

Instituto Nacional de Câncer  
Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Oncologia

**TERENCE PIRES DE FARIAS**

**USO DA PROTOTIPAGEM NO PLANEJAMENTO PRÉ-  
OPERATÓRIO DE PACIENTES COM TUMORES DE CABEÇA E  
PESCOÇO.**

**Rio de Janeiro  
2013**

**USO DA PROTOTIPAGEM NO PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO DE  
PACIENTES COM TUMORES DE CABEÇA E PESCOÇO.**

**TERENCE PIRES DE FARIAS**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Oncologia do Instituto Nacional de Câncer, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Oncologia.

Orientador: Dr. Fernando Luiz Dias

**Rio de Janeiro  
2013**

Por

TERENCE PIRES DE FARIAS

USO DA PROTOTIPAGEM NO PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO DE  
PACIENTES COM TUMORES DE CABEÇA E PESCOÇO.

ORIENTADOR:

PROF. DR. FERNANDO LUIZ DIAS

Rio de Janeiro, 20 de março de 2013.

**Membros da banca examinadora:**

---

Dra. Raquel Ciuvalschi Maia

---

Dra. Claudete Esteves Klumb

---

Dr. Fábio Ramoa Pires

---

Dr. Ângelo Maiolino

---

Dra. Simone de Queiroz Chaves Lourenço

---

Dra. Tatiana Almeida Simão

**CONCEITO: A**

F224u Farias, Terence Pires de.  
    Usu da prototipagem no planejamento pré-operatório  
    de pacientes com tumores de cabeça e pescoço. Terence  
    Pires de Farias.- Rio de Janeiro: 2013.  
    xvii; 99f.: il.

    Tese (Doutorado em Oncologia)- Instituto Nacional de  
    Câncer José Alencar Gomes da Silva, Rio de Janeiro,  
    2013.

    Orientador: Dr. Fernando Luiz Dias.

    1. Neoplasias de Cabeça e Pescoço. 2. Prototipagem.  
    3. Cirurgia. I. Dias, Fernando Luiz (Orient.). II. Instituto  
    Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. III.  
    Título.

CDD 617.51

## DEDICATÓRIA

À minha esposa **Izaura Maria Pereira Brandão**,  
razão maior da minha vida.

Ao meu pai (*in memoriam*), falecido por câncer de cabeça e  
pescoço, que sempre se orgulhou muito de minhas vitórias.

A minha mãe, pela sua bondade inexaurível.

## AGRADECIMENTOS

Ao Professor **Dr Fernando Luiz Dias**, meu orientador, pela inestimável contribuição, ajuda e amizade.

Ao CTI (**Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer**) pela ajuda na confecção dos Biomodelos.

Ao **Dr Mário Sérgio Lomba Galvão**, cirurgião plástico responsável pela reconstrução microcirúrgica de todos os casos operados deste estudo.

Ao **Dr Edson e Eliana Boasquevisque**, radiologistas responsáveis pela confecção dos exames de tomografia computadorizada dos pacientes deste estudo.

Aos médicos residentes e amigos, **Ana Carolina Pastl, Bruno Albuquerque Sousa, Dênio Bispo, Gledson Andrade, Luciana Arcoverde, Maíra Botelho, Marina Azzi e Uirá Coury** pela inestimável ajuda na coleta de dados, ajuda nas cirurgias dos biomodelos e pacientes.

Ao **Instituto Nacional de Câncer**, Instituição em que tenho orgulho de ter realizado as três principais fases da minha formação acadêmica: residência médica, mestrado e doutorado.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para conclusão desta tese.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	01
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b>	05
<b>3 HIPÓTESE</b>	21
<b>4 OBJETIVOS</b>	22
4.1 OBJETIVO GERAL	22
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
<b>5 MATERIAIS E MÉTODOS</b>	23
5.1 SELEÇÃO DE PACIENTES	24
5.2 METODOLOGIA	25
5.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA	33
<b>6 RESULTADOS</b>	34
<b>7 DISCUSSÃO</b>	64
<b>8 CONCLUSÕES</b>	70
<b>9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	71
<b>10 ANEXOS</b>	78
<b>Anexo 1:</b> Termo de compromisso CenPRA	78
<b>Anexo 2:</b> Declaração de responsabilidade	79
<b>Anexo 3:</b> Protocolo de aprovação no comitê de ética e pesquisa do Instituto Nacional do Câncer (INCA)	81
<b>Anexo 4:</b> Termo de compromisso DT3D	85
<b>Anexo 5:</b> Questionário coletor de dados	87
<b>Anexo 6:</b> Termo de compromisso livre e esclarecido	88
<b>Anexo 7:</b> Registro dos pacientes do estudo	93
<b>Apêndice 1:</b> Prêmio 2009	95
<b>Apêndice 2:</b> Prêmio 2010	96
<b>Apêndice 3:</b> Prêmio <i>Medical Service</i> 2013	97
<b>Apêndice 4:</b> CTI Campinas - SP	98

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- I **PR:** Prototipagem Rápida
- II **TC:** Tomografia Computadorizada
- III **RM:** Ressonância Magnética
- IV **CAD:** desenho assistido por computador
- V **DICOM:** Digital Imaging Communication in Medicine
- VI **ACR:** American College of Radiology
- VII **NEMA:** National Electrical Manufactures Association
- VIII **SLT:** stereolitography
- IX **SLC:** slice
- X **STEP:** standard for the exchange of product
- XI **GES:** inicial graphics exchange specification
- XII **CLI:** common layer interface
- XIII **MHz:** megahertz
- XIV **SLA:** estereolitografia
- XV **FDM:** Deposição de Material Fundido
- XVI **SLS:** Sinterização Seletiva a Laser
- XVII **ABS:** Acetil Butadieno Stileno
- XVII **3DP:** Impressão Tridimensional
- XIX **CO<sub>2</sub>:** Dióxido de carbono
- XX **CTI:** Centro de Tecnologia da Informação
- XXI **INCA:** Instituto Nacional de Câncer



## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Seqüência de imagens do aspecto pós-operatório de 2 pacientes não incluídos no protocolo do estudo e sem reconstrução imediata do defeito de mandíbula. Vista frontal (A e C) e perfil (B e D).....	04
<b>Figura 2.1:</b> Aquisição de dados do paciente em máquina de tomografia computadorizada .....	05
<b>Figura 2.2:</b> Padrão DICOM p/ armazenamento de imagens e dados do paciente ...	06
<b>Figura 2.3:</b> Conversão de imagens para a tecnologia de PR na máquina de prototipagem .....	06
<b>Figura 2.4:</b> Biomodelo já preparado com a finalidade de estudá-lo ou realizar treinamento cirúrgico.....	07
<b>Figura 2.5:</b> Esquema simplificado do processo SLA. Observar na seqüência de 1 a 4 a formação do protótipo, camada por camada .....	13
<b>Figura 2.6:</b> Lavagem do modelo (SLA) .....	13
<b>Figura 2.7:</b> Forno de irradiação ultravioleta .....	14
<b>Figura 2.8:</b> Esquema simplificado do processo SLS .....	14
<b>Figura 2.9:</b> Aspecto final do modelo SLS.....	15
<b>Figura 2.10:</b> Esquema simplificado do processo FDM .....	16
<b>Figura 2.11:</b> Preparo dos blocos ósseos. O enxerto prototipado está sendo preparado de acordo com a área a qual será enxertada .....	17
<b>Figura 2.12:</b> Ajuste do enxerto prototipado no biomodelo .....	18
<b>Figura 2.13:</b> Fixação do enxerto ósseo retirado do paciente de acordo com o protótipo .....	18
<b>Figura 2.14:</b> Resultado final .....	18
<b>Figura 2.15:</b> Gêmeas unidas pela cabeça .....	19
<b>Figura 2.16:</b> Biomodelo em estereolitografia e biomodelo após separação .....	19
<b>Figura 2.17:</b> Gêmeas após separação .....	19
<b>Figura 2.18:</b> Biomodelo de artéria carótida em estereolitografia .....	20
<b>Figura 2.19:</b> Exemplos de aneurismas de aorta abdominal .....	20
<b>Figura 5.1:</b> Desenho esquemático do estudo: Grupo A + P (com prototipagem) e B (sem prototipagem). Estavam cegos, ou seja, não sabiam a qual grupo pertencia o paciente avaliado: o anestesista, a equipe que avaliou a estética e o estatístico ...	24

<b>Figura 5.2:</b> Imagens de tomografia computadorizada de um paciente com tumor de mandíbula do grupo sem prototipagem .....	25
<b>Figura 5.3:</b> Imagens de tomografia computadorizada de um paciente com tumor de mandíbula do grupo com prototipagem .....	25
<b>Figura 5.4:</b> A e B. Imagens tomográficas tridimensionais do planejamento para confecção do protótipo de caso com tumor de mandíbula enviadas para aprovação do autor. Imagem em laranja especifica o tumor na mandíbula. Figura A e B: vista anterior e inferior, respectivamente.....	26
<b>Figura 5.5:</b> A e B. Imagens tomográficas tridimensionais do planejamento para confecção do protótipo de caso com tumor de mandíbula enviada para aprovação do autor (sítio tumoral com vista lateral direita – figura A e vista lateral esquerda – figura B) .....	27
<b>Figura 5.6:</b> A e B. Imagens tomográficas tridimensionais do planejamento para confecção do protótipo de caso com tumor de mandíbula enviadas para aprovação do autor que irá escolher entre a fíbula (A) ou a crista ilíaca (B). A área destacada em laranja será a área prototipada .....	28
<b>Figura 5.7:</b> Imagem dos protótipos da mandíbula com o tumor, dos maxilares e da crista ilíaca do mesmo paciente.....	29
<b>Figura 5.8:</b> A e B. Imagem dos protótipos da mandíbula com o tumor e a marcação da ressecção tumoral em azul (A). Vista interna da mandíbula em (B). .....	29
<b>Figura 5.9:</b> A e B. Imagem da cirurgia realizada no protótipo acima (imagem A). Em B, protótipo da parte óssea doadora a ser utilizada na reconstrução com o tumor ressecado do biomodelo. O tamanho do retalho a ser retirado da crista ilíaca poderá ser feito com precisão.....	30
<b>Figura 5.10:</b> A, B e C. Na imagem (A), verifica-se a marcação na crista ilíaca prototipada, de acordo com o tamanho da mandíbula prototipada que foi ressecada. Na imagem (B), a moldagem da crista ilíaca prototipada e na imagem (C), a colocação de placa e parafuso .....	31
<b>Figura 6.1:</b> A, B, C e D. Cirurgia realizada no biomodelo. (A) Escolha da serra assim como do melhor local para corte. (B) Moldagem da placa a ser utilizada. (C) Fixação da placa com parafusos no biomodelo. (D) Placa já fixada no biomodelo .....	36
<b>Figura 6.2:</b> A, B, C, D, E, F, G e H. Outra cirurgia realizada no biomodelo. (A) Conhecimento anatômico do tumor. (B) Delimitação, em azul, da osteotomia que	

será realizada na mandíbula. (C) Escolha da melhor serra e corte sendo realizado. (D) Mandíbula já osteotomizada. (E) Escolha da placa e do côneo de titânio a ser utilizado. (F e G) Com a crista ilíaca prototipada, montagem da placa, modelagem e ajustes no biomodelo. (H) Colocação de parafusos ..... 37

**Figura 6.3:** A, B, C, e D. A escolha dos parafusos a serem utilizados na fixação da placa. Observe na imagem A, a escolha inadequada do parafuso (ultrapassa a mandíbula), o qual foi corrigido na imagem B (com tamanho correto). Características dos parafusos de acordo com seu tamanho e espessura depois de testados no biomodelo (C e D) ..... 38

**Figura 6.4:** Nas imagens A e B o material a ser utilizado no transoperatório para a realização do procedimento (pinças, brocas, serras e parafusos) que irão ser esterilizados. .... 38

**Figura 6.5:** Transoperatório de um dos pacientes do estudo com lesão no arco central. (A) Preparação pré-operatória do paciente. (B) Vista transoral do tumor. (C) Tumor ressecado. Comparação com o biomodelo operado um dia antes. (D e E) Utilização do biomodelo já preparado 1 dia antes com retalho de fíbula já moldado. (F) Ajuste da placa pré-moldada no biomodelo da fíbula. (G) Placa fixada na mandíbula remanescente do paciente. (H) Fíbula moldada e fixada na placa e no paciente ..... 39

**Figura 6.6:** A e B. A confecção do protótipo com haste entre um ângulo interno e outro da mandíbula para não desestabilizar a oclusão após a ressecção do tumor ..... 40

**Figura 6.7:** A, B, C e D. Seqüência de imagens de um dos casos do estudo. (A) Preparo pré-operatório. (B) Mandíbula ressecada com a placa já pré-moldada 1 dia antes da cirurgia. (C) Nenhum ajuste foi necessário para fixação da placa no retalho microcirúrgico. (D) Efeito estético no pós-operatório imediato ..... 41

**Figura 6.8:** A e B. Seqüência de imagens da peça cirúrgica comparada com o biomodelo em outro caso. Observar a exatidão entre a peça real e a peça prototipada ..... 41

**Figura 6.9:** A, B, C, D e E. Seqüência de imagens da cirurgia de um dos pacientes do grupo sem prototipagem. (A) Descolamento do retalho cervical para expor o tumor da mandíbula. (B) Mandíbula ressecada com esvaziamento cervical seletivo bilateral. O defeito na mandíbula vai de ângulo a ângulo mandibular. (C)

Reconstrução com retalho microcirúrgico de fíbula já com a placa e parafusos fixados (vista anterior). (D) Vista lateral. (E) Efeito estético final. Observar que houve um excesso com relação ao tamanho do retalho utilizado, com o mento bem mais proeminente que o esperado. Neste caso não foi utilizada a prototipagem ..... 42

**Figura 6.10:** A, B, C, D, E, F, G e H. Seqüência de imagens de paciente do estudo com ameloblastoma de mandíbula. (A e B). Preparo pré-operatório. (C e D) Exatidão de tamanho entre a peça cirúrgica ressecada e o protótipo. (E) Vasos cervicais que serão utilizados na anastomose microcirúrgica do retalho ósseo de crista ilíaca. (F) Placa já pré-moldada 1 dia antes da cirurgia. (G) Comparação entre o protótipo da crista ilíaca (branco) e a crista ilíaca do paciente (vermelho) que será utilizada na reconstrução da mandíbula. (H) Fixação final simétrica do retalho ósseo. .... 43

**Figura 6.11:** A e B. Efeito estético imediato do paciente da figura 6.10. Observar a simetria do contorno facial. (A) Vista anterior. (B) Vista lateral ..... 44

**Figura 6.12:** A, B, C D, E, F, G, H, I, J, K, L e M. Seqüência de imagens de um paciente do estudo com carcinoma epidermóide de boca acometendo a mandíbula. (A) Conhecimento anatômico da mandíbula e do tumor com demarcação em azul das áreas de osteotomias (vista lateral). (B) Vista superior. (C, D e E) Escolha do melhor tamanho do parafuso, nem maior (E), nem menor (D), sendo o mais adequado o da imagem C. (F) Escolha da serra e placas. (G) Mandibulectomia realizada no protótipo. (H) Moldagem da placa. (I e J) Aposição de parafusos e moldagem das placas e retalho de crista ilíaca prototipado. (K) Aspecto transoral do tumor no pré-operatório. (L) Preparo pré-operatório. (M) Aspecto final da reconstrução no paciente, sendo semelhante à realizada no protótipo ..... 44

**Figura 6.13:** A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M e N. Seqüência de imagens da cirurgia no protótipo baseado em caso de ameloblastoma de mandíbula. (A) Mandibulectomia realizada no protótipo. (B e C) Escolha adequada da serra e cõndilo de titânio. (D, E e F) Moldagem da placa de titânio. (G e H) Crista ilíaca prototipada. Observar os orifícios de saída dos vasos (artéria e veia) que serão utilizados na reconstrução microcirúrgica. Foram inclusos no desenho do retalho em cima da crista ilíaca. (I) Retirada do retalho de crista ilíaca, utilizando a serra elétrica escolhida. (J) Retirada do retalho de crista ilíaca. (K e L) Moldagem da placa com

retalho prototipado e sua articulação na fossa glenóide. (M) Escolha dos parafusos de acordo com o tamanho e espessura da placa já moldada. (N) Transoperatório com a placa moldada e esterilizada 1 dia antes do procedimento cirúrgico ..... 46

**Figura 6.14:** A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K e L. Seqüência de imagens de um paciente do estudo com ameloblastoma de mandíbula. (A) Protótipo da mandíbula com a placa a ser utilizada ainda não moldada. (B) Escolha da serra. (C) Mandibulectomia realizada no protótipo. (D) Crista ilíaca prototipada, sendo feita medição de acordo com a mandíbula retirada. (E) Tentativa de confecção de um retalho de crista ilíaca prototipado no tamanho exato do defeito a ser reconstruído. (F) Término da reconstrução realizada no protótipo. (G e H) Preparo pré-operatório. (I) Retalho microcirúrgico da crista ilíaca com anastomose vascular já realizada e placa pré-moldada. (J) Aposição da placa e parafusos com reconstrução finalizada. (K) Efeito estético imediato (vista lateral). (L) Vista anterior ..... 48

**Figura 6.15:** A, B, C, D, E e F. Três pacientes, vista anterior e perfil, que tiveram a prototipagem como auxílio..... 53

**Figura 6.16:** G, H, I, J, K e L. Vista anterior e perfil de três pacientes do grupo da prototipagem ..... 54

**Figura 6.17:** M, N, O e P. Vista anterior e perfil de dois pacientes do grupo da prototipagem..... 55

**Figura 6.18:** Q, R, S e T. Vista anterior e perfil de dois pacientes do grupo da prototipagem..... 56

**Figura 6.19:** A, B, C, D, E e F. Vista anterior e perfil de três pacientes reconstruídos sem auxílio da prototipagem ..... 57

**Figura 6.20:** G, H, I e J. Vista anterior e perfil de dois pacientes operados sem auxílio da prototipagem ..... 58

**Figura 6.21:** K, L, M e N. Vista anterior e perfil de dois pacientes operados sem auxílio da prototipagem ..... 59

**Figura 6.22:** O, P, Q, R, S e T. Vista anterior e perfil de três pacientes operados sem auxílio da prototipagem ..... 60

## LISTA DE GRÁFICO

<b>Gráfico 6.1:</b> A. distribuição por gênero no grupo com prototipagem; B. distribuição por gênero no grupo sem prototipagem .....	34
--	----

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 6.1:</b> Idade dos pacientes .....	34
<b>Tabela 6.2:</b> Distribuição dos pacientes por tipos histológicos .....	35
<b>Tabela 6.3:</b> Variação e tempo médio de retirada da peça, moldagem e reconstrução comparada entre os 2 grupos. Nota-se diferença significativa entre os dois grupos: na moldagem da placa, moldagem do retalho e tempo total da reconstrução. Teste de Mann-Whitney. Grupo A: com prototipagem. Grupo B: sem prototipagem. P estatisticamente significativo quando $< 0,05$ .....	50
<b>Tabela 6.4:</b> A e B. Relação de medicações anestésicas utilizadas de rotina na realização do procedimento cirúrgico, especificamente relacionando gastos e custos (Fonte: <a href="http://www.brasindice.com.br">www.brasindice.com.br</a> ) .....	51
<b>Tabela 6.5:</b> Pacientes submetidos à reconstrução cirúrgica sem prototipagem .....	62
<b>Tabela 6.6:</b> Pacientes submetidos à reconstrução cirúrgica com prototipagem .....	63
<b>Tabela 6.7:</b> Avaliação por médicos .....	63
<b>Tabela 6.8:</b> Avaliação por não médicos .....	63
<b>Tabela 7.1:</b> Comparação do estudo de Hanasono com estudo realizado no INCA pelo autor.....	68

## RESUMO

**Introdução:** Prototipagem é definida como a fabricação de modelos físicos da anatomia humana, dimensionalmente precisos, através de dados das imagens médicas obtidas por tomografia computadorizada, utilizando tecnologias de prototipagem rápida. Consiste em se obter um modelo tridimensional dos objetos de interesse. Os modelos sólidos são construídos pela deposição de camadas sucessivas de materiais. **Objetivo:** Demonstrar resultados de um ensaio clínico piloto, prospectivo, randomizado, duplo cego, com objetivo de avaliar a eficácia do uso da prototipagem no planejamento pré e trans-operatório dos tumores da cabeça e pescoço. **Materiais e Métodos:** São apresentados os 37 casos do estudo. O primeiro grupo (grupo A) randomizado submetido à mandibulectomia com reconstrução microcirúrgica tendo a prototipagem como auxílio, e o segundo grupo (grupo B) com o mesmo tipo de tumor, submetido à mesma técnica cirúrgica, porém, sem prototipagem. São avaliados: redução no tempo de aposição de placa e de parafusos, redução no tamanho do retalho utilizado, melhor escolha de parafusos, melhor conhecimento tridimensional do tumor, redução de custos cirúrgicos e anestésicos assim como avaliação da estética. Os protótipos foram confeccionados no CenPRA (Centro de Pesquisa Renato Archer – Ministério de Ciência e Tecnologia – Campinas/ SP). **Resultados:** O grupo A apresentou tempo médio reduzido, com retirada da mandíbula e retirada do retalho em menor tempo (43.7 minutos vs. 127.7 minutos, respectivamente;  $p = 0.001$ ), sem excessos de osso desperdiçado (2.1 cm vs. 8.7 cm, respectivamente) e moldagem de placas com colocação de parafusos em menor tempo (30.4 minutos vs. 86.6 minutos, respectivamente;  $p = 0.001$ ) quando comparado com grupo B. Com esta diminuição no tempo cirúrgico, houve redução na utilização de anestésicos e de custos envolvidos e melhores resultados estéticos foram alcançados no grupo da prototipagem. **Conclusão:** O uso da prototipagem mostrou uma redução no tempo cirúrgico e serviu para melhor conhecimento anatômico do tumor e da área do retalho ósseo a ser utilizado na reconstrução, assim como, diminuição de gastos hospitalares e com uso de drogas anestésicas, com melhor resultado estético.

**Palavras-chave:** Prototipagem rápida; tumores de cabeça e pescoço; microcirurgia.



## ABSTRACT

**Background:** Prototyping is defined as the fabrication of physical models of human anatomy, obtained from medical data (computerized tomography). Reconstruction is obtained in order to achieve a tridimensional model of the desired objects. Solid models are built through the sedimentation of successive layers of the utilized material. **Objective:** To demonstrate the results of a prospective, randomized, double-blinded study seeking the evaluation of the efficacy of prototyping in medical planning, before and after operative techniques are applied, in head and neck tumor disorders. **Material and methods:** 37 cases compose this study. The first randomized group (A group) was submitted to microsurgical reconstruction with prototyping after mandibulectomy had been performed. The second randomized group (B group), presenting the same tumor features, was submitted to the same kind of surgery in function of the tumor presentation, in exception to the use of the prototyping. A few variables were evaluated: time of the plate and screws exposure, flap size, screw choice, knowledge of tumor tridimensionally and reduction of costs and anesthetics as well as the final aesthetic result. Prototypes were manufactured at CenPRA (Centro de Pesquisa Renato Archer – Ministério de Ciência e Tecnologia – Campinas/ SP). **Results:** The A Group presented reduced surgical median time, taking into consideration mandibulectomy and bone flap harvesting (43.7 minutes vs. 127.7 minutes, respectively;  $p = 0.001$ ), smaller flap size (2.1 cm vs. 8.7 cm, respectively) and diminished time with plate modeling and screw adjustments (30.4 minutes vs. 86.6 minutes, respectively;  $p = 0.001$ ), taking account the B group. With surgical time reduction, we had a reduction of anesthetics and costs. The aesthetic results were better in the prototyped group. **Conclusion:** Prototyping has showed a reduction in operative time, better knowledge of tumor and flap anatomy to be applied for the reconstruction, as well as hospital costs reduction and the usage of anesthetics, and better aesthetic results.

**Keywords:** Rapid prototyping; head neck tumors; microsurgery.

## 1 INTRODUÇÃO

O câncer de cabeça e pescoço corresponde ao sexto mais comum do mundo. Segundo as estimativas da Sociedade Americana de Câncer ocorreram cerca de 40.250 novos casos de neoplasia maligna de cabeça e pescoço em 2012 nos Estados Unidos da América (SIEGEL, 2012). No Brasil, segundo a estimativa de 2012 do Instituto Nacional de Câncer (INCA), o número de novos casos de neoplasia maligna de boca em 2012 correspondeu a 14.170 casos, sendo 9.990 e 4.180 casos distribuídos entre homens e mulheres, respectivamente. O número estimado de mortes devido a este sítio foi de 4.891 casos. Grande parte destes pacientes se apresentava em estágios avançados na ocasião do seu diagnóstico (BRASIL, 2012).

O tratamento dos tumores de cabeça e pescoço inclui como suas principais armas terapêuticas de valor curativo a cirurgia e a radioterapia. A análise de diversos aspectos relacionados ao tumor e ao paciente nos faz optar por uma ou outra indicação, ou a combinação das duas. Os tumores que infiltram secundariamente a mandíbula ou a maxila demonstram maior radiorresistência e devem ser tratados preferencialmente pela cirurgia. As grandes ressecções dos tumores de cabeça e pescoço, devido a sua dimensão reduzida e a proximidade entre os órgãos situados nesta região, causam transtornos funcionais e estéticos importantes que comprometem significativamente a qualidade de vida do paciente. Portanto, o planejamento terapêutico deve incluir, sempre, além da ressecção, a reconstrução funcional e estética, de preferência imediata. A prototipagem rápida (PR) vem como uma nova tecnologia com a finalidade de auxiliar o cirurgião nos aspectos visuais e táteis da cirurgia, proporcionando assim precisão no diagnóstico e aumentando o sucesso no planejamento cirúrgico.

Prototipagem médica é definida como a fabricação de modelos físicos da anatomia humana, dimensionalmente precisos, através de dados das imagens por tomografia computadorizada, utilizando tecnologias de prototipagem rápida. A PR é um processo aditivo construtivo utilizado para a obtenção de protótipos físicos a partir de um modelo tridimensional digital. Com base nesse modelo tridimensional, os sistemas de PR constroem protótipos pela adição sucessiva de finas camadas de materiais, como plásticos, cerâmicas, aços e papéis, entre outros (FERREIRA & LAFRATTA, 1998). A PR permite a criação de formas com grandes complexidades sem que isso interfira na qualidade do produto final. Formas estas, impossíveis de serem reproduzidas nos processos comuns.

A introdução da tecnologia de PR na área médica é ainda relativamente recente. Com o avanço dos processos tecnológicos no que se refere à aquisição de imagens médicas, como a Tomografia Computadorizada (TC) ou a Ressonância Magnética (RM), é hoje possível gerar imagens tridimensionais de alta qualidade que permitem a visualização, manipulação e análise de estruturas anatômicas. Estes avanços tecnológicos, aliados a novas técnicas informáticas de análise de imagens possibilitam a extração de informações clinicamente relevantes a partir da imagem original.

O desenvolvimento dos computadores e o aperfeiçoamento de software de desenho assistido por computador (CAD) aliado a uma exponencial evolução das tecnologias permitiu a introdução da PR, em 1987, que consistiu na transformação de modelos virtuais em modelos físicos de forma rápida e precisa (NETTO, 2003). A PR tem sido usada como ferramenta de apoio à criação de novos produtos, tendo por isso evoluído em várias frentes para se adequar a diferentes aplicações. O recurso a protótipos surge da necessidade de reduzir a probabilidade de defeitos nos produtos finais e reduzir tempos de desenvolvimento de novos produtos (FOGIATTO, 2006).

A tecnologia da PR foi inicialmente direcionada para o universo das indústrias automobilística e aeronáutica, mas desde então tem sido utilizada nas mais diversas áreas industriais (LINO, 2003).

Existem várias áreas de interesse comum entre a PR e o *design*, existindo vários projetos de desenvolvimento de novos produtos em polímeros, vidro, estanho, etc., explorando todos eles as potencialidades da PR. (CUNHA, 2006; DUARTE, 2006; SIMÕES, 2006; AMARAL, 2007; MACHADO, 2007). A PR permite ao *designer* estudar o comportamento de diversos materiais no mesmo objeto já que a mesma possui um leque de processos que utilizam diferentes materiais. Esta tecnologia permite uma liberdade criadora não equiparável com outros, já que o produto final não fica limitado pela sua geometria, ou material (existindo, no entanto, algumas limitações quanto a materiais para fins específicos). Algumas características dos diferentes processos desta tecnologia, como a transparência, a textura das superfícies, as cores e os materiais são por si só um estímulo criativo, já que se podem aproveitar todos os seus diferentes potenciais de forma a criar tipos diferentes de objetos (BIBB, 2005).

A tecnologia da PR aliada à medicina traz grandes vantagens quer para o médico, quer para o paciente. Permite a fabricação de próteses e protótipos

personalizados, ou seja, que se adaptam ao paciente que será sujeito à cirurgia (FOGGIATTO, 2006).

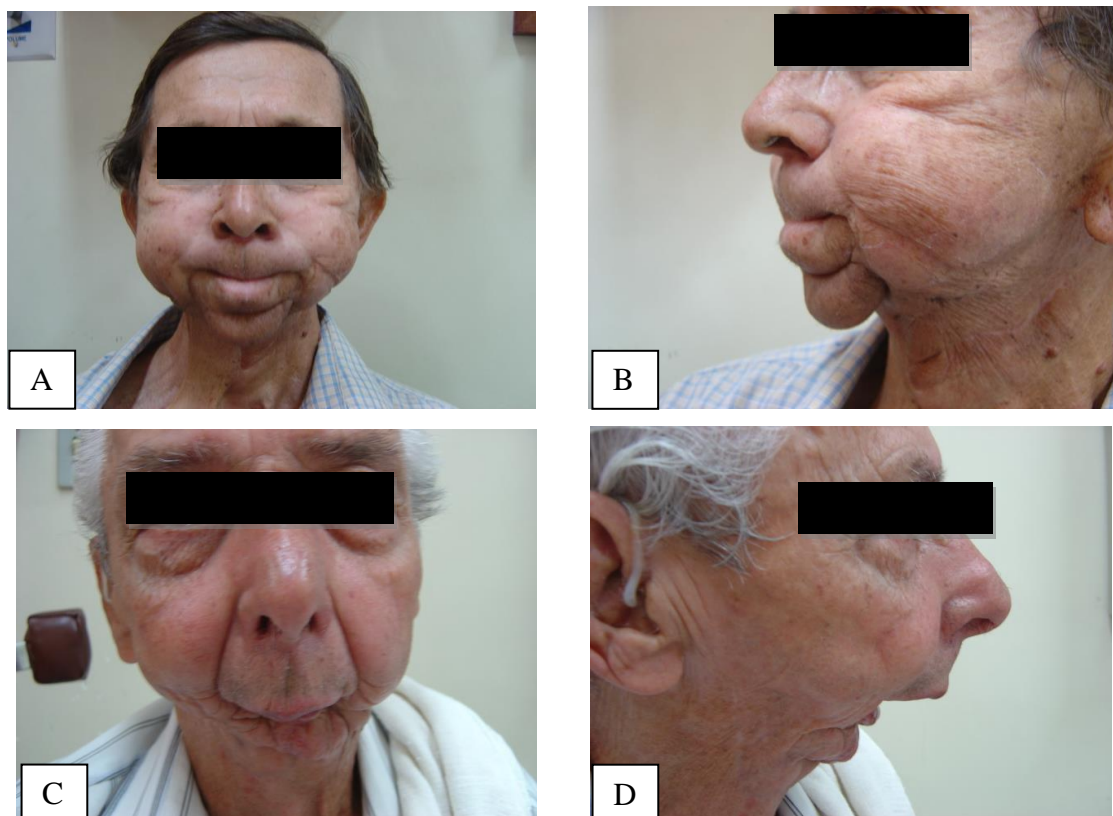
A utilização de modelos permite o treinamento cirúrgico, o que significa que a percentagem de erros ocorridos durante a cirurgia será menor, bem como o tempo necessário para as mesmas.

Há alguns anos que a PR é utilizada para construir modelos anatômicos de grande precisão dimensional a partir de exames médicos. Estes modelos têm-se mostrado de enorme valor no planejamento e auxílio de cirurgias de grande complexidade (ZEILHOFER, 2005). Os modelos obtidos através de processos de PR podem promover muitas vantagens para aplicações médicas. Tais modelos são úteis por exemplo no auxílio de procedimentos cirúrgicos complexos, moldes para guias cirúrgicos, planejamento de tratamentos, visualização de alguma estrutura anatômica específica, fabricação de próteses, tratamento de tumores, planejamento de radioterapia, diagnósticos, design de implantes, design de instrumentos médicos e outras aplicações (LIGHMAN, 1998; GRANDO, 2005; GREENDA, 2005).

A tecnologia da PR permite a relação direta entre a anatomia real e o modelo, facilitando a realização de simulações cirúrgicas, planejamento cirúrgico e preparação pré-operatória de adaptação dos biomateriais, reduzindo o tempo da cirurgia e permitindo um treino prévio. (KAI, 1998; GRANDO, 2005). As tecnologias de produção aditiva possibilitam uma liberdade de geometrias ilimitada, sendo esta considerada a sua vantagem de maior relevância. A PR pode ser utilizada para a construção de próteses e variadas reconstruções, com o intuito de recuperar as propriedades funcionais e estéticas do paciente (ROVIGATTI, 2003).

A execução de modelos tridimensionais permite a realização de um diagnóstico mais pormenorizado e auxilia no planejamento da cirurgia, com o intuito de restaurar uma função, seja ela prática ou estética. Os modelos permitem visualizar a altura, largura e profundidade do local previsto para implante ou reconstrução (WULF, 2001).

Diferentes áreas da medicina podem utilizar a tecnologia da prototipagem rápida como a ortopedia, neurocirurgia, cirurgia maxilo-facial, cirurgia de cabeça e pescoço, sendo a última a de interesse neste estudo.



**Figura 1:** Seqüência de imagens do aspecto pós-operatório de 2 pacientes não incluídos no protocolo do estudo e sem reconstrução imediata do defeito de mandíbula. Vista frontal (A e C) e perfil (B e D).

As mandibulectomias são freqüentemente realizadas nas ressecções de tumores de cabeça e pescoço, principalmente tumores de cavidade oral, e, acarretam seqüelas estéticas e funcionais que pioram bastante a qualidade de vida. A reconstrução mandibular microcirúrgica é o padrão-ouro, hoje, para reconstruções acima de 3.0cm de falha óssea e que têm previsão de radioterapia (BOYD, 1993). Ela vem melhorar os resultados estéticos e funcionais ocasionados pela falta de reconstrução óssea, como observamos na Figura 1, pacientes sem qualquer tipo de reconstrução, após ressecção tumoral. A microcirurgia reconstrutora foi um grande avanço, porém ainda não estava perfeita. Buscamos com o auxílio da prototipagem na reconstrução desses pacientes uma melhora nos resultados estéticos, funcionais, tentando também, diminuir os riscos cirúrgicos.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

Inicialmente vamos definir em pormenores o que vem a ser a prototipagem rápida. A fonte de dados para a imagem tridimensional e modelagem é principalmente feita pela tomografia computadorizada (TC) (Figura 2.1), apesar da ressonância magnética (RM) também ter sido utilizada.



**Figura 2.1** - Aquisição de dados do paciente em máquina de TC ([www.fsc.ufsc.br/~canzian/fsc5908/rev-rad-phy-chap-7.pdf](http://www.fsc.ufsc.br/~canzian/fsc5908/rev-rad-phy-chap-7.pdf))

Para integrarem-se aos sistemas de prototipagem rápida, os dados das secções transversais de TC ou RNM devem ser processados de modo a aproximar as superfícies do objeto analisado. O processo de reconstrução consiste, basicamente, em se obter um modelo tridimensional dos objetos de interesse, possibilitando não apenas sua visualização, mas também uma melhor compreensão de sua estrutura através da extração e análise de parâmetros geométricos dos objetos (SOUZA *et al.*, 2003).

Estes avanços tecnológicos, aliados a novas técnicas de informática de análise de dados possibilitam a extração de informações clinicamente relevantes a partir da imagem original. De modo que seja possível a visualização das imagens por aparelhos, que não os de aquisição, é necessário proceder à conversão das imagens bidimensionais para um formato padrão DICOM (*Digital Imaging Communication in Medicine*). O mesmo foi desenvolvido por um comitê formado por membros do *American College of Radiology* (ACR) e do *National Electrical Manufactures Association* (NEMA), nos Estados Unidos (BIBB, 2006).

O padrão DICOM (Figura 2.2) se diferencia por permitir o armazenamento de imagens juntamente com os dados do paciente, permitindo a leitura do arquivo



assim como a obtenção de informações, possibilitando a interface entre equipamentos de imagens médicas com outros equipamentos. Foram desenvolvidas várias versões, a primeira em 1983. A versão empregada atualmente data de 1993 (BIBB, 2006).



**Figura 2.2** - Padrão DICOM para armazenamento de imagens e dados do paciente. ([www.ebah.com.br/content/ABAAAA.../padrao-dicom-na-medicina](http://www.ebah.com.br/content/ABAAAA.../padrao-dicom-na-medicina))

Para que essas imagens possam ser transformadas em modelos tridimensionais, torna-se fundamental sua conversão para formato apropriado à tecnologia de PR (Figura 2.3) (BIBB, 2006).



**Figura 2.3** – Conversão de imagens para tecnologia de PR na máquina de prototipagem. ([www.prtecnologia.com.br](http://www.prtecnologia.com.br))

Existem inúmeros métodos de reconstrução e visualização de imagens tridimensionais a partir de secções transversais. Os principais métodos são divididos em duas categorias: uma baseada em volume outra em superfície.

Os métodos baseados em volume incluem: *ray-tracing*, método de integração e *splating* (MA *et al*, 2001).

Há vários modelos baseados em superfície: SLT- stereolithography, SLC- slice, STEP- standard for the exchange of product, IGES- inicial graphics exchange specification e CLI- common layer interface (KAI, 1997).

Pode-se, por fim, proceder à fabricação do protótipo físico ou biomodelo proposto (Figura 2.4), devendo-se escolher materiais mais adequados aos fins a que se destinam. Depois de fabricado o biomodelo, procede-se a seu emprego planejado.



**Figura 2.4.** Biomodelo já preparado com a finalidade de estudá-lo ou realizar treinamento cirúrgico.

A aplicação inicial da prototipagem foi na Odontologia, com o desenvolvimento de modelos com cunho meramente didático, sem qualquer finalidade cirúrgica (GREENDA, 2006).

A aceitação da PR se deu em função do grande número de aplicações e benefícios. Pode-se destacar o auxílio no desempenho de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade, confecção de moldes cirúrgicos e planejamento de tratamento, entre outros (VOLPATO, 1999).

Para se aplicar na área médica a PR, faz-se necessária a aquisição de imagens (SOUZA, 2003). A TC é um método de diagnóstico não invasivo para análise de resolução de densidade e funciona através da projeção angular de raios-x através do corpo e medindo a quantidade de energia de raios-x absorvida. A quantidade de energia de raios-x absorvida numa fatia de espessura conhecida é proporcional à densidade do tecido corporal (imagens obtidas através de cortes axiais) (BAZAN, 2004). O computador, então, gera uma imagem com escala de



cinzas, indicando-se o preto como a densidade do ar e o branco como a densidade do osso. Isto torna a TC uma modalidade importante quando nos referimos a investigações do esqueleto (ANTAS, 2007).

Já a RM utiliza um campo magnético de alta densidade e ondas de rádio na faixa megahertz (MHz) que permitem a formação de imagens. O paciente é colocado dentro de um campo magnético de alta intensidade, o que causa o alinhamento das moléculas. São usadas então potentes ondas de rádio para alterar temporariamente o alinhamento dos átomos. Quando as ondas de rádio são desligadas, os átomos voltam ao seu alinhamento natural, liberando a energia que absorveram como ondas de rádio. O resultado deste exame é um conjunto de fatias que podem estar orientadas em qualquer direção. Posteriormente, a fatia é dividida em *pixels* de modo a que cada *pixel* corresponda a um local da fatia (BIBB, 2006; LIU, 2006).

Os dados obtidos pelos sistemas de imagens médicas são, em geral, um conjunto de fatias paralelas, uniformemente espaçadas, representando secções transversais do objeto sob investigação (PEDRINI, 1994).

A superfície externa é então aproximada unindo-se cada conjunto de contornos entre fatias adjacentes através de uma coleção de elementos de superfície. Estes elementos de superfície podem ser curvos ou planares. Uma variedade de polígonos pode ser utilizada para representar a superfície entre cada par de fatias consecutivas, o mais simples é o triângulo (SOUZA, 2003).

Os métodos baseados em superfície podem ser divididos em duas classes: *ótimos* e *heurísticos*. Os métodos ótimos fornecem a melhor triangulação segundo um determinado critério e procuram determinar a melhor dentre todas as coleções de faces triangulares, baseando-se em critérios globais, tais como maximização do volume (KEPPEL, 1975) ou minimização da área superficial (FUCHS *et al.*, 1977). Apesar de produzir bons resultados, são métodos computacionalmente complexos.

Os métodos heurísticos, por outro lado, baseiam-se em critérios locais para a geração da malha triangular, e permitem aproximações adequadas em relação ao caso ótimo, sendo computacionalmente mais baratos. Eles possuem grande aplicação quando a velocidade de computação é um elemento mais importante do que a obtenção de resultados ótimos (BAREQUET *et al.*, 2000; BOISSONNAT, 1988; CHRISTIANSEN & SEDEBERG, 1978; COOK *et al.*, 1980; EKOULE *et al.*, 1991; GANAPATHY & DENNEHY, 1982; SHANTZ, 1981; ZYDA *et al.*, 1987).

Uma vez que as imagens das secções transversais estejam reconstruídas tridimensionalmente e aproximadas por um conjunto de faces triangulares é

necessário converter a imagem tridimensional gerada para um formato que seja compreensível pelo sistema de prototipagem rápida. Como os *softwares* de imagens médicas raramente oferecem esta opção é necessário recorrer a *softwares* CAD-CAM (MA *et al*, 2001).

A manufatura em prototipagem rápida refere-se aos processos que constroem partes (camada por camada) de forma aditiva. A prototipagem rápida é muito utilizada em processos de manufatura na indústria automotiva, aeroespacial, telecomunicações e máquinas industriais. No entanto, outras possibilidades de aplicação estão emergindo aplicadas à área médica (CUNHA, 2007).

Os modelos podem ser realizados através de diferentes processos e com diferentes materiais mediante o fim a que se destinam.

No processo de PR, os objetos são construídos em camadas, iniciando pela camada mais baixa e assim sucessivamente, construindo o objeto através de pilhas de camadas. Esses sistemas são bastante precisos, de modo que as camadas podem ter espessuras de 0,1 mm. (SOUZA, 2003).

Com base no modelo geométrico tridimensional da peça, que é dividido em seções planas (fatias) por programas especiais, os sistemas de PR constroem protótipos pela adição sucessiva de finas camadas de materiais específicos – biomateriais (FERREIRA & LAFRATTA, 1998).

Os biomateriais podem ser divididos em quatro grandes classes de materiais: polímeros, metais, cerâmicas (incluindo o carbono, vidro-cerâmicos e vidros) e os materiais naturais (sejam de plantas ou animais). Por vezes duas classes de materiais são combinadas formando um material composto (ANTA, 2007).

Os materiais mais utilizados para implantes, aplicados em todo o corpo humano, são os metais ou ligas metálicas (titânio; titânio alumínio - vanádio; cobalto, cromo, molibdênio; ferro cromo - níquel), as cerâmicas (hidroxiapatita; fosfato de tricálcio; aluminatos de cálcio) os polímeros (silicones, poliamida, propileno; polietileno; polimetilmetacrilato, politetrafluoretileno; poliuretano), os compostos (cerâmicas de vidro; cimentos de vidro) e mais recentemente os vidros bioativos (CALIXTO, 2001).

Os materiais são um ponto fundamental no que concerne à realização de modelos para aplicações médicas. É necessária uma escolha sensata dos materiais, adaptada aos diferentes processos e que se mostre segura para aplicações nesta área.

O volume e as propriedades da superfície dos biomateriais usados em implantes médicos têm mostrado ao longo dos anos ter uma influência direta, e em alguns casos, nas interações que ocorrem entre o tecido e o implante (VOLPATO, 1999).

É necessário um conhecimento das propriedades dos materiais antes de qualquer aplicação médica, mas também têm de ser conhecidas as alterações que podem ocorrer ao longo do tempo, *in vivo*. Isto é, as alterações que sucedem com o passar do tempo têm de ser previstas logo de início e explicam a seleção do biomaterial e/ou o *design* do dispositivo.

A informação relacionada com propriedades básicas está disponível em documentos específicos (tabelas) nacionais e internacionais, guias e jornais profissionais de vários tipos (ANTAS,2007).

O primeiro passo a dar quando da decisão dos materiais a escolher para aplicações na área médica é eliminar todos os materiais que sejam conhecidos por possuir qualquer toxicidade. Apesar de existirem níveis aceitáveis, isto elimina muitos materiais (BIBB, 2007).

Outra questão a levar em consideração quando se faz a escolha do material refere-se à esterilização. Alguns materiais apresentam efeitos indesejáveis quando são sujeitos à esterilização, seja ela por ação do calor, química ou por radiação. Para a maioria dos materiais provavelmente haverá um método de esterilização ideal, no entanto isto pode ter impactos comerciais significativos, devido ao aumento do custo do modelo e tempo de processamento.

Deve-se considerar a porosidade e a densidade do material. É importante que as superfícies obtidas sejam completamente sólidas e macias, para que possam ser fácil e eficientemente limpas, já que a presença de porosidades significativas permite o alojamento de bactérias que podem facilitar à infecção (BIBB, 2007).

Para seleção do material devem ser consideradas as propriedades físicas, químicas e mecânicas dos materiais. Algumas das propriedades a considerar são (OVANDIR, 2004):

- resistência: algumas das aplicações requerem alta resistência, como as válvulas cardíacas, balões de angioplastia, implantes odontológicos, etc;
- módulo (elasticidade, torção, flexão): esta propriedade é de interesse em materiais como cateteres;

- fadiga: os dispositivos devem suportar esforços cíclicos. Verificamos isto em implantes ortopédicos, odontológicos e cardiovasculares;

- rugosidade: esta característica verifica-se em implantes endósseos, onde é desejada uma alta rugosidade, ou implantes de juntas ortopédicas, onde se pretende um atrito reduzido;

- absorção de água: esta característica é importante pelo fato de muitos materiais sofrerem alterações na sua resistência à tração, à fadiga, no seu módulo de elasticidade, torção ou flexão quando umidecidos;

- bioestabilidade: alguns tipos de mecanismos devem ter a sua degradação controlada. Os implantes permanentes devem ser estáveis;

- biotolerância: ou seja, são apenas tolerados pelo organismo, sendo isolados dos tecidos adjacentes, isto é importante em implantes temporários, onde não se pretende que haja uma fixação dos tecidos vizinhos;

- bioinércia: também tolerados pelo organismo; o material não liberta nenhum tipo de componente, ou o faz em quantidades mínimas. São teoricamente ignorados pelos tecidos vizinhos, sem provocar reações inflamatórias ou infecciosas no local do implante;

- bioativos: estes materiais promovem ligações de natureza química entre o material e os tecidos ósseos, ou seja, possui a capacidade de interagir com tecidos naturais, provocando reações que favorecem o desenvolvimento de processos como: fixação de implantes, regeneração de tecidos anfitriões ou biodegradação do material;

- biorreação: são materiais que adquirem bioatividade após um tratamento de ativação da superfície do seu óxido. Os metais utilizados em ortopedia dominam esta classe de materiais. Os metais classificados como biorreativos ficam no limite entre os materiais bioinertes e os bioativos;

- absorção/degradação: esta característica é importante quando se pretende que o material após um determinado período em contato com os tecidos acabe por ser decompostos, solubilizado ou absorvido pelo organismo, dando lugar a tecido novo que ocupará o local de ruptura.

Ainda existem requisitos fundamentais para a escolha do biomaterial: a sua presença não deve causar prejuízos a curto e longo prazo no local do implante ou no sistema; os tecidos não devem causar a degradação do material implantado; o material deve ser esterilizável; o material deve ser biofuncional, ou seja, deve ter as

características adequadas para cumprir a sua função, seja ela estética ou dinâmica (ANTAS, 2007).

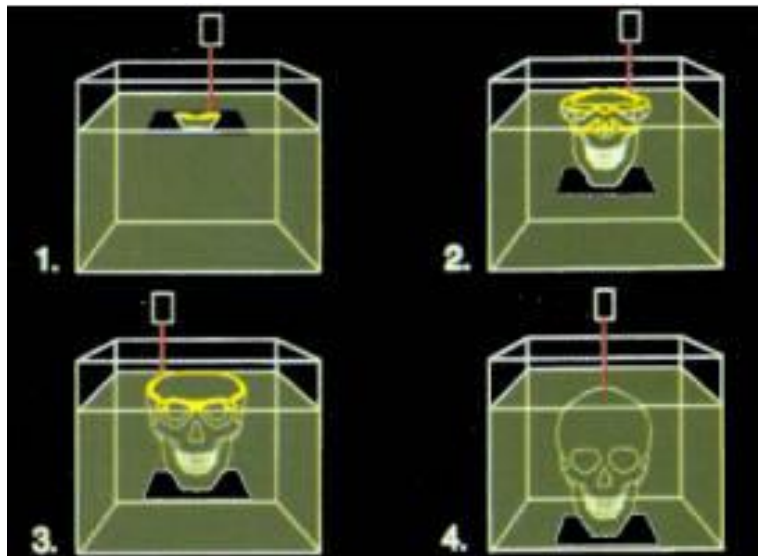
A utilização de materiais artificiais na área médica, e em especial na PR, tem crescido de forma exponencial nos últimos anos, tornando-se cada vez mais complexa e variada, sendo natural que haja inúmeras investigações em curso com o intuito de descobrir materiais com ainda maiores potencialidades e que tragam a resposta aos problemas que ainda existem nesta área (ANTA, 2003).

Atualmente existem diferentes técnicas de PR disponíveis comercialmente e uma das melhores formas para se classificar os inúmeros processos é pela forma inicial do material usado. Os sistemas de PR geram os modelos a partir da união gradual de pós, líquidos ou folhas dos mais diversos materiais (HOPKINSON, 2006).

Segundo a literatura, os sistemas mais comumente usados são Estereolitografia (SLA), Deposição de Material Fundido (FDM) e Sinterização Seletiva a Laser (SLS). No entanto não existe um processo ideal, apresentando cada um deles vantagens e desvantagens, dependendo da aplicação a que se destina (SOUZA, 2003).

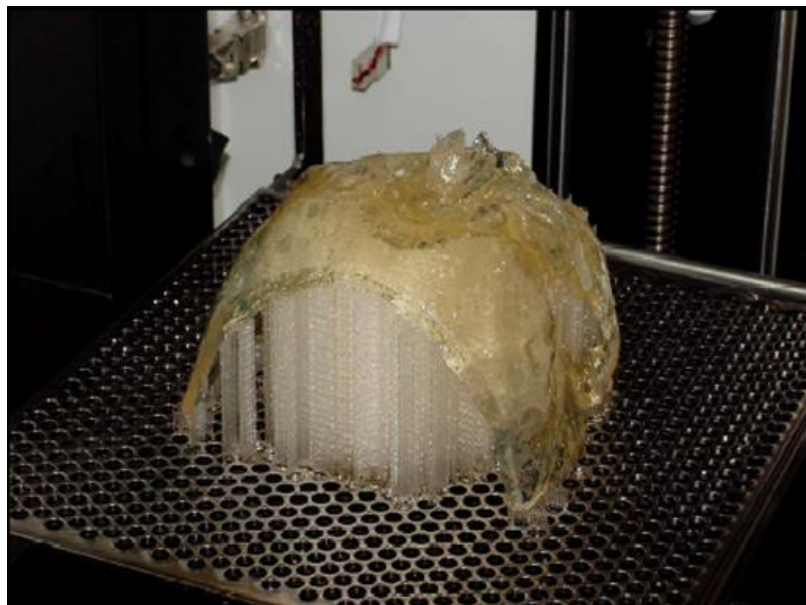
A Estereolitografia (SLA), processo pioneiro, criado pela 3D SYSTEMS em parceria com a CIBA e patenteado em 1986, deflagrou a revolução da PR. Ele constrói modelos tridimensionais a partir de polímeros líquidos sensíveis à luz, que se solidificam quando expostos à radiação ultravioleta (BOUYSSIÉ *et al*, 1997).

O modelo é construído sobre uma plataforma situada imediatamente abaixo da superfície de um banho líquido de resina acrílica. Uma fonte de raio laser ultravioleta, com alta precisão de foco, traça a primeira camada, solidificando a seção transversal do modelo e deixando as demais áreas líquidas. A seguir, um elevador mergulha levemente a plataforma no banho de polímero líquido e o raio laser cria a segunda camada de polímero sólido acima da primeira camada. O processo é repetido sucessivas vezes até o protótipo estar completo (Figura 2.5).



**Figura 2.5** - Esquema simplificado do processo SLA. Observar na seqüência de 1 a 4 a formação do protótipo, camada por camada. ([www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir\\_lira1.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir_lira1.pdf))

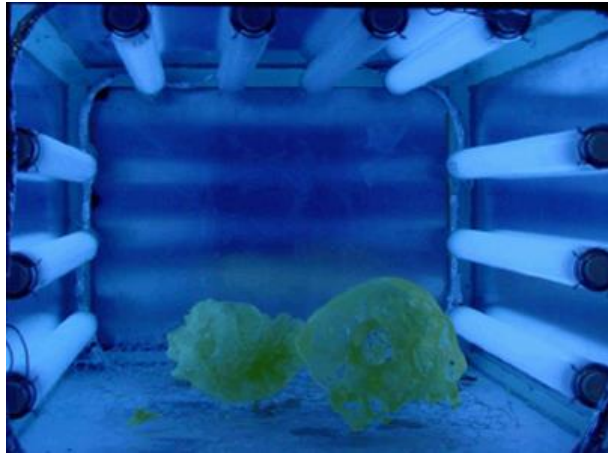
Uma vez pronto, o modelo sólido é removido do banho de polímero líquido e lavado (Figura 2.6).



**Figura 2.6.** Lavagem do modelo (SLA) ([www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir\\_lira1.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir_lira1.pdf))

Os suportes são retirados e o modelo é introduzido em um forno de radiação ultravioleta para ser submetido a uma cura completa (Figura 2.7).



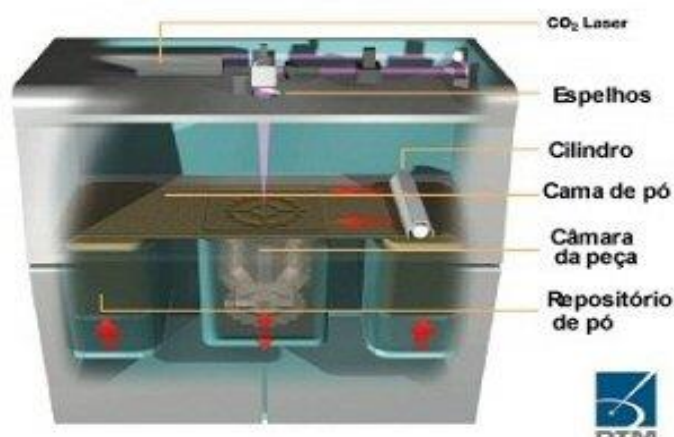


**Figura 2.7-** Forno de irradiação ultravioleta  
([www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir\\_lira1.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir_lira1.pdf))

Uma vez que a SLA foi a primeira técnica bem sucedida de prototipagem rápida, ela se tornou um padrão de avaliação para as demais e geralmente provê a mais alta precisão e qualidade de superfície do que qualquer outra tecnologia de prototipagem (FOGGIATTO, 2006).

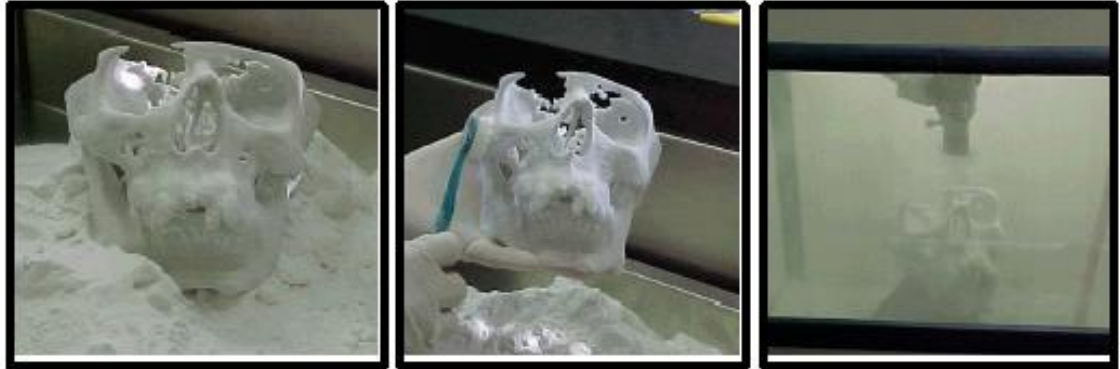
A Sinterização Seletiva a Laser (SLS), sistema desenvolvido na Universidade do Texas (EUA) e patenteado em 1989, usa um raio de laser para fundir, de forma seletiva, materiais pulverulentos, tais como náilon, elastômeros e metais, em um objeto sólido.

As peças são construídas sobre uma plataforma a qual está imediatamente abaixo da superfície de um recipiente preenchido com o pó fusível por calor (Figura 2.8). O raio laser traça a primeira camada, sinterizando o material. A plataforma é ligeiramente abaixada, reaplica-se o pó e o raio laser traça a segunda camada.



**Figura 2.8 -** Esquema simplificado do processo SLS  
([www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir\\_lira1.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir_lira1.pdf))

O processo continua até que a peça esteja terminada (Figura 2.9). O pó em excesso ajuda a dar suporte ao componente durante sua construção (FOGGIATTO, 2006).



**Figura 2.9.** Aspecto final do modelo SLS.  
([www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir\\_lira1.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir_lira1.pdf))

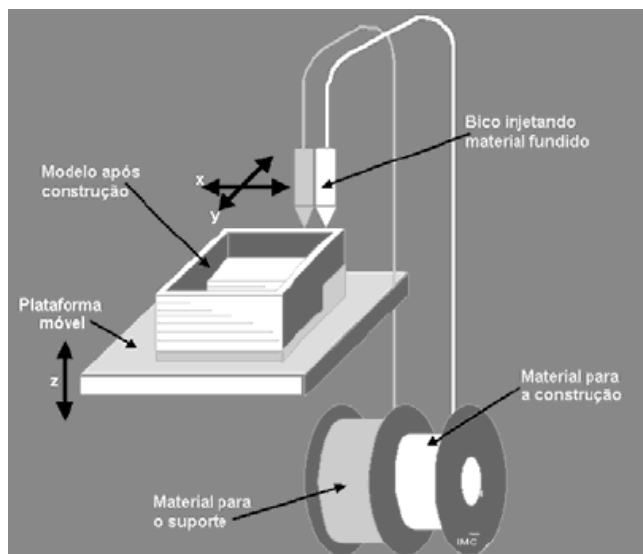
As vantagens de SLS sobre a SLA envolvem propriedades principalmente materiais, em função do processo de SLA ser limitado a resinas fotossensíveis que são tipicamente frágeis. Além disso, uma grande variedade de materiais pode aproximar as propriedades de termoplásticos como policarbonato, náilon ou náilon com fibra estão disponíveis para o processo SLS (ANTAS, 2007).

Entretanto, a superfície mais lisa de uma peça de SLA é tipicamente superior sobre a de SLS quando um modelo de aparência é requerido.

A Modelagem por Fusão e Deposição (FDM), desenvolvida pela *Stratasys Inc.*, constrói as peças por deposição de um material termoplástico extrudado (YAN & GU, 1996). A cabeça injetora traça os perímetros da seção transversal e os preenche construindo assim cada camada (Figura 2.10). Um dos materiais comumente utilizados é o ABS, um plástico de engenharia muito utilizado por possuir boas propriedades mecânicas.

Recentemente foram lançadas máquinas que permitem a construção de peças em policarbonato e polifenilsulfona que possuem propriedades mecânicas e térmicas ainda melhores que o ABS (FOGGIATTO, 2006).





**Figura 2.10** - Esquema simplificado do processo FDM.  
([www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir\\_lira1.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3151/tde.../valdemir_lira1.pdf))

A Impressão Tridimensional (3DP) foi patenteada pelo *Massachusetts Institute of Technology*, tendo sido incorporado em 1994 na *Z Corporation* que atualmente o comercializa (CHUA, 2003).

Neste processo os modelos são construídos com materiais reduzidos a pó, que são posteriormente aglutinados por um agente líquido aplicado através de um jato (LINO ALVES, 2001).

O processo de criação das peças dá-se da seguinte forma: Inicialmente efetua-se a distribuição de uma camada uniforme de pó sobre a superfície de trabalho. Posteriormente, o ligante líquido é depositado nessa camada por intermédio de jatos sobre os pontos que correspondem ao corte local da peça. Este processo é repetido o número de vezes necessárias, camada por camada, até à obtenção da peça completa. Finalmente, a peça é retirada da máquina, ficando solto o pó não aglutinado pelo ligante.

O modelo é aspirado, ou é aplicado um jato de ar comprimido, para eliminação do pó não aglutinado às suas superfícies. O ligante dá ao componente impresso apenas a resistência suficiente para ser manuseado, sendo necessário submetê-lo a um tratamento térmico que aumenta a resistência do modelo.

Convém, no entanto, referir que o pó não aglutinado pode ser reutilizado, de forma a não existirem desperdícios de materiais. A resolução deste processo está dependente do tamanho das gotículas de ligante depositadas, da granulometria do

pó, da precisão de aplicação do jato ligante e da forma como o ligante flui através dos grãos por ação capilar. (LINO ALVES, 2001).

Tem a vantagem de não necessitar de suportes para construção dos modelos e permitir a fabricação de peças de qualquer geometria, com altas definições e em tempo curto. Este processo é bastante versátil, permitindo a fabricação de modelos para diversas áreas, tal como, calçado, indústria aeroespacial, telecomunicações, indústria médica, cerâmica, etc. (CHUA, 2003).

Outros exemplos de PR menos utilizados incluem a manufatura de objetos em lâminas, que consiste na fabricação de modelos tridimensionais por folhas de papel cortadas com um *laser* de CO<sub>2</sub>; a fusão seletiva por *laser*, baseada no sistema de fabricação do SLS, exceto no fato de possuir *lasers* de alta potência que são utilizados para fundir finos pós metálicos em uma atmosfera inerte (BIBB, 2006) e a fusão por feixe de elétrons, que utiliza uma abordagem semelhante ao SLS, no entanto, em vez de utilizar *laser* emprega um feixe de elétrons, permitindo a construção de modelos 100% sólidos a partir de pós metálicos (CHUA, 2003).

No desenvolvimento de novos produtos, a PR tem demonstrado ser uma importante ferramenta, pois permite a verificação da funcionalidade de componentes em montagens, avaliação de forma e função, avaliação da manufaturabilidade, disponibilização de pré-séries, redução no tempo de projeto, entre outras (FOGGIATTO, 2006).

Recente publicação científica relatou casos de emprego de PR para confecção de biomodelos na Odontologia, como na confecção de elementos dentários ausentes, facilitando o planejamento pré-cirúrgico e a fase cirúrgica (FOGGIATTO, 2006). (Figuras 2.11, 2.12, 2.13, 2.14 e 2.15).



**Figura 2.11** - Preparo dos blocos ósseos. O enxerto prototipado está sendo preparado de acordo com a área a qual será enxertada.



**Figura 2.12** – Ajuste do enxerto prototipado no biomodelo.



**Figura 2.13** – Fixação do enxerto ósseo retirado do paciente de acordo com o protótipo.



**Figura 2.14** - Resultado final.

A área médica também tem utilizado a PR no planejamento cirúrgico, o caso mais popular é o das gêmeas siamesas, conhecidas como “Pequenas Marias” (Figuras 2.15, 2.16 e 2.17). A equipe médica responsável utilizou no planejamento cirúrgico biomodelos em estereolitografia, com reprodução de vasos sanguíneos das meninas. O emprego dos biomodelos encurtou para 25% o tempo empregado em procedimentos semelhantes. (FOGGIATTO, 2006).



**Figura 2.15** - Gêmeas unidas pela cabeça.

([www.bbc.co.uk/portuguese/.../091117\\_gemeasiamesas\\_video.shtml](http://www.bbc.co.uk/portuguese/.../091117_gemeasiamesas_video.shtml))



**Figura 2.16** - Biomodelo em estereolitografia e biomodelo após separação.

([www.bbc.co.uk/portuguese/.../091117\\_gemeasiamesas\\_video.shtml](http://www.bbc.co.uk/portuguese/.../091117_gemeasiamesas_video.shtml))



**Figura 2.17** - Gêmeas após separação.

([www.bbc.co.uk/portuguese/.../091117\\_gemeasiamesas\\_video.shtml](http://www.bbc.co.uk/portuguese/.../091117_gemeasiamesas_video.shtml))

Ainda na área médica, destaca-se o emprego da PR na confecção de biomodelos para estudo de alterações vasculares como estenoses e aneurismas (Figuras 2.18 e 2.19), facilitando o planejamento do ato cirúrgico na abordagem destas alterações vasculares, como no treinamento cirúrgico de cirurgias endovasculares (BERRY *et al*, 2001)



**Figura 2.18** - Modelo da artéria carótida feito por estereolitografia  
([www.scielo.br/pdf/anp/v62n3b/a23v623b.pdf](http://www.scielo.br/pdf/anp/v62n3b/a23v623b.pdf))



**Figura 2.19** - Exemplos de aneurismas de artéria aorta abdominal  
([www.scielo.br/pdf/anp/v62n3b/a23v623b.pdf](http://www.scielo.br/pdf/anp/v62n3b/a23v623b.pdf))

Outras aplicações da PR incluem estudos de material arqueológico na área da arqueologia, assim como reconstrução de faces de restos arqueológicos de outras eras. Na área da criminalística, a PR também pode ser empregada com a finalidade de identificação de cadáveres a partir de restos biológicos (FOGGIATTO, 2006).

### **3 HIPÓTESE**

A prototipagem rápida produzindo biomodelos (protótipos), simetricamente idênticos à face do paciente e à área doadora de retalho microcirúrgico ósseo (crista ilíaca ou fíbula), poderá ajudar no conhecimento anatômico prévio da anatomia do paciente, simular a cirurgia um dia antes da cirurgia real do paciente, moldando próteses e placas de titânio, escolhendo parafusos, moldando o retalho ósseo, para que haja um desperdício mínimo de osso da área doadora. Com isso, iremos avaliar se haverá uma redução do tempo cirúrgico, uma diminuição na morbidade da área doadora do retalho ósseo (caso o osso seja retirado precisamente sem desperdícios), podendo reduzir custos hospitalares, custos com drogas anestésicas, assim como tentar obter um melhor efeito estético final.

## 4 OBJETIVO GERAL

Avaliar a eficácia do uso da prototipagem no planejamento pré e trans-operatório dos tumores da cabeça e pescoço.

### 4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar um grupo de pacientes que teve a prototipagem como programação pré-operatória, com um grupo tratado sem o auxílio da prototipagem, tentando avaliar:

1. Se houve melhoria na qualidade da retirada do osso a ser utilizado na reconstrução da mandíbula;
2. Se com a moldagem prévia de placas e parafusos houve uma diminuição no tempo cirúrgico;
3. Se com a moldagem prévia das placas facilitou o seu uso;
4. Se com o conhecimento tridimensional prévio do tumor, com a possibilidade de realizar a cirurgia no biomodelo, houve uma melhora na ressecção *in vivo*;
5. Se com a moldagem do osso que será utilizado na reconstrução (comparativamente com o biomodelo) irá melhorar a qualidade da reconstrução;
6. Adquirir experiência com o método;
7. Diminuir custos hospitalares;
8. Diminuir uso de drogas anestésicas;
9. Melhorar os resultados estéticos.

## 5 MATERIAIS E MÉTODOS

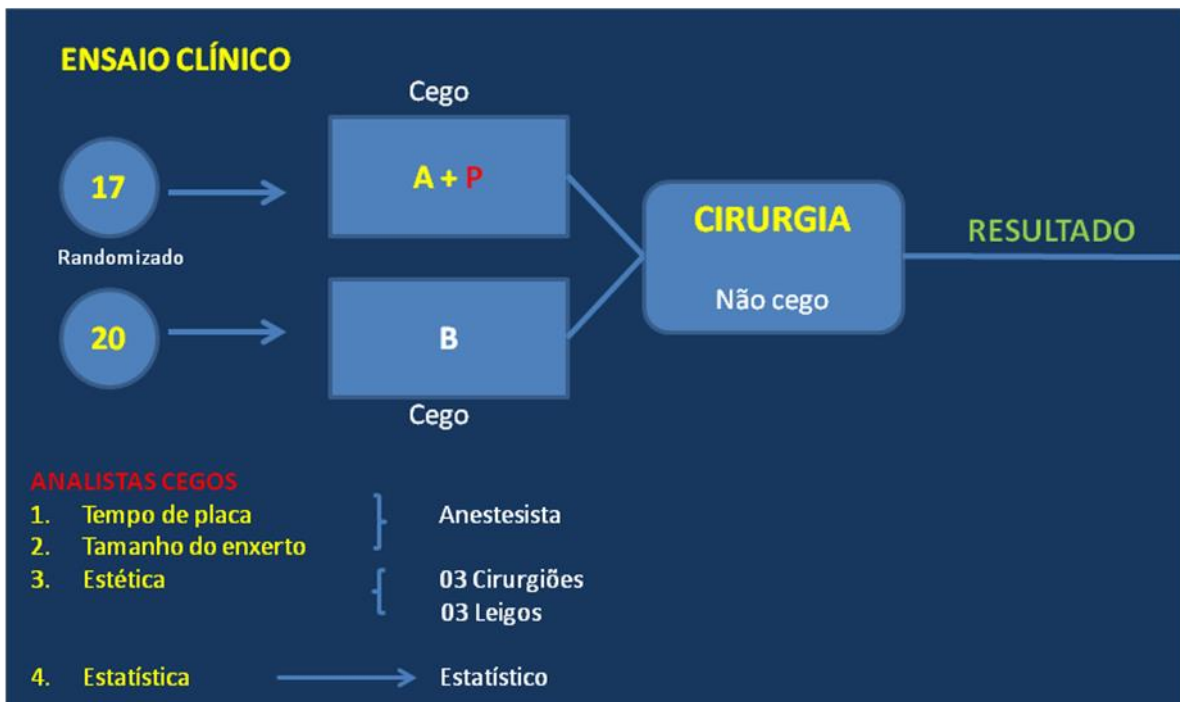
Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego realizado por meio da seleção de pacientes portadores de tumores que acometem direta ou indiretamente a mandíbula, matriculados na Seção de Cirurgia de Cabeça e Pescoço no Instituto Nacional de Câncer no período de janeiro de 2009 a junho de 2012. Os pacientes selecionados foram randomizados em dois grupos: Grupo A - ressecção tumoral e reconstrução microcirúrgica com emprego de prototipagem em um mesmo tempo cirúrgico; Grupo B: ressecção tumoral e reconstrução microcirúrgica sem emprego de prototipagem em um mesmo tempo cirúrgico. A mesma técnica cirúrgica foi empregada nos dois grupos, com exceção da prototipagem que não foi empregada em um dos grupos (grupo B). O estudo realizado foi um estudo longitudinal, prospectivo, duplo cego. Foram avaliados: tempo de moldagem da placa, tempo de colocação de parafusos, tempo de moldagem e preparação do retalho ósseo, tempo total de reconstrução, sobra do retalho em centímetros, escolha dos parafusos, custos hospitalares e anestésicos, redução no tempo cirúrgico, efeito estético final, conhecimento tridimensional do tumor e da área doadora do retalho ósseo. Os protótipos foram confeccionados no CenPRA (Centro de Pesquisa Renato Archer – Ministério de Ciência e Tecnologia – Campinas/ SP).

Este estudo foi aprovado no Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer sob o número 110/09, segundo o Memo 274/09.



## 5.1 SELEÇÃO DE PACIENTES

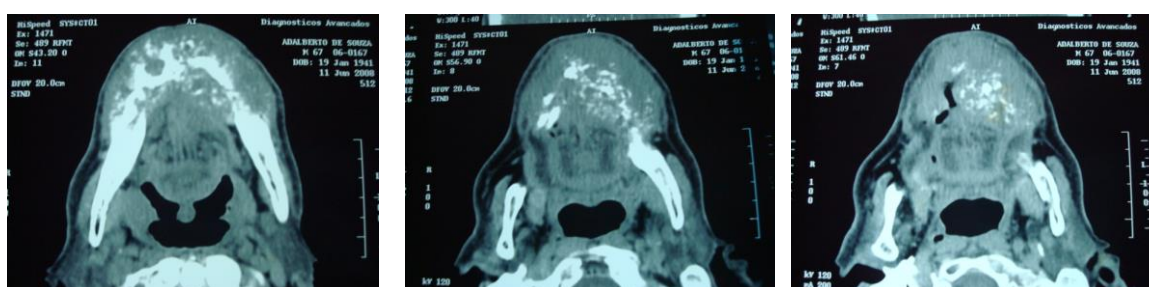
Foram selecionados 37 pacientes matriculados no Instituto Nacional de Câncer, Seção de Cirurgia de Cabeça e Pescoço, pela equipe do Dr Terence Farias, com diagnóstico de tumor de mandíbula primário ou com acometimento secundário sem qualquer tratamento oncológico prévio e sem contra-indicações ao tratamento cirúrgico. Como critério de seleção todos os pacientes, sem restrição ao gênero, tinham indicação de mandibulectomia segmentar, maior que 03 cm de perda óssea (sendo, portanto necessário a reconstrução microcirúrgica, ou seja, só um tipo de cirurgia). Os pacientes foram randomizados e divididos em 2 grupos: grupo da prototipagem (17 pacientes) e grupo controle (20 pacientes). (Figura 5.1)



**Figura 5.1** - Desenho esquemático do estudo: Grupo A + P (com prototipagem) e B (sem prototipagem). Estavam cegos, ou seja, não sabiam a qual grupo pertencia o paciente avaliado: o anestesista, a equipe que avaliou a estética e o estatístico.

## 5.2 METODOLOGIA

Os pacientes selecionados para o estudo foram randomizados por sorteio em 2 grupos. Na randomização foi definido se o paciente faria ou não a prototipagem como auxílio no pré-operatório. Os pacientes não sabiam se seriam ou não incluídos no grupo da prototipagem e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido. Os pacientes selecionados foram submetidos a exames pré-operatórios e tomografias do sítio do tumor primário e da área doadora da reconstrução óssea (crista ilíaca e fíbula). Os exames de imagem foram realizados no setor de Radiologia do INCA I, de acordo com as rotinas do protocolo. (Figuras 5.2 e 5.3).



**Figura 5.2** - Imagens de tomografia computadorizada de um paciente com tumor de mandíbula do grupo sem prototipagem.

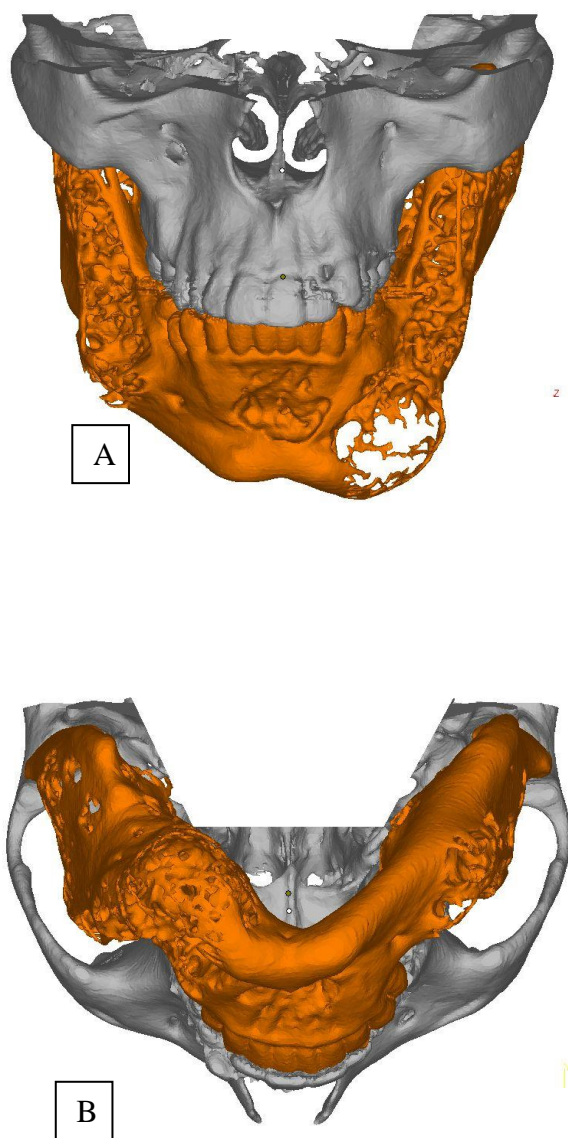


**Figura 5.3** - Imagens de tomografia computadorizada de um paciente com tumor de mandíbula do grupo com prototipagem.

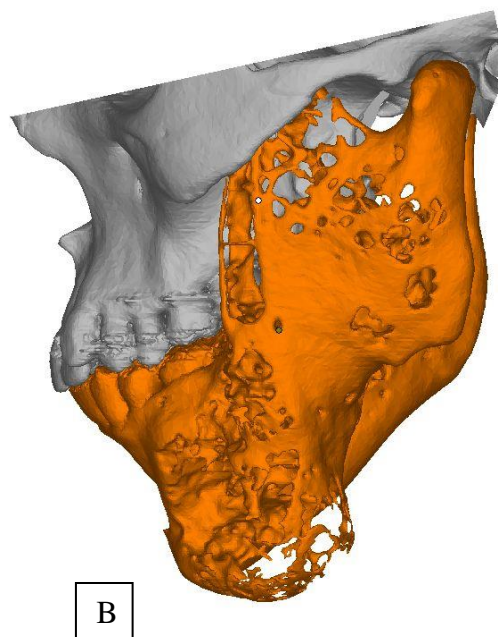
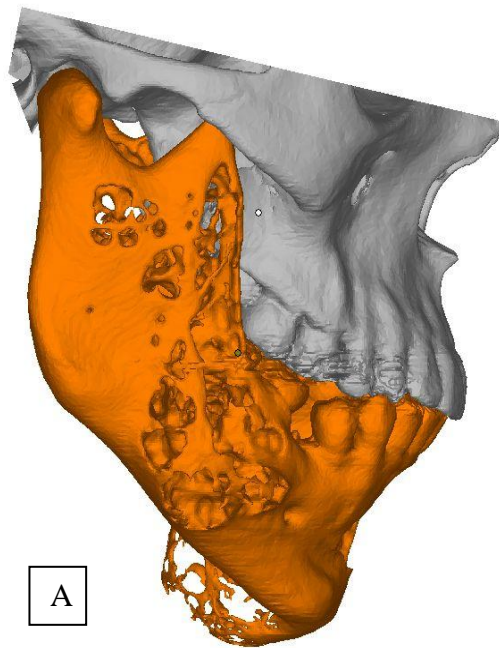
As imagens tomográficas do grupo com prototipagem foram gravadas em CD e enviadas ao CenPRA (Centro de Pesquisa Renato Archer – Ministério de Ciência e Tecnologia – Campinas/ SP) via internet para processamento e confecção da prototipagem (conforme protocolo próprio do CenPRA – em anexo), sem qualquer custo adicional para o INCA (O CenPRA atualmente é chamado de CTI – Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer). Todo o custo da fabricação e entrega dos biomodelos foi patrocinado pelo CTI, órgão público federal, ficando o custo estimado

em torno de R\$ 1.000,00 (mil reais) por protótipo (face e retalho que foram a crista ilíaca ou a fíbula).

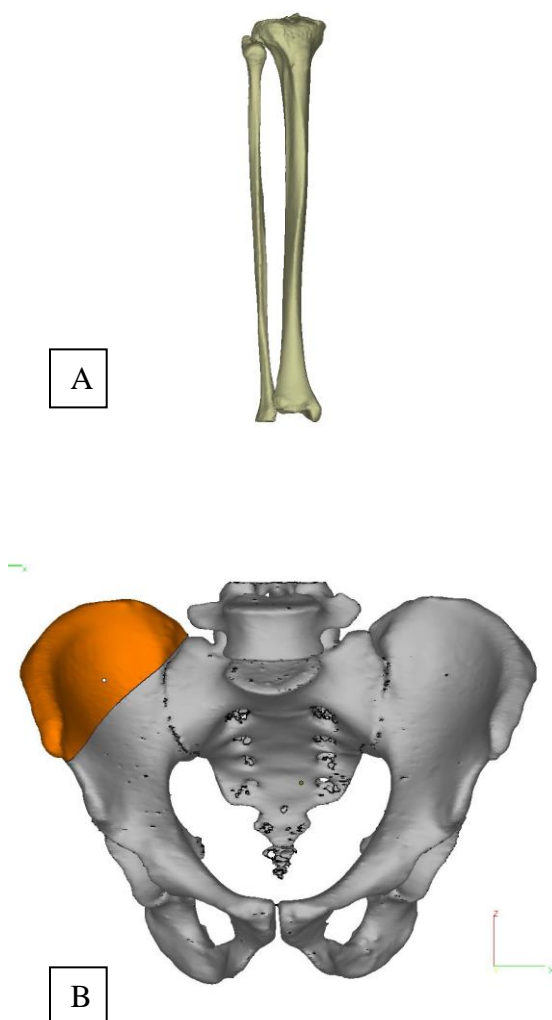
Após aprovação das imagens de programação utilizadas para confecção do protótipo, este foi confeccionado no CTI e enviado ao INCA I via SEDEX, sob responsabilidade do autor para análise e planejamento pré-operatório. (Figuras 5.4, 5.5 e 5.6).



**Figura 5.4** - A e B. Imagens tomográficas tridimensionais do planejamento para confecção do protótipo de caso com tumor de mandíbula enviada para aprovação do autor. Imagem em laranja especifica o tumor na mandíbula. Figura A e B: vista anterior e inferior, respectivamente.



**Figura 5.5** – A e B. Imagens tomográficas tridimensionais do planejamento para confecção do protótipo de caso com tumor de mandíbula enviada para aprovação do autor (sítio tumoral com vista lateral direita – figura A e vista lateral esquerda – figura B).



**Figura 5.6** – A e B. Imagens tomográficas tridimensionais do planejamento para confecção do protótipo de caso com tumor de mandíbula enviadas para aprovação do autor que irá escolher entre a fíbula (A) ou a crista ilíaca (B). A área destacada em laranja será a área prototipada.

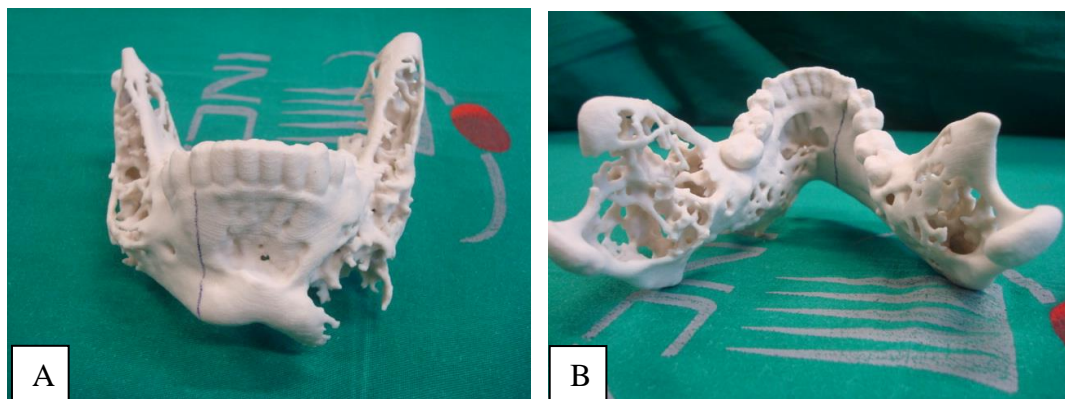
Através das imagens tridimensionais no computador foi possível girá-las, estudá-las, e assim escolher qual seria a melhor área doadora, se crista ilíaca ou fíbula, e desenhar no osso escolhido para a prototipagem (Figura 5.6).



Os protótipos foram feitos de gesso, cianoacrilato e ZP150 e processados por máquinas de prototipagem 3D30 e Z510, com um ligante ZB60, para realizar o processo de endurecimento e de aglutinação. O protótipo foi operado um dia antes da cirurgia e o material esterilizado com 24 horas de antecedência. (Figuras 5.7, 5.8, 5.9 e 5.10).



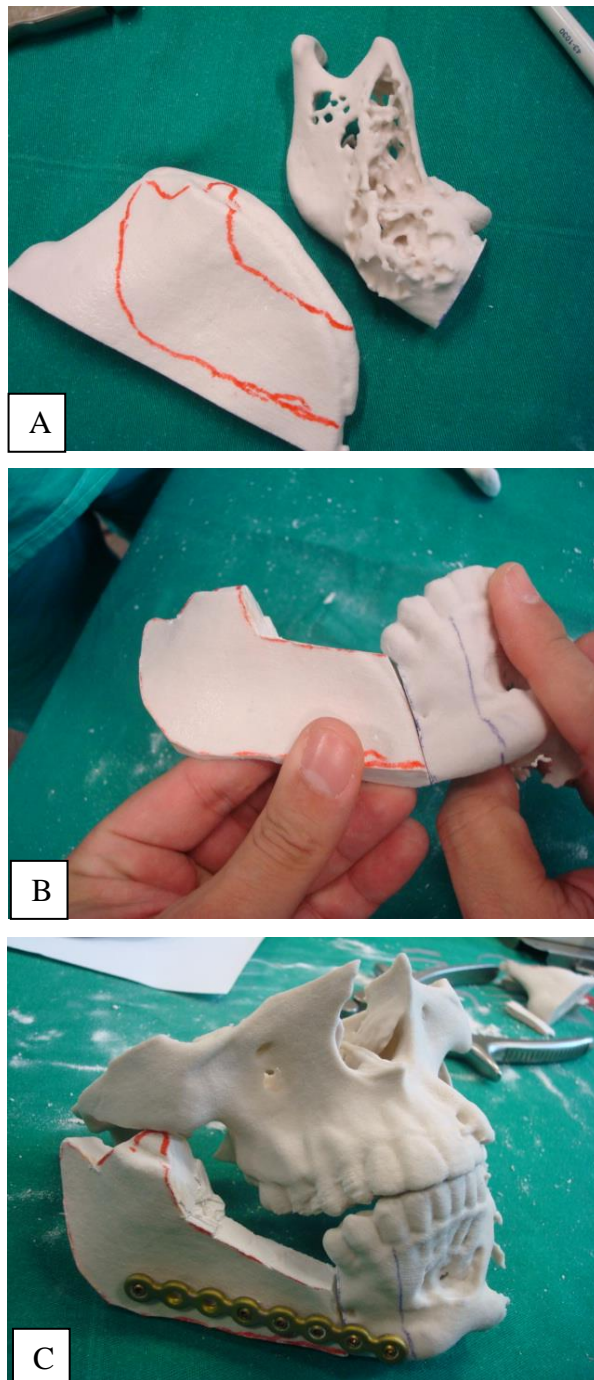
**Figura 5.7** - Imagem dos protótipos da mandíbula com o tumor, dos maxilares e da crista ilíaca do mesmo paciente, em tamanho real.



**Figura 5.8** – A e B. Imagem dos protótipos da mandíbula com o tumor e a marcação da ressecção tumoral em azul (A). Vista interna da mandíbula em (B).



**Figura 5.9** – A e B. Imagem da cirurgia realizada no protótipo acima (imagem A). Em B, protótipo da parte óssea doadora a ser utilizada na reconstrução com o tumor ressecado do biomodelo. O tamanho do retalho a ser retirado da crista ílíaca poderá ser feito com precisão.



**Figura 5.10** – A, B e C. Na imagem (A), verifica-se a marcação na crista ilíaca prototipada, de acordo com o tamanho da mandíbula prototipada que foi ressecada. Na imagem (B), a moldagem da crista ilíaca prototipada e na imagem (C), a colocação de placa e parafuso.

Todos os pacientes foram operados pelo mesmo cirurgião de cabeça e pescoço, o autor do projeto. No trans-operatório, apenas o cirurgião de cabeça e pescoço sabia sobre a prototipagem; estavam “cegos” o anestesista (que fez a cronometragem do tempo de retirada do tumor, retirada do retalho, de aposição de



placa e parafusos) e o cirurgião plástico (que não sabia que o excesso de retalho desprezado estava sendo aferido).

O resultado estético dos pacientes em ambos os grupos foi avaliado por três cirurgiões e três profissionais não médicos, que examinaram fotos do pós-operatório de pacientes de ambos os grupos. Às fotografias foram dados um grau de 0 a 10 com respeito a simetria mandibular, protuberâncias, as depressões, e de harmonia facial. As notas refletiram avaliações subjetivas [muito bons (9-10), bom (7-8), regular (5-6), ruim (3-4), e inaceitáveis (1-2)]. Os avaliadores estavam cegos para o status de prototipagem dos pacientes. Todos os pacientes foram fotografados no segundo mês após a cirurgia, quando eles estavam sem edema e antes do início da radioterapia. Apenas um paciente foi fotografado com uma fístula orocutânea discreta que não provocou distorções de simetria facial. As opiniões dos avaliadores foram analisadas pelo índice Kappa (com valor de acordo -0,64) para medir estatisticamente o acordo inter-avaliadores para itens qualitativos entre os grupos. Também foram avaliados: custo de sala por hora, custo de anestesia por hora, custo da prótese e por fim, o custo/ benefício.

A ressecção do tumor e retalho ósseo foi feita simultaneamente pelas duas equipes, cirurgião de cabeça e pescoço e cirurgiões plásticos, respectivamente. A equipe de cirurgia plástica não sabia o defeito real de ressecção do tumor e assim, retirava maior o retalho ósseo para garantir material adequado. A equipe de cirurgia plástica estava cega no grupo controle. Assim, não houve nenhuma influência sobre o tamanho do retalho a ser removido neste grupo. No grupo de prototipagem, como a equipe de cirurgia plástica conhecia o defeito real a ser reconstruído, retirava o retalho ósseo colhido exatamente do tamanho do defeito sem nenhum desperdício. A razão das duas equipes trabalharem simultaneamente era com o objetivo de reduzir o tempo cirúrgico.

Foram ainda relatados e avaliados na pesquisa: alteração no tempo anestésico e cirúrgico (tempo de retirada da peça, tempo de moldagem da placa, tempo de colocação e escolha dos parafusos, tempo total médio de moldagem da placas e colocação do parafuso, tempo de moldagem do retalho, tempo total da reconstrução). Quem fez a análise estatística também estava cego, sem saber qual grupo fez a prototipagem. Os dados obtidos foram analisados estatisticamente. O estudo não teve custos adicionais relevantes, uma vez que foi instituído o tratamento cirúrgico padrão adotado pela instituição para a população em questão. Vale ressaltar que, independente dos procedimentos prévios relatados para a realização do projeto da prototipagem, todos os pacientes do estudo foram submetidos ao tratamento considerado “padrão

ouro”, aplicado rotineiramente pelo INCA para os casos com diagnóstico e estadiamento similares: ressecção cirúrgica do tumor primário com margens amplas associada à reconstrução micro-cirúrgica. Não houve alteração do tipo de anestesia usualmente empregada nesses casos: anestesia geral e todos com a mesma técnica anestésica. Foi avaliado o custo por hora de uma sala de cirurgia com o intuito de avaliar se houve ou não redução do mesmo, assim como o custo com a economia de drogas anestésicas.

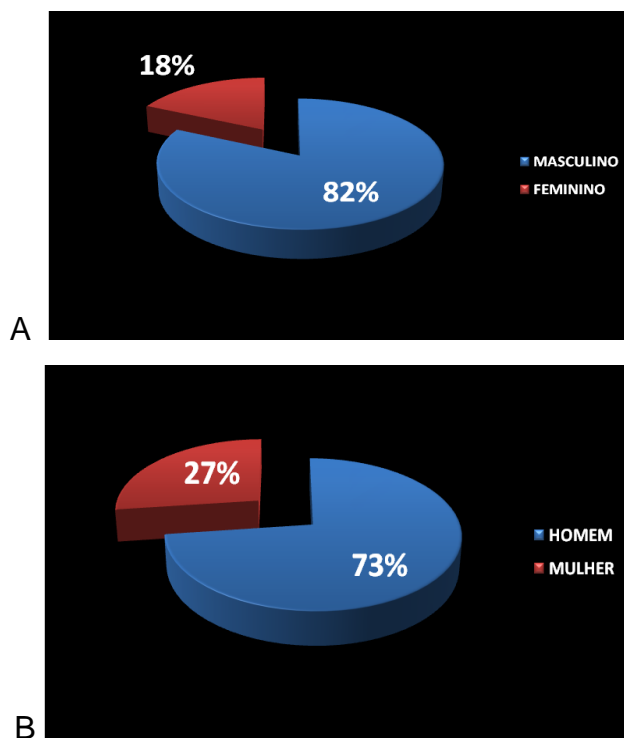
### **5.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA**

A diferença estatística entre os dados obtidos quando comparados os dois grupos (A – pacientes operados com prototipagem; B – pacientes operados sem prototipagem), foi realizada pelo teste não paramétrico do Mann-Whitney.

O resultado estético dos pacientes dos dois grupos foi avaliado através de opiniões fornecidas por 03 cirurgiões e 03 leigos de acordo com sua opinião, após análise das fotos de pós-operatório dos pacientes dos dois grupos. Estes analistas estavam “cegos” ou seja, não sabiam a que grupo pertencia cada paciente em análise. Opinaram se o resultado foi ótimo, bom, regular ou ruim de acordo com a presença de simetrias, abaulamentos e deformações. Foi utilizado o índice de Kappa para avaliar a concordância de opiniões entre os analistas.

## 6 RESULTADOS

No grupo de pacientes operados com a prototipagem (grupo A), 18.18% eram do gênero feminino e 81.82% do gênero masculino. Nos pacientes operados sem a prototipagem (grupo B), 73% eram do gênero masculino e 27% eram do gênero feminino. (Gráfico 6.1)



**Gráfico 6.1** - A. distribuição por gênero no grupo com prototipagem; B. distribuição por gênero no grupo sem prototipagem.

A idade variou de 09-74 anos no grupo A, com média de 39,57 anos e de 21 a 72 anos no grupo B com média de 53,11 anos. (Tabela 6.1)

**Tabela 6.1** - Idade dos pacientes

GRUPO	IDADE EM ANOS	MÉDIA
A	09 - 74	39,57
B	21 - 72	53,11

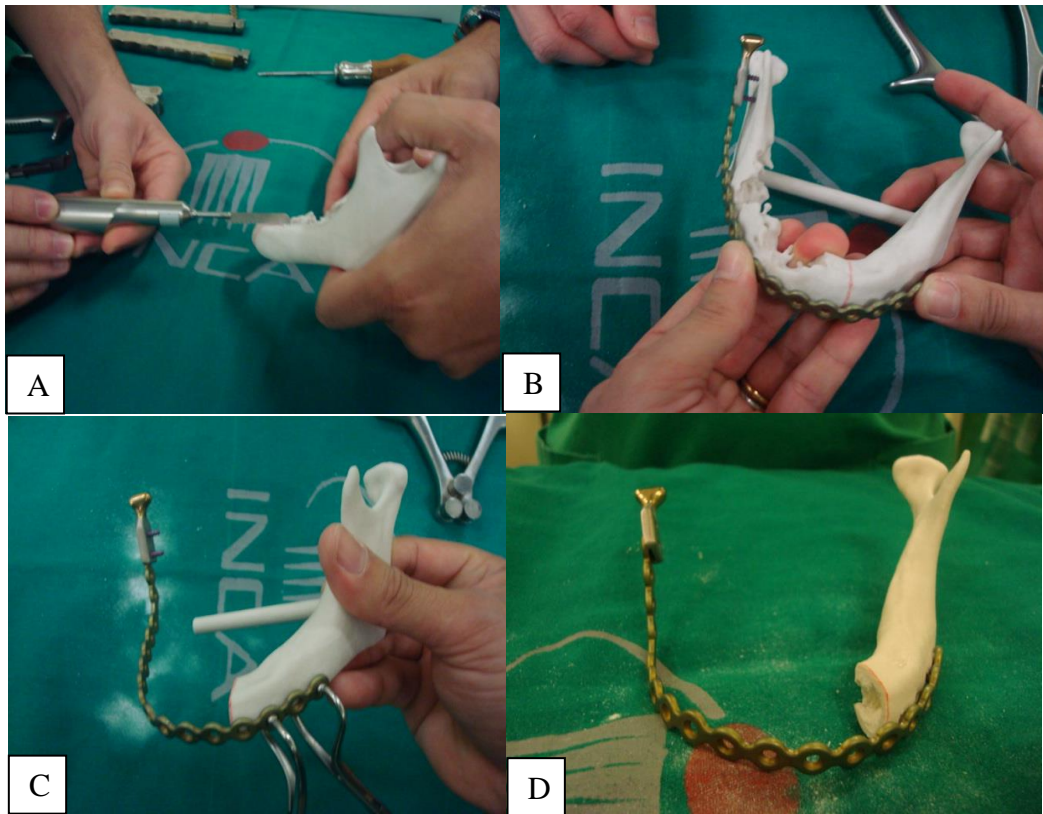
O tipo histológico mais freqüente no grupo A foi o carcinoma epidermóide seguido do ameloblastoma. O carcinoma epidermóide foi bem preponderante no grupo B. (Tabela 6.2)

**Tabela 6.2** - Distribuição dos pacientes por tipos histológicos.

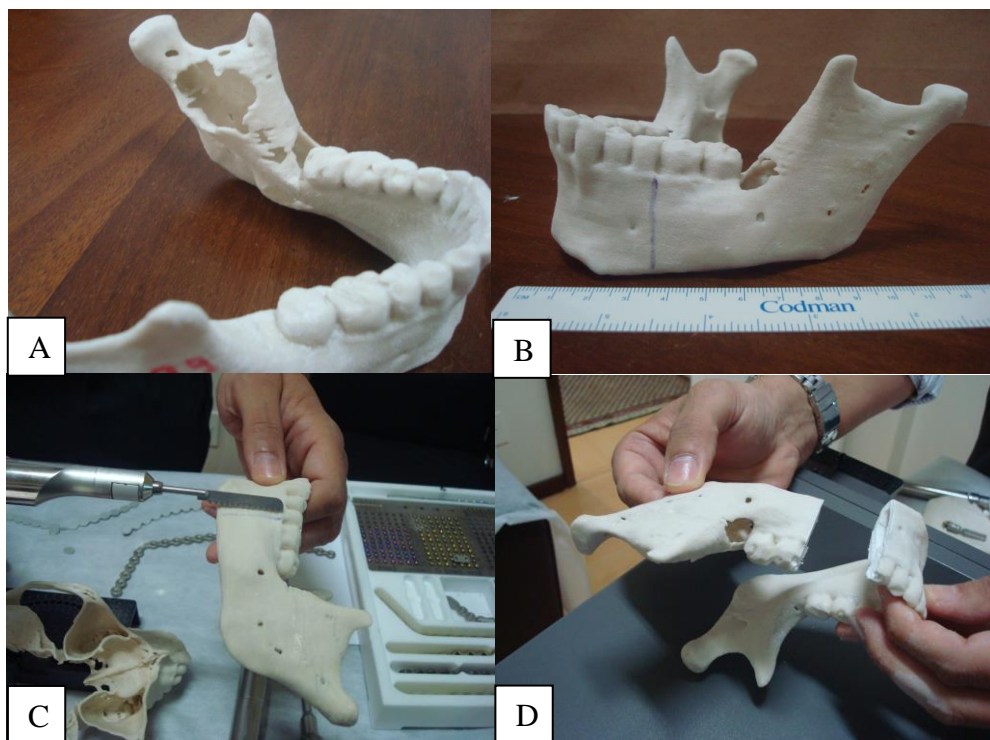
TIPO HISTOPATOLÓGICO	N(%)
Carcinoma epidermóide	23 (62%)
Ameloblastoma	4 (11%)
Carcinoma adenóide cístico	2 (5%)
Tumor odontogênico ceratocístico	2 (5%)
Granuloma reparador de células gigantes	2 (5%)
Carcinoma mucoepidermóide	1 (3%)
Rabdomiossarcoma embrionário	1 (3%)
Fibroxantoma	1 (3%)
Sarcoma	1 (3%)

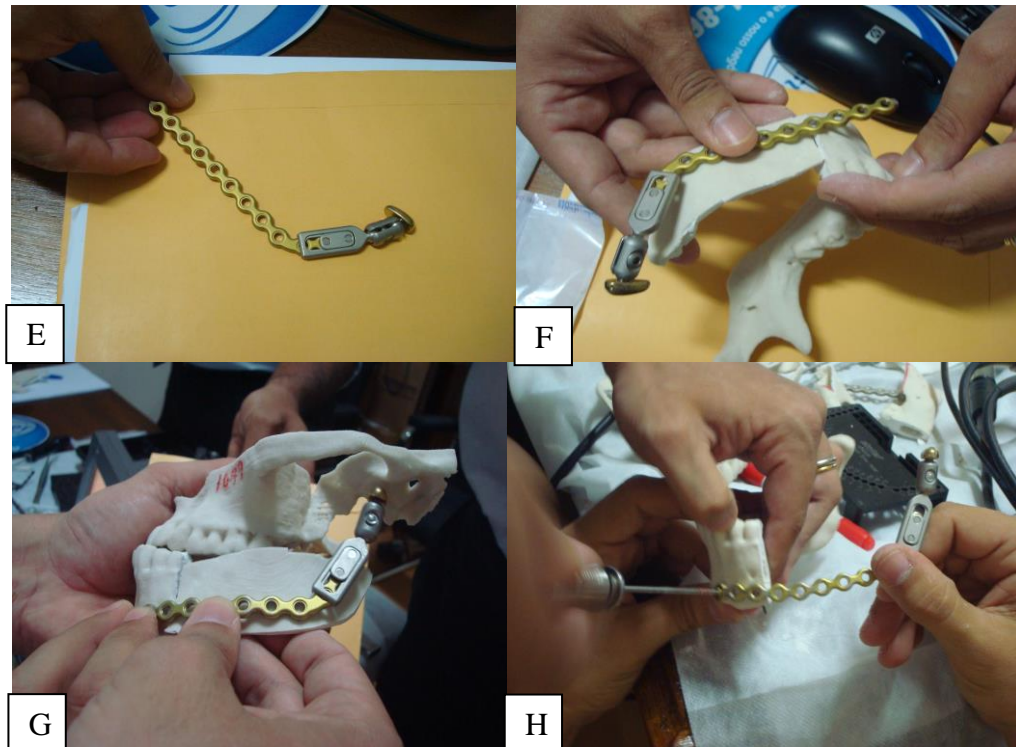
Dos 37 casos, 10 eram pacientes com tumores do arco central, com 05 que foram prototipados e 05 que não foram prototipados. Em todos os casos de tumores de arco central a fíbula foi escolhida como osso utilizado para a reconstrução. Uma vez que o tempo gasto de moldagem a partir do osso fibular ou crista ilíaca foram semelhantes nos grupos A e do grupo B, não gera um viés, e por conseguinte, estes casos não foram excluídos.

O tempo médio de entrega dos biomodelos do CTI-campinas ao INCA – RJ foi de 5 dias, variando de 3 a 15 dias. O protótipo foi enviado via SEDEX. Ao chegar ao INCA, os biomodelos eram operados 1 dia antes da cirurgia real no paciente (Figura 6.1 e 6.2). O tempo médio da cirurgia nos biomodelos foi de 115 minutos, variando de 40 a 155 minutos.



**Figura 6.1:** A, B, C e D. Cirurgia realizada no biomodelo. (A) Escolha da serra assim como do melhor local para corte. (B) Moldagem da placa a ser utilizada. (C) Fixação da placa com parafusos no biomodelo. (D) Placa já fixada no biomodelo.

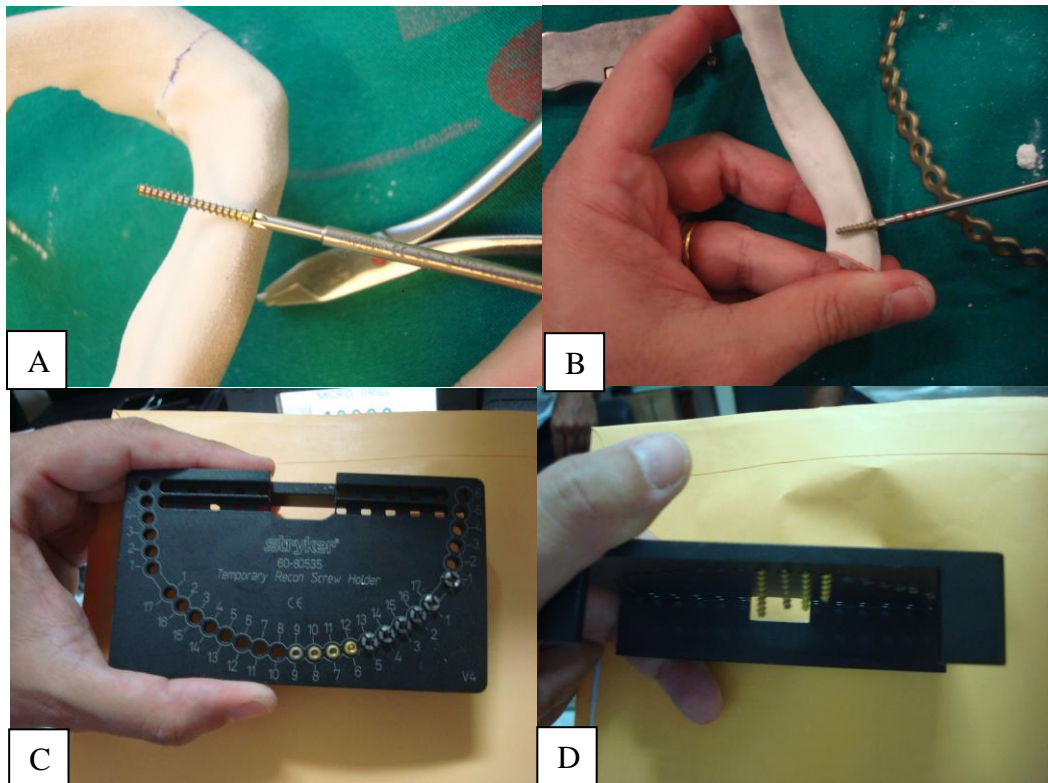




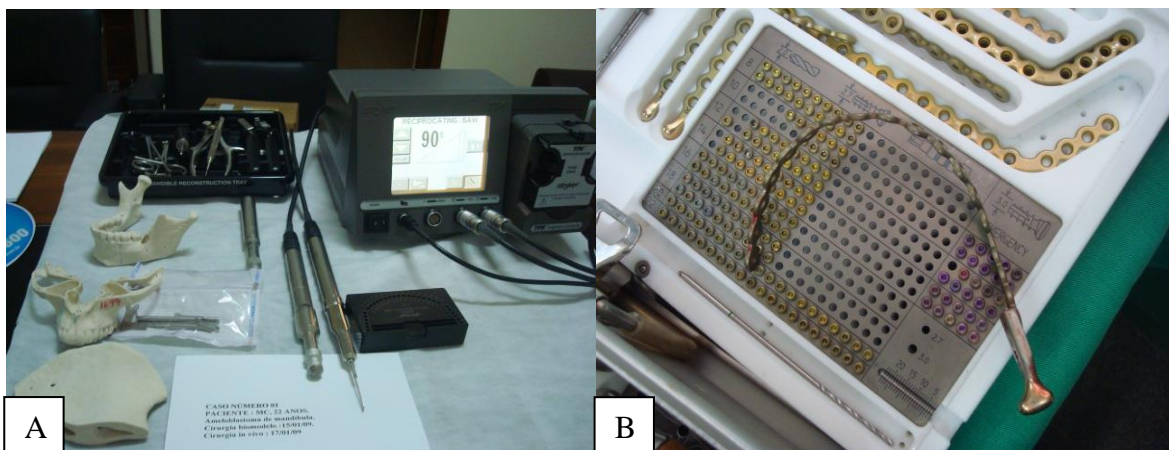
**Figura 6.2** – A, B, C, D, E, F, G e H. Outra cirurgia realizada no biomodelo. (A) Conhecimento anatômico do tumor. (B) Delimitação, em azul, da osteotomia que será realizada na mandíbula. (C) Escolha da melhor serra e corte sendo realizado. (D) Mandíbula já osteotomizada. (E) Escolha da placa e do côneo de titânio a ser utilizado. (F e G) Com a crista ilíaca prototipada, montagem da placa, modelagem e ajustes no biomodelo. (H) Colocação de parafusos.

Neste tempo, as placas eram moldadas, de acordo com o defeito provocado no biomodelo, os retalhos ósseos eram confeccionados, fraturados e adaptados da melhor forma. Escolhiam-se os parafusos e seus tamanhos adequados à espessura do osso (Figura 6.3). Os protótipos foram importantes na escolha adequada dos parafusos. Houve um melhor conhecimento anatômico do tumor com o protótipo na mão, o que ajudou muito na cirurgia do paciente, assim como, pôde-se mensurar o tamanho do retalho ósseo a ser utilizado, para se tentar diminuir o excesso de perdas ósseas. Ao término da cirurgia dos biomodelos, as placas já moldadas, os parafusos e as serras escolhidas, iam para a central de esterilização para serem utilizadas na cirurgia do paciente no dia seguinte (Figura 6.4). O retalho ósseo era utilizado como molde de retirada no dia da cirurgia (Figura 6.5).

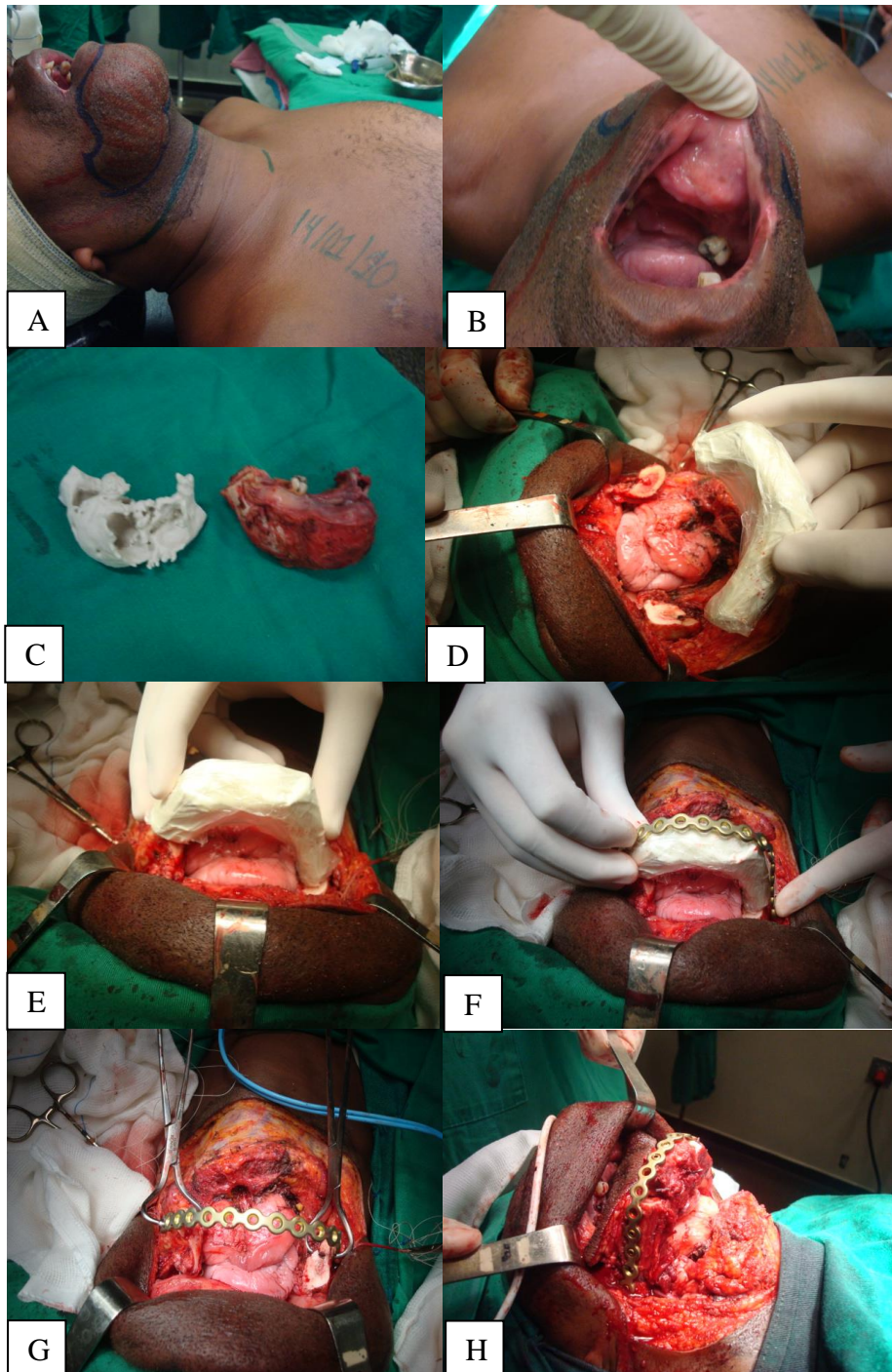




**Figura 6.3** – A, B, C, e D. A escolha dos parafusos a serem utilizados na fixação da placa. Observe na imagem A, a escolha inadequada do parafuso (ultrapassa a mandíbula), o qual foi corrigido na imagem B (com tamanho correto). Características dos parafusos de acordo com seu tamanho e espessura depois de testados no biomodelo (C e D).



**Figura 6.4** - Nas imagens A e B o material a ser utilizado no transoperatório para a realização do procedimento (pinças, brocas, serras e parafusos) que irão ser esterilizados.

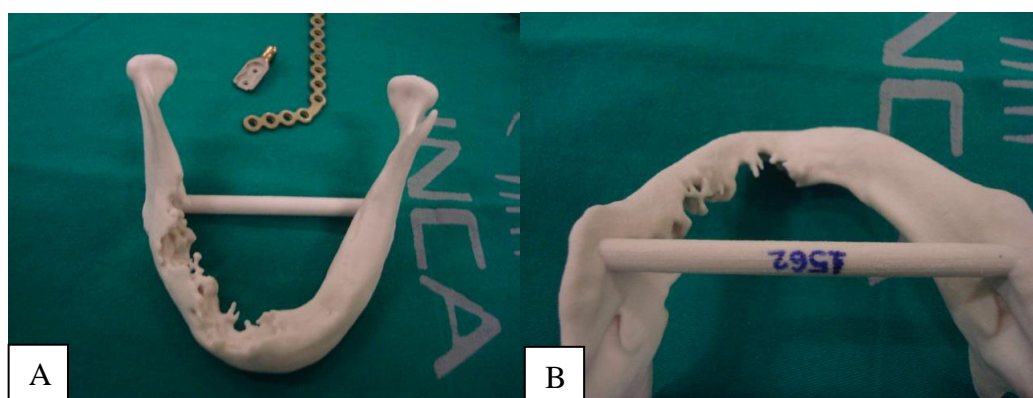


**Figura 6.5** – Transoperatório de um dos pacientes do estudo com lesão no arco central. (A) Preparação pré-operatória do paciente. (B) Vista transoral do tumor. (C) Tumor ressecado. Comparação com o biomodelo operado um dia antes. (D e E) Utilização do biomodelo já preparado 1 dia antes com retalho de fíbula já moldado. (F) Ajuste da placa pré-moldada no biomodelo da fíbula. (G) Placa fixada na mandíbula remanescente do paciente. (H) Fíbula moldada e fixada na placa e no paciente.



O tempo médio de retirada da peça cirúrgica no grupo A foi de 108,5 minutos e no grupo B foi de 141 minutos. Mesmo nos casos do grupo A, que já tinham a placa pré-moldada, houve necessidade de novo ajuste, e esse tempo médio foi de 10,42 minutos, variando de 0 a 30 minutos. No grupo B, o tempo médio foi de 48,55 minutos, variando de 13 a 130 minutos. Muito importante foi à confecção no biomodelo de uma haste entre os ângulos internos da mandíbula, fato que facilitou bastante a moldagem das placas, pois o biomodelo não perdia a oclusão, ganhando-se tempo com isso. (Figura 6.6) O biomodelo não é esterilizável. No dia da cirurgia é protegido com um adesivo estéril e utilizado como um molde a ser usado no intraoperatório.

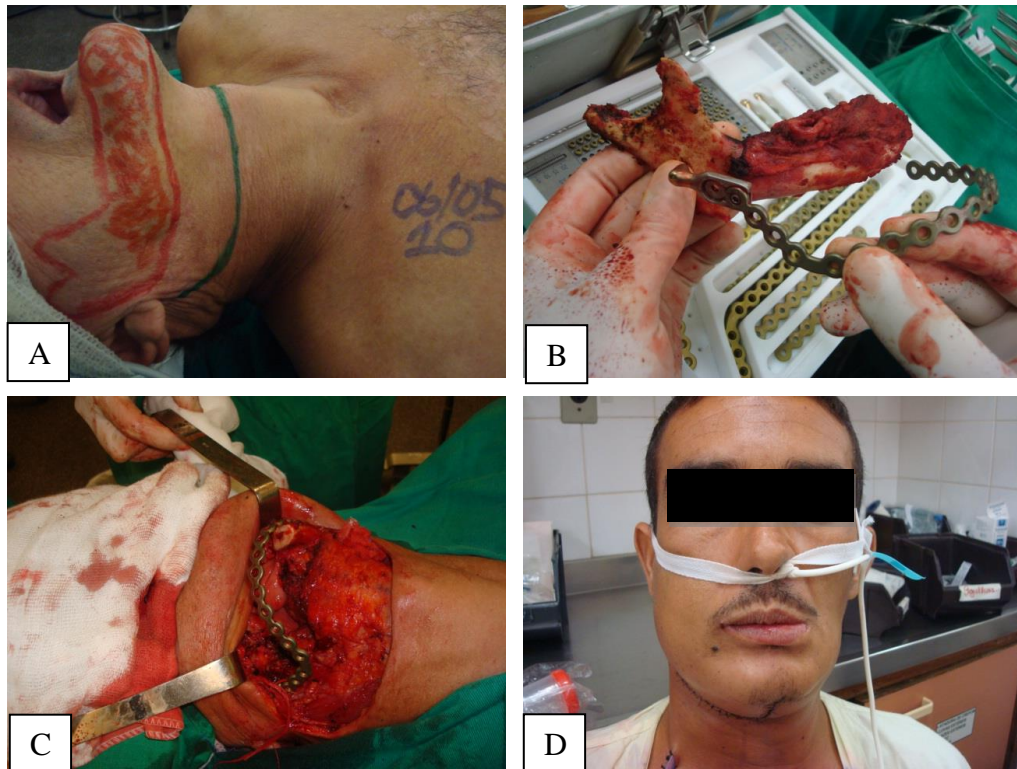
O tempo de colocação dos parafusos incluindo sua escolha foi de 20 minutos no grupo A (mesmo com a cirurgia prévia no biomodelo), variando de 10 a 40 minutos, enquanto que no grupo B, foi de 38,11 (variando de 20 a 65 minutos).



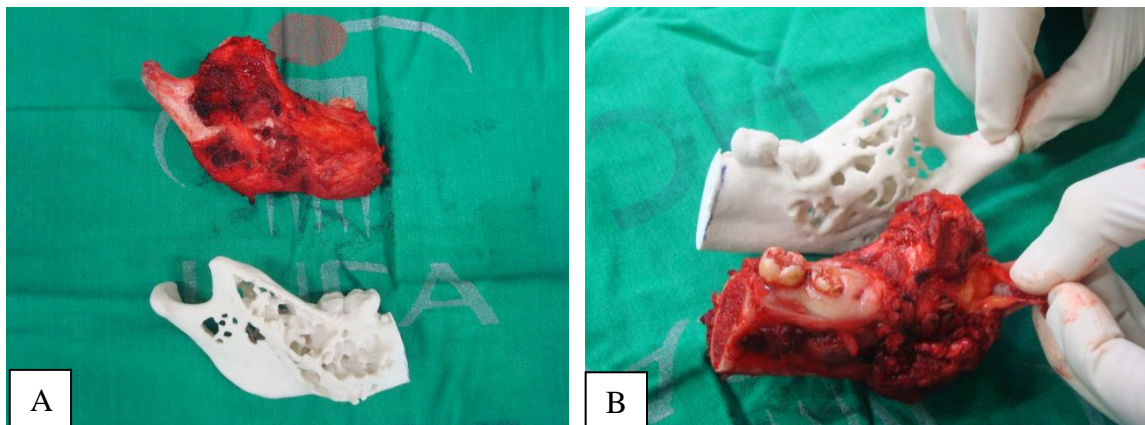
**Figura 6.6** – A e B. A confecção do protótipo com haste entre um ângulo interno e outro da mandíbula para não desestabilizar a oclusão após a ressecção do tumor.

O tempo total médio de aposição da placa de titânio com os parafusos foi de 30,42 minutos no grupo A, contra 86,66 minutos no grupo B. Neste tempo, não estamos incluindo o tempo total de cirurgia, com anastomose vascular, traqueostomias, esvaziamentos cervicais, problemas com re-anastomose, tempos estes que causariam um viés importante. Estamos nos referindo apenas da reconstrução óssea, que foi feita pela mesma equipe cirúrgica.

Mostramos a seguir, seqüência de casos em que a prototipagem foi fundamental na moldagem de placas e escolha de parafusos (Figura 6.7 – 6.14).

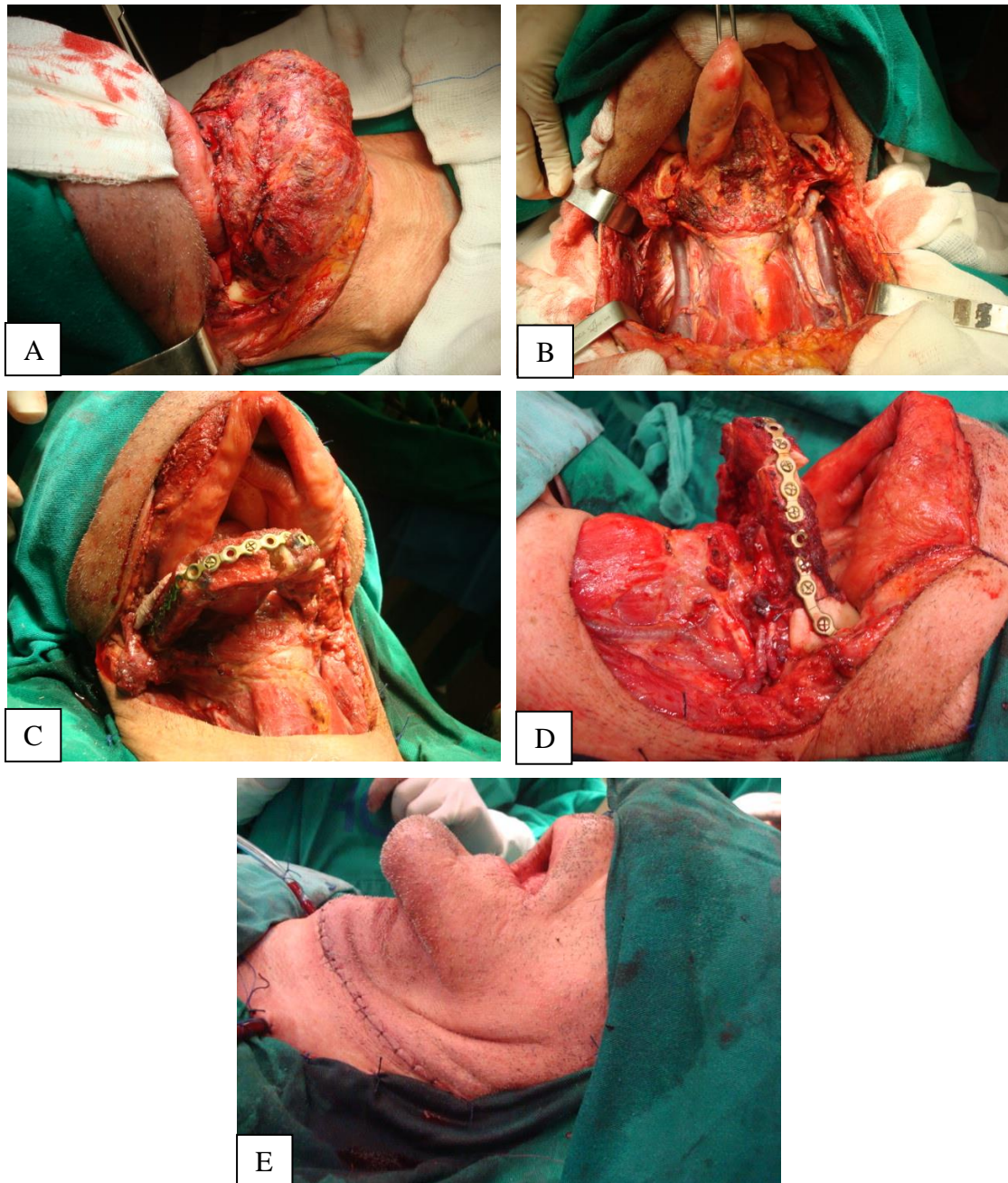


**Figura 6.7** – A, B, C e D. Seqüência de imagens de um dos casos do estudo. (A) Preparo pré-operatório. (B) Mandíbula ressecada com a placa já pré-moldada 1 dia antes da cirurgia. (C) Nenhum ajuste foi necessário para fixação da placa no retalho microcirúrgico. (D) Efeito estético no pós-operatório imediato.

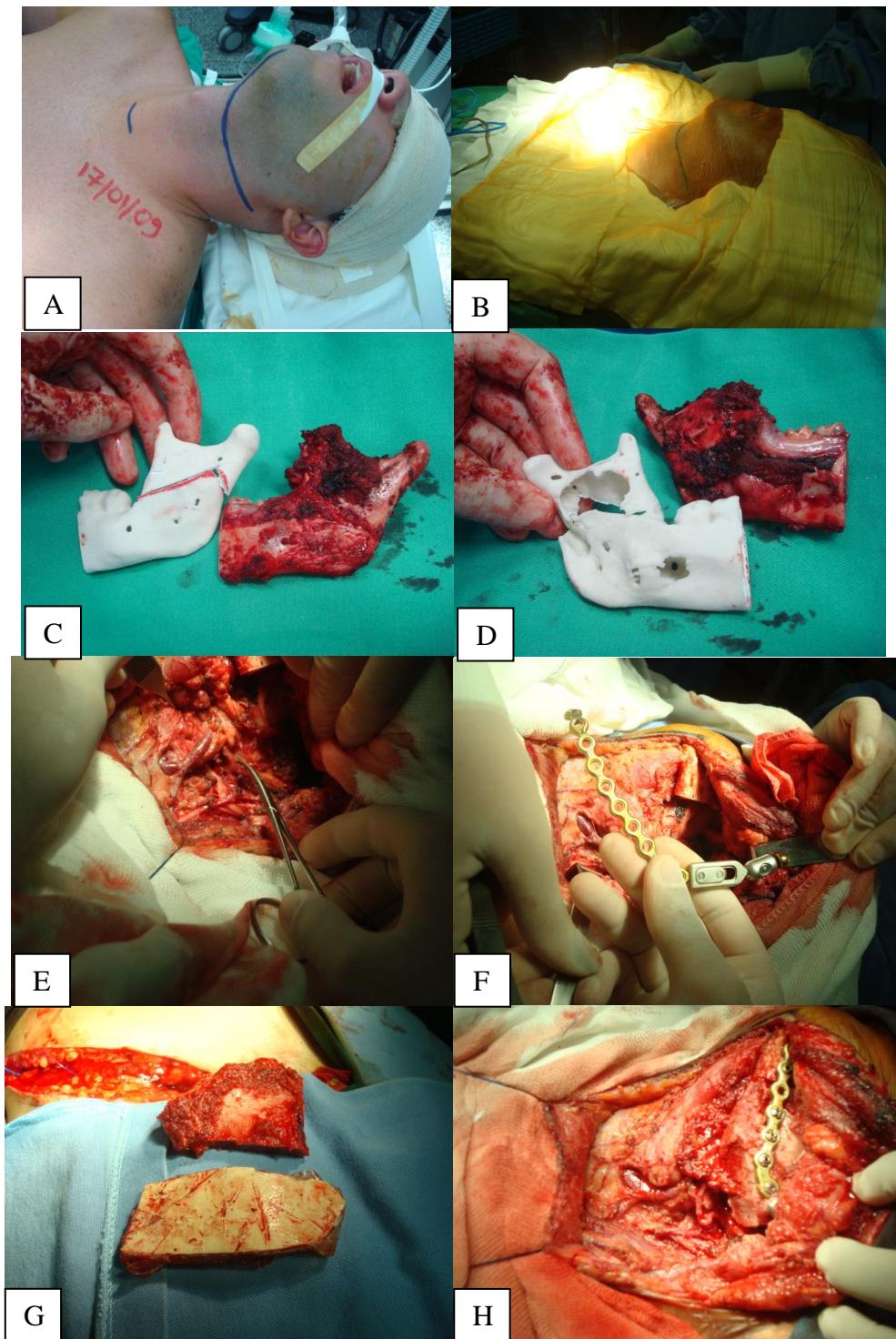


**Figura 6.8** – A e B. Seqüência de imagens da peça cirúrgica comparada com o biomodelo em outro caso. Observar a exatidão entre a peça real e a peça prototipada.





**Figura 6.9** – A, B, C, D e E. Seqüência de imagens da cirurgia de um dos pacientes do grupo sem prototipagem. (A) Descolamento do retalho cervical para expor o tumor da mandíbula. (B) Mandíbula ressecada com esvaziamento cervical seletivo bilateral. O defeito na mandíbula vai de ângulo a ângulo mandibular. (C) Reconstrução com retalho microcirúrgico de fíbula já com a placa e parafusos fixados (vista anterior). (D) Vista lateral. (E) Efeito estético final. Observar que houve um excesso com relação ao tamanho do retalho utilizado, com o mento bem mais proeminente que o esperado. Neste caso não foi utilizada a prototipagem.

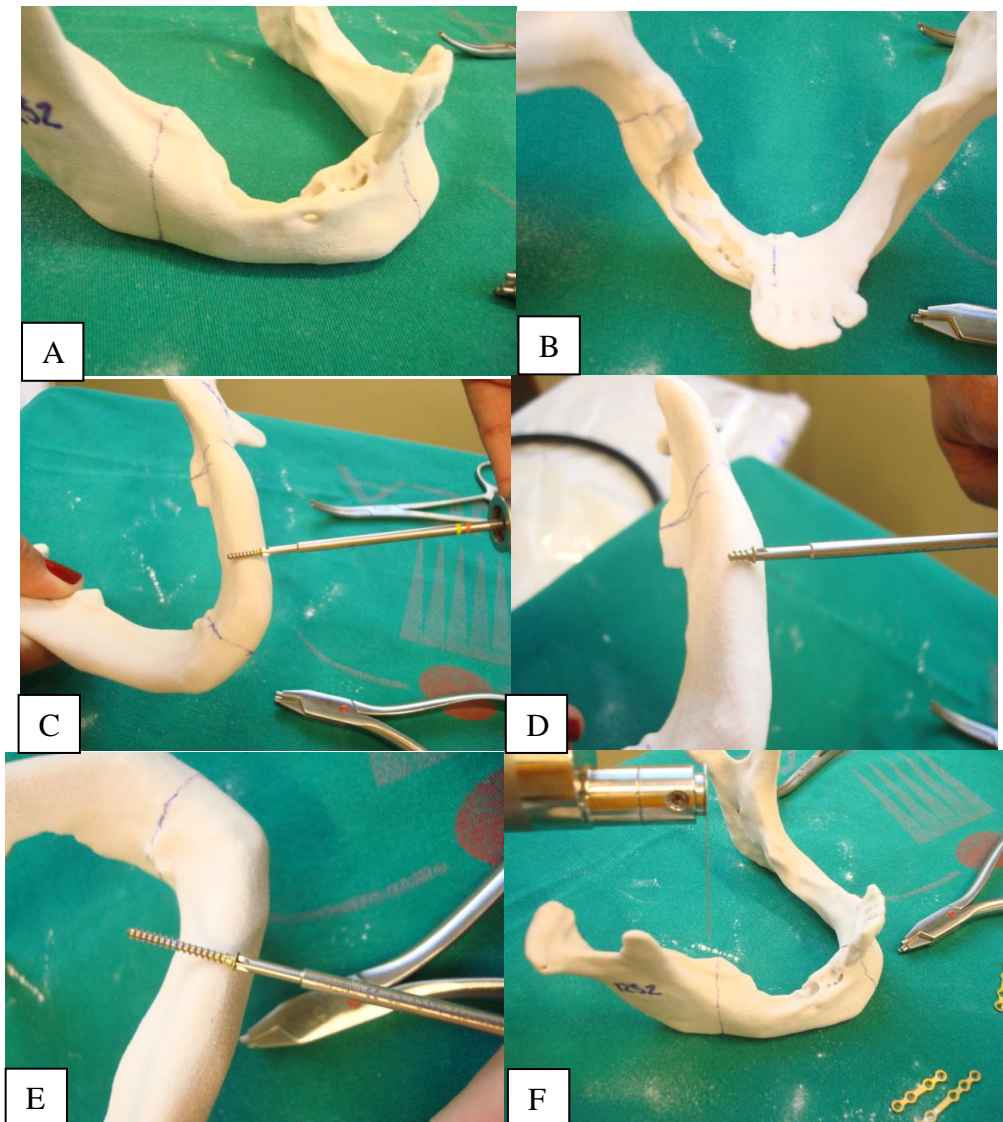


**Figura 6.10** - A, B, C, D, E, F, G e H. Seqüência de imagens de paciente do estudo com ameloblastoma de mandíbula. (A e B). Preparo pré-operatório. (C e D) Exatidão de tamanho entre a peça cirúrgica ressecada e o protótipo. (E) Vasos cervicais que serão utilizados na anastomose microcirúrgica do retalho ósseo de crista ilíaca. (F) Placa já pré-moldada 1 dia antes da cirurgia. (G) Comparação entre o protótipo da crista ilíaca (branco) e a crista ilíaca do paciente (vermelho) que será utilizada na reconstrução da mandíbula. (H) Fixação final simétrica do retalho ósseo.



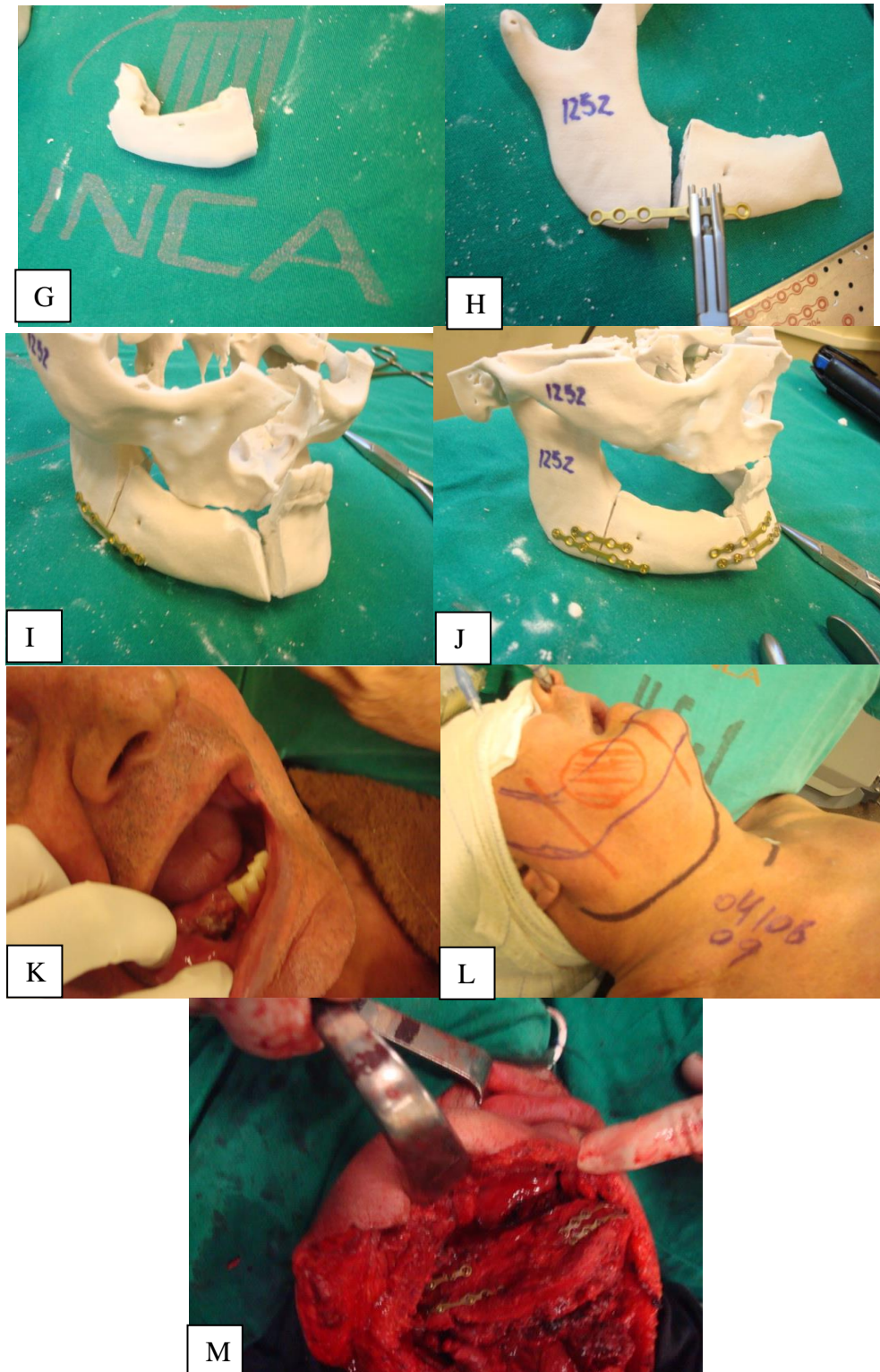


**Figura 6.11** - A e B. Efeito estético imediato do paciente da figura 6.10. Observar a simetria do contorno facial. (A) Vista anterior. (B) Vista lateral.



**Figura 6.12** - A, B, C D, E e F. Seqüência de imagens de um paciente do estudo com carcinoma epidermóide de boca acometendo a mandíbula. (A) Conhecimento

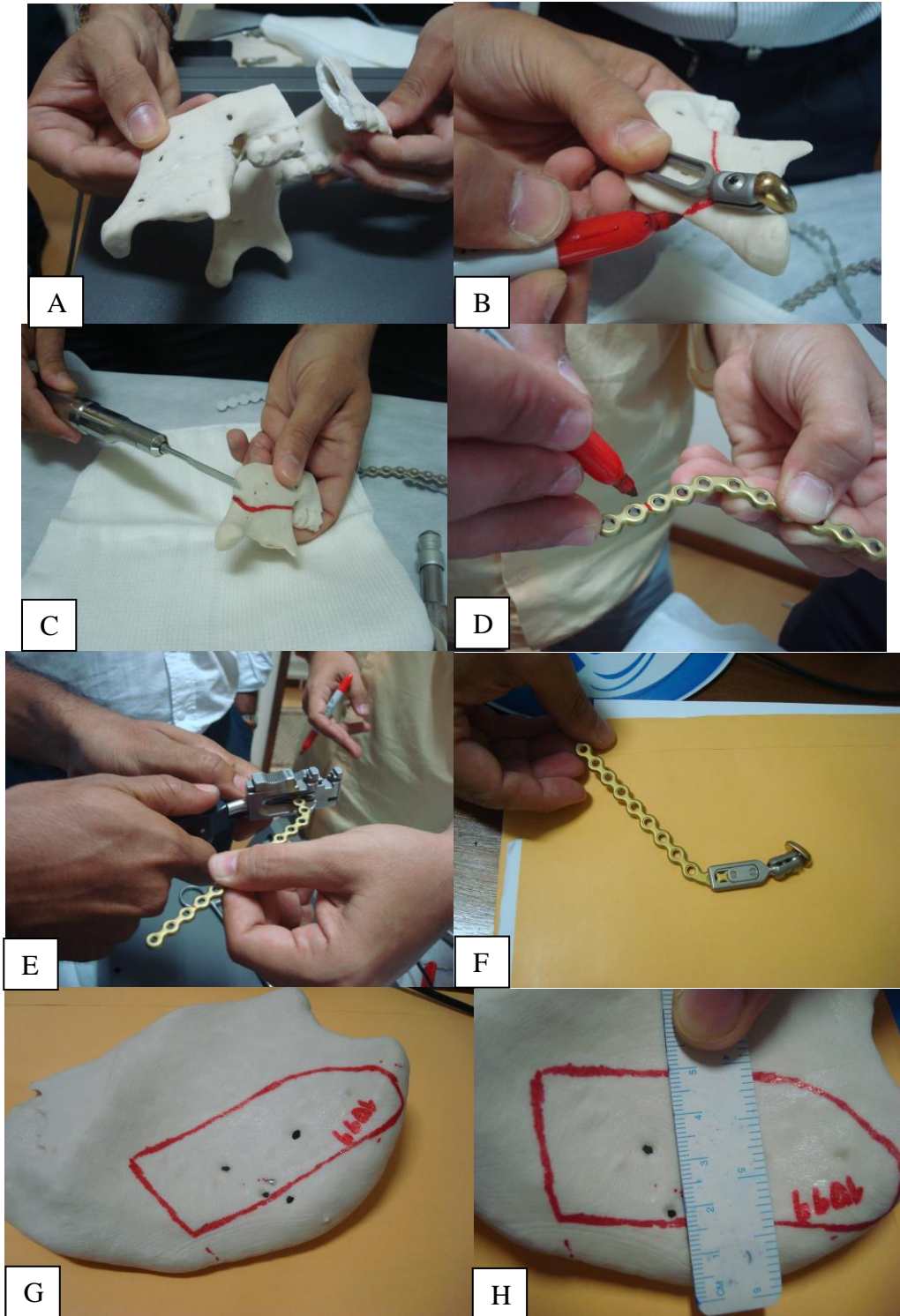
anatômico da mandíbula e do tumor com demarcação em azul das áreas de osteotomias (vista lateral). (B) Vista superior. (C, D e E) Escolha do melhor tamanho do parafuso, nem maior (E), nem menor (D), sendo o mais adequado o da imagem C. (F) Escolha da serra e placas.



**Figura 6.12** - G, H, I, J, K, L e M. (G) Mandibulectomia realizada no protótipo. (H) Moldagem da placa. (I e J) Aposição de parafusos e moldagem das placas e retalho

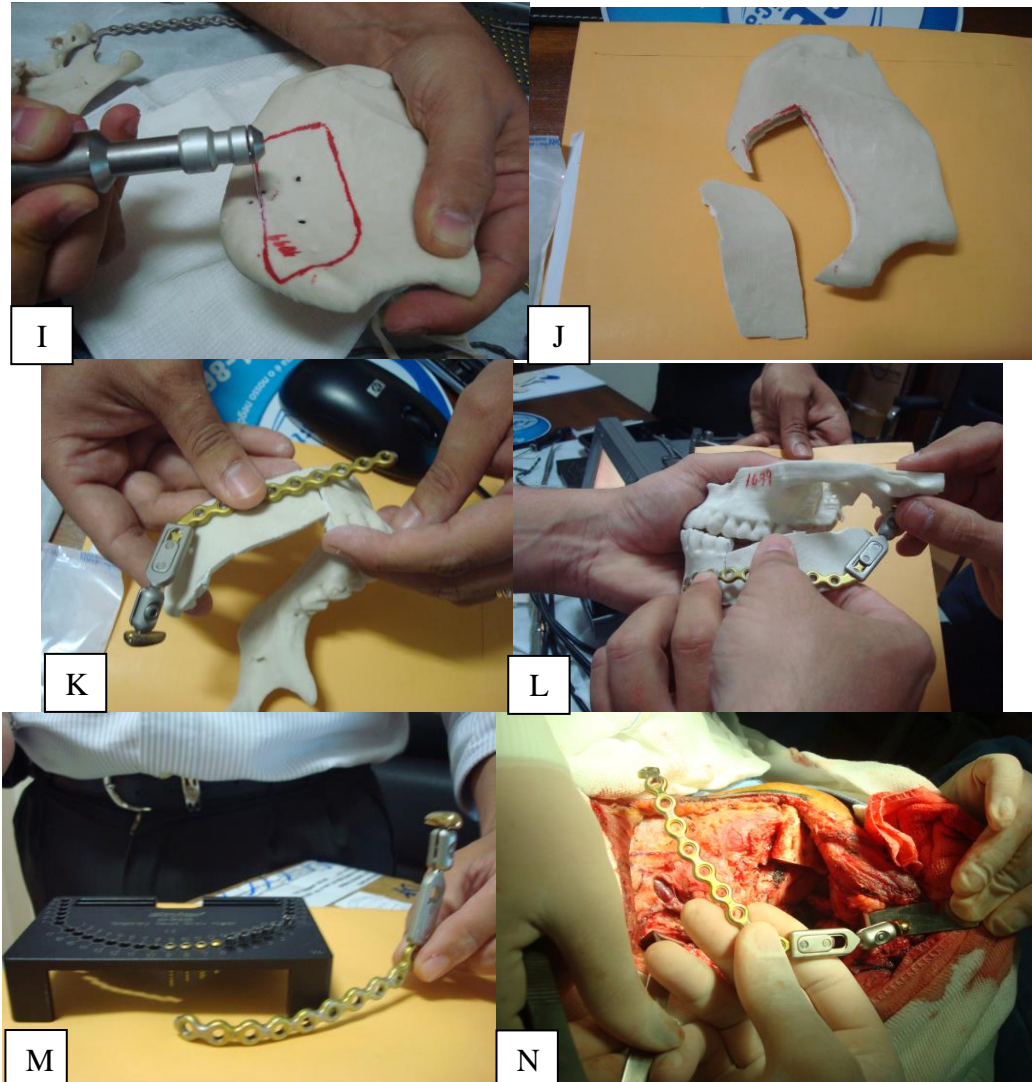


de crista ilíaca prototipado. (K) Aspecto transoral do tumor no pré-operatório. (L) Preparo pré-operatório. (M) Aspecto final da reconstrução no paciente, sendo semelhante à realizada no protótipo.



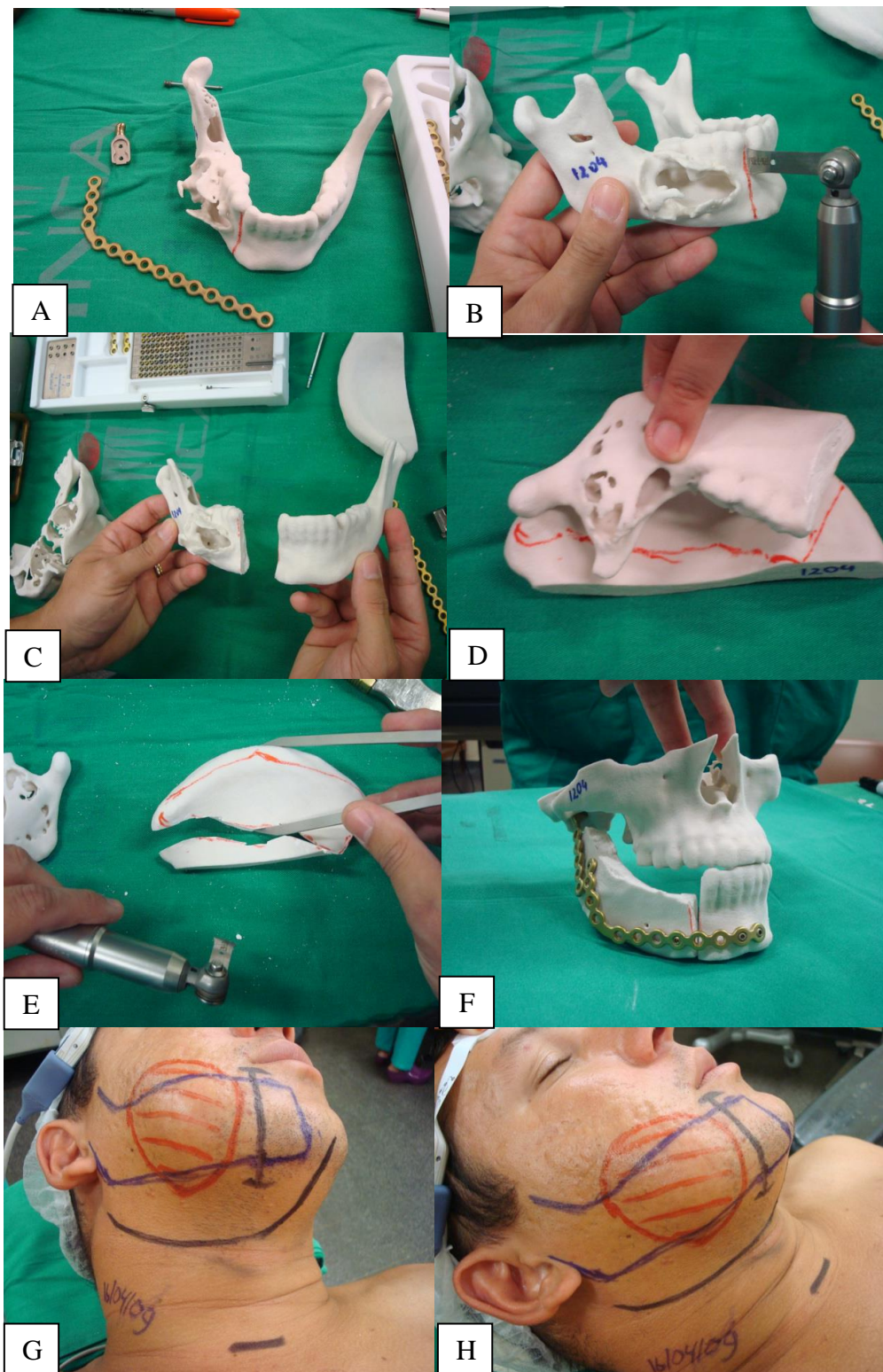
**Figura 6.13** - A, B, C, D, E, F, G e H. Seqüência de imagens da cirurgia no protótipo baseado em caso de ameloblastoma de mandíbula. (A) Mandibulectomia realizada no protótipo. (B e C) Escolha adequada da serra e cõndilo de titânio. (D, E

e F) Moldagem da placa de titânio. (G e H) Crista ilíaca prototipada. Observar os orifícios de saída dos vasos (artéria e veia) que serão utilizados na reconstrução microcirúrgica. Foram inclusos no desenho do retalho em cima da crista ilíaca.



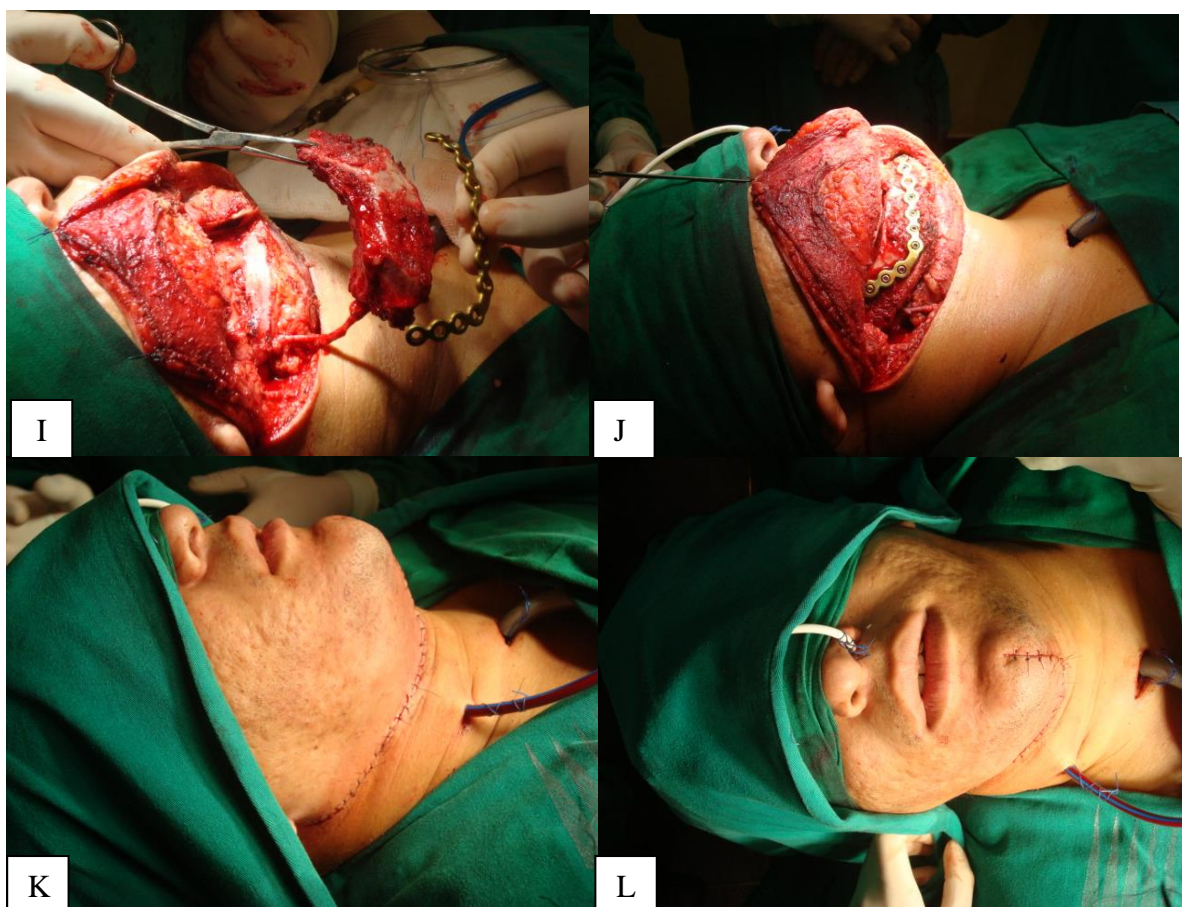
**Figura 6.13** - I, J, K, L, M e N. (I) Retirada do retalho de crista ilíaca, utilizando a serra elétrica escolhida. (J) Retirada do retalho de crista ilíaca. (K e L) Moldagem da placa com retalho prototipado e sua articulação na fossa glenóide. (M) Escolha dos parafusos de acordo com o tamanho e espessura da placa já moldada. (N) Transoperatório com a placa moldada e esterilizada 1 dia antes do procedimento cirúrgico.





**Figura 6.14** – A, B, C, D, E, F, G e H. Seqüência de imagens de um paciente do estudo com ameloblastoma de mandíbula. (A) Protótipo da mandíbula com a placa a ser utilizada ainda não moldada. (B) Escolha da serra. (C) Mandibulectomia realizada no protótipo. (D) Crista ílica prototipada, sendo feita medição de acordo com a mandíbula retirada. (E) Tentativa de confecção de um retalho de crista ílica

prototipado no tamanho exato do defeito a ser reconstruído. (F) Término da reconstrução realizada no protótipo. (G e H) Preparo pré-operatório.



**Figura 6.14** - I, J, K e L. (I) Retalho microcirúrgico da crista ilíaca com anastomose vascular já realizada e placa pré-moldada. (J) Aposição da placa e parafusos com reconstrução finalizada. (K) Efeito estético imediato (vista lateral). (L) Vista anterior.

A escolha do retalho ósseo foi feita para ser usada através do software de computador que simula a cirurgia de reconstrução, comparando com a crista ilíaca ou fíbula. Em casos de tumores que afetam o arco central foi utilizada a fíbula com duas osteotomias. Em tumores que afetavam o corpo e o ramo, foi utilizada a crista ilíaca. Também foi necessária moldagem da crista ilíaca, e nestes casos, este tempo foi muito semelhante ao tempo de moldagem da fíbula, por isso não constitui viés.

A sobra de osso do retalho foi de 2,1 cm no grupo A (variando de 0 a 6 cm) e 8,7 cm no grupo B (variando de 5,5 a 13 cm), obtendo assim uma diferença de 6,6 cm ( $p=0.005$ ). O retalho teve que ser moldado. Este tempo de moldagem foi de

13,28 minutos no grupo A (já dispúnhamos do retalho preparado no dia anterior na cirurgia do biomodelo com suas medidas exatas), enquanto que no grupo B foi de 41,11 minutos. Em um único caso do grupo A, a placa não ficou adequada tendo que ser inteiramente refeita, mesmo tendo o auxílio do biomodelo no dia anterior.

O tempo total médio de reconstrução foi de 43,7 minutos do grupo A e 127,77 minutos no grupo B, sem prototipagem, ou seja, houve uma redução no tempo de reconstrução em média, de 84 minutos (ver tabela 6.3).

**Tabela 6.3** - Variação e tempo médio de retirada da peça, moldagem e reconstrução comparada entre os dois grupos. Nota-se diferença significativa entre os 2 grupos: na moldagem da placa, moldagem do retalho e tempo total da reconstrução. Teste de Mann-Whitney. Grupo A: com prototipagem. Grupo B: sem prototipagem. P estatisticamente significativo quando < 0,05. \* Não significativo.

	Grupo A – 17 casos (tempo em minutos)	Grupo B – 20 casos (tempo em minutos)	P
Retirada da peça	108,5	141,1	*
Moldagem da placa	10,42 (0-30)	48,55 (13-130)	0.002
Escolha e Colocação de parafusos	20 (10-40)	38,11 (20-65)	*
Moldagem da placa e colocação de parafusos	30,42	86,66	0.001
Moldagem de retalho	13,28	41,11	0.001
Total de reconstrução e colocação da placa	43,7	127,77	0.001

Com relação às drogas anestésicas utilizadas, em todos os casos, de forma protocolada, foram utilizados: propofol, fentanil, cisacúrio, remifentanil, dexmedetomidina, sevorano e oxigênio. Observar na tabela 6.4 os valores de preços genéricos e de marca. ([www.brasindice.com.br](http://www.brasindice.com.br))

**Tabela 6.4 - A e B.** Relação de medicações anestésicas utilizadas de rotina na realização do procedimento cirúrgico, especificamente relacionando gastos e custos. (Fonte: www.brasindice.com.br)

<b>Indução</b>				
<i>Medicações</i>	<i>Dose</i>	<i>Paciente 70 Kg</i>	<i>Preço genérico</i>	<i>Preço de marca</i>
Propofol (Diprivan)	1-2mg/kg	70-140mg 210-	20,75	174,7
Fentanil (Fentanila)	3-5mcg/kg	350mcg	11,1	10,26
Cisatracúrio (Nimbium)	0,1-0,2mg/kg 0,1-	7-14mg 105-	67,45	67,45
Remifentanil (Ultiva)	1,25mcg/kg/min	262,5mcg	61,72	61,72
Dexmedetomidina (Precedex)	1mcg/kg/h	11,6mcg	120	120
Sevoflurano (Sevorane)	30-50mL	30-50mL	185,77	231,55
Oxigênio	6L/min	90L	0,45	0,45
<b>(A)</b>		Total	467,24	666,13

<b>Manutenção por hora</b>				
<i>Medicações</i>	<i>Dose</i>	<i>Paciente 70 Kg</i>	<i>Preço genérico</i>	<i>Preço de marca</i>
Propofol (Diprivan)				
Fentanil (Fentanila)				
Cisatracúrio (Nimbium)	0,05mg/kg 0,1-	3,5 420-	11,8	11,8
Remifentanil (Ultiva)	0,25mcg/kg/min	1050mcg	32	32
Dexmedetomidina (Precedex)	0,2- 0,5mcg/kg/h	14-35mcg	21	21
Sevoflurano (Sevorane)	20mL	20mL	123,85	154,37
Oxigênio	2L/min	120L	0,6	0,6
<b>(B)</b>		Total	189,25	219,77

Portanto, podemos observar que o custo anestésico, considerando a indução e a manutenção por hora, foi de 656,49 reais (R\$ 467,24 + R\$ 189,25). Existe um segundo custo, que é o de taxa de sala cirúrgica. No plano de saúde UNIMED NACIONAL ([www.unimed.com.br/nacionalbrasindice.com.br/manual\\_ANX4](http://www.unimed.com.br/nacionalbrasindice.com.br/manual_ANX4)), o valor é de 644 reais/hora. Em Pernambuco ([www.sindhospe.org.br](http://www.sindhospe.org.br)) é de 1489 reais, com inclusão do gasto anestésico. No Distrito Federal ([sumários.org/sites/defamt/files](http://sumários.org/sites/defamt/files)) é de 729 reais por hora, sem gastos anestésicos. O custo médio, incluindo taxa de sala e custo anestésico é de 1461 reais por hora ou seja, 24,35 reais por minuto.

No custo de sala, estão incluídos os gastos com aspirador, bisturi bipolar, capnógrafo, serras, brocas, uso do microscópio, monitor de pressão arterial, monitor de frequência cardíaca, monitor cardiorrespiratório, oximetria de pulso, monitor de pressão arterial média, uso do respirador mecânico.

Nos pacientes do grupo da prototipagem, houve uma economia de 84 minutos. O custo de sala/anestesia, como visto, é de 24,35 reais por minuto. Portanto, houve uma economia de 2.045,40 reais (84 minutos x R\$24,35) por paciente. Considerando que o protótipo custou 1.000 reais, o custo global economizado foi de 1.045,40 reais por paciente.

Com relação aos resultados estéticos, apresentamos fotografias do aspecto estético final de dez pacientes que tiveram a prototipagem como forma de tratamento e dez pacientes que foram operados sem o auxílio da prototipagem. Dos 37 pacientes em estudo, conseguimos convocar 22 pacientes, 11 do grupo A e 11 do grupo B, e fotografá-los. (Figura 6.15 – 6.22)



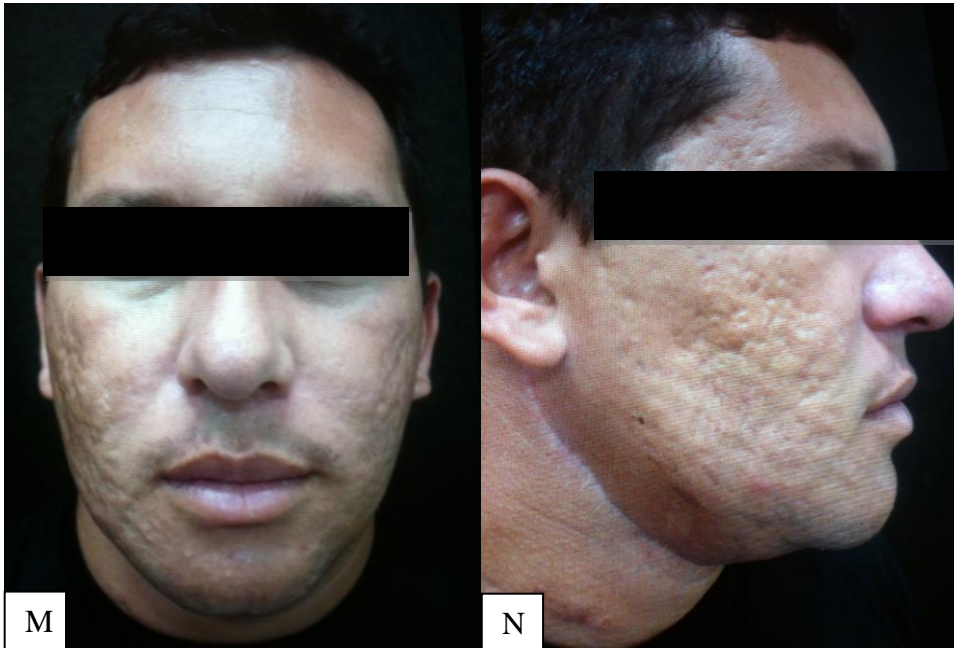


**Figura 6.15** - A, B, C, D, E e F. Três pacientes, vista anterior e perfil, que tiveram a prototipagem como auxílio.



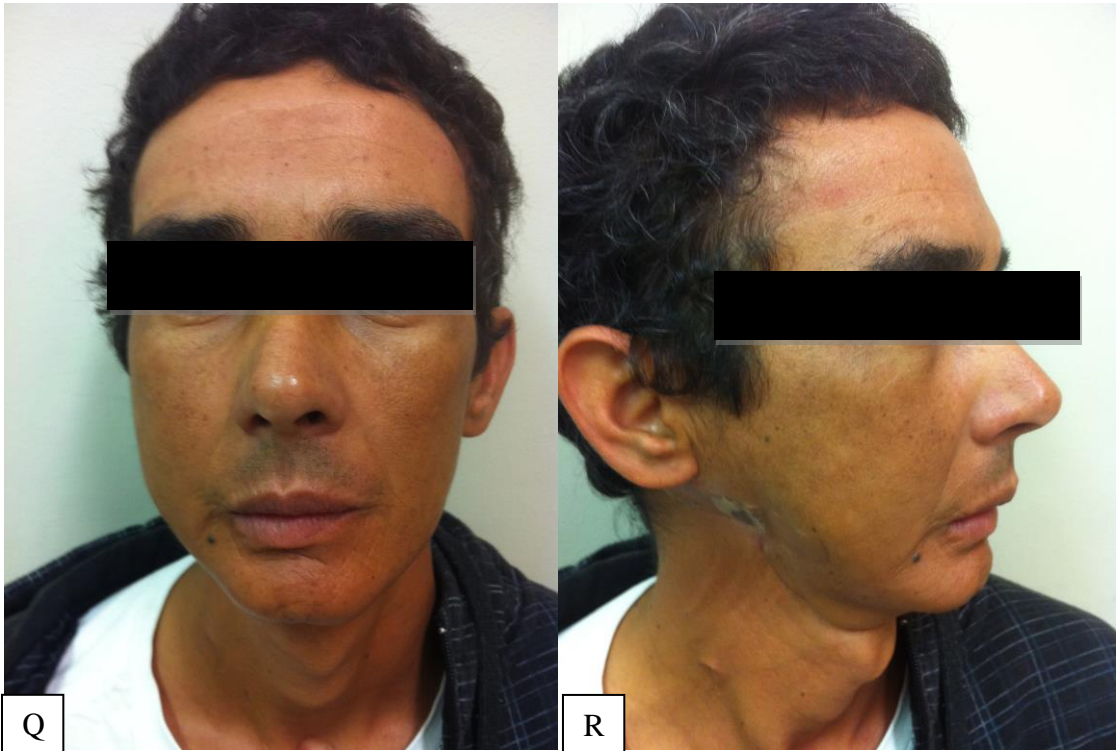
**Figura 6.16** - G, H, I, J, K e L. Vista anterior e perfil de três pacientes do grupo da prototipagem.





**Figura 6.17** - M, N, O e P. Vista anterior e perfil de dois pacientes do grupo da prototipagem.





**Figura 6.18** - Q, R, S e T. Vista anterior e perfil de dois pacientes do grupo da prototipagem.

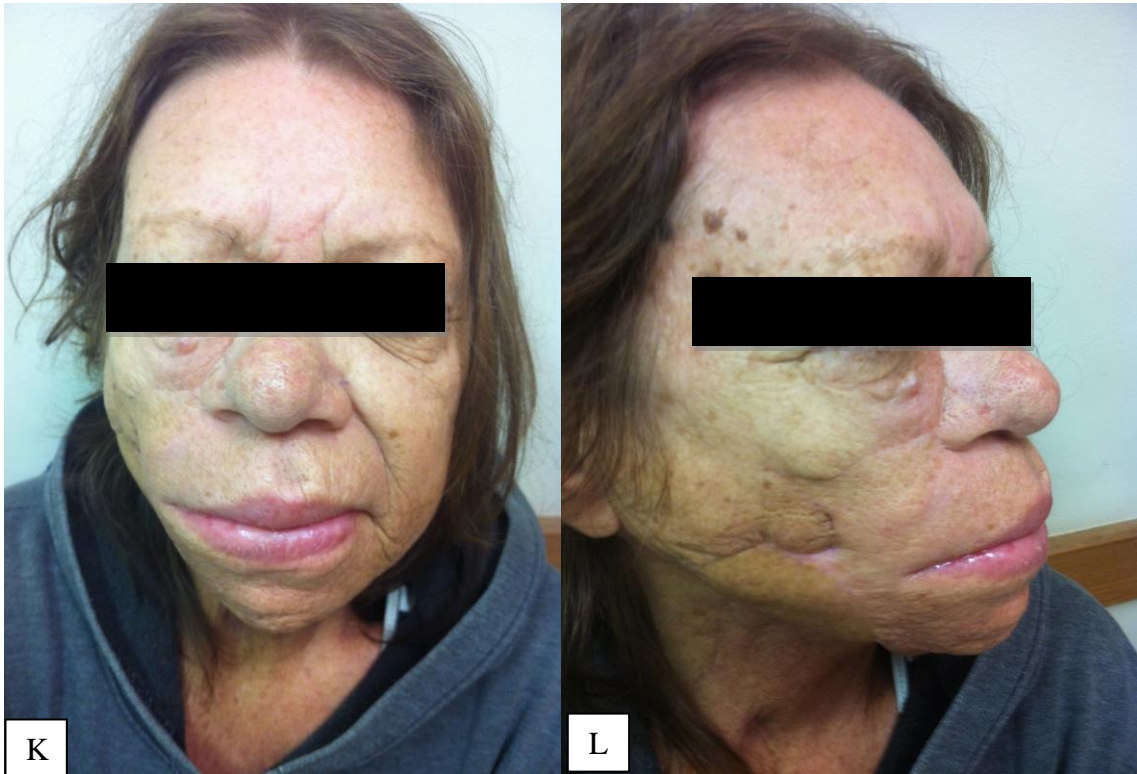


**Figura 6.19** - A, B, C, D, E e F. Vista anterior e perfil de três pacientes reconstruídos sem auxílio da prototipagem.





**Figura 6.20** - G, H, I e J. Vista anterior e perfil de dois pacientes operados sem auxílio da prototipagem.



**Figura 6.21** - K, L, M e N. Vista anterior e perfil de dois pacientes operados sem auxílio da prototipagem





**Figura 6.22** - O, P, Q, R, S e T. Vista anterior e perfil de três pacientes operados sem auxílio da prototipagem.

As fotografias dos pacientes (22 casos, sendo 11 com e 11 sem prototipagem) foram analisadas por 03 cirurgiões e por 03 profissionais não-médicos. (Tabelas 6.5 e 6.6)

Foram dadas notas, de 0 a 10, com relação à simetria mandibular, abaulamentos, depressões, harmonia facial. Notas, que refletiam avaliações subjetivas [ótimo (9-10), bom (7-8), regular (5-6), ruim (3-4), inaceitável (1-2)]. Os avaliadores estavam cegos, não sabiam se o paciente tinha ou não realizado a prototipagem. (Tabelas 6.7 e 6.8)

A média dos pacientes da prototipagem foi 7,7 e 9,2 (médicos e não-médicos), contra 6 e 8,8 (médicos e não-médicos) nos pacientes sem prototipagem (Tabelas 6.5 e 6.6), assim como sua aprovação ou reprovação (Tabelas 6.7 e 6.8).

A concordância de opinião entre os avaliadores foi validada usando o índice Kappa (-0,64), que indicava claramente que os melhores resultados estéticos foram obtidos em pacientes para os quais a ajuda de protótipos foi utilizada antes da cirurgia.

Tabela 6.5 - Pacientes submetidos à reconstrução cirúrgica sem prototipagem

Pacientes	Médico	Aprovação	Não médico	Aprovação
1	9	S	9,6	S
2	5	N	8,3	S
7	6,3	N	9	S
10	7	S	9	S
11	7,3	S	9,3	S
15	4,6	N	8,3	S
16	5,6	N	8	S
17	4,3	N	9	S
19	4	N	8,6	S
21	5,6	N	9	S
22	8	S	9,3	S
Média	6	---	8,8	---



Tabela 6.6 - Pacientes submetidos à reconstrução cirúrgica com prototipagem

Pacientes	Médico	Aprovação	Não médico	Aprovação
3	8	S	9,3	S
4	8	S	9	S
5	6,3	N	10	S
6	7,3	S	9,6	S
8	6,3	N	8,6	S
9	9	S	9,3	S
12	7	S	8,3	S
13	10	S	10	S
14	7,6	S	9	S
18	6,3	N	8,6	S
20	9,3	S	10	S
Média	7,7	---	9,2	---

Tabela 6.7 – Avaliação por médicos

	Aprovados	Reprovados
Sem prototipagem	4	7
Com prototipagem	8	3

Índice Kappa: -0,64

Tabela 6.8 – Avaliação por não médicos

	Aprovados	Reprovados
Sem prototipagem	11	0
Com prototipagem	11	0

Índice Kappa: -0,64

## 7 DISCUSSÃO

A prototipagem no Brasil, infelizmente ainda é pouco utilizada em outras áreas, como a Médico-Odontológica. Isso acontece principalmente devido ao número limitado de empresas prestadoras de serviços de prototipagem, ao custo da tecnologia e muitas vezes devido ao desconhecimento por parte dos profissionais da área. Num recente levantamento, foi verificado que apenas um Hospital possuía uma máquina de Prototipagem Rápida em todo o território nacional, a Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação em Brasília. Este fato evidencia a limitada utilização de Prototipagem Rápida na área de saúde. Como resultado, grande parte da população fica sujeita a intervenções cirúrgicas com maiores riscos de erros médicos, devido a falta de informações mais precisas sobre a anatomia da região afetada. (FOGGIATO, 2006)

As primeiras aplicações do uso da prototipagem em cirurgia maxilofacial foram documentadas por Brix et al, em 1985, e Mankovich et al, em 1990, de acordo com Martins Jr et al. (MARTINS JR, 2011) Em 1994, Anderl et al relataram o uso de um modelo estereolitográfico em uma cirurgia de correção de grande fenda palatina em uma criança na Universidade de Innsbruck. (ANDERL, 1994).

Bill et al, em 1995, reportaram o uso de prototipagem para facilitar a reconstrução de defeito craniano complexo em paciente com seqüela de infecção pós-exérese de meningioma. (MARTINS JR, 2011)

Em termos numéricos, até 2004 foram instaladas em todo o mundo 11166 máquinas de Prototipagem Rápida, sendo que os Estados Unidos possui 4578 dessas máquinas. Infelizmente, o Brasil possui apenas 45 máquinas distribuídas em empresas e em instituições de ensino e pesquisa. Acredita-se que este número deva crescer bastante nos próximos anos em função das inúmeras vantagens que o seu uso tem proporcionado aos usuários e a crescente necessidade de aumento de competitividade entre as empresas. (FOGGIATO, 2006)

As imagens tridimensionais podem ser enviadas via Internet e utilizadas para facilitar a comunicação entre equipes multidisciplinares que possuem profissionais trabalhando em diferentes lugares. Sua manipulação é simples e normalmente os programas oferecem ferramentas para rotação, translação e ampliação do biomodelo, além de ser possível a medição de comprimentos, áreas e volumes. É importante que o usuário da tecnologia de Prototipagem Rápida tenha domínio sobre estas ferramentas, pois assim ele saberá avaliar se a geometria gerada no

computador corresponde ao que se deseja construir por Prototipagem Rápida. A definição exata dessa região de interesse pode resultar num biomodelo menor e conseqüentemente de menor custo. (FOGGIATO, 2006)

No nosso estudo, não tivemos problemas com a logística. O tempo médio de entrega dos biomodelos do CTI-Campinas, ao INCA, foi de 05 dias, variando de 03 a 15 dias. O protótipo era enviado via SEDEX. Não atrasou o tratamento dos pacientes.

Por se saber com antecedência e com maiores detalhes anatômicos qual será a área do defeito após a cirurgia, ou seja, após a remoção do tumor (calculada através do planejamento cirúrgico), a cirurgia terá seu tempo de duração reduzido, e haverá também uma melhora no que concerne à parte estética da reconstrução. Pelo fato de o tempo cirúrgico ser menor, o tempo de recuperação é também, normalmente, menor.

Algumas vantagens da utilização da PR na área médica são: simulação cirúrgica; confecção de guia cirúrgico sobre o osso; redução dos riscos cirúrgicos; redução de tempo e custos hospitalares; confecção de prótese personalizada; utilização do lado oposto para estabelecer a relação de simetria; planejamento com o paciente à distância; documentação.

No nosso estudo, verificou-se que com o protótipo em mãos foi possível ter uma melhor compreensão da anatomia do tumor. Embora possivelmente o fato possa ter sido coincidência, o tempo de ressecção do tumor, feito pelo mesmo cirurgião, sabendo exatamente para onde iria realizar as osteotomias, foi relativamente menor no grupo de protótipo, porém sem diferença estatisticamente significativa.

A máquina de prototipagem rápida não pode processar diretamente as imagens adquiridas pela TC e RM devido a duas razões principais: o formato da imagem não é interpretado pela máquina de prototipagem e a espessura das imagens desses aparelhos que é da ordem de 1mm a 5mm, enquanto que as fatias utilizadas nos processos de prototipagem são em torno de 0,25mm (SOUZA, 2003). Portanto, não são todos os serviços médicos que dispõem de tomógrafos tão precisos com cortes tão finos, o que seria um impedimento para a realização do método em alguns locais do Brasil.

Podem visar apenas uma utilização didática (ROSA, 2004). Os modelos físicos gerados têm o poder de simplificar a comunicação entre médicos e pacientes,

uma vez que se pode explicar de forma clara aquilo que se pretende fazer. Com o auxílio do modelo virtual tridimensional e de um protótipo é possível ao médico explicar detalhadamente todos os passos da cirurgia ao paciente, de que forma irão ser feitos e o resultado final previsto.

Têm um papel importante no tratamento de tumores, planejamento de radioterapia, e a fabricação de instrumentos e próteses médicas. Os modelos físicos permitem a realização prévia de múltiplas cirurgias de forma a testar qual o melhor método a utilizar durante a cirurgia, zona de corte, fora de acesso, etc. (LIU, 2006).

Bisdas e Essig também estão de acordo com a nossa conclusão e ratificam que o uso de biomodelos auxilia o cirurgião nos aspectos visuais e táteis da cirurgia, proporcionando precisão de diagnóstico e aumentando o sucesso do planejamento cirúrgico. Biomodelos contribuem para facilitar a cirurgia, melhorar os resultados e reduzir os riscos, complicações, tempo de cirurgia e do custo total de tratamento (BISDAS, 2011; ESSIG, 2011).

Observamos em nosso estudo que a estabilização de uma hemi-mandíbula com uma haste no biomodelo entre o ângulo mandibular pela sua face interna facilita a reconstrução e moldagem da placa, pois a oclusão maxilo-mandibular é mantida. Durante a cirurgia, a oclusão do paciente foi mantida para bloqueio intermaxilar.

É inegável o conforto que é dado ao cirurgião, em já ter a placa pré-moldada, os parafusos escolhidos, os cortes a serem feitos na mandíbula ou crista ilíaca já definidos, bastando apenas efetuar o que já se havia pré-determinado no dia anterior. A redução de tempo que conseguimos com isso foi de 84 minutos, diminuindo portanto os gastos quer sejam anestésicos, quer sejam hospitalares (economia de 1.045 reais por paciente), assim como diminuir-se a morbidade infringida ao paciente pelo ato cirúrgico (diminuindo-se o tempo), como também o desperdício de osso desprezado na área doadora do retalho (economia de 6,6 centímetros, ou seja, 8,7 centímetros foi o tamanho médio de osso desprezado nos casos sem prototipagem e 2,1 centímetros nos casos com prototipagem).

Discutindo sobre custos, nos Estados Unidos, o custo da anestesia varia de 187 a 957 dólares (o nosso foi de 686 reais). O custo de sala por minuto é de 15 a 20 dólares por minuto em cirurgias de pequeno porte e 80 dólares por minuto em cirurgias de alta complexidade (MACARIO, 2010).

Portanto, se extrapolarmos os custos para os Estados Unidos, temos uma economia de 6.720 dólares (84 minutos economizados com o uso da prototipagem x

80 dólares/ minuto). Descontando os 500 dólares do protótipo (valor do dólar hoje equivalente à 2,00 reais), temos uma economia de 6220 dólares por paciente, quase 12 vezes maior que no Brasil.

O resultado estético final, nos pacientes do grupo da prototipagem foi comprovadamente melhor. Isto é fruto de um estudo pré-operatório apurado, com auxílio do computador, com a cirurgia no biomodelo prévia, a adaptação das placas sem o estresse cirúrgico, a conjugação das equipes 01 dia antes para estudar o caso e operá-lo no biomodelo.

A RP é usada por vários centros de referência. Uma das estatísticas mais importantes foi relatada por Hanasono et al que avaliou o uso de desenho assistido por computador e modelagem de PR para melhorar a velocidade e a precisão de reconstrução mandibular em 38 indivíduos que foram submetidos a reconstrução mandibular com retalho livre de fíbula. O estudo mostrou que o grupo prototipado tinha um melhor retalho ósseo anatômico e funcional e que a modelagem da PR tem o potencial de aumentar a velocidade e precisão da reconstrução da mandíbula. Os autores também acreditam que essas tecnologias são particularmente útil para os casos em que a arquitetura original da mandíbula tenha sido distorcida ou destruída. (HANASONO et al., 2012) Neste estudo, o tempo operatório de moldagem do retalho foi de cerca de 102 minutos, enquanto que em nosso estudo, o tempo foi de cerca de 84 minutos. Não avaliamos os resultados funcionais com TC pós-operatória, e a oclusão não foi comparada entre os grupos porque a maioria dos pacientes era edêntula. Nós só avaliamos os resultados estéticos.

Esse estudo quantitativamente é a maior casuística do mundo, com 38 casos, até então publicada em língua inglesa (Dezembro de 2012), porém, qualitativamente e individualmente o nosso estudo com 37 casos realizados por um único autor no período de 2009 a 2012, torna-se a maior casuística individual do mundo visto que Hanasono publica a casuística do serviço inteiro (e não individual) do Hospital M.D. Anderson – Texas – USA, em um período de 2005 – 2011.

No entanto, a literatura é escassa, e poucos casos foram estudados. Nosso estudo tentou obter um número estatisticamente significativo, no entanto, com 37 casos em nosso estudo e Hanasono et al com 38 casos, ainda são números sem poder estatístico para padronizar o método. Porém, é inegável os resultados obtidos em pacientes nos quais onde a PR foi utilizada. (Tabela 7.1)



**Tabela 7.1 – Comparação do estudo de Hanasono com estudo realizado no INCA pelo autor.**

<b>Variáveis</b>	<b>(HANASONO, 2012)</b>	<b>Autor</b>
Instituição	M.D. Anderson Texas - EUA	INCA RJ Brasil
Período do estudo	2005 - 2011	2009 – 2012
Tamanho da amostra	38 casos	37 casos
Equipe cirúrgica	Todo o serviço	Individual
Tempo de moldagem	102 min	84 min
Efeito estético	Não avaliado	Melhor

Embora a confecção dos modelos seja cara, utilizá-los para o planejamento pré-operatório reduz substancialmente o tempo operatório. Economizar tempo operatório é importante porque os custos de sala de operação são 30% a 40% da média das despesas. (CUNNINGHAM, 2005).

Levine et al descrevem a técnica de PR com grande entusiasmo, considerando a tecnologia como o novo estado da arte. Os autores ilustram a facilidade com que a cirurgia virtual e a CAD podem ser utilizadas pelo cirurgião craniomaxilofacial para criar tremendamente precisos resultados pós-operatórios e proporcionar confiança, mesmo com as mais complexas reconstruções tridimensionais ósseas. O estudo analisa a aplicação destas técnicas na reconstrução da mandíbula, a cirurgia ortognática, trauma maxilofacial e temporomandibular. O método está sendo usado cada vez mais, mesmo em crianças para cirurgia reconstrutiva, modelagem óssea, distração osteogênica e cirurgia ortognática. (LEVINE et al., 2012)

Como perspectivas futuras, temos que à fabricação de implantes ajustados a um modelo tridimensional pode ser previsível. Metacrilato de metilo (acrílico) fabricado a partir de estereolitografia já é utilizado como material de implante durante cranioplastia. Pesquisas recentes estão em andamento utilizando modelos gerados a partir de materiais que são biocompatíveis. Por exemplo, a tecnologia pode ser usada para gerar um modelo que utiliza uma nova e bioativa estrutura composta de sílica-fosfato de cálcio, reabsorvível, cuja composição química, estrutura cristalina, e porosidade o tornam ideal para fabricação de retalhos ósseos. Outros materiais que estão sendo pesquisados são o titânio e cimento de osso ionomérico.

Gerando um implante personalizado tridimensional que pode ser usado como um retalho ósseo, seria possível proporcionar um novo padrão de tratamento para pacientes com deformidades craniofaciais, trauma, ou defeitos causados por cirurgia de ressecção de tumores cancerígenos. (CUNNINGHAM, 2005)

A grande proposta para o futuro é usar a PR em conjunto com a engenharia de tecidos, onde a engenharia de retalhos ósseos personalizados para o paciente e da condição clínica específica iria revolucionar a forma como tratam atualmente defeitos craniofaciais. (BHUMIRATANA, 2012)

## **8 CONCLUSÕES**

O uso da prototipagem mostrou ter uma tendência a reduzir o tempo cirúrgico, visto as placas pré-moldadas e a escolha prévia dos parafusos facilitarem a realização da cirurgia, diminuindo seu tempo.

Com a diminuição do tempo cirúrgico houve um menor gasto de drogas anestésicas e redução do custo de uso da sala no centro cirúrgico.

Houve uma diminuição no tamanho do retalho ósseo retirado para reconstrução, diminuindo assim, a morbidade na área doadora do retalho ósseo.

Observamos um melhor resultado estético nos pacientes operados com uso da prototipagem.

## 9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, F.J. *et al.* **Protoclick - Prototipagem Rápida**; Ed. Porto; 2001.

ANDERL, H.; NEDDEN D.Z.; TWERDY K. *et al.* **CT-guided stereolithography as a new tool in craniofacial surgery**. *Br J Plast Surg*, v. 47, n. 1, p. 60-64, 1994.

ANTAS, A. F. **Utilização das Tecnologias de Prototipagem Rápida na Área Médica**. 2007. Dissertação (Mestrado)- Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Porto, 2007.

BAREQUET, G.; SHAPIRO, D.; TAL, A. Multilevel sensitive reconstruction of polyhedral surfaces from parallel slices. **The Visual Computer**, v. 16, n. 2, p. 116-133, 2000.

BAZAN, O. **Usinagem de Próteses para cranioplastia a partir de imagens tomográficas**. 2004. Dissertação (Mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica, Universidade Federal do Paraná; Curitiba, 2004.

BHUMIRATANA, S.; NOVAKOVIC, G.V. Personalized human bone grafts for reconstruction of head and face. **Stem cells transl med**, v. 1, p. 64-69, 2012.

BIBB, R. **Medical Modelling: the application of advanced design and development techniques in medicine**. **CRC Press**, USA, 2006.

BIBB, R. Rapid Manufacturing: The future of Medical Devices? **The TCT Magazine**, v. 15, n. 2, 2007.

BISDAS, T.; TEEBKEN, O.E. Future perspectives for the role of 3-D rapid prototyping aortic biomodels in vascular medicine. **Vasa**, v. 40, p. 427-428, 2011.

BOISSONNAT, J.D. Shape reconstruction from planar cross sections. **Computer Vision, Graphics and Image Processing**, v. 44, p. 1-29; 1986.

BOUYSSIE, J.F. *et al.* Stereolithographic models derived from x-ray computed tomography. Reproduction accuracy. **Surg Radiol Anat**, v. 19, p. 193-199, 1997.

BOYD, J.B. Osteocutaneous free flap options in oral cavity reconstruction. **Operative Tech Otolaryngol**, v. 4, p. 104-114, 1993.

BOYD, J.B. Use of reconstruction plates in conjunction with soft-tissue free flaps for oromandibular reconstruction. **Clin Plast Surg**, v. 21, p. 69-77, 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Coordenação de Prevenção e Vigilância. **Estimativa 2012: Incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2012.

CALIXTO, R. E. **Implante de um Floculado de Resina Derivada do óleo de Mamona (Ricinus Communis) em Alvéolo de Rato Imediatamente após a Extração Dental**. Avaliações Histológica e Histométrica da Biocompatibilidade e da Cronologia de Reparo Ósseo. 2001. Dissertação (Mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2001.

CHOI, J.Y. *et al.* Analysis of errors in medical rapid prototyping models. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v. 31, p. 23-32, 2002.

CHOW, J.; HUI, E.; LEE, P.K.; LI, W. Zygomatic implants--protocol for immediate occlusal loading: a preliminary report. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 64, p. 804-11, 2006.

CHRISTIANSEN, H.N.; SEDERBERG, T.W. Conversion of complex contour line definitions into polygonal element mosaics. **Computers & Graphics**, v. 12, n. 3, p.187-192, 1978.



CHUA, C.K.; LEONG, K.F.; LIM, C.S. Rapid Prototyping Principles and Applications. **World Scientific**, 2003.

COOK, L.T. *et al.* An algorithm for volume estimation based on polyhedral approximation. **IEEE Transactions on Biomedical Engineering**, v. 2, n. 9, p. 493-500, 1980.

COOK, T. *et al.* A three-dimensional display system for diagnostic imaging applications. **IEEE Computer Graphics and Applications**, v. 3, n. 5, p. 13-19, 1983.

CUNNINGHAM, L.L.; MADSEN, M.J.; PETERSON, G. Stereolithographic modeling technology applied to tumor resection. **J Oral Maxillofac Surg**; v. 63, p. 873-8, 2005.

ESSIG, H. *et al.* Pre-operative planning for mandibular reconstruction – A full digital planning workflow resulting in a patient specific reconstruction. **Head Neck Oncol** , p. 3:45, 2011.

EKOULE, A.B.; PEYRIN, F.C.; ODET, C.L. A triangulation algorithm from arbitrary shaped multiple planar contours. **ACM Transactions on Graphics**, v. 10, n. 2, p. 182-199, 1991.

FERREIRA, A.C.; LAFRATTA, F.H. Conheça alguns meios para a obtenção de protótipos de peças injetadas. **Plástico Industrial**, p. 24-30, 1998.

FLOATER, M.; WESTGAARD, G. Smooth Surface Reconstruction from Cross-Sections Using Implicit Methods. **SINTEF Report**, n. STF42 A96023, Oslo; 1996.

FUCHS, H.; KEDEM, Z.M.; USELTON, S.P. Optimal surface reconstruction from planar contours, **Communications of the ACM**, v. 20, n. 10, p. 693-702, 1977.

FOGGIATO, J. A. O Uso da prototipagem rápida na área médico-odontológica. **Tecnologia & Humanismo**, UTFPR, ano 20, n. 30; 2006.

GANAPATHY, S.; DENNEHY, T.G. A new general triangulation method for planar contours. **Computer Graphics**, v. 16, n. 3, p. 69-75, 1982.

GATENO, J. *et al.* An in vitro study of the accuracy of a new protocol for planning distraction osteogenesis of the mandible. **J Oral Maxillofac Surg** , v. 58, p. 985-90, 2000.

GRANDO, N. **Segmentação de Imagens Tomográficas visando a construção de modelos médicos**. 2005. Monografia (Especialização em Engenharia Elétrica e Informática Industrial)- Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná, Curitiba, Agosto 2005.

GREYDA, E.D. Printing the Future the 3D printing and rapid prototyping source book; **Castle Island Co**, USA, 2006.

GREVERA, G.J.; UDUPA, J.K.; ODHNER, D. An order of magnitude faster isosurface rendering in software on a PC than using dedicated, general purpose rendering hardware. **IEEE Transactions on Visualization and Computer Graphics**, v. 6, n. 4, p. 335-345, 2000.

GREVERA, G.J.; UDUPA, J.K.; ODHNER, D. T-shellrendering, In: SPIE Proceedings. **Medical Imaging**, San Diego, 2001.

HANASONO, M.M.; SKORACKI, R.J. Computer-assisted design and rapid prototype modeling in microvascular mandible reconstruction. **Laryngoscope**, v. 122, p. 1885-2121, 2012.

KAI, C.C. *et al.* Rapid Prototyping Assisted Surgery Planning. **Int Journal Adv Manuf Technol**, n. 14, 1998.

KEPPEL, E. Approximating complex surfaces by triangulation of contour lines. **IBM Journal of Research and Development**, v. 19, p. 2-11, 1975.

KLUG, C. *et al.* Point-to-point computer-assisted navigation for precise transfer of planned zygoma osteotomies from the stereolithographic model into reality. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 64, p.550-559, 2006.

HOPKINSON, N.; HAGUE, R. J.; DICKENS, P. M. Rapid Manufacturing an Industrial revolution for the digital age. **John Wiley & Sons, Ltd.**, England; 2006.

LEVOY, M. Efficient ray tracing of volume data. **ACM Transactions on Graphics**, v. 9, n. 3, p. 245-261, 1990.

LIU, Q.; LEU, M. L.; SCHMITT, S. Rapid Prototyping in dentistry: technology and application. **Int J Adv. Manuf Technol**, n. 29, 2006.

LINO, F. J.; NETO, R. A Prototipagem Rápida na Indústria Cerâmica, Comparação com outros sectores Industriais. **Revista Keramica**, n. 260, p. 14-28, 2003.

MA, D.; LIN, F.; CHUA, C. Rapid Prototyping Applications in Medicine. **Int J Adv Manuf Technol**, n.18, 2001.

MA, D.; LIN, F.; CHUA, C. Rapid Prototyping Applications in Medicine. Part 2: STL file Generation and Case Studies, **Int J Adv Manuf Technol**, n.18; 2001.

MACARIO, A. What does one minute of operating room time cost? **Journal of Clinical Anesthesia**, v. 22, p. 233-236, 2010.

MARTINS, J.R. *et al.* Uso de prototipagem no planejamento de reconstrução microcirúrgica da mandíbula. **Rev Bras Cir Craniomaxilofac**, v. 14, p. 225-228, 2011.

NETTO, A. C. *et al.* **Prototipagem Rápida: uma ferramenta de projeto para a redução do tempo de desenvolvimento e melhoria de qualidade de produtos.** In: IV CONGRESSO BRASILEIRO GESTÃO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS GRAMADO, 2003, Brasil, Outubro 2003.

PEDRINI, H. **Reconstrução 3D a partir de Seções Transversais de Objetos.** Dissertação (Mestrado)- Departamento de Engenharia da Computação e Automação Industrial, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1994.

ROSA, E. L.; OLESKOVICZ, C. F.; ARAGÃO, B. N. Rapid Prototyping in Maxillofacial Surgery and Traumatology: Case Report. **Braz Dental Journal**, v. 15, 2004.

ROSA, E. L. S.; OLESKOVICK, C. F.; ARAGÃO, B. N. Rapid Prototyping in Maxillofacial Surgery and Traumatology: Case Report. **Braz Dental Journal**, n. 15, 2004.

SIEGEL, R.; NAISHADHAM, D; JEMAL, A. Cancer statistics, 2012. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, v. 62, p. 10–29, 2012.

SHANTZ, M. Surface definition for branching contour defined objects. **Computer & Graphics**, v. 15, n. 2, p. 242-270, 1981.

SIMÕES, R. P. O. **Aplicação de Pó de Madeira no Fabrico de Protótipos por Prototipagem Rápida.** Dissertação (Mestrado)- Programa de Pós-Graduação em Design Industrial, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Porto, 2006.

SOUZA, M. A.; CENTENO, T. M.; PEDRINI, H.; Integrando reconstrução 3D de imagens tomográficas e prototipagem rápida para fabricação de modelos médicos. **Rev. Bras. Eng. Biomed**, v. 19, p. 103-115, 2003.

SOUZA, M.A., CENTENO, T.M., PEDRINI, H. Integrando reconstrução 3D de imagens tomográficas e prototipagem rápida para a fabricação de modelos médicos. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**. v. 19, p. 103–15, 2003.

SRIVASTAVA, S.K.; AHUJA, N. Octree generation from object silhouettes in perspective views. **Computer Vision, Graphics and Image Processing**, v. 49, p. 68-84, 1990.

UDUPA, J.K., ODHNER, D. Shell rendering. **IEEE Computer Graphics and Applications**, v. 13, n.1, p. 58-67, 1993.

YAN, X.; GU, P. A Review of Rapid Prototyping Technologies and Systems. **Computer Aided Design**, v. 28, p. 307-318, 1996.

WINDER, J; BIBB, R. Medical rapid prototyping technologies: state of the art and current limitations for application in oral and maxillofacial surgery. **J Oral Maxillofac Surg**; v. 63, p. 1006-15, 2005.

WONG, T.Y. *et al.* Comparison of 2 methods of making surgical models for correction of facial asymmetry. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 63, p. 200-8, 2005.

WULF, J. *et al.* Anatomical Accuracy in Medical 3D Modeling. **Stud Health Technol Inform**, v. 81, p. 584-586, 2001.

ZEILHOFER, H. F. Rapid Hightech in medical science and medical engineering applications, trends and the need for development. **Euro-uRapid**, 2005.

ZYDA, M.J.; JONES, A.R.; HOGAN, P.G. Surface Construction from Planar Contours. **Computer & Graphics**, v. 11, n. 4, p. 393-40, 1987.



## ANEXO 1

### TERMO DE COMPROMISSO CenPRA - PROMED

#### **Termo de Compromisso**

Eu, (NOME DO MÉDICO), especialista em (ESPECIALIDADE) da equipe do(a) (HOSPITAL/CLÍNICA) assumo o compromisso de utilizar o biomodelo produzido pelo CenPRA para planejamento cirúrgico do procedimento gratuito no paciente (NOME DO PACIENTE, IDADE), (DIAGNÓSTICO), (INTERVENÇÃO).

Os resultados serão informados ao CenPRA em formulário específico e com a maior quantidade de informações possível incluindo fotos do planejamento e da cirurgia na qual o planejamento ajudou.

Comprometo-me também a citar o CenPRA sempre que o biomodelo ou os resultados dos procedimentos efetuados com seu uso, forem utilizados para quaisquer fins (congressos, aulas, conferências, etc.)

Estou ciente de que o biomodelo serve apenas com informação adicional ao caso, sendo estas informações de caráter experimental. Não serão cobrados, do paciente ou hospital, quaisquer valores adicionais pelo uso do biomodelo.

Ciente,

---

Assinatura

CRO

CRM

CRV

## ANEXO 2

### DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

#### **Declaração de Responsabilidade do(a) Pesquisador(a)**

Eu, Terence Pires de Farias, pesquisador responsável pela pesquisa denominada

“Uso da Prototipagem no Planejamento Pré-operatório de Pacientes com Tumores de Cabeça e Pescoço”, declaro que:

- assumo o compromisso de zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações que serão obtidas e utilizadas para o desenvolvimento da pesquisa;
- os materiais e as informações obtidas no desenvolvimento deste trabalho serão utilizados para se atingir o(s) objetivo(s) previsto(s) na pesquisa;
- os materiais e os dados obtidos ao final da pesquisa serão arquivados sob a responsabilidade do Instituto Nacional do Câncer;
- os resultados da pesquisa serão tornados públicos em periódicos científicos e/ou em encontros, quer sejam favoráveis ou não, respeitando-se sempre a privacidade e os direitos individuais dos sujeitos da pesquisa, não havendo qualquer acordo restritivo à divulgação;
- o CEP-INCA será comunicado da suspensão ou do encerramento da pesquisa, por meio de relatório apresentado anualmente ou na ocasião da interrupção da pesquisa; assumo o compromisso de suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano, conseqüente à mesma, a qualquer um dos sujeitos participantes, que não tenha sido previsto no termo de consentimento.

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2008.

---

Terence Pires de Farias

CPF: 890.436.394-91

## ANEXO 3

### PROTOCOLO DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER



Memo 119/10-CEP-INCA

Rio de Janeiro, 11 de março de 2010.

A(o): Dr. Terence Farias  
Pesquisador(a) Principal

Registro CEP nº 110/09 (Este nº. deve ser citado nas correspondências referentes a este estudo)  
Título do Estudo: Uso da Prototipagem no Planejamento Pré-operatório de Pacientes com Tumores de Cabeça e Pescoço

Prezado(a) Pesquisador(a),

Informo que o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer aprovou após re-análise o estudo intitulado: **Uso da Prototipagem no Planejamento Pré-operatório de Pacientes com Tumores de Cabeça e Pescoço**, bem como o seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 2, em 1º de março de 2010.

Ressalto que conforme descrito na folha de rosto (item 49), o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu protocolo que estão previstos para as seguintes datas: *setembro/2010 e março/2011*.

Atenciosamente,

Dra. Adriana Scheliga  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa  
CEP-INCA

C/c – Dr. Paulo de Biasi – Diretor do HC I

## ANEXO 3

# PROTOCOLO DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER



A(o): Dr. Terence Farias  
Pesquisador(a) Principal



Rio de Janeiro, 11 de março de 2010.

Registro CEP nº 110/09 (Este nº. deve ser citado nas correspondências referentes a este estudo)  
Título do Estudo: Uso da Prototipagem no Planejamento Pré-operatório de Pacientes com Tumores de Cabeça e Pescoço

Prezado(a) Pesquisador(a),

Informo a composição do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer que analisou e aprovou o estudo acima especificado.

<i>Adriana Scheliga</i>	<i>Médica Oncologista Clínica HC I - Coordenadora</i>
<i>Ana Lúcia Amaral Eisenberg</i>	<i>Médica Patologista - DIPAT</i>
<i>Ana Valéria Paranhos Miceli</i>	<i>Psicóloga do Serviço de Psicologia - HC I</i>
<i>André Marcelo Machado Soares</i>	<i>Teólogo / Filósofo Extra INCA</i>
<i>Beatriz Jardim</i>	<i>Nutricionista - CONPREV</i>
<i>Carlos Henrique D Silva</i>	<i>Médico HC IV - Coordenador Substituto</i>
<i>Célia Helena Fernandes Costa</i>	<i>Enfermeira da Oncologia - HC I</i>
<i>Cláudio Gustavo Stefanoff</i>	<i>Coordenador do Laboratório do BNT - CPQ</i>
<i>Eliana Teixeira Maranhão</i>	<i>Fisioterapeuta da Fisioterapia - HC I</i>
<i>Héilton Spindola Antunes</i>	<i>Dentista do Serviço de Pesquisa Clínica - CPQ</i>
<i>Ivan da Costa Marques</i>	<i>Matemático Extra INCA</i>
<i>Marcelle Coelho de Rosario</i>	<i>Advogada Extra INCA</i>
<i>Maria de Fátima Batalha de Menezes</i>	<i>Enfermeira da Divisão de Enfermagem - HC I</i>
<i>Michele Quarti</i>	<i>Enfermeira - Extra INCA</i>
<i>Miguel Angelo Martins Moreira</i>	<i>Biólogo da Divisão de Genética - CPQ</i>
<i>Paulo Alexandre Mora</i>	<i>Médico Oncologista - HCII</i>
<i>Ricardo Silva</i>	<i>Chefe do Biotério - CPQ</i>
<i>Urquilei dos Santos Pinheiro</i>	<i>Representante de Usuários - CES/RJ</i>
<i>Virginia Pires</i>	<i>Bióloga - CEMO</i>
<i>Walter Esteves Pinheiro</i>	<i>Advogado Extra INCA</i>
<i>Wilza Barbosa Felipe</i>	<i>Enfermeira da Comissão de Infecção Hospitalar - HC III</i>

Atenciosamente,

Dra. Adriana Scheliga  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa  
CEP-INCA

## ANEXO 3

# PROTOCOLO DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER



### DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA

**Registro CEP nº 110/09** (Este nº. deve ser citado nas correspondências referentes a este estudo)  
**Título do Estudo:** Uso da Prototipagem no Planejamento Pré-operatório de Pacientes com Tumores de Cabeça e Pescoço.

De acordo com o Decreto nº 109, de 02 de maio de 1991, publicado no D.O.U. de 03 de maio de 1991, no seu artigo 14, § IV, ao Instituto Nacional de Câncer, INCA, compete coordenar, programar e realizar pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais em cancerologia.

Para tanto o INCA possui uma ampla infra-estrutura com Laboratório de Análises Clínicas; Serviço de Imagens de Radiologia, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética; tratamento multidisciplinar com os Serviços de Cirurgia, Radioterapia e Quimioterapia; Centro de Transplante de Medula Óssea; Serviço Terapêutico Oncológico (STO, para pacientes fora de possibilidades terapêuticas); Corpo clínico, cirúrgico e de enfermagem com ampla experiência em cancerologia; estrutura hospitalar adequada para internações com serviço de urgência e emergência e serviço de UTI.

O INCA é o principal Centro do Ministério da Saúde em cancerologia do Brasil.

Rio de Janeiro, 11 de março de 2010.

Dra. Adriana Scheliga  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa  
CEP-INCA



## ANEXO 3

# PROTOCOLO DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER



### DECLARAÇÃO

Registro CEP nº 110/09 (Este nº. deve ser citado nas correspondências referentes a este estudo)  
Título do Estudo: Uso da Prototipagem no Planejamento Pré-operatório de Pacientes com Tumores de Cabeça e Pescoço

Declaro que o Comitê de Ética em Pesquisa do INCA concorda com as normas de Boas Práticas Clínicas (Good Clinical Practices – GCP/ICH) e cumpre os termos da Resolução 196 de outubro de 1996 e da Resolução 251 de agosto de 1997.

Rio de Janeiro, 11 de março de 2010.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Adriana Scheliga', is positioned above the printed name.

Dra. Adriana Scheliga  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa  
CEP-INCA

## ANEXO 4

### TERMO DE COMPROMISSO DT3D

DIVISÃO DE TECNOLOGIAS TRIDIMENSIONAIS – DT3D			
REGISTRO DA QUALIDADE		Número:	
<b>ProMed</b>		<b>Solicitação de Serviço e Termo de Compromisso</b>	
CODIGO	REVISAO	Confidencialidad e	Página
RQ714/08-A	A	Restrito	85 de 1



Ministério da  
Ciência e Tecnologia



Eu, (NOME DO MÉDICO), especialista em (ESPECIALIDADE) da equipe do(a) (HOSPITAL/CLÍNICA) solicito os serviços e assumo o compromisso de utilizar o biomodelo produzido pelo CTI para planejamento cirúrgico de (TIPO DE INTERVENÇÃO), a ser realizada GRATUITAMENTE no paciente (NOME DO PACIENTE, IDADE), diagnosticado com (DIAGNÓSTICO).

Os resultados serão repassados ao CTI em formulário específico e com a maior quantidade de informações possíveis, incluindo fotos do planejamento e da cirurgia na qual o planejamento auxiliou.

Comprometo-me também a citar o CTI sempre que o biomodelo ou os resultados dos procedimentos efetuados com seu uso forem utilizados para quaisquer fins (congressos, aulas, conferências, etc.).

O CTI não manterá contato com o paciente, exceto em casos que assim o exijam e, mesmo assim, somente com acompanhamento do médico responsável.

As imagens fornecidas pelos médicos poderão ser utilizadas pelo CTI, com autorização expressa neste termo de compromisso, em palestras, apresentações, folders ou outros meios para divulgação, sempre mantendo o sigilo do paciente e demais que o médico julgar necessário.

Estou ciente de que o biomodelo serve apenas como informação adicional ao caso, sendo estas informações de caráter experimental.

Não serão cobrados, do paciente ou hospital, quaisquer valores adicionais pelo uso deste biomodelo. Ciente \_\_\_\_\_

Assinatura  
CRO/CRM/CRV

Área de Interesse no protótipo:

Telefone e e-mail para contato:

CTI – DT3D

Telefone: (19) 3746-6145

Rodovia D. Pedro I, km 143,6

Fax: (19) 3746-6204

Amarais, Campinas, SP, Brasil

Home page: <http://www.cti.gov.br/promed>

CEP:13069-901



Ministério da  
Ciência e Tecnologia



DIVISÃO DE TECNOLOGIAS TRIDIMENSIONAIS – DT3D			
REGISTRO DA QUALIDADE		Número:	
ProMED			
CODIGO	REVISAO	Confidencialidad e	Página
RQ715/08-A	A	Restrito	1 de 1

**Endereço para Envio do Bio-modelo**

Aos Cuidados de:

CPF:

e-mail

Rua/Av.

Cidade

Estado

Bairro

CEP

Telefone de contato

CTI – DT3D

Telefone: (19) 3746-6145

Rodovia D. Pedro I, km 143,6

Fax: (19) 3746-6204

Amarais, Campinas, SP, Brasil

Home page: <http://www.cti.gov.br/promed>

CEP: 13069-901

## ANEXO 5

### QUESTIONÁRIO COLETOR DE DADOS

#### Protocolo Prototipagem

1. Nome:
2. Registro:
3. Gênero:
4. Idade:
5. Data da cirurgia:
6. Lesão:
7. Lado:
8. Prototipagem:   SIM ( )   NÃO ( )
9. Osso utilizado:
  - Crista ilíaca       D ( )   E ( )
  - Fíbula             D ( )   E ( )
10. O tamanho do osso retirado foi adequado?   SIM ( )   NÃO ( )
11. A moldagem da placa foi adequada?   SIM ( )   NÃO ( )
12. Houve dificuldade?   SIM ( )   NÃO ( )
13. Tempo de moldagem:
14. A prototipagem serviu para melhor conhecimento tridimensional do tumor?  
SIM ( )   NÃO ( )   Não foi feito ( )
15. O protótipo serviu na moldagem do osso?  
SIM ( )   NÃO ( )   Não foi feito ( )
16. Houve dificuldade na moldagem do osso?   SIM ( )   NÃO ( )

## **ANEXO 6**

### **TERMO DE COMPROMISSO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

##### **Modelo N° 1 = Termo de Consentimento sem Intervenção com Drogas**

Uso da Prototipagem no Planejamento Pré-operatório de Pacientes com Tumores de Cabeça e Pescoço.

**Nome do Voluntário:** \_\_\_\_\_

Você está sendo convidado(a) a participar de um projeto que envolve a aplicação da prototipagem para melhora da técnica cirúrgica reconstrutiva.

Prototipagem é definida como a fabricação de modelos físicos da anatomia humana, dimensionalmente precisos, através de dados das imagens médicas, utilizando tecnologias de prototipagem rápida. Tem sido aplicada a uma variedade de especialidades médicas, incluindo cirurgia buco-maxilo-facial, cabeça e pescoço, plástica, neurocirurgia e ortopedia. A fonte de dados para a imagem tridimensional e modelagem é principalmente pela tomografia computadorizada (TC). Para integrarem-se aos sistemas de prototipagem, os dados das seções transversais de TC devem ser processados de modo a aproximar as superfícies do objeto analisado. O processo de reconstrução consiste, basicamente, em se obter um modelo tridimensional dos objetos de interesse, possibilitando não apenas sua visualização, mas também uma melhor compreensão de sua estrutura através da extração e análise de parâmetros geométricos dos objetos. A prototipagem adiciona produção num implante cirúrgico, melhorando o planejamento cirúrgico. Pode agir como um auxílio durante a cirurgia, Também é útil como simulação no pré-operatório, esclarecendo melhor o paciente antes da cirurgia.

Para que você possa decidir se quer participar ou não deste estudo, precisa conhecer seus benefícios, riscos e implicações.

### **OBJETIVO DO ESTUDO**

Utilizar a técnica de prototipagem para melhorar o planejamento cirúrgico e promover um melhor resultado cirúrgico reconstrutivo.

### **PROCEDIMENTOS DO ESTUDO**

Se você concordar em participar deste estudo será acrescentado um exame tomográfico pré-operatório, além dos exames iniciais que foram necessários para diagnóstico, estadiamento e agendamento da cirurgia. O novo exame será realizado até aproximadamente 15 dias antes da cirurgia, exclusivamente destinado a este estudo, e não interferirá na data de agendamento prévio da cirurgia. As imagens tomográficas da região do tumor (mandíbula ou maxilar) e da região anatômica doadora (perna ou pelve) serão gravadas em CD e enviadas ao CenPRA (local onde será confeccionado o protótipo). Num prazo médio de 10 dias, o protótipo será encaminhado ao INCA. De posse do material, a equipe cirúrgica o utilizará para planejar e simular toda a cirurgia.

### **MÉTODOS ALTERNATIVOS**

Se você não concordar em participar deste estudo, serão realizados apenas os exames pré-operatórios de rotina do serviço, necessários ao diagnóstico e estadiamento do tumor, não necessitando da tomografia extra para fins da prototipagem. Também nesse método, não haverá qualquer interferência na data pré agendada da cirurgia.

### **RISCOS**

O seu tratamento será exatamente o mesmo caso você participe ou não deste estudo. O exame de tomografia adicional necessário para realizar a prototipagem não causa nenhum risco ao paciente, não interfere na doença tumoral e não modifica o tempo de espera da cirurgia.



## **BENEFÍCIOS**

A prototipagem é uma técnica relativamente nova para auxílio no planejamento cirúrgico. Ela promoverá melhora da qualidade do diagnóstico, pois poderemos visualizar diretamente a lesão tumoral, melhor reconhecendo seus limites anatômicos. O protótipo servirá de auxílio durante toda a cirurgia, como um modelo para a ressecção, podendo reduzir o tempo cirúrgico. Além disso, será útil como simulação no pré-operatório, melhorando o entendimento do paciente em relação ao procedimento. Em longo prazo, esperamos melhorar o resultado estético final da reconstrução.

## **ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEIS**

Não haverá qualquer diferença entre os pacientes do estudo e aqueles não participantes. O acompanhamento pré-operatório, intra-hospitalar e ambulatorial pós-operatório será o mesmo da rotina do serviço.

## **CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS**

Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INCA e equipe de pesquisadores envolvidos.

Seu nome não será revelado ainda que informações de seu registro médico sejam utilizadas para propósitos educativos ou de publicação, que ocorrerão independentemente dos resultados obtidos.

## **TRATAMENTO MÉDICO EM CASO DE DANOS**

Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento deste projeto de pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da instituição. Seu tratamento e acompanhamento médico independem de sua participação neste estudo.

## **CUSTOS**

Não haverá qualquer custo ou forma de pagamento para o paciente pela sua participação no estudo.

## **BASES DA PARTICIPAÇÃO**

É importante que você saiba que a sua participação neste estudo é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Em caso de você decidir interromper sua participação no estudo, a equipe assistente deve ser comunicada e o exame de tomografia para a confecção do protótipo, relativo ao estudo, será imediatamente suspenso.

O médico responsável por sua internação pode interromper sua participação no estudo a qualquer momento, mesmo sem a sua autorização.

## **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

Nós estimulamos a você ou seus familiares a fazerem perguntas a qualquer momento do estudo. Neste caso, por favor, ligue para o **Dr. Terence Farias** no telefone **25066339**. Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante do estudo clínico, também pode contar com um terceiro contato imparcial, o Comitê de Ética em Pesquisa do INCA, Rua André Cavalcanti 37, telefone 21 – 3233-1410 ou 3233-1353.

## **DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO E ASSINATURA**

Li as informações acima e entendi o propósito deste estudo assim como os benefícios e riscos potenciais da participação no mesmo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste estudo.

Entendo que poderei ser submetido a exame de Tomografia Computadorizada adicional aos necessários a meu tratamento e não receberei compensação monetária por minha participação neste estudo.

Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

(Assinatura do Paciente)

dia    mês    ano

---

(Nome do Paciente – letra de forma )

---

\_\_\_\_\_                      \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
(Assinatura de Testemunha, se necessário)      dia    mês    ano

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste estudo ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo paciente.

---

\_\_\_\_\_                      \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
(Assinatura da pessoa que obteve o consentimento)      dia    mês    ano

**ANEXO 7****REGISTRO DOS PACIENTES**

01	<i>LPS</i>	Rabdomiosarcoma embrionário (23/02/2012)
02	<i>GCN</i>	Carcinoma epidermóide (19/01/2012)
03	<i>FCXV</i>	Ameloblastoma (27/10/2011)
04	<i>JCF</i>	Carcinoma epidermóide (11/10/2011)
05	<i>LCT</i>	Carcinoma epidermóide (20/10/2011)
06	<i>EBB</i>	Carcinoma adenóide cístico (06/10/2011)
07	<i>JNG</i>	Carcinoma epidermóide (11/08/2011)
08	<i>ASR</i>	Tumor odontogenico ceratocístico. (19/05/2011)
09	<i>KMO</i>	Carcinoma epidermóide (14/06/2011)
10	<i>ACJ</i>	Ameloblastoma multicístico (09/06/2011)
11	<i>JPS</i>	Carcinoma epidermóide (24/03/2011)
12	<i>LAD</i>	Carcinoma de células escamosas (12/04/2011)
13	<i>CSS</i>	Carcinoma epidermóide (10/03/2011)
14	<i>JCS</i>	Carcinoma epidermóide (11/01/2011)
15	<i>AVS</i>	Granuloma reparativo de células gigantes (12/08/2010)
16	<i>ADB</i>	Carcinoma epidermóide (04/06/2009)
17	<i>GRTO</i>	Granuloma reparativo de células gigantes (30/04/2009)
18	<i>VG</i>	Carcinoma epidermóide (07/05/2009)
19	<i>JRG</i>	Carcinoma epidermóide (14/05/2009)
20	<i>FAG</i>	Carcinoma epidermóide moderadamente (25/06/2009)
21	<i>LAC</i>	Carcinoma epidermóide (08/10/2009)
22	<i>MAS</i>	Carcinoma mucoepidermóide (17/02/2011)
23	<i>JNGS</i>	Carcinoma epidermóide (11/08/2011)
24	<i>AS</i>	Ameblastoma acantomatoso (14/01/2010)
25	<i>JAS</i>	Carcinoma epidermóide (10/12/2009)
26	<i>JLNS</i>	Carcinoma adenóide cístico (13/08/2009)
27	<i>AS</i>	Carcinoma Epidermoide (03/07 2012)
28	<i>ASR</i>	Tumor odontogênico ceratocístico(19/05/2011)

29	AJRN	Carcinoma epidermóide moderadamente (19/02/2009)
30	PSBR	Carcinoma epidermóide (13/05/2010)
31	JCD	Ameloblastoma (22/01/2009)
32	US	Carcinoma epidermóide (out/2009)
33	LSS	Fibroxantoma (jul/2009)
34	AS	Carcinoma epidermóide (set/2009)
35	GE	Carcinoma epidermóide (set/2009)
36	CF	Carcinoma epidermóide(jun/2009)
37	MA	Sarcoma (jun/2009)

## APÊNDICE 1

PRÊMIO 2009



### VI Jornada de Iniciação Científica & I Jornada de Pós-Graduação

#### CERTIFICADO

Conferimos a *Terence Pires de Farias*, na categoria de Doutorado, o presente certificado de Melhor Trabalho apresentado intitulado: “Uso da prototipagem no planejamento pré-operatório de pacientes com tumores de cabeça e pescoço. Dados preliminares.”, no período de 24 a 28 de agosto de 2009.

Luis Felipe Ribeiro Pinto  
Coordenador da Pós-Graduação Stricto Sensu

João Viola  
Coordenador do Programa de Bolsas Lato Sensu



## APÊNDICE 2

### PRÊMIO 2010



#### VII Jornada de Iniciação Científica & II Jornada de Pós-Graduação

#### CERTIFICADO

Conferimos a *Terence Farias*, na categoria de Doutorado, o presente certificado de Melhor Trabalho apresentado intitulado: “Uso da prototipagem no planejamento Pré-operatório de pacientes com tumores de cabeça e pescoço. Dados preliminares”, no período de 13 a 15 de outubro de 2010.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Luís Felipe Ribeiro Pinto', is written over a horizontal line.

Luís Felipe Ribeiro Pinto  
Coordenador da Pós-Graduação Stricto Sensu

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'João Viola', is written over a horizontal line.

João Viola  
Coordenador do Programa de Bolsas Lato Sensu

## APÊNDICE 3

### PRÊMIO 2013



## APÊNDICE 4

Desde 1997, o CTI tem investido na pesquisa, desenvolvimento e aplicações das tecnologias 3D em diversas áreas do conhecimento, apoiando a indústria, a área médica e projetos de pesquisa internos e em parceria com várias universidades. Este investimento tem mostrado grande retorno para os setores de atividades apoiados pelo programas ProIND, ProMED e ProEXP, que estão aqui detalhados.

A continuidade dos investimentos manterá o Brasil atualizado nos grandes desafios das tecnologias tridimensionais, entre os quais estão o desenvolvimento de novos materiais, novos processos de fabricação, defesa, exploração espacial, microfabricação e bio-impressão de órgãos. O CTI participa de redes de cooperação em pesquisa com instituições nacionais e internacionais e realiza projetos com indústria e governo.

Iniciado em 1999, o ProIND vem induzindo aplicações das tecnologias de impressão 3D nas empresas nacionais, fornecendo rapidamente protótipos físicos de qualquer complexidade geométrica. Estas tecnologias encurtam a cadeia de desenvolvimento de produto, aumentando a competitividade das empresas. Além de protótipos, também podem gerar, em pouco tempo, ferramental e peças complexas para uso final.

O CTI, por meio do ProIND, busca continuamente sua atualização em impressão tridimensional para que as empresas possam ter acesso à diversidade dessas tecnologias. Estimula, também, a sua participação no desenvolvimento das impressoras tridimensionais que apresentam crescente interesse comercial em todo mundo.

Iniciado em 2000, o ProMED vem induzindo a aplicação de tecnologias tridimensionais (virtual e física) nos hospitais e clínicas nacionais, apoiando cirurgias complexas. Como benefícios têm-se a melhoria da qualidade das cirurgias com concomitante diminuição de custos, tempo de cirurgia e internamento. Os pacientes, diante de uma recuperação mais rápida, ganham em qualidade de vida. Já o governo, ganha com a redução de custos com a saúde.

O CTI, por meio do ProMED, desenvolve o *software* livre de imagens médicas – InVesalius. Fornece, sem custos para hospitais vinculados ao SUS, biomodelos

físicos que agilizam o planejamento cirúrgico. Também pesquisa otimização de próteses e implantes e atua na pesquisa em bio-impressão de órgãos humanos.

Iniciado em 2007, o ProEXP é um projeto de indução de uso de impressão tridimensional em experimentos científicos. Trabalhos de iniciação científica, dissertações de mestrado, teses de doutorado e projetos de pesquisa, em geral, vêm sendo viabilizados pelo emprego dessas tecnologias. Tem apoiado, em parcerias com as universidades, eventos de competição tais como: robótica, carros e aviões conceituais.

O CTI, por meio do ProEXP, atua em três linhas básicas de pesquisa envolvendo impressão 3D: funcionalização de superfícies, novos materiais e novas aplicações. Busca, ainda, o envolvimento de pesquisadores das áreas materiais, *software* e *hardware* para desenvolvimento de novos conceitos de impressão tridimensional.