é fixa nos eixos x e y aumentando a qualidade e velocidade da impressão 3D. Apresenta um extrusor e um suporte de filamento externo e uma porta frontal de acrílico. E esse tipo de impressora tem funcionalidade 127v como em 220v devido ao bivolt automático.

O processo de acabamento da máscara facial caracteriza o processo de finalização das etapas que compõe esse método de impressão 3D. Pode ser feito através do uso de solventes para a remoção de material em excesso e lixamento da peça.

Avanços recentes do uso da tecnologia 3D têm introduzidos novos processos que permitem o uso de uma grande variedade de materiais e tecnologias de impressão 3D para confecção de máscaras faciais personalizadas, permitindo ao paciente oncológico pediátrico maior precisão e otimização quanto a impressão da máscara, proporcionado ao paciente no processo de fixação em acelerador linear de radioterapia um posicionamento confortável e imobilização adequada.

O uso da máscara facial personalizada é indicado para o tratamento de radioterapia em pacientes oncológicos com neoplasias de cabeça e pescoço, permitem uma rigorosa imobilização evitando danos relacionados ao posicionamento incorreto da criança no

momento do tratamento de radioterapia. São confeccionadas a partir do aquecimento do material termoplástico para que fosse possível o processo de modelagem diretamente na face do paciente e customizados com os personagens infantis de escolha do paciente, caracterizando a etapa de confecção manual (Magalhães *et al.*, 2022). Etapas que exigem manobras manuais não são permitidas no processo de confecção da máscara facial através da manufatura aditiva e o presente estudo, constatou-se que o uso da máscara facial confeccionada através da impressão 3D, permite que os pacientes pediátricos oncológicos não sejam conduzidos a realizar nenhuma etapa manual para confecção da máscara.

Durante as realizações das sessões de radioterapia é obrigatório o uso de máscara facial termoplástica para tratar as neoplasias de cabeça e pescoço, face e sistema nervoso central, proporcionando uma melhor posição e imobilização dos pacientes. O processo de confecção da máscara facial através do planejamento 3D permite ao paciente pediátrico não ser submetido a nenhuma etapa de confecção manual, evitando o processo de moldagem convencional em que o elastômero de policarbonato reticulada e poliuretano é aquecido a 70°C e com 5cm de água e cinco gotas de óleo infantil em aquecedor o material está apto a ser moldado diretamente na face do paciente. Após esse procedimento finalizado o elastômero volta ao aquecedor com mais água (10 cm) e óleo infantil (cinco gotas) para ser retirado e em seguida passar pelo processo de lavagem e secagem para no máximo ser reutilizado em até três vezes.

O material de confecção da máscara facial influencia na dosimetria e estudos comprovaram que houve aumento na dose superficial de até 18% por material termoplástico de 3mm de espessura. As máscaras com confecção convencional são esticadas em alguns pontos quando aquecidas a 70° graus para poder a 45° graus ser conduzida à face do paciente para realizar a moldagem da máscara. Dessa forma foi possível extrair resultados concretos através do uso de máscara facial personalizada através do uso de planejamento digital para que a impressão da máscara esteja de acordo com as espessuras ideais a serem utilizadas sem sofrer deformações e prejuízos (Duarte *et al.*, 2022).

O uso da tecnologia em 3D permite que a confecção de máscara facial que apresente nas suas etapas manobras manuais seja substituída por um planejamento em 3D do desenho da face do paciente através de um processo de escaneamento da face do paciente para que seja realizado todo o planejamento, desde a modelagem da máscara até a sua própria impressão. O arquivo STL muito utilizado na prototipagem rápida, impressão 3D e na manufatura assistida por computador realiza uma aproximação da superfície da peça modelada no software (Fusion® 360 graus) em triângulos de tamanhos diversos, e essa aproximação não é perfeita e por isso a importância entre o tamanho do arquivo e a qualidade da impressão 3D. Uma das soluções para

arquivos maiores é tornar os triângulos menores para uma maior resolução de impressão (Madeleine, 2022).

O uso de software de modelagem da máscara e impressoras tridimensionais caracterizam o planejamento 3D da máscara facial que tem um potencial em revolucionar o processo de confecção da máscara facial personalizada, sendo possível o uso de diferentes materiais do tipo ABS, náilon, PLA, PC (Policarbonato) e Tereftalato de polietileno (PETG) utilizando a tecnologia FDM. Embora a fabricação FDM seja facilmente disponível e barata, outras técnicas de impressão, incluindo a fotopolimerização, estão se tornando mais acessíveis, fazendo uso de alguns materiais de determinados filamentos utilizando a impressora do tipo SLA (Estereolitografia) para produzir objetos de alta resolução e precisão (3D LAB, 2023).

A cor do filamento PLA utilizado para a fabricação 3D deve ser citado entre os parâmetros do processo por ser um fator influente por modificar as propriedades térmicas dos polímeros PLA semicristalinos, podendo obter resultado diferente em termos de qualidade de impressão. Não existe no mercado nenhum filamento composto apenas por PLA natural, seu uso para a impressão da peça é acompanhado de substâncias distintas o que aumenta sua aparência e facilidade de uso (Duarte *et al.*, 2022).

Os modelos para a impressão 3D necessitam de uma espessura de parede mínima para garantir a rigidez estrutural da peça e quando exige alguma parte em um ângulo maior do que 45° graus, deve fazer uso de uma peça para suporte para uma melhor impressão (3D LAB, 2023). A máscara facial personalizada obteve como estatísticas de impressão um tempo de impressão correspondente a 45 horas e 23 minutos, com uma quantidade de filamento de PLA de 526377.0 mm e de material utilizado 1552.05g e quanto ao custo no valor de 238.81 reais.

Para manter a sustentabilidade do uso da tecnologia 3D é primordial introduzir programas de formação para os profissionais de saúde permitindo que estejam aptos a fazer o uso de software e manejo das impressoras tridimensionais, devido a certas limitações quanto custeio do planejamento digital e a quantidade de profissionais capacitados ao uso em departamentos pertencentes as instituições.

Com o avanço da tecnologia 3D foi possível validar o método de confecção de máscara facial personalizada, visando a obtenção do objeto 3D utilizando diferentes materiais e métodos de impressão. O processo de impressão 3D proposto através do uso do PLA apresentou resultados promissores ao nível de custos relativamente ao processo convencional e otimização de tempo visando que o uso dessa máscara seria eficaz em todas as etapas do procedimento de radioterapia garantindo suas diversas funcionalidades. Essa proposta permite um maior potencial de aumentar a adesão ao tratamento, visando suas vantagens ao realizar o tratamento radioterápico em pacientes oncológicos pediátricos com neoplasias de cabeça e pescoço e por

isso a necessidade da comunidade ter conhecimento e acesso a essa nova proposta.

6 CONCLUSÃO

O método de desenvolvimento da máscara facial personalizada utilizando a modelagem 3D e a manufatura aditiva mostrou-se efetivo. Ambas tecnologias utilizadas na engenharia e aplicada à saúde tornando possível o uso do método virtual, customizado e inovador em substituição ao método convencional.

Os resultados evidenciaram que os avanços da tecnologia 3D tornou possível demonstrar e validar o novo método de confecção de máscara facial personalizada, através da obtenção do objeto 3D pela tecnologia FDM com o material PLA, bem como a aplicação da tecnologia 3D otimizou a obtenção da máscara facial sem a necessidade da moldagem manual caracterizada do método de confecção convencional.

Foi possível validar o método de confecção da máscara facial personalizada através de um estudo de caso de um paciente pediátrico, demonstrando todas as etapas de produção da máscara desde do processo de design até a sua impressão 3D.

Dessa forma, percebe-se o quanto a aplicação da tecnologia 3D é uma ação nobre que permite melhorar e atender as necessidades dos pacientes pediátricos oncológicos com neoplasias de cabeça e pescoço.

REFERÊNCIAS

- ABACI, A; GEDEON, C; KUNA, A; GUVENDIREN, N. **Additive Manufacturing of Oral Tablets: Technologies, Materials and Printed Tablets**. *Pharmaceutics*, v. 13, n.156, 2021. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13020156>.
- ACUNÃ-NAVAS, M,J; RODRIGUEZ-RODRIGUEZ, C. **Radioterapia na população oncológica pediátrica de Costa Rica: experiência de 2 anos**. *Rev. Acta Médica Costarricense*, v. 63, n.2, p. 1-6, 2021.
- ALENCASTRO, Y.O; FARIAS DANTAS, P.V; SILVA, F.P; JACQUES, J.J. **Ferramentas de digitalização 3D faça-você-mesmo na preservação do patrimônio cultural**. *Interações*, v. 20, n.2, p. 435-448, 2019.
- ANADIOTI, E; MUSHARBASH, L; BLATZ, MB.; PAPAVALIIOU, G; KAMPOSIOIRA, P. **3D printed complete removable dental prostheses: a narrative review**. *BMC Oral Health*, [S.L.], v. 20, n. 1, 27 nov. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s12903-020-01328-8>
- BARROS, A.S; COSTA, A; SARMENTO, B. **Building three-dimensional lung models for studying pharmacokinetics of inhaled drugs**. *Adv. Drug Deliv. Rev.*, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2020.09.008>
- BORTOLETO, L.T; SAMPAIO, C.P. **Digitalização 3D de impressão 3D de baixo custo voltada à saúde pública: estudo de aplicação em órtese infantil**. *ENSUS*, 2022.
- CARVALHO, H.A; VILLAR, R.C. **Radiotherapy and immune response: the systemic effects of a local treatment**. *Clinics*, v. 73, n. suppl 1, p. e557s, 2018.
- COÇA, K. L; BERGMANN, A; FERMAN, S; ANGELIS, E.C; RIBEIRO, M.G. **Prevalência de distúrbios da comunicação, deglutição e motricidade orofacial em crianças e adolescentes no momento da matrícula em um hospital oncológico**. *Codas*, [S.L.], v. 30, n. 1, 1 mar. 2018. *FapUNIFESP (SciELO)*. <http://dx.doi.org/10.1590/2317-1782/20182017123>.
- CHALMERS, Z.R. et al. **Analysis of 100,000 human cancer genomes reveals the landscape of tumor mutational burden**. *Genome medicine*, v. 9, n.34, 2017. DOI 10.1186/s13073-017-0424-2.
- DALY, A; MANN, M. **3D Printing, Policing and Crime. Crime Justice and Social Democracy Research Centre Briefing Paper Series**. Crime Justice and Social Democracy Research Centre, Brisbane, QLD, Australia, 2018. Disponível em <https://ssrn.com/abstract=3239823>.
- DUARTE, J; RAMOS LOJA, M.A; PORTAL, R; VIEIRA, L. **3D Printing of Abdominal Immobilization Masks for Therapeutics: Dosimetric, Mechanical and Financial Analysis**. *Bioengineering*, v. 9, n.55, 2022. <https://doi.org/10.3390/bioengineering9020055>.
- 3D Copas. **Como exportar em arquivo STL**. Disponível em: https://www.3dcopas.com.br/como-exportar-umarquivostl/?doing_wp_cron=1691526138.7031760215759277343750. Acesso em 03/10/2023.

DOLPHIN. Disponível em: <http://www.dolphinimaging.com.br/3d/>. Acesso em 03/10/2023.

3D LAB. **Tudo que você precisa saber sobre o filamento PLA.** Disponível em: <https://www.3dlab.com.br/pla-tudo-o-que-voce-precisa-saber-sobre-o-filamento-pla/>. Acesso em 03/10/2023.

3D FILA. **Entenda o que é arquivo STL na Impressão 3D.** Disponível em: <https://3dfila.com.br/blog/entenda-o-que-e-arquivo-stl-na-impressao-3d/>. Acesso em 03/10/2023.

ENGIPRINTERS. Disponível em: <https://engiprinters.com.br/fdm-vs-sla-comparacao-decadatecnologia-na-impressao->. Acesso em 03/10/2023.

FIGUEIREDO, M. Arquivos STL. **Tudo que você precisa saber sobre.** Disponível em: <https://www.manufaturadigital.com/arquivos-stl-tudo-que-voce-precisa-saber/>. Acesso 30/09/2023.

FILEFORMAT. **What is an OBJ File?** Disponível em: <https://docs.fileformat.com/3d/obj/>. Acesso em 03/10/2023.

FORRESTA, S.J; GEOERGERB, B; JANEWAYA, K.A. **Medicina de precisão em oncologia pediátrica.** Co-Pediatria, v.30, n.1, 2018.

FRANCO, F.M. **Uso de modelagem 3d e manufatura aditiva no auxílio à fabricação de próteses faciais de silicone.** 2021. 79f. Trabalho de conclusão de curso (Graduação). Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2021.

FRUNZEVERDE, D; COJOCARU, V; BACESCU, N; CIUBOTARIU, C.R; MICLOSINA, C.O; TURIAC, R.R; MARGINEAN, G. **The Influence of the Layer Height and the Filament Color on the Dimensional Accuracy and the Tensile Strength of FDM-Printed PLA Specimens.** Polymers, v. 15, 2023. <https://doi.org/10.3390/polym15102377>.

GOODMAN, M. Future Crimes: **Tudo Está Conectado, Todos Somos Vulneráveis e o Que Podemos Fazer.** Tradução Gerson Yamagami. São Paulo. HSM Editora, 2015.

HUA, CHIA-HO; MASCIA, A.E.; SERAVALLI, E; LOMAX, A. J.; SEIERSEN, K; ULIN, K. **Advances in radiotherapy technology for pediatric cancer patients and roles of medical physicists: cog and siop europe perspectives.** Pediatric Blood & Cancer, [S.L.], v. 68, n. 2, 5 abr. 2021. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/pbc.28344>.

Internet Archives. Disponível em: <https://web.archive.org/web/20221221201952/http://www.3ders.org/articles/20170720newmobile-app-qlone-will-turn-your-smartphone-or-tablet-into-a-high-resolution-3dscanner.htm>. Acesso em 03/10/2023.

JAMES. **3D Scanning keeps getting easier, and Qlone has really nailed it.** Disponível em: <https://www.pocnetwork.net/technology-news/3d-scanning-keeps-getting-easier-andqlonehas-really-nailed-it/>. Acesso em 01/10/2023.

JAMRÓZ, W; SZAFRANIEC, J; KUREK, M; JACHOWICZ, R. **3D Printing in Pharmaceutical and Medical Applications – Recent Achievements and Challenges.** PharmRes, v. 35, n.176, 2018. <https://doi.org/10.1007/s11095-018-2454-x>.

KORHOLZ, C.M; METZGER, M.L; KELLY, K.M; SCHWARTZ, C.L; CASTELLANOS, M.E; DIECKMAN, K; KLUGE, R; KORHOLZ, D. **Pediatric Hodgkin Lymphoma**. Journal of clinical oncology, v. 33, n.27, 2015.

MC MILLAN, A; KOCHARYAN, A; DEKKER, S.E; KIKANO, E.G; GARG, A; HUANG, V.W; MOON, N; COOKE, M; MOWRY, S.E. **Comparison of Materials Used for 3D-Printing Temporal Bone Models to Simulate Surgical Dissection**. Annals of Otolaryngology & Rhinology, 2020. DOI: 10.1177/0003489420918273journals.sagepub.com/home/aor.

MAGALHÃES DMA, MAGALHÃES GA, GRIGOROVSKI N, FIGUEIREDO JUNIOR I. **Dinâmica da Implantação de Humanização no Serviço de Radioterapia Pediátrica do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva**. Brasil. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 68, n.2, p. e-041662.

MAKOWSKI, K; OKRASA, M. **Application of 3D scanning and 3D printing for designing and fabricating customized half-mask facepieces: a pilot study**. Work, [S.L.], v. 63, n. 1, p. 125135, 24 maio 2019. IOS Press. <http://dx.doi.org/10.3233/wor-192913>.

MENDES DE ALMEIDA, D.P; ANDRADE, F.G; CARVALHO JOSÉ, M.P.S.S; PAULO, C.C; SOUZA, M.S; NETO, C; SPECTOR, L.G; POMBO DE OLIVEIRA, M.S.

Identificando

leucemia infantil com excesso de neoplasias hematológicas em parentes de primeiro grau no Brasil. Frente Oncol, v. 13, 2023.

MIRANDA, M, M.; DEL VECHIO, G. H. **Impressão 3D, Tipos e possibilidades: uma revisão de suas características, processos, usos e tendências**. Revista Interface Tecnológica, [S. l.], v.17, n. 2, p. 67-77, 2020. DOI: 10.31510/infa.v17i2.866. Disponível em: <https://revista.fatectq.edu.br/index.php/interfacetecnologica/article/view/866>.

MADELEINE, P. **O que é Autodesk® inventor e como funciona?** 3D natives, 2022. Disponível em: <https://www.3dnatives.com/en/what-is-Autodesk®-inventor-180620224/#> Acesso em 03/10/2023.

NURK, S. et al. **The complete sequence of a human genome**. Science, v.376, p. 44-53, 2022.

ORTEGA-YAGO, A; TARRAGÓ, J.F; CALVA-CEINOS, C; BAEZA OLIVETE, J; ÂNGULO SANCHEZ, M.A; BAIXAULI-GARCIA, I; ARGUELES-LINARES, F; AMAYAVALERO, J.V; BAIXAULI-GARCIA, F; MEDINA-BESSÓ, P. **Resistencia mecânica de matrizes óseas de ácido poliláctico desenvolvidas por impressão 3D para a reconstrução de defectos ósseos**. RECOT, 2023. <https://doi.org/10.1016/j.recot.2023.02.001>

OXIGEN. **Acessórios para radioterapia e dosimetria**. São Paulo [Internet]. Oxigen. [cited 2024Mar 13]. Available from: <https://www.oxigenind.com.br/>

RADIUS, F. **Everything you need to know about STL files**. Disponível em: <https://www.fastradius.com/resources/everything-to-know-about-stl-files/>.

ROMBI, B; VENNARINI, S; VINANTI, L; RAVANELLI, D; AMICHETTI, M. **Proton radiotherapy for pediatric tumors: review of first clinical results**. Journal of pediatrics, v. 40, n.74, 2014.

SILVA, A. H. D.; AQUILINA, K. **Surgical approaches in pediatric neuro-oncology**. Cancer And Metastasis Reviews, [S.L.], v. 38, n. 4, p. 723-747, dez. 2019. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s10555-019-09832-2>.

SILVA, R.B. **Um chamado para a ação: fortalecer os serviços para melhorar a sobrevivência e relacionamento com o câncer infantil na América Latina e no Caribe***. Rev Panam Saúde Pública, v. 47, 2023. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2023.161>.

SNAMAN, J. M.; KAYE, E. C.; BAKER, J.N.; WOLFE, J. **Pediatric palliative oncology**. Current Opinion In Pediatrics, [S.L.], v. 30, n. 1, p. 40-48, fev. 2018. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/mop.0000000000000573>.

TD SYNEX. **Comparação entre o Inventor e o Fusion 360**. Disponível em: <https://www.datech.pt/software/diferencas-entre-inventor-e-fusion-360/>. Acesso em 03/10/2023.

TD SYNEX 2. **A nova versão do AutoCAD 2024, já está disponível**. Disponível em: <https://www.datech.pt/produtos-Autodesk@@/inventor/O>. Acesso em 03/10/2023.

VALERIANO, M.C.G; NUNES, E.L. **Speech-language disorders in childhood cancer: literature review**. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.4, p.31935-31946, apr., 2022.

WILTGEN F; DUARTE, E.A; TEIXEIRA, B.E; BREDARIOL, C; SANTOS, R.W.M; OLIVEIRA, N.S; RODRIGUES, G.A.G; TEIXEIRA, L.T. **Caixas de medicamentos impressas em 3d para uso em internação infantil**. Revista H-Tec Humanidades e Tecnologia, v. 7, n. 1, p. 6-167, jan./jun., 2023. ISSN 2595-3699.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo: Desenvolvimento de máscara facial personalizada através de manufatura aditiva para pacientes pediátricos oncológicos em tratamento de radioterapia.

Pesquisador Responsável: Carolina Magna de Souza Alves

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o (a) senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

O objetivo desta pesquisa é desenvolver um protocolo para a confecção de máscara facial personalizada através de manufatura aditiva para ser utilizada durante o tratamento de radioterapia em pacientes pediátricos oncológicos. E tem como justificativa ser bastante útil o uso dessa máscara facial permitindo ao paciente pediátrico uma boa imobilização quanto a sua posição durante a tomada de radiação em seu tratamento.

Se o(a) Sr.(a) aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: Permitir que seja realizado capturas de imagens através de um procedimento de escaneamento da face, pescoço e tórax do paciente através do uso de um software chamado Qlone, que torna possível as imagens do paciente em estudo de forma tridimensional para o planejamento da máscara facial.

Toda pesquisa com seres humanos envolve algum tipo de risco. No nosso estudo quanto aos riscos antes de iniciarmos a coleta de dados, informaremos aos participantes que na realização da pesquisa poderá haver riscos presumíveis, mas serão evitados ao máximo, os danos às dimensões físicas, psíquicas, moral, intelectual, social cultural ou espiritual. Quanto aos riscos inerentes ao uso da máscara facial durante o procedimento de radioterapia, caso ocorra algum problema decorrente durante a pesquisa haverá assistência especializada do pesquisador responsável, minimizando ao máximo quaisquer tipos de problemas. Informamos ainda que todos os dados coletados serão confidenciais, mas poderá ser publicado no meio científico como forma de divulgação dos resultados sem identificação dos sujeitos

Carolina Magna de Souza Alves
Rubrica do pesquisador

Bernardo Ferreira de Santos
Rubrica do participante/responsável

ANEXO A – ENVIO DO PROJETO

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA - PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA - UEPB / PRPGP		
COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO		
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA		
Título da Pesquisa:	DESENVOLVIMENTO DE MÁSCARA FACIAL PERSONALIZADA ATRAVÉS DA MANUFATURA ADITIVA PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS ONCOLÓGICOS DURANTE O PROCEDIMENTO DE RADIOTERAPIA	
Pesquisador:	CAROLINA MAGNA DE SOUZA ALVES	
Versão:	1	
CAAE:	73488523.5.1001.5197	
Instituição Proponente:	Universidade Estadual da Paraíba - UEPB	
DADOS DO COMPROVANTE		
Número do Comprovante:	097024/2023	
Patrocinador Principal:	Universidade Estadual da Paraíba - UEPB FUNDAÇÃO PARQUE TECNOLÓGICO DA PARAÍBA	
<p>Informamos que o projeto DESENVOLVIMENTO DE MÁSCARA FACIAL PERSONALIZADA ATRAVÉS DA MANUFATURA ADITIVA PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS ONCOLÓGICOS DURANTE O PROCEDIMENTO DE RADIOTERAPIA que tem como pesquisador responsável CAROLINA MAGNA DE SOUZA ALVES, foi recebido para análise ética no CEP Universidade Estadual da Paraíba - Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa - UEPB / PRPGP em 25/08/2023 às 11:30.</p>		
<p>Endereço: Av. dos Barões, 351- Campus Universitário Bairro: Bodoquena CEP: 58.106-700 UF: PB Município: CAMPINA GRANDE Telefone: (81)3315-3373 Fax: (81)3315-3373 E-mail: cep@uepb.edu.br</p>		

	 
Publico Pesquisador Administração	CAROLINA MAGNA DE SOUZA ALVES / Pesquisador / 93.8.3 <small>Seu estado expira em: 25/08/20</small>
DESENVOLVIMENTO DE MÁSCARA FACIAL PERSONALIZADA ATRAVÉS DA MANUFATURA ADITIVA PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS ONCOLÓGICOS DURANTE O PROCEDIMENTO DE RADIOTERAPIA	
DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA	
Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE MÁSCARA FACIAL PERSONALIZADA ATRAVÉS DA MANUFATURA ADITIVA PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS ONCOLÓGICOS DURANTE O PROCEDIMENTO DE RADIOTERAPIA Pesquisador Responsável: CAROLINA MAGNA DE SOUZA ALVES Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, tanto de diagnóstico como de tratamento Versão: 1 CAAE: 73488523.5.1001.5197 Submissão em: 25/08/2023 Instituição Proponente: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB Situação da Versão do Projeto: Aprovado Localização atual do Versão do Projeto: Patrocinador Descentralizado Responsável Principal: Universidade Estadual da Paraíba - UEPB FUNDAÇÃO PARQUE TECNOLÓGICO DA PARAÍBA	
	
Documento de Recibo:  PE_COMPROVANTE_RECEPCAO_211009	

ANEXO B – DECLARAÇÃO PAQTCPB



Empresa Alcalitech incubada na Fundação do Parque Tecnológico da Paraíba (PaqtcPB)

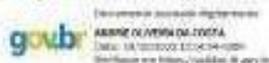
Declaramos para os devidos fins que está autorizada a realização da pesquisa intitulada Desenvolvimento de máscara facial personalizada através de manufatura aditiva para pacientes pediátricos oncológicos com neoplasias de cabeça e pescoço durante o procedimento de radioterapia, desenvolvida pela pesquisadora Carolina Magna de Souza Alves, a ser realizada algumas etapas de produção na Fundação Parque tecnológico da Paraíba.

Declaramos conhecer e cumprir as resoluções Éticas Brasileiras, em especial as Resoluções 466/2012 e a 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Este serviço estadual de saúde está ciente de suas responsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa.

Informamos que para dar início a pesquisa fazendo uso de alguns serviços para a produção da máscara facial personalizada através da empresa Alcalitech incubada na Fundação Parque Tecnológico da Paraíba fica condicionada a apresentação do referido Projeto e da Certidão de Aprovação do mesmo em Comitê de Ética em Pesquisa.

Informamos ainda que o Comitê de ética, emissor da referida certidão deve estar credenciado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP.

Campina Grande, 09 de outubro de 2023.



André Oliveira da Costa

Diretor Administrativo - Alcalitech.