Universidade Estadual de Londrina

JULIANE CRISTINA LEME

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA PRODUZIDA POR MANUFATURA ADITIVA PARA MULHERES MASTECTOMIZADAS

Londrina
2024

JULIANE CRISTINA LEME

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA PRODUZIDA POR MANUFATURA ADITIVA PARA MULHERES MASTECTOMIZADAS

Tese apresentada à Universidade Estadual de Londrina - UEL, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Educação Física.

Orientador: Prof. Dr. Felipe Arruda Moura
Coorientadora: Profa. Dra. Maria Elizete Kunkel

Londrina
2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

Leme, Juliane Cristina.
Desenvolvimento e avaliação de prótese mamária externa produzida por manufatura aditiva para mulheres mastectomizadas / Juliane Cristina Leme. - Londrina, 2024.
123 f. : il.

Orientador: Felipe Arruda Moura.
Coorientador: Maria Elizete Kunkel.
Tese (Doutorado em Educação Física) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Educação Física e Esportes, Programa de Pós-Graduação em Educação Física, 2024.
Inclui bibliografia.

1. Prótese de mama - Tese. 2. Impressão 3D - Tese. 3. Biomecânica - Tese. 4. Coluna vertebral - Tese. I. Moura, Felipe Arruda. II. Kunkel, Maria Elizete . III. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Educação Física e Esportes. Programa de Pós-Graduação em Educação Física. IV. Título.

CDU 796

JULIANE CRISTINA LEME

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE PRÓTESE MAMÁRIA EXTERNA PRODUZIDA POR MANUFATURA ADITIVA PARA MULHERES MASTECTOMIZADAS

Tese apresentada à Universidade Estadual de Londrina - UEL, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutora em Educação Física.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Felipe Arruda Moura
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Profa. Dra. Eliane Cristina Hilberath Moreira
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Profa. Dra. Roberta Targa Stramandinoli-Zanicotti
Hospital do Trabalhador

Prof. Dr. José Aguiomar Foggiatto
Universidade Tecnológica Federal do Paraná - UTFPR

Profa. Dra. Maria Isabel Veras Orselli
Instituto Vita

Londrina, 06 de maio de 2024.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus por ter guiado meu caminho, dando sabedoria e força para superar as dificuldades. Ao meu orientador Prof. Dr. Felipe Arruda Moura, por todo ensinamento, pelo suporte, pelas correções, incentivos e pela amizade. À minha coorientadora Profa. Dra. Maria Elizete Kunkel e seu grupo, pela parceria e todo o auxílio no desenvolvimento dessa tese, principalmente na parte de modelagem e de impressão 3D. Ao meu pai Antônio Leme (in memorian) pelo amor, incentivo e apoio incondicional e que apesar de todas as dificuldades sempre me fortaleceu, sei que me deu forças para seguir em frente. À minha mãe Maria Regina (in memorian) que onde estiver estará orgulhosa e em minha torcida. Agradeço também aos meus irmãos, em especial a Isabelle C. Leme. Você é minha melhor amiga, meu sol, obrigada pela paciência, por estar sempre ao meu lado e me apoiar incondicionalmente. À Mel, Juma e Assane por todo amor, carinho e alegria proporcionados sem pedir nada em troca. Meus agradecimentos a todos os meus amigos, em especial ao pessoal do handebol por todo apoio, pelos momentos de descontração e alegria. À Ana Carolina e Pamela Bavia, vocês foram luz na minha vida durante esse último ano. Ao Júlio Costa por todo o suporte, parceria e conversas durante meu período de formação acadêmica. Aos alunos de pós-graduação do Laboratório de Biomecânica Aplicada pelas trocas de conhecimento. À aluna de iniciação científica Sandy Oliveira Leal, por toda ajuda. Espero ter contribuído de forma positiva para sua formação. Ao pessoal do Departamento de Design da UEL por todo o auxílio no desenvolvimento dos moldes e contramoldes, principalmente a aluna Anna Beatriz e Prof. Dr. Rodrigo Spinosa. Aos professores, Dr. Danilo Catelli e Dra. Benedicte Vanwanseele pelo apoio e ensinamentos durante o estágio na KU Leuven na Bélgica e a todos os amigos que fiz por lá. Agradeço a todos que de alguma forma auxiliaram no desenvolvimento deste trabalho. Às participantes da coleta e aos professores da banca pelas correções, dicas e contribuições para o trabalho. Ao apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) - Código de Financiamento 001, pela bolsa que permitiu estágio no exterior. À Fundação Araucária convênio nº 075/2021 - SUS2020131000098, pelo fomento que permitiu a compra de materiais e equipamentos necessários para o desenvolvimento do estudo. À International Development Research Center (IDRC) Gendered Design in STEAM Program - Canada.

RESUMO

LEME, Juliane Cristina. **Desenvolvimento e avaliação de prótese mamária externa produzida por manufatura aditiva para mulheres mastectomizadas**. 2024. 122 folhas. Tese (Doutorado em Educação Física) - Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2024.

O câncer de mama é um problema de saúde pública com maior incidência em mulheres, e uma das formas mais eficazes de tratamento é a cirurgia de retirada da mama, conhecida como mastectomia. A retirada da mama causa inúmeros problemas físicos e psicológicos, por isso a importância da cirurgia de reconstrução de mama. No entanto, muitas mulheres não realizam a reconstrução de mama imediata. O uso de próteses externas pode ser uma alternativa para a reabilitação após a mastectomia. Muitas próteses comerciais são utilizadas, no entanto, essas próteses não são feitas sob medida para cada paciente. Os objetivos do estudo foram: desenvolver um processo de produção de próteses externas de mama individualizadas e avaliar o efeito do uso dessas próteses durante repouso e marcha na postura vertebral e a satisfação das usuárias. A pesquisa realizada no Laboratório de Biomecânica Aplicada (LBA) do Centro de Educação Física e Esportes da Universidade Estadual de Londrina (UEL) foi dividida em duas fases: Fase 1, na qual foi realizado o desenvolvimento do processo e produção de prótese mamária por meio do método de digitalização por luz projetada e manufatura aditiva (impressão 3D), e Fase 2, na qual foi realizada a avaliação da postura vertebral com o uso de próteses mamárias individualizadas durante repouso e marcha e satisfação das usuárias. Participou da Fase 1 do estudo, uma mulher saudável, de 29 anos, 69 kg e 1,69 m. Na Fase 2 participaram 6 mulheres com idade entre 37 e 60 anos com mastectomia unilateral sem reconstrução de mama. Os resultados da Fase 1 geraram três protótipos de prótese e uma prótese definitiva. Para o protótipo 1 foi utilizado um molde sem contramolde, o que acarretou em uma prótese pesada (495g) comparada às próteses tradicionais para mesmo tamanho de seio encontradas para venda. Para tentar solucionar essa questão, foi utilizado um contramolde com pinos geométricos para o protótipo 2, que apresentou massa de 393 g, uma redução de 20,6%. O protótipo 3 foi feito com o contramolde de volume orgânico central e apresentou massa de 355g, redução de 28,3% comparado ao protótipo 1. Após análise desses protótipos, uma prótese definitiva com o contramolde de pinos geométricos foi produzida. Essa prótese apresenta pigmentação de mamilo e aréola e massa de 294g, uma redução de 25,2% comparado ao protótipo 2. Na fase 2, os resultados demonstraram as seguintes massas para as próteses: Participante 1 - 898 g, participante 2 - 467 g, participante 3 - 320 g, participante 4 - 503 g, participante 5 - 929 g, e participante 6 - 537 g. A análise visual das próteses revelou que a pigmentação do silicone ainda é um desafio, exigindo novas técnicas de coloração e manipulação de cores. Foi possível observar que a maioria das próteses se ajusta bem ao tórax das participantes e o volume resultante parece ser semelhante ao do seio remanescente. Apenas a prótese da participante 5 apresentou um volume aparentemente maior do que a mama remanescente. Na análise da satisfação, constatou-se que, de forma geral, a maioria das mulheres ficou satisfeita com suas próteses. No entanto, aspectos como mobilidade, peso e sensação de calor ao usar a prótese precisam ser aprimorados em futuras pesquisas. Além disso, alterações na postura vertebral foram observadas tanto

em condições estáticas quanto dinâmicas com o uso das próteses externas de mama individualizadas. Portanto, os resultados sugerem que o método permitiu a produção de uma prótese externa de mama individualizada, o que pode influenciar positivamente tanto no processo de reabilitação quanto nos aspectos emocionais associados à perda da mama, com potencial para melhorar a qualidade de vida e o bem-estar de mulheres que foram submetidas à mastectomia.

Palavras-chave: Prótese de mama; manufatura aditiva; impressão 3D; biomecânica; coluna vertebral.

ABSTRACT

LEME, Juliane Cristina. **Development and evaluation of an external breast prosthesis produced by additive manufacturing for women who have undergone mastectomy**. 2024. 122 pages. Thesis (Doctorate Degree in Physical Education) – State University of Londrina, Londrina, 2024.

Breast cancer is a public health problem with a higher incidence in women, and one of the most effective forms of treatment is breast removal surgery, known as mastectomy. Breast removal causes numerous physical and psychological problems; therefore, breast reconstruction surgery is important. However, many women do not perform immediate breast reconstruction. The use of external prostheses can be an alternative for rehabilitation after mastectomy. Many commercial prostheses are available; however, these prostheses are not individualized for each patient. The objectives of the study were: to develop a production process for individualized breast prostheses and evaluate the effect of using these prostheses during rest and gait on spinal posture and user satisfaction. The research performed at the Laboratory of Applied Biomechanics (LBA) of the Physical Education and Sports Center of the State University of Londrina (UEL) was divided into two phases: Phase 1, in which the development of the process and production of breast prostheses was performed using the projected light scanning method and additive manufacturing (3D printing), and, Phase 2, in which the assessment of vertebral posture during rest and gait and user satisfaction was performed. A healthy 29-year-old woman, 69 kg and 1.69 m participated in phase 1 of the study. In Phase 2, 6 women aged between 37 and 60 years with unilateral mastectomy without breast reconstruction participated. Phase 1 results generated three prosthesis prototypes and a final prosthesis. For prototype 1, a mold was used without a counter-mold, which resulted in a heavy prosthesis (495g) compared to traditional prostheses for the same breast size. To try to solve this issue, a counter mold with geometric pins was used for prototype 2, which has a mass of 393 g, a reduction of 20.6%. Prototype 3 was made with the central organic volume counter-mold and presented a mass of 355g, a reduction of 28.3% compared to prototype 1. After analysis of these prototypes, a definitive prosthesis with the counter-mold of geometric pins was produced. This prosthesis has nipple and areola pigmentation and a mass of 294g, a reduction of 25.2% compared to prototype 2. In phase 2, the results demonstrated the following weights for the prostheses: Participant 1 - 898 g, participant 2 - 467 g, participant 3 - 320 g, participant 4 - 503 g, participant 5 - 929 g, and participant 6 - 537 g. Visual analysis of the prostheses revealed that silicone pigmentation is still a challenge, requiring new coloring and color manipulation techniques. It was possible to observe that most of the prostheses fit well to the participants' chest and the resulting volume appears to be similar to that of the remaining breast. Only participant 5's prosthesis apparently had a larger volume than the remaining breast. In the satisfaction analysis, it was found that, in general, the majority of women were satisfied with their prostheses. However, aspects such as mobility, weight, and sensation of heat when using the prosthesis need to be improved in future research. Furthermore, changes in vertebral posture were observed in both static and dynamic conditions with the use of individualized external breast prostheses. Therefore, the results suggest that the method allowed the production of a

individualized external breast prosthesis, which can positively influence both the rehabilitation process and the emotional aspects associated with breast loss, with the potential to improve the quality of life and well-being of women who have undergone mastectomy.

Key-words: Breast prosthesis; additive manufacturing; 3D printing; biomechanics; spine.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Próteses mamárias comerciais. A) Prótese externa convencional de silicone usada dentro do sutiã. B) Prótese externa adesiva de silicone colada sob a pele. C) Modelos de próteses externa adesiva de silicone 17
Figura 2 – Design de estudo, apresentação das fases 1 e 2 do estudo 24
Figura 3 – Representação do padrão geométrico utilizado no método de digitalização por luz projetada. 26
Figura 4 – Etapas do processo de localização dos marcadores 27
Figura 5 – Representação das linhas de base (Lb1 e Lb2) e exemplo do processo de rotulagem completo com as linhas de base (verticais), das demais linhas (horizontais) e das 4 marcas de referência 28
Figura 6 – Representação de: (A) Projeção de luz e seleção de marcas usadas para reconstrução; (B) nuvem de pontos; (C) Modelo 3D da mama 28
Figura 7 – Processo de suavização: (A) Superfície com silhueta facetada. (B) Modelo da mama suavizada a partir a ferramenta do *software* Blender 3D 29
Figura 8 – Inserção do mamilo e aréola no modelo 3D da mama 30
Figura 9 – Representação da: (A) Primeira e (B) Segunda versão do contramolde com pinos geométricos 31
Figura 10 – Representação do contramolde com volume central 32
Figura 11 – Representação processo de siliconização 35
Figura 12 – Representação do posicionamento dos marcadores (A) e ambiente de coleta (B) 39

ESTUDO 1

Figura 1 – Description of the steps in creating the 3D model of the participant's breast using the projected light method: (A) Marker projection. (B) Marker labeling in Dvideo *software*. (C) 3D point cloud. (D) 3D model of the breast of the participant 50
Figura 2 – Representation of: (A) Surface with triangular silhouette. (B) Smoothing process of the “fractal” effect in the mesh. (C) Thickness

assignment of the mesh. (D) Creation of mesh walls. (E) Digital sculpting tools used to draw nipple and areola. (F) Nipple and areola on the surface of the digital prosthesis 52
Figura 3 – Representation of the internal structure of the counter-mold of the of the breast prosthesis: (A) with geometric pins. (B) with an organic volume shape 54
Figura 4 – Description of the external breast prosthesis models developed: (A) Mold, mold filled with silicone, anterior and posterior view of prototype 1. (B) Mold, counter-mold with geometric pins, anterior and posterior view of prototype 2. (C) Mold, counter-mold with central organic volume, anterior and posterior view of prototype 3 57
Figura 5 – External breast prosthesis for the participant's left breast. (A) anterior view. (B) posterior view. (C) lateral view 58

ESTUDO 2

Figura 1 – Apresentação das participantes e suas próteses externas de mama individualizadas, nas seguintes condições: Seio nu e sem prótese, seio nu e com prótese, sutiã e com prótese e com prótese e roupa 71
Figura 2 – Satisfação geral e satisfação com atributos individuais da prótese. A satisfação foi medida numa escala Likert de cinco pontos, variando de muito insatisfeito a muito satisfeito 73
Figura 3 – Dados da Curva Neutra (CN) Torácica e Lombar na condição a Seio Nu em posição estática 74
Figura 4 – Dados da Curva Neutra (CN) Torácica e Lombar na condição com Sutiã em posição estática 76
Figura 5 – Variáveis da postura vertebral para a participante 1, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal 77
Figura 6 – Variáveis da postura vertebral para a participante 1, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal 79
Figura 7 – Variáveis da postura vertebral para a participante 2, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos

sagital e frontal 81
Figura 8 – Variáveis da postura vertebral para a participante 2, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal 83
Figura 9 – Variáveis da postura vertebral para a participante 3, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal 85
Figura 10 – Variáveis da postura vertebral para a participante 3, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal 87
Figura 11 – Variáveis da postura vertebral para a participante 4, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal 89
Figura 12 – Variáveis da postura vertebral para a participante 4, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal 91
Figura 13 – Variáveis da postura vertebral para a participante 5, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal 93
Figura 14 – Variáveis da postura vertebral para a participante 5, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal 95

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Parâmetros de impressão usados na produção dos moldes e contramoldes da prótese externa de mama.....33
Tabela 2 – Propriedades dos silicones utilizados na produção da prótese externa de mama 34
Tabela 3 – Dados descritivos da amostra.....36

ESTUDO 1

Tabela 1 – Summary of production characteristics of external breast prostheses ...56

ESTUDO 2

Tabela 1 – Dados descritivos da amostra.....66

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABS	*Acrylonitrile Butadiene Styrene*
ACS	*American Cancer Society*
CM	Curvatura Máxima
CMC	Curvatura no Momento do Contato
CN	Curvatura Neutra
DLT	*Direct Linear Transformation*
FDM	*Fused Deposition Modeling*
IAA	*International Anaplastology Association*
IMC	Índice de Massa Corporal
INCA	Instituto Nacional de Câncer
LBA	Laboratório de Biomecânica Aplicada
MEX	Processo por Extrusão de Material
P	Participante
PLA	*Polylactic Acid*
SPPC	*Scanning Printing Polishing Casting*
STL	*STereoLithography*
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UEL	Universidade Estadual de Londrina
WHO	*World Health Organization*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 15

2 OBJETIVOS 23

3 MÉTODO GERAL 24

3.1 DESIGN DO ESTUDO 24

3.2 FASE 1: PROCESSO DE PRODUÇÃO DE PRÓTESE EXTERNA DE MAMA DE SILICONE INDIVIDUALIZADA POR MEIO DE ESCANEAMENTO 3D E MANUFATURA ADITIVA 25

3.2.1 Participantes 25

3.2.2 Etapa 1 - Digitalização e Aquisição da Estrutura 3D da Mama 25

3.2.3 Etapa 2 - Modelagem 3D do Molde da Prótese Externa de Mama 28

3.2.4 Etapa 3 - Manufatura Aditiva do Molde e Contramolde da Prótese Externa de Mama 32

3.2.5 Etapa 4 - Processo de Siliconização da Prótese Externa de Mama 33

3.3 FASE 2: AVALIAÇÃO DO USO DA PRÓTESE EXTERNA DE MAMA INDIVIDUALIZADA 35

3.3.1 Participantes 35

3.3.2 Procedimentos Experimentais 36

3.3.3 Análise da Satisfação da Prótese Externa de Mama Individualizada 37

3.3.4 Análise da Postura Vertebral 38

3.3.5 Variáveis de Estudo 41

3.3.6 Análise de Dados 41

4 RESULTADOS 43

4.1 ESTUDO 1 - DESENVOLVIMENTO DE PRÓTESE EXTERNA DE MAMA DE SILICONE PERSONALIZADA E DE BAIXO CUSTO PRODUZIDA POR MANUFATURA ADITIVA PARA MULHERES MASTECTOMIZADAS: UM ESTUDO PILOTO 43

4.2 ESTUDO 2 - AVALIAÇÃO DE PRÓTESE EXTERNA DE MAMA INDIVIDUALIZADA PRODUZIDA POR MANUFATURA ADITIVA PARA MULHERES QUE PASSARAM POR MASTECTOMIA 62

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS 101

REFERÊNCIAS 103

APÊNDICES 112

ANEXOS 118

1 INTRODUÇÃO

As mamas femininas são glândulas exócrinas especializadas localizadas na parte anterior do tórax, entre o esterno e a linha axilar média, e que recobrem os músculos superficiais da parede torácica ântero-lateral. Além disso, as mamas são compostas por estruturas que incluem a pele, tecido adiposo, tecido fibroglandular, ligamentos, entre outras (McGhee; Steele, 2020). Essas estruturas desempenham papel essencial na saúde e funcionamento do órgão. No entanto, essas estruturas também podem estar suscetíveis ao desenvolvimento do câncer de mama.

O câncer de mama é uma questão de saúde pública no Brasil e no mundo, que afeta homens e mulheres, com uma maior incidência em mulheres (Gucalp *et al.*, 2019; Oliveira *et al.*, 2014; Torre *et al.*, 2015). A cada ano, 2,1 milhões de mulheres são afetadas por câncer de mama em todo o mundo (WHO, 2020). No Brasil, foram estimados para o triênio de 2023 a 2025, 73.610 casos novos, o que representa uma taxa ajustada de incidência de 41,89 casos por 100.000 mulheres (INCA, 2022). Projeções relatam que esses números podem aumentar cerca de 40% nos próximos 20 anos (Arnold *et al.*, 2022). Apesar disso, com o aumento das campanhas de prevenção e evolução do tratamento, a taxa de sobreviventes do câncer de mama pode passar de 90% (Anderson *et al.*, 2021; WHO, 2023).

O tratamento para câncer de mama pode ser dividido em tratamento local, baseado em cirurgia e radioterapia (além da reconstrução de mama) e em tratamento sistêmico baseado na quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica. A escolha do melhor tratamento é dependente do tipo e estadiamento da doença, bem como das condições da paciente, como por exemplo, idade, status menopausal, comorbidades e suas preferências pessoais (ACS, 2023; WHO, 2023). Notavelmente, cerca de 36% das mulheres diagnosticadas serão submetidas a um procedimento cirúrgico, a mastectomia, no qual o tecido mamário é removido de forma completa ou parcial, para tratamento ou prevenção do câncer de mama (Anbiyaiee *et al.*, 2020; Bland; Chang; Copeland III, 2018).

A retirada da mama pode alterar a imagem corporal da mulher (Ahn; Suh, 2023) e uma imagem corporal negativa pode levar a problemas psicológicos, como depressão, ansiedade e angustia (Zhang *et al.*, 2021), bem como alterações no relacionamento com o parceiro e nas relações sociais (Paterson *et al.*, 2016). Pode ainda produzir sensação de mutilação e perda da feminilidade e sensualidade, além

de causar alterações físicas e funcionais (Oliveira; Morais; Sarian, 2010; Rostkowska; Bąk; Samborski, 2006). Esses aspectos podem resultar em uma diminuição da qualidade de vida geral da mulher (Cerea *et al.*, 2022). Desta forma, após a mastectomia, a reconstrução de mama é um componente importante do tratamento para muitas mulheres (Politi *et al.*, 2020).

No Brasil, a Lei 12.802 de abril de 2013, prevê em todas as instituições do Sistema Único de Saúde (SUS), o direito da mulher que se submete ao tratamento de câncer, à realização da reconstrução de mama no mesmo procedimento cirúrgico da mastectomia quando houver condições técnicas (Brasil, 2013; Freitas-Júnior *et al.*, 2017). No entanto, apesar de ser uma importante conquista para esse público, a reconstrução de mama é realizada somente em uma pequena parcela das pacientes. Em 2008 a proporção entre mastectomia e reconstrução de mama no SUS era de 15%. Em 2013 e 2014 houve um aumento significativo, de 23,7% e 29,1%, respectivamente, nessa proporção (Freitas-Júnior *et al.*, 2017). Mais recentemente, no período entre 2015 a 2020 apenas 20,52% das mulheres mastectomizadas foram submetidas à reconstrução imediata com implantes pelo SUS no Brasil (Almeida *et al.*, 2021).

Está claro, portanto, que uma grande parte das mulheres mastectomizadas não realizam a reconstrução de mama imediata no Brasil. Isso ocorre principalmente pelo risco da cirurgia, complicações, recuperação prolongada, falta de infraestrutura e baixo número de cirurgiões treinados e qualificados para realizar cirurgia oncoplástica (Freitas-Júnior *et al.*, 2017; Rubino *et al.*, 2014; Spencer *et al.*, 2020). Além disso, a possibilidade da necessidade de realizar radioterapia após a reconstrução imediata levam a apreensão por parte do cirurgião, uma vez que, a radioterapia pode causar alterações imprevisíveis em todos os tecidos e materiais protéticos. Portanto, é comum que médicos sugiram que a reconstrução de mama seja postergada (ACS, 2022; Barry; Kell, 2011). Nesses casos, o uso de próteses externas de mama pode ser essencial para processo de recuperação da mulher após a mastectomia.

Em geral, após a mastectomia, aproximadamente 80% das mulheres usam prótese externa de mama por algum período (McGhee; Mikilewicz; Steele, 2020). A prótese externa de mama é definida como um dispositivo sintético que simula o contorno dos seios, usada para substituir a totalidade ou parte da mama e restaurar a imagem feminina (Liang; Xu, 2015; Livingston *et al.*, 2005). Dois tipos de próteses de mama são disponíveis comercialmente: a prótese externa convencional, que deve ser

usada dentro de um sutiã específico, e a prótese que é colada na pele por meio de uma fita adesiva, sem a necessidade do sutiã (Thijs-Boer; Thijs; van de Wiel, 2001) (Figura 1).

Figura 1 – Próteses mamárias comerciais. A) Prótese externa convencional de silicone usada dentro do sutiã. B) Prótese externa adesiva de silicone colada sob a pele. C) Modelos de próteses externa adesiva de silicone.

A **B** **C**

Fonte: Amoena (2012), MSTORE e CANSA (2020).

A qualidade da prótese e do encaixe dela no corpo é muito importante para recuperar a imagem corporal, feminilidade, bem-estar psicossocial e aspectos funcionais que melhoram significativamente a qualidade de vida de mulheres submetidas à mastectomia (Hojan *et al.*, 2014). Estudos relatam que as próteses comerciais são disponibilizadas em diferentes formas, tamanhos e cores, com ou sem mamilo e aréola (Glaus; Carlson, 2009; Thijs-Boer; Thijs; van de Wiel, 2001), o que facilitaria para mulheres de todas as idades a aquisição de uma prótese parecida com a mama que foi removida (Glaus; Carlson, 2009).

Infelizmente, essas próteses não são uma realidade para algumas mulheres, pelo alto preço ou dificuldade de acesso (falta de profissionais e negócios especializados, por exemplo) (Branco; Foggiatto, 2018). Por isso, em alguns países em desenvolvimento, as mulheres usam próteses feitas de espuma preenchidas com alpiste ou próteses com esferas de chumbo adicionadas a espuma para aumentar o peso da prótese. Próteses comerciais também são encontradas no mercado desses países, porém, com opções limitadas de tamanho, formas e cores (Branco; Foggiatto, 2018).

No Brasil 44% das mulheres mastectomizadas e usuárias de próteses externas demonstram insatisfação com suas próteses (Borghesan *et al.*, 2014). Isso pode ocorrer por fatores ligados à características da prótese como o peso, cheiro, aspecto estético, calor durante o uso, além da falta de negócios e profissionais especializados para o atendimento de mulheres mastectomizadas e falta de personalização das

próteses, ou seja, elas não serem produzidas sob medida (Borghesan *et al.*, 2014; Branco; Foggiatto, 2018). Por não serem individualizadas, a maior parte das próteses não levam em consideração o plastrão mamário, região da parede torácica da qual a mama é retirada, que mesmo permanecendo plana muitas vezes pode apresentar reentrâncias e desníveis que chegam até a região das axilas e que podem dificultar o ajuste da prótese (Regina; Foggiatto, 2024).

Outra característica importante não considerada são as diferentes formas de mama, por exemplo, com a ptose mamária, caracterizada pela queda ou flacidez dos seios, que ocorre quando as estruturas de sustentação das mamas, como pele, músculos peitorais e tecidos conjuntivos (ligamentos de Cooper) começam a perder firmeza. Vários fatores, como envelhecimento, perda de peso, alto índice de massa corporal (IMC), seios grandes, gestações múltiplas e tabagismo, podem contribuir para o desenvolvimento da ptose mamária (See *et al.*, 2023). Não considerar esses aspectos pode levar a insatisfação, uma vez que as mulheres buscam restaurar a simetria com a mama remanescente. Portanto, desenvolver uma prótese mamária individualizada pode ser importante para o processo de reabilitação de mulheres mastectomizadas.

Existem diferentes possibilidades de desenvolvimento de próteses de mama. Um deles faz uso da Anaplastologia, área que une ciência e arte combinando conhecimentos sobre materiais como silicone, resina e pigmentos para restaurar partes do corpo humano com malformação congênita, trauma ou patologias por meio do uso de próteses estéticas (IAA, 2023). Nesse método o profissional faz uso de materiais como o alginato para reproduzir a estrutura da mama e consequentemente obter o molde. Nesses casos, a paciente precisa fazer o molde anteriormente a retirada mama, pois usa-se a mama como modelo para criá-lo. No entanto, a obtenção das próteses externas de mama por esse método não é simples, principalmente pela dificuldade de se encontrar um profissional especializado nessa área que esteja inserido em uma equipe multi e interdisciplinar focada no tratamento integral do paciente oncológico, atuando desde o início do diagnóstico até a reabilitação final (Paula, 2021).

Uma alternativa é o método *Scanning Printing Polishing Casting* (SPPC), utilizado para fabricar moldes para próteses de tecidos moles com impressoras 3D do tipo desktop. No método SPPC, primeiro a estrutura anatômica é digitalizada, então um molde da estrutura é criado com o uso de um *software* de modelagem 3D e

manufaturado em uma impressora 3D. Um método de polimento químico pode ser utilizado para polir a parte de dentro do molde da prótese e evitar o efeito escada, comum em peças impressas, e produzir uma superfície mais lisa. O último passo é depositar silicone de grau médico no molde da prótese e aguardar a cura, depois, a prótese pode ser removida do molde (He; Xue; Fu, 2014; Paula, 2021).

O presente estudo se baseou no método SPPC para desenvolver a prótese externa de mama, uma vez que apresenta algumas vantagens quando comparado ao tradicional (Anaplastologia), como por exemplo, não é necessário que a paciente esteja presente em todas as etapas da confecção, o modelo 3D pode ser usado para confeccionar a prótese quantas vezes forem necessárias, o que não ocorre no molde feito em alginato que, se quebrar, não oferece alternativa para confeccionar a prótese individualizada, além de se tratar de um arquivo digital não precisa ser armazenado fisicamente (Paula, 2021).

Como relatado, para o desenvolvimento de uma prótese mamária externa individualizada pelo método SPPC, é necessário inicialmente que a geometria 3D (volume e forma) da mama da usuária seja determinada. Diversos métodos têm sido desenvolvidos para a aquisição da geometria 3D da mama, no entanto, não há um método universalmente aceito (Pöhlmann *et al.*, 2017). Em casos clínicos, exames de imagem médicas como Ressonância Magnética, Tomografia Computadorizada, Ultrassom e Mamografia têm sido utilizados para mensurar o volume dos seios (Kayar *et al.*, 2011). O uso de escâneres de superfície 3D também tem sido sugerido para aquisição de imagens e reconstrução 3D de estruturas anatômicas (Kovacs *et al.*, 2006). No entanto, o alto custo dos equipamentos, dificuldades técnicas e desconforto da paciente, são fatores que podem impossibilitar o uso cotidiano (Kayar *et al.*, 2011).

O método de digitalização baseado na projeção de luz tem sido sugerido como uma alternativa acessível para adquirir a geometria 3D das estruturas do corpo humano. O método de digitalização usando luz projetada é capaz de realizar a obtenção de modelos 3D de representação do corpo humano, reproduzindo com fidedignidade o objeto estudado e permite a medição direta de variáveis antropométricas como circunferências, diâmetros, volumes parciais, áreas, entre outras (Lodovico, 2011; Lodovico *et al.*, 2011).

Esse método, que utiliza luz branca, projeta um padrão geométrico sobre a superfície do corpo e a partir disso é utilizado um sistema de aquisição de imagens para registrar essa superfície iluminada. A vantagem do sistema é que ele permite a

aplicação da análise em movimento, a partir da elaboração de algoritmos dedicados a detecção e rastreamento do padrão de luz projetado na superfície do objeto (Lodovico, 2011), além de permitir o escaneamento do tronco na posição sentada ou em pé, evitando a deformação da mama a ser escaneada, como o que acontece nos exames de imagem. Além do escaneamento 3D, a manufatura aditiva é outra tecnologia que vem sendo explorada no processo de produção de próteses.

A manufatura aditiva, popularmente conhecida como impressão 3D, é uma tecnologia inovadora de fabricação por meio da adição sucessiva de material na forma de camadas a partir de um modelo 3D de um objeto (Mwema; Akinlabi, 2020; Volpato; Carvalho, 2017). Essa tecnologia oferece uma abordagem rápida, personalizável e com flexibilidade de design para fabricação de dispositivos protéticos (Artioli; Kunkel; Mestanza, 2019; Kunkel *et al.*, 2019, 2020; Munhoz *et al.*, 2016; Santos *et al.*, 2019). Além disso, a manufatura aditiva tem se tornado um recurso para melhorar a acessibilidade das próteses nos países em desenvolvimento (Ibrahim *et al.*, 2015).

Dois processos de manufatura aditiva que podem ser utilizados para reproduzir estruturas anatômicas na produção de próteses estéticas podem ser destacados. O mais amplamente utilizado é o Processo por Extrusão de Material (MEX), conhecido pela abreviação do nome comercial *Fused Deposition Modeling* (FDM™). Como o termo FDM™ é uma marca registrada da *Stratasys Inc*., o termo MEX será utilizado no presente estudo uma vez que o seu uso é legalmente irrestrito (ISO/ASTM International, 2015; RepRaP, 2023). O outro processo é o por fotopolimerizaçao em cuba, que utiliza como material resinas poliméricas fotossensíveis (ISO/ASTM International, 2015; Osswald; Puentes; Kattinger, 2018; Volpato; Carvalho, 2017).

O processo MEX utiliza como material filamentos poliméricos termoplásticos e baseia-se na deposição de camadas sequenciais de material extrudado a partir de um pequeno bico para formar a geometria total da peça (Mwema; Akinlabi, 2020; Osswald; Puentes; Kattinger, 2018; Volpato; Carvalho, 2017). Os materiais disponíveis para esse processo são termoplásticos como o acrilonitrila butadieno estireno (*Acrylonitrile Butadiene Styrene* (ABS)), o ácido polilático (*Polylactic Acid* (PLA)), entre outros. O processo por fotopolimerizaçao em cuba utiliza laser ou luz projetada para curar a resina e produz peças com alta acurácia, isotrópicas, leves, e com excelente acabamento superficial. Teoricamente, os processos que utilizam resina proporcionam maior precisão e melhor acabamento superficial do que o processo MEX (Singh, 2013). No entanto, o custo do material é mais alto o que aumentaria o

preço final da prótese. Portanto, para o presente estudo, o processo MEX foi considerado mais adequado.

Por fim, é de extrema importância entender como a perda de uma mama pode causar alterações corporais. A mastectomia pode causar alterações físicas e funcionais (Rostkowska; Bąk; Samborski, 2006). Está claro na literatura que as pequenas cirurgias mamárias ou mastectomia realizadas para tratar o câncer de mama podem ter efeitos deletérios na postura e no sistema musculoesquelético, associados a um maior gasto energético no controle do equilíbrio postural (Mangone *et al.*, 2019). Além disso, como o peso da mama tem efeito sobre o centro de massa do corpo da mulher, a falta dela pode causar mudanças na postura corporal a longo prazo (Ciesla; Polom, 2010; Jeong *et al.*, 2018; Serel *et al.*, 2017).

Outras alterações estão relacionadas à inclinação da coluna vertebral, escoliose espinhal sintomática, acentuação da lordose e cifose, elevação do ombro e escápula para o lado operado, rotação da pelve, e inclinação da cabeça para o lado contralateral (Barbosa *et al.*, 2013; Crosbie *et al.*, 2010; Jeong *et al.*, 2018; Rostkowska; Bąk; Samborski, 2006; Serel *et al.*, 2017). Os relatos sobre essas mudanças, no entanto, foram obtidos por meio de fotogrametria ou análise de imagens radiográficas por meio do ângulo de Cobb que define alterações posturais da coluna de forma estática.

Para análises dinâmicas da postura vertebral, o modelo de curvaturas geométricas tem sido sugerido, esse modelo permite que a curvatura geométrica seja analisada em diferentes regiões da coluna (Campos *et al.*, 2015). Para essa avaliação, marcadores refletivos são fixados na pele para identificação da linha formada pelos processos espinhosos das vértebras. A partir disso, é utilizado um sistema baseado em câmeras para medir a posição tridimensional desses marcadores. A linha formada pela sequência desses pontos ao longo da coluna é obtida por meio de um ajuste polinomial e a forma geométrica desse polinômio é quantificada pelo cálculo da curvatura geométrica bidimensional. Dessa forma, em cada instante registrado pelas câmeras, a postura vertebral é descrita pela curvatura geométrica bidimensional das projeções da coluna nos planos frontal e sagital (Campos, 2010; Campos *et al.*, 2015).

Um estudo utilizou esse método para avaliar o efeito de diferentes suportes para os seios na postura vertebral durante a caminhada e a corrida (Leme *et al.*, 2020). No entanto, até onde sabemos ainda não foram realizados estudos sobre a influência do uso de próteses externas de mama individualizadas nas curvaturas da coluna.

Assim, a avaliação das próteses externas pode exercer um papel importante na qualidade das próteses, bem como nas tomadas de decisão de médicos, biomecânicos e técnicos em próteses mamárias.

Tecnologias como escaneamento 3D e manufatura aditiva podem ser utilizadas para realização da reconstrução digital do volume da mama e posteriormente a produção de uma prótese individualizada de uma forma rápida, o que pode contribuir para uma melhor atividade funcional das mulheres, melhorando o bem-estar social e físico. Embora essas tecnologias tenham vários benefícios em potencial, são necessárias mais pesquisas para melhor entender seu impacto na sociedade e especificamente para mulheres mastectomizadas. Portanto, é necessária uma maior investigação para verificar se o método de digitalização por luz projetada pode ser uma alternativa para se obter o modelo 3D de representação da mama para a produção da prótese, verificar se a manufatura aditiva é uma ferramenta que pode ser utilizada para fabricação dessas próteses, e por fim, para avaliar a qualidade dessa prótese externa de mama individualizada, referente a satisfação das usuárias e análises durante condição estática e dinâmica.

A presente tese foi dividida em 2 estudos, cada um com objetivos e hipóteses específicos. O primeiro tratou-se de um estudo de desenvolvimento de um método de produção de prótese externa de mama individualizada. Portanto, foram levantadas as hipóteses de que o método de digitalização por luz projetada é capaz de adquirir a geometria 3D das estruturas das mamas das participantes, bem como é possível produzir os moldes das próteses a partir da manufatura aditiva. O segundo estudo, de caráter experimental, produziu as próteses externas individualizadas para as mulheres mastectomizadas e avaliou as próteses em relação a satisfação das usuárias e a postura vertebral. A partir disso, foram levantadas as hipóteses de que as mulheres ficariam satisfeitas com suas próteses externas de mama individualizadas e de que o uso da prótese provocaria alterações na postura vertebral.

2 OBJETIVOS

Os objetivos da tese foram:

1) Desenvolver um processo de produção de próteses externas de mama de silicone individualizadas para mulheres mastectomizadas utilizando o método de digitalização por luz projetada e manufatura aditiva.

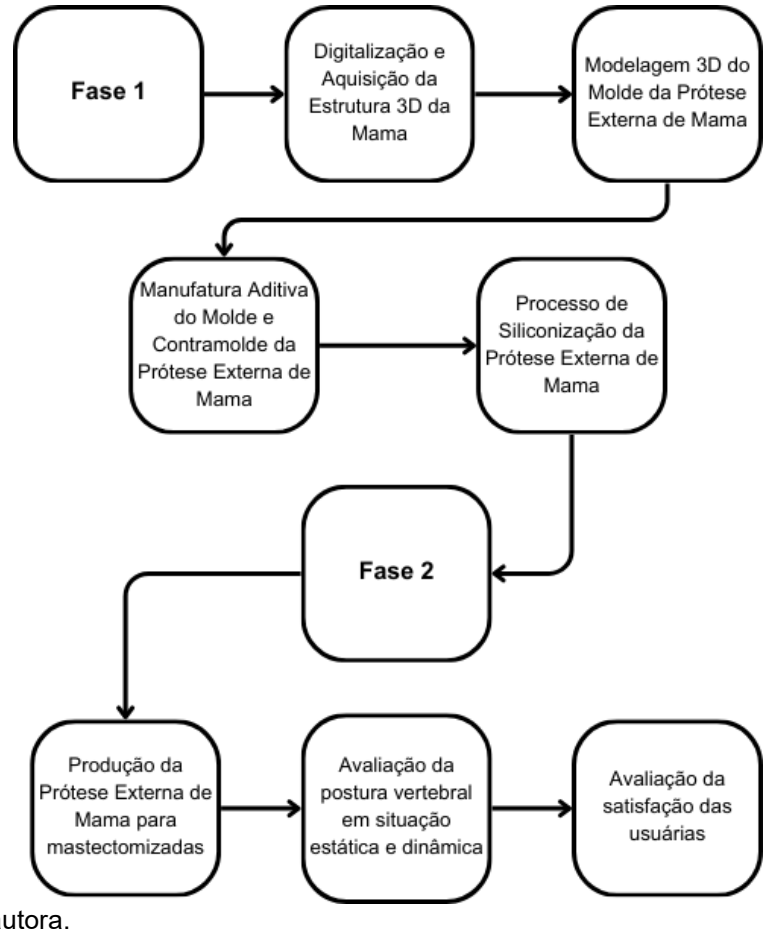
2) Produzir e avaliar o efeito do uso de prótese externa de mama individualizada produzida por manufatura aditiva na postura vertebral de mulheres mastectomizadas em situação estática e dinâmica e avaliar a satisfação das mulheres com as próteses.

3 MÉTODO GERAL

3.1 DESIGN DO ESTUDO

A metodologia adotada no presente estudo foi dividida em duas fases. Na fase 1 da pesquisa foi realizado um ciclo de desenvolvimento e prototipagem de próteses externas de mama individualizadas em silicone utilizando o escaneamento 3D e o processo de manufatura aditiva de extrusão de material com a participação de uma voluntária, baseado no método SPPC (He; Xue; Fu, 2014; Paula, 2021). Essa fase de desenvolvimento experimental demonstrou a viabilidade de produção de uma prótese de mama. A fase 2 está relacionada a avaliação da satisfação das usuárias e do efeito do uso da prótese externa de mama na postura vertebral de forma estática e dinâmica, por meio do método de curvaturas geométricas (Campos *et al.*, 2015). Antes de serem avaliadas na fase 2 cada uma das participantes teve suas próteses externas de mama produzidas, conforme procedimentos da fase 1 (Figura 2).

Figura 2 – Design de estudo, apresentação das fases 1 e 2 do estudo.



Fonte: A própria autora.

3.2 FASE 1: PROCESSO DE PRODUÇÃO DE PRÓTESE EXTERNA DE MAMA DE SILICONE INDIVIDUALIZADA POR MEIO DE ESCANEAMENTO 3D E MANUFATURA ADITIVA

3.2.1 Participantes

Participou da fase 1 do estudo uma mulher saudável, de 29 anos, 69 kg e 1,69 m. A participante assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Estadual de Londrina (UEL) (CAAE: 47149520.3.0000.5231, nº do parecer: 4734828) (Anexo A). A coleta foi realizada no Laboratório de Biomecânica Aplicada (LBA) do Centro de Educação Física e Esportes da UEL.

A fase 1 da presente tese foi dividida em 4 etapas, apresentadas a seguir:

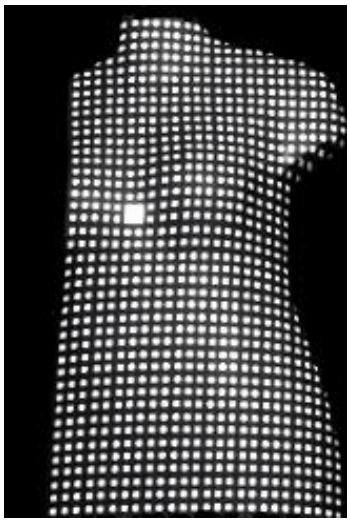
3.2.2 Etapa 1 - Digitalização e Aquisição da Estrutura 3D da Mama

O escaneamento 3D por procedimento experimental de projeção de luz foi realizado no LBA do Centro de Educação Física e Esportes da UEL. Inicialmente, a participante foi convidada a despir-se, e se colocar em posição sentada e não realizar movimento com o tronco além dos movimentos respiratórios. Duas câmeras do Sistema *Optitrack*® (Natural Point, EUA) em modo vídeo em escala de cinza, com frequência de aquisição de 30 Hz, foram posicionadas usando tripés para captura da imagem do tronco da participante. A imagem então foi capturada por meio da interface do *software Motive Body* 1.8.0 e os padrões geométricos foram projetados no tronco da participante usando um projetor multimídia EPSON modelo H842A (Seiko Epson Corporation, Japão). Estes procedimentos foram realizados para registrar o formato da mama esquerda da participante. A superfície anterior da participante iluminada com o padrão geométrico foi filmada durante 5 segundos. Três filmagens foram realizadas com um período de intervalo de 3 min.

Duas câmeras foram posicionadas uma acima da outra com 60 cm de distância entre elas. As distâncias entre a participante e o conjunto de câmeras e projetor foi de 120 cm. A altura das câmeras e projetor depende da altura da participante. A calibração do sistema foi realizada por 20 pontos com distâncias conhecidas, distribuídos em 4 fios de prumo, que permitiu a reconstrução tridimensional (3D)

usando o método *Direct Linear Transformation* (DLT) (Abdel-Aziz; Karara, 2015). O padrão geométrico utilizado nesse método consistiu em 1500 (50X30) marcadores brancos de mesmo tamanho igualmente distribuídos sobre um fundo preto (Figura 3). Um dos marcadores possui um tamanho maior e foi utilizado como referência na análise.

Figura 3 – Representação do padrão geométrico utilizado no método de digitalização por luz projetada.

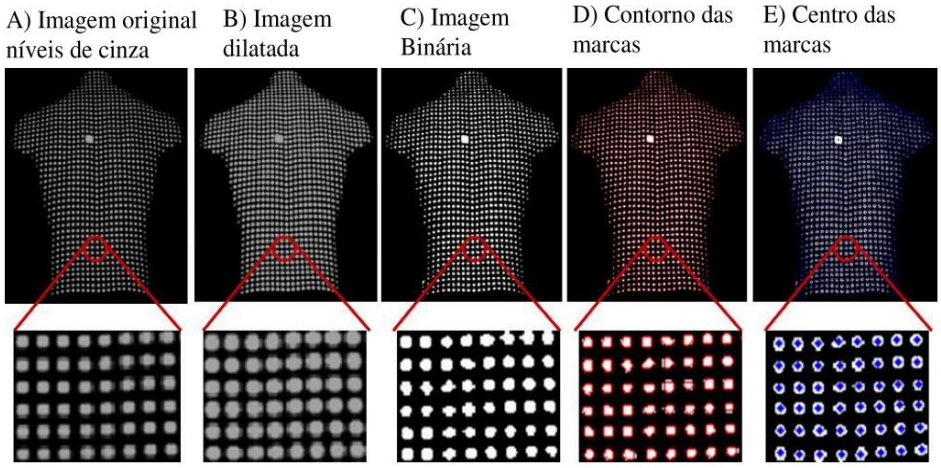


Fonte: A própria autora.

As imagens do tronco da participante foram processadas nos *softwares* DVideo (Campinas, Brasil, www.fef.unicamp.br/fef/laboratorios/lib) (Figueroa; Leite; Barros, 2003) e Matlab® (The MathWorks, Natick, EUA). Considerando as seguintes etapas: medição das coordenadas 2D dos marcadores; rotulagem dos marcadores; reconstrução das coordenadas 3D dos marcadores e; criação de modelo de mama, adaptado de Lodovico et al. (2011).

A partir da medição das coordenadas 2D dos marcadores, foi então realizado a etapa de rotulagem. Para se localizar os marcadores, as imagens do tronco da participante foram processadas levando em consideração as relações de contraste entre os marcadores e o fundo das imagens, a sua forma e dimensão relativos ao conjunto de dados apresentados. Esse procedimento tem algumas etapas específicas (Figura 4):

Figura 4 – Etapas do processo de localização dos marcadores.

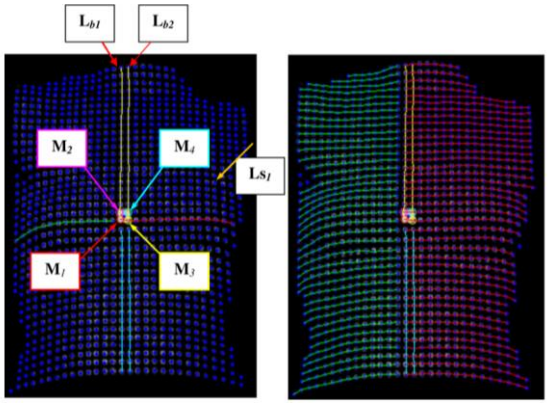


Fonte: Adaptado de Lodovico (2011).

Dilatação da imagem refere-se ao tratamento realizado para ampliar as regiões claras da imagem, ou seja, os próprios marcadores. No processo de binarização, a imagem passa a ser representada por uma matriz binária, em que é atribuído o valor 1 para os *pixels* que compõe o objeto da imagem e 0 para os demais pixels (fundo). O contorno dos marcadores é definido pela detecção de fronteiras, sendo que o objeto começa a ser identificado pelos *pixels* do seu contorno. A partir disso, é determinado o centro dos marcadores, obtido por meio do cálculo da média dos pixels da fronteira.

A rotulagem dos marcadores do padrão geométrico refere-se ao processo de atribuir a mesma identificação (número e ordem) para cada marcador nas diferentes projeções (imagem de cada câmera), considerando a sua posição e a orientação em relação ao marcador de referência, já citado anteriormente. O marcador de referência é identificado e dividido em 4 marcas que dão início ao processo de rotulagem. A partir dessas 4 marcas foram formadas duas linhas de base segundo a ordem de identificação destas marcas. Uma linha de base Lb1 começa com duas marcas M1 e M2, já uma linha de base Lb2 começa com as marcas M3 e M4. As demais linhas foram formadas a partir dos pares de marcas formadas pelas duas linhas de base – Ls1 (M1 para M3) (Figura 5).

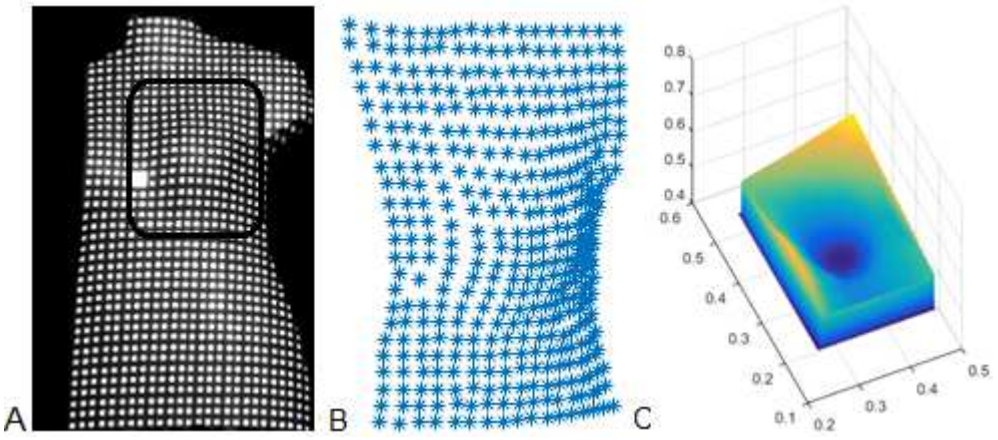
Figura 5 – Representação das linhas de base (Lb1 e Lb2) e exemplo do processo de rotulagem completo com as linhas de base (verticais), das demais linhas (horizontais) e das 4 marcas de referência.



Fonte: Lodovico (2011).

A partir disso, a etapa de reconstrução 3D dos marcadores foi realizada usando o método DLT (Abdel-Aziz; Karara, 2015), com base na calibração das câmeras. Assim, a região selecionada (Figura 6A) foi representada por uma nuvem de pontos (Figura 6B). A partir da nuvem de dados, o modelo 3D da mama (Figura 6C) foi gerado usando algoritmos personalizados no *software* Matlab® (The MathWorks, Natick, EUA). Os modelos 3D da mama foram salvos com a extensão STL (*STereoLithography*).

Figura 6 – Representação de: (A) Projeção de luz e seleção de marcas usadas para reconstrução; (B) nuvem de pontos; (C) Modelo 3D da mama.



Fonte: A própria autora.

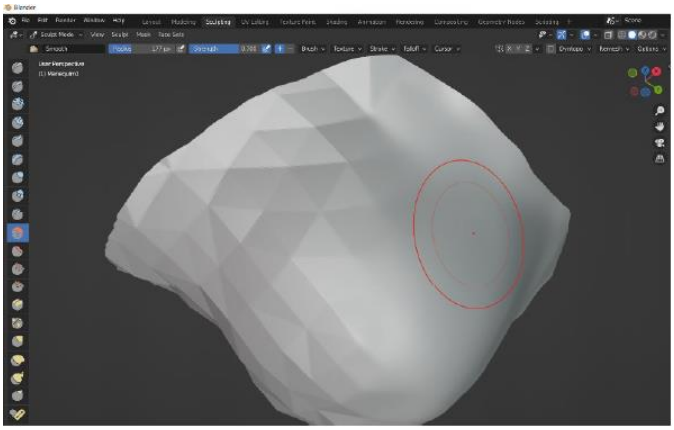
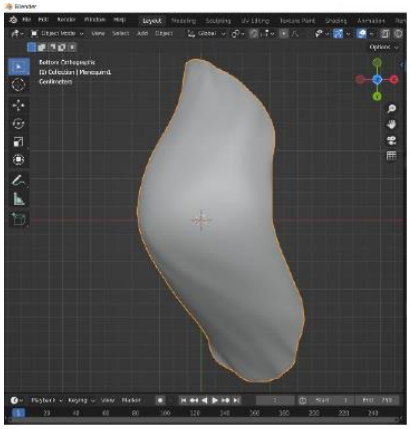
3.2.3 Etapa 2 - Modelagem 3D do Molde da Prótese Externa de Mama

Após a aquisição da estrutura externa da mama da participante pelo método

de digitalização por luz projetada, realização da reconstrução 3D e criação do modelo 3D da mama, o arquivo STL foi enviado para um *software* específico de modelagem 3D para realizar as correções necessárias na malha. O *software* usado para editar os arquivos STL foi o Blender 3D v. 3.01 (Blender Foundation, Holanda), uma ferramenta gratuita e de código aberto para modelagem e renderização de qualquer tipo de malha 3D.

O modelo digital visualizado por meio do *software* Blender 3D apresentou superfície facetada (Figura 7A) e, por isso, o primeiro passo de edição consistiu em suavizá-la. Para este processo, foi utilizado um conjunto de ferramentas de Escultura Digital (modo *Sculpting - Smooth,* software Blender), normalmente aplicadas ao Design de Personagem, mas que a partir de testes prévios se mostraram extremamente eficientes para esta etapa de edição (Figura 7B).

Figure 7 – Processo de suavização: (A) Superfície com silhueta facetada. (B) Modelo da mama suavizada a partir a ferramenta do *software* Blender 3D.

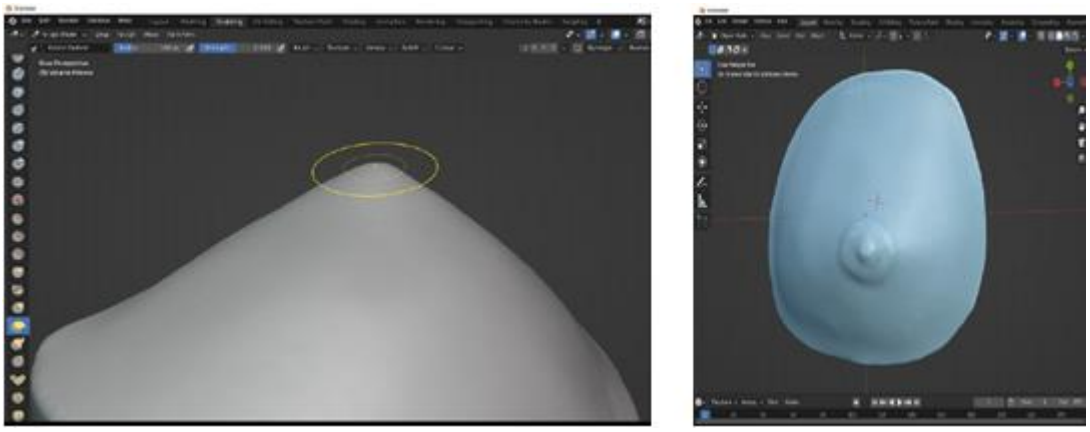
A  B 

Fonte: Adaptado de Leme (2023).

Após a suavização completa da malha, o próximo passo foi adicionar o volume estrutural. Foram utilizadas ferramentas específicas para atribuição de espessura a superfície do modelo 3D (*Solidify, software* Blender), para que fosse possível planejar a dimensão da peça a ser impressa, ou seja, o molde da prótese de mama que será preenchido com o silicone para formar a prótese externa de mama. Além disso, para acomodar o silicone ainda líquido, alguns ajustes na forma do molde foram realizados com ferramentas de Modelagem Poligonal (*Extrude, software* Blender). Paredes foram criadas digitalmente na tentativa de otimizar as etapas físicas de moldagem, mas sem alterar a parte interna do molde, que foi extraída da silhueta original da participante.

Por fim, o molde não apresentava o formato do mamilo e aréola, uma vez que o método de digitalização por luz projetada não permitiu a aquisição de detalhes dessa região da mama da participante. Portanto, o mamilo e a aréola foram adicionados à superfície para criar uma prótese mais próxima da mama da participante (Figura 8). O mamilo e a aréola foram inseridos no modelo 3D do molde com ferramentas de escultura digital (*Sculpting - Draw - Inflate - Elastic deform, software* Blender). Essa modelagem foi feita artisticamente, baseada na foto da mama da participante.

Figure 8 – Inserção do mamilo e aréola no modelo 3D da mama.



Fonte: Adaptado de Leme (2023).

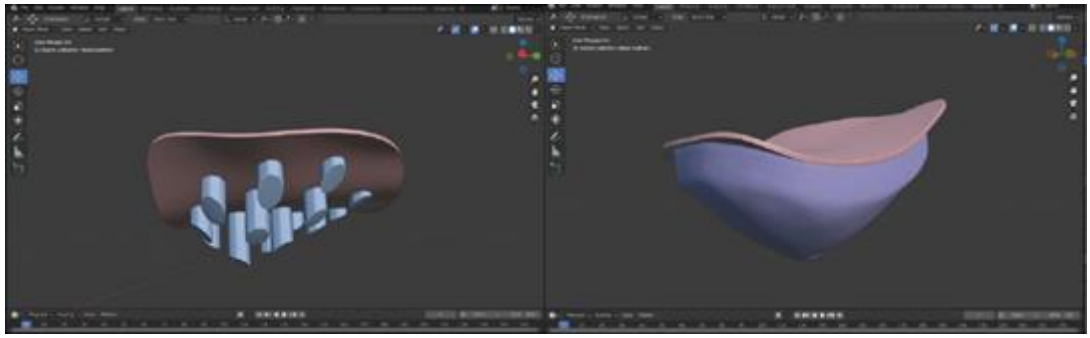
O primeiro teste de impressão 3D do molde da prótese externa de mama individualizada e preenchimento com silicone mostrou que, apesar de eficiente, a prótese de silicone era muito rígida e mais pesada que a maioria das próteses comerciais. Por isso, foi realizada, como alternativa a esse problema, a produção de um contramolde para diminuir o consumo de silicone e consequentemente a massa final da prótese externa de mama. Uma vez que estudos relatam que diminuir a massa da prótese pode diminuir o desconforto e também a carga gerada na interface alça do sutiã-ombro da usuária (McGhee; Mikilewicz; Steele, 2020). Dois sistemas de contramolde foram desenvolvidos e denominados de contramolde com pinos geométricos e o outro contramolde com volume central. Ambos têm o mesmo objetivo, que é criar volumes para ocupação de espaço para diminuir o preenchimento da área interna do molde.

A primeira alternativa, chamada de contramolde com pinos geométricos, foi inspirada em técnicas industriais de aproveitamento de materiais em peças plásticas, geralmente utilizadas em áreas como design de calçados e joias. A primeira versão

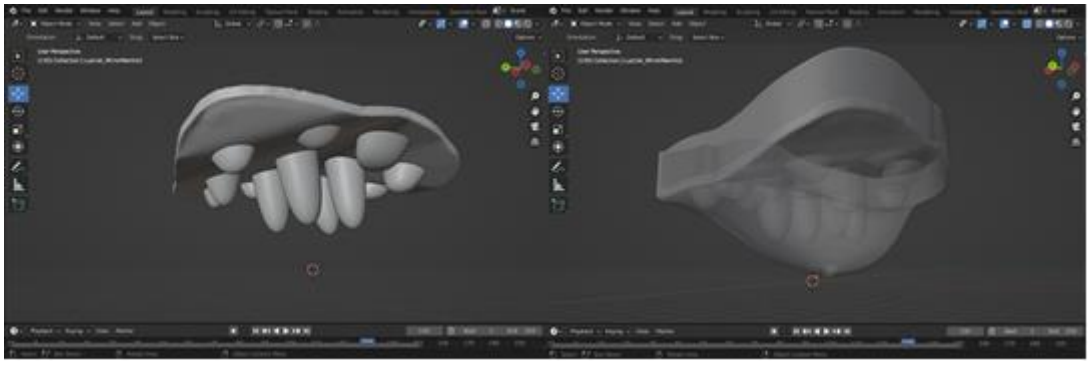
dessa alternativa foi manufaturada por impressão 3D e testada, apresentando dificuldades de desmoldagem da prótese de silicone e um acabamento ruim da superfície da prótese que fica em contato com a pele (Figura 9A). Para evitar esse resultado, uma segunda versão do contramolde foi projetada. Essa versão mudou a parte inferior dos pinos, assim como a parte interna da tampa. Foram adicionados maiores ângulos e inclinações ao perfil dos pinos para que ficassem cônicos, facilitando a desmoldagem da prótese de silicone (Figura 9B). A segunda versão foi criada após o desenvolvimento do artigo 1 da presente tese. Ferramentas de escultura digital, edição e modificadores (*Remesh - Smoth - Elastic Deform - Subdivision Surface - Shrinkwrap - Extrude - Scale - Mean Crease*, *software* Blender) foram utilizadas para criar o contramolde.

Figure 9 – Representação da: (A) Primeira e (B) Segunda versão do contramolde com pinos geométricos.

A



B

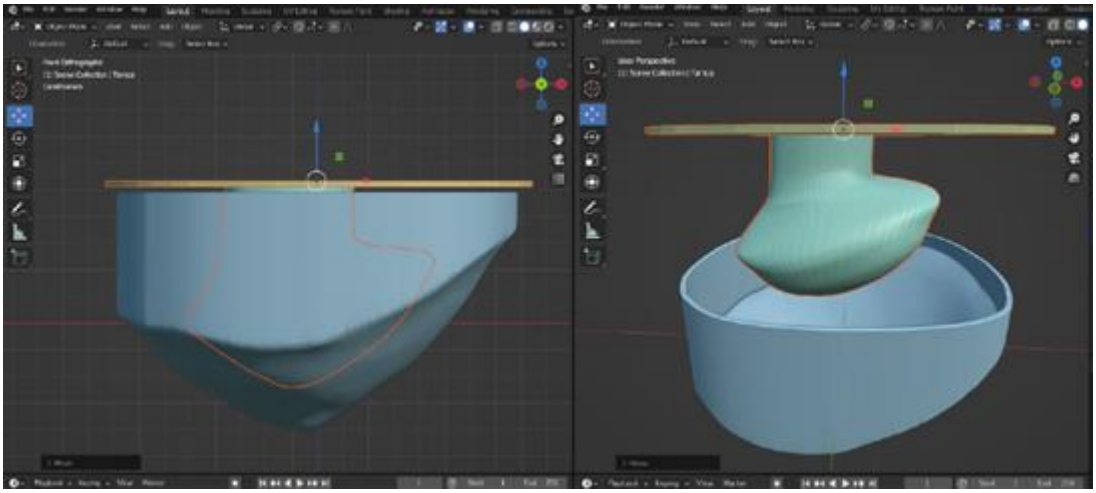


Fonte: A própria autora.

A segunda alternativa, chamada de contramolde com volume central, foi desenvolvida replicando a silhueta do molde, gerando uma forma que flutua no centro do espaço que vai formar a prótese externa de mama. Esse volume é uma réplica em escala das paredes externas, permitindo gerar um perímetro maciço paralelo às paredes do molde após a solidificação do silicone, mas com o centro vazio, sem

preenchimento (Figura 10).

Figure 10 – Representação do contramolde com volume central.



Fonte: A própria autora.

Baseados nos testes realizados com ambos os contramoldes, foi tomada a decisão de continuar os estudos apenas com o contramolde de pinos geométricos. Alguns fatores contribuíram para essa escolha, por exemplo, menor tempo de produção por manufatura aditiva, maior facilidade na modelagem do contramolde, e o fato da prótese externa de mama com volume central tornar-se oca, o que poderia desagradar às mulheres pela facilidade de deformação durante o uso.

3.2.4 Etapa 3 - Manufatura Aditiva do Molde e Contramolde da Prótese Externa de Mama

Após a modelagem do molde e contramolde, a malha da mama da participante editada no *software* Blender foi exportada/convertida para o formato STL. A partir disso, o molde e contramolde projetados foram enviados individualmente para o *software* de planejamento de processo de impressão 3D. Neste tipo de *software*, o arquivo STL é convertido em um algoritmo de execução para uma impressora 3D (arquivo G-code). Este arquivo contém informações para as impressoras 3D, como por exemplo, as instruções de movimento para o cabeçote de impressão, temperatura do bico, temperatura da mesa, tipo de filamento, tipo de preenchimento, etc. O *software* PrusaSlicer® versão 2.3.3 (Prusa Research a.s., República Tcheca) foi utilizado para definir os parâmetros para impressão 3D dos arquivos. A confecção dos

moldes e contramoldes foi realizada em duas impressoras MEX, Creality Ender 3 Max (Creality, China) e Stella 3 Lite (Boa Impressão 3D, Brasil). Os parâmetros utilizados nas duas impressoras 3D foram os mesmos, exceto, a temperatura da mesa, já que a impressora Stella3 Lite não possui mesa aquecida (Tabela 1).

Tabela 1 – Parâmetros de impressão usados na produção dos moldes e contramoldes da prótese externa de mama.

Filamento	Suportes	Densidade de preenchimento	Altura da camada	Velocidade de impressão	Temperatura do bico	Temperatura da mesa
Ácido polilático (PLA)	Em toda a peça	10%	0,1 mm	60 mm/s	190°C	*60°C

*Para a impressora Ender 3 Max.
Fonte: A própria autora.

3.2.5 Etapa 4 - Processo de Siliconização da Prótese Externa de Mama

Finalizada a prototipagem dos moldes, os mesmos foram preenchidos com o silicone. Para tanto, foram testados previamente 4 tipos de silicones: SILPURAN 2420 (WACKER, Alemanha), Elastosil P 7670 (WACKER, Alemanha), Ecoflex gel (Smooth-On, EUA) e Ecoflex 00-30 (Smooth-On, EUA) (Tabela 2). Eles foram testados afim de se escolher o silicone mais próximo a textura da pele. Esses são silicones biocompatíveis, seguros para pele, catalisados por platina e contêm dois componentes para mistura. A técnica de cura para os silicones consiste em misturar os componentes A e B (relação 1:1).

Tabela 2 – Propriedades dos silicones utilizados na produção da prótese externa de mama.

Silicone	Dureza	Densidade A e B	Resistência ao rasgo	Resistência à tração	Alongamento à ruptura
Silpuran 2420	Shore A: 12 (60 Shore 00)	1,01 e 1,05 g/cm^3	13 N/mm	3,5 N/mm^2	680%
Elastosil P 7670	Shore A: 7 (55 Shore 00)	1,06 e 1,09 g/cm^3	2,1 N/mm	1,8 N/mm^2	600%
Ecoflex 00-30	Shore A: 5 (30 Shore 00)	1,07 g/cm^3	6,6 N/mm	1,4 N/mm^2	900%
Ecoflex Gel	Shore 000-35	0,98 g/cm^3	*	*	>1000%

*Não fornecido pelo fabricante.
Fonte: A própria autora.

O silicone foi previamente pigmentado com a cor mais aproximada da pele da participante, para tanto foram utilizados pigmentos e pó para flocagem. Pigmentos branco, amarelo, azul e vermelho (Silc Pig, Smooth-On, Macungie, EUA) e pó para flocagem vermelho, amarelo e verde (Siq Floc, Siquiplas, São Paulo, Brasil) foram usados para este fim. Após misturar por 1 minuto, o composto foi despejado no molde da prótese de mama e fechado com o respectivo contramolde. Para a região do mamilo e aréola uma parte dessa mistura foi separada e pigmentada conforme o tom da participante. Após 45 minutos do emprego do silicone pigmentado, foi iniciado o processo de retirada da prótese do molde, o qual foi alocado em um local seco para a finalização da cura, que ocorreu após 24 horas. A prótese pode ser fixada na pele da participante por meio de um adesivo ou usada dentro do bojo de um sutiã próprio para prótese externa de mama.

Figure 11 – Representação processo de siliconização.

Fonte: A própria autora.

3.3 FASE 2: AVALIAÇÃO DO USO DA PRÓTESE EXTERNA DE MAMA INDIVIDUALIZADA

Essa fase consistiu na produção de próteses externas de mama individualizadas para mulheres mastectomizadas, conforme método da fase 1 (Leme *et al*., 2023). Na avaliação do efeito do uso de prótese externa de mama individualizada produzida por manufatura aditiva na postura vertebral de mulheres mastectomizadas em situação estática e dinâmica e na avaliação da satisfação das mulheres com essas próteses. Para tanto as participantes compareceram ao LBA na UEL em três momentos distintos. Os procedimentos para realização da fase 2 são apresentados a seguir.

3.3.1 Participantes

Inicialmente, foram recrutadas 10 mulheres. No entanto, seis mulheres (Tabela 3) participaram deste estudo. As participantes realizaram cirurgia de mastectomia unilateral sem reconstrução de mama, com a outra mama preservada. Em relação a cirurgia de mastectomia, as participantes 1 e 3 retiraram a mama esquerda, as demais (participantes 2, 4, 5 e 6) retiraram a mama direita. Todas receberam uma prótese externa de mama individualizada, desenvolvida conforme procedimentos de Leme et al. (Leme *et al*., 2023). Os procedimentos experimentais do estudo foram aprovados pelo Comitê de Ética da UEL (CAAE: 47149520.3.0000.5231, nº do parecer: 4734828) e todas participantes assinaram o TCLE. A coleta foi realizada no LBA do Centro de

Educação Física e Esportes da UEL.

Ao longo das etapas algumas mulheres deixaram de participar do estudo. Portanto, para organizar a apresentação dos dados elas foram separadas conforme a etapa. Desenvolvimento da prótese: participantes de 1 a 6. Avaliação da satisfação da prótese: participantes 1, 2, 4, 5 e 6. Avaliação 1 da postura vertebral: participantes 1, 2, 3, 4 e 5. Avaliação 2 da postura vertebral: 1, 2 e 4.

Tabela 3 – Dados descritivos da amostra.

Participantes	Idade (anos)	Massa Corporal (kg)	Estatura (m)	IMC (Kg/m^2)	Tempo desde a cirurgia*
Part 1	53	82,7	1,63	31,13	8 anos e 7 meses
Part 2	60	54,2	1,54	22,85	1 ano e 1 mês
Part 3	47	55,6	1,66	20,18	1 ano e 9 meses
Part 4	42	74,2	1,67	26,61	1 ano e 5 meses
Part 5	37	94,6	1,61	36,50	2 anos e 6 meses
Part 6	57	71,0	1,61	27,39	1 ano 6 meses

IMC: Índice de massa corporal. Classificação do IMC - Abaixo do peso: < 18,5; peso normal: 18,5 a 24,9; sobrepeso: 25 a 29.9; obesidade I: 30 a 34,9; obesidade II: 35 a 39,9. *Data da cirurgia de retirada da mama até a data da entrega da prótese externa de mama individualizada.
Fonte: A própria autora.

3.3.2 Procedimentos Experimentais

Inicialmente as participantes compareceram ao LBA para a aquisição da geometria da mama para o desenvolvimento das próteses externas de mama individualizadas. Nessa etapa ao chegar ao LBA as participantes foram instruídas sobre os procedimentos do estudo e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Em seguida, as medidas de massa corporal e estatura foram realizadas utilizando uma balança com estadiômetro acoplado (Welmy, Brasil). Os demais procedimentos dessa etapa podem ser encontrados em Leme *et al*. (2023).

A etapa de desenvolvimento da prótese externa de mama individualizada demorou cerca de 2 meses, logo após as participantes foram convidadas a comparecer novamente ao LBA em mais dois momentos: 1º - para entrega da prótese, ajustes e avaliação 1 das curvaturas da coluna vertebral. 2º - Avaliação 2 das curvaturas da coluna vertebral e avaliação de satisfação com o uso da prótese. Com

uma diferença de aproximadamente 2 semanas entre os dois momentos.

No primeiro momento, as próteses foram aparadas para retirar o excesso de silicone e melhorar o ajuste no tronco da participante, e em seguida foram pesadas por meio de uma balança digital de mesa (Onisteck, Brasil). Logo após, a prótese foi colada sobre o tronco da participante, na região da área mastectomizada e fotos foram tiradas para uma análise visual da prótese externa de mama. Por fim, foi realizado o posicionamento de marcadores refletivos em pontos específicos da coluna e no pé direito para determinação do ciclo de passada. Em seguida realizaram a tarefa para a análise das curvaturas geométricas da coluna vertebral de maneira estática e dinâmica.

O segundo momento de avaliação ocorreu cerca de 2 semanas após a primeira. Ao chegarem ao LBA, elas responderam ao questionário de satisfação sobre o uso da prótese, adaptado de Glaus e Carlson (2009) (Apêndice C). Para tanto, elas foram instruídas ainda na primeira avaliação a utilizarem a prótese externa de mama o máximo de tempo possível. Logo após, como na primeira avaliação, foi realizado o posicionamento de marcadores refletivos em pontos específicos da coluna e no pé direito para determinação do ciclo de passada. Em seguida realizaram a tarefa para a análise das curvaturas geométricas da coluna vertebral de maneira estática e dinâmica.

A tarefa consistiu em uma tomada estática em posição anatômica de referência, na qual a participante foi instruída a permanecer o mais parada possível. Logo após foi realizada a tomada dinâmica, que consistiu em caminhar em uma esteira (INBRAMED, Brasil) a uma velocidade de 5 km/h, confortável para todas a participantes. A tarefa foi composta pelas condições: com prótese externa de mama individualizada (CP) e sem prótese externa de mama individualizada (SP) a seio nu e com um sutiã próprio (foram instruídas a levarem um sutiã bem ajustado). Primeiramente, as participantes realizaram um aquecimento e familiarização com a esteira realizando a própria tarefa. As participantes realizaram a tarefa de acordo com a condição estabelecida, com período de descanso de 3 minutos entre elas.

3.3.3 Análise da Satisfação da Prótese Externa de Mama Individualizada

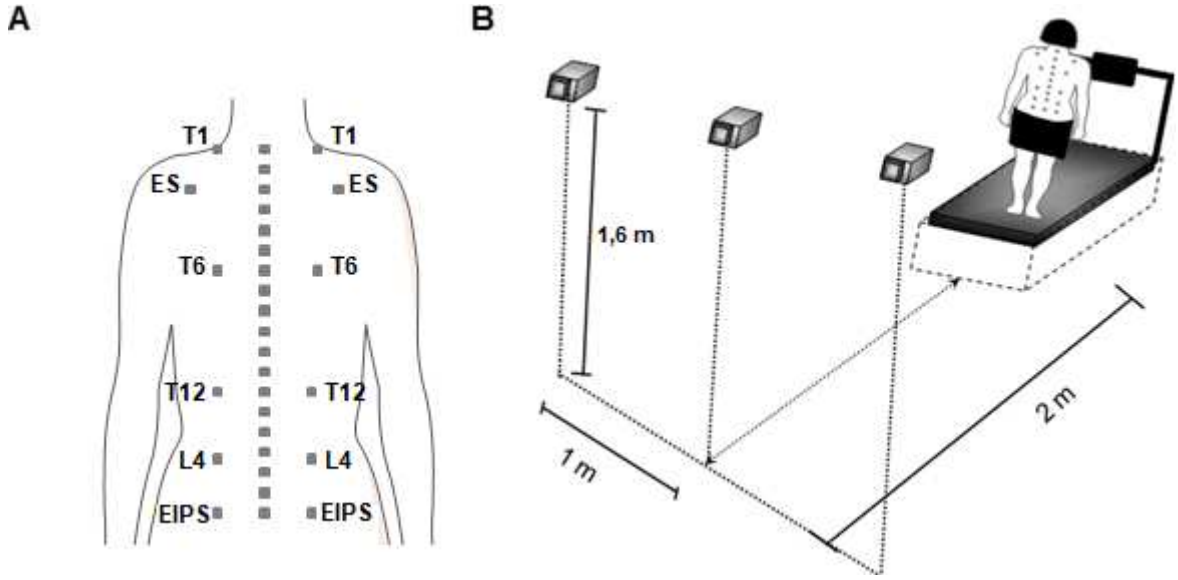
A avaliação da satisfação da prótese externa de mama individualizada foi realizada por meio de um questionário, adaptado de Glaus e Carlson (2009). O

questionário focou nas características: ajuste, conforto geral, aparência quando usada, peso, sensação de calor, quão natural parece ser, mobilidade da prótese (a prótese se move quando a usuária se move), facilidade de limpeza, capacidade de usar diferentes tipos de roupas e satisfação geral. Para classificar a satisfação foi utilizada uma escala *Likert* de cinco pontos, variando de muito insatisfeita a muito satisfeita. Após cada item, as participantes tiveram um espaço para deixar comentários. As participantes responderam o questionário após duas semanas da entrega da prótese. Para aquelas que não retornaram para as avaliações no LBA, foi solicitado que respondessem de forma online. As participantes foram instruídas a responderem o questionário da forma mais imparcial possível.

3.3.4 Análise da Postura Vertebral

Após os relatos das informações e instruções sobre a etapa, marcadores foram posicionados na coluna por uma avaliadora experiente, a partir do processo de palpação e identificação das vértebras. Marcadores refletivos (planos, de 12mm x 8mm) foram posicionados no ponto de intersecção entre a borda medial e a espinha da escápula (ES), sobre as duas espinhas ilíacas póstero superiores (EIPS), nos processos espinhosos da segunda vértebra sacral (S2), quarta vértebra lombar (L4), primeira, sexta e décima segunda vértebra torácica (T1, T6 e T12, respectivamente). Lateralmente, na altura dos processos espinhosos de L4, T12, T6 e T1, seguindo o alinhamento de EIPS, pares de marcadores bilaterais foram posicionados como marcadores de referência para análise. Por fim, os espaços entre estes pontos foram preenchidos com marcadores com distância aproximada de 2 cm (Campos *et al.*, 2015; Leme *et al.*, 2020) (Figura 12A). Para determinação do ciclo de passada, marcadores (15 mm de diâmetro), foram posicionados na face lateral do calcâneo e base do quinto metatarso do pé direito. Para esse estudo, 10 ciclos de passada foram analisados para cada condição. Os movimentos da coluna vertebral foram registrados por três câmeras do Sistema Optitrack® (Natural Point, EUA) em modo de vídeo (escala de cinza) com uma frequência de aquisição de 120 Hz, posicionadas posteriormente a esteira (Figura 12B).

Figura 12 – Representação do posicionamento dos marcadores (A) e ambiente de coleta (B).



Fonte: Leme et al. (2020).

A calibração do sistema foi realizada por 24 pontos com distâncias conhecidas, distribuídos em 4 fios de prumo, que permitiu a reconstrução tridimensional (3D) usando o método DLT (Abdel-Aziz; Karara, 2015). A reconstrução tridimensional dos marcadores da coluna vertebral foi realizada de forma automática por meio do *software Dynamic Posture*. A cada instante de tempo do ciclo de passada, as coordenadas 3D de todos os marcadores da coluna foram definidas em relação a um sistema de coordenadas local no tronco, com origem em T12. O vetor de L4 a T6 definiu a orientação do eixo longitudinal z (para cima). Um vetor provisório médio-lateral y' foi definido com sua origem no ponto médio entre os marcadores de referência direitos de L4 e T6, com final no ponto médio entre os marcadores de referência esquerdos de L4 e T6. O produto vetorial entre y' e z definiu a orientação do eixo sagital x (para frente), e o produto vetorial entre z e x definiu a orientação do eixo transverso y, para a esquerda (Campos et al., 2015).

Para quantificar as curvaturas, os pontos da coluna reconstruídos foram projetados sobre o plano sagital e frontal do tronco. Em cada um desses planos, um ajuste polinomial de oitava ordem (determinado a partir da técnica de quadrados mínimos) foi realizado e a curvatura geométrica bidimensional ao longo do eixo longitudinal foi calculada para quantificar a forma da coluna. Assim, o conceito de curvatura geométrica bidimensional K (z) foi utilizado para calcular a primeira e segunda derivada P’ (z) e P” (z), respectivamente usando a Eq (1):

$$K\,(z) = P''\,(z) \,/\, [1 + P'\,(z)^2]^{3/2} \quad (1)$$

A cada instante de tempo do ciclo de passada, a postura da coluna foi definida como K(z). A curvatura geométrica da coluna é entendida como o inverso do raio de uma circunferência ajustada que tangencia localmente em cada ponto da curva. A unidade de medida da curvatura geométrica adotada foi m^{-1}. No plano frontal, valores de curvatura geométrica positiva correspondem a concavidades da coluna vertebral à esquerda do voluntário (flexão esquerda) e valores geométricos negativos correspondem a concavidades à direita (flexão direita). No plano sagital, valores positivos indicam concavidades anteriores (cifose) e valores negativos indicam concavidades posteriores (lordose). Valores próximos a zero representam uma retificação da coluna vertebral. A coordenada longitudinal z foi normalizada pela distância euclidiana entre L4 e T1, e a curvatura foi definida em 100 pontos de Z distribuídos ao longo dessa região, conforme a Eq. 2:

$$Z(z) = 100(z - L4z)/(T1z - L4z) \quad (2)$$

onde L4z e T1z representam as coordenadas z de L4 e T1, respectivamente. O final da coluna (acima de T1 e abaixo de L4) foi descartado por não fornecer um ajuste polinomial robusto. Por fim, para cada passada realizada pelas participantes, foi calculada a postura média, definida como curva neutra (CN), no plano sagital e no frontal nas condições do estudo (Campos et al., 2015).

A acurácia da coleta de dados foi testada em um estudo piloto e sua determinação foi realizada considerando os valores de erros sistemáticos (bias) e aleatórios (precisão). Para esse fim, três câmeras do sistema Optitrack® (Natural Point, EUA) no modo de vídeo em escala de cinza foram usadas para filmar uma haste rígida de tamanho conhecido (15 cm) com dois marcadores planos (12 mm a 8 mm) fixados em suas extremidades. Essa haste foi movida verticalmente, simulando o movimento da coluna vertebral na região calibrada para a coleta de dados. A partir da reconstrução tridimensional dos marcadores, foi calculada a distância euclidiana entre os dois marcadores. A acurácia (*a*) foi calculada considerando o *bias* (*b*) e a precisão (*p*) de acordo com a seguinte Eq. (3):

$$a = \sqrt{b^2 + p^2} \quad (3)$$

O *bias* calculado foi de 2,1 mm, a precisão de 0,8 mm e a acurácia de 2,2 mm.

3.3.5 Variáveis de Estudo

As variáveis independentes do estudo foram: prótese (com uso e sem uso) e diferentes suportes do seio (seio nu e sutiã). Para a curvatura da coluna nos planos sagital e frontal foram selecionadas as seguintes variáveis dependentes:

- Curvatura neutra (CN): representa o cálculo da média de todas as curvaturas a cada instante de tempo. É a partir dela que é possível quantificar os máximos valores absolutos na região lombar e torácica no plano frontal. No plano sagital, é quantificado o menor valor da região lombar e o maior valor da região torácica, ou seja, maiores valores na lombar representa uma coluna mais retificada, enquanto na torácica, mais cifose.

- Curvatura lombar e torácica máxima (CM): a partir dos valores de curvatura em cada instante de tempo da corrida, é identificado o momento em que se apresentam os maiores valores absolutos de curvatura na região lombar e torácica no plano frontal. Já no plano sagital, o menor valor de curvatura na região torácica e lombar é identificado.

- Curvatura torácica e curvatura lombar no momento do contato (CMC) do calcâneo com o solo: essas variáveis representam os valores máximos absolutos da região lombar e torácica, respectivamente no plano frontal; já no plano sagital, será identificado o menor valor da curvatura na região lombar (representando a máxima lordose) e o maior valor na região torácica (representando a máxima cifose).

3.3.6 Análise de Dados

A análise dos dados foi feita de maneira descritiva devido ao número de participantes do estudo. Para a avaliação da satisfação com o uso da prótese externa de mama foi apresentado o número total de participantes para cada resposta (entre muito insatisfeita e muito satisfeita) para cada item do questionário, além disso, foi apresentado os comentários feitos pelas participantes sobre os itens do questionário.

Os dados da postura vertebral para tomada estática apresentam apenas o valor de CN, uma vez que as demais variáveis são possíveis de calcular apenas em situações dinâmicas. Já os dados da tomada dinâmica foram apresentados por meio de gráficos de violino que apresentam a média e mediana e a distribuição dos 10 ciclos de passada para cada participante.

4 RESULTADOS

ESTUDO 1 – ESTUDO METODOLÓGICO

4.1 ESTUDO 1 - DESENVOLVIMENTO DE PRÓTESE EXTERNA DE MAMA DE SILICONE PERSONALIZADA E DE BAIXO CUSTO PRODUZIDA POR MANUFATURA ADITIVA PARA MULHERES MASTECTOMIZADAS: UM ESTUDO PILOTO

Resumo

Introdução: O objetivo deste estudo foi desenvolver um método personalizado e de baixo custo para a confecção de prótese externa de mama.
Métodos: O método de digitalização por luz projetada foi utilizado para a aquisição da geometria 3D da mama esquerda de uma mulher saudável de 29 anos, 69kg e 1,69m. O *software* de modelagem 3D Blender foi utilizado para fazer o modelo e molde da prótese com ajustes na malha do modelo, como suavização, atribuição de espessura e criação das paredes do molde da prótese. Foram criados dois contramoldes. As peças foram confeccionadas na impressora 3D Stella Lite 3 utilizando filamento de ácido polilático (PLA). Por fim, o silicone foi pigmentado e o molde foi preenchido.
Resultados: O protótipo 1 da prótese foi produzido a partir de um molde sem contramolde, o que resultou em uma prótese de 495g, considerada pesada em relação às próteses tradicionais para o mesmo tamanho de mama. Para resolver este problema, um contramolde com pinos foi usado para produzir o protótipo 2 com massa de 393g, 20,6% mais leve que o protótipo 1. O protótipo 3 foi feito com um contramolde de volume central e apresentou uma massa de 355g, uma redução de 28,3% em relação ao protótipo 1. A prótese definitiva de mama foi confeccionada com o contramolde de pinos e com silicone diferente. Possui pigmentação de mamilo e aréola e massa de 294g, 25,2% mais leve que o protótipo 2.
Interpretação: Os resultados sugerem que o método de luz projetada e a manufatura aditiva são ferramentas potenciais para o desenvolvimento de próteses externas de mama, que podem melhorar as condições de saúde e a qualidade de vida de mulheres mastectomizadas.

Palavras-chave

Mama; Digitalização 3D; Impressão 3D; Design personalizado; Prótese.

Development of low-cost and personalized external silicone breast prosthesis produced by additive manufacturing for women who have undergone mastectomy: A pilot study[1]

Juliane Cristina Leme, julianecris.leme@uel.br[a], Rodrigo Martins de Oliveira Spinosa, spinosa@uel.br[b], Sandy Oliveira Leal, sandy.oliveira@uel.br[a], Anna Beatriz Barreto Hirsch, anna.beatriz.hirsch@uel.br[b], Angélica Lodovico, lodovicoangelica@gmail.com[c], Roberta Targa Stramandinoli-Zanicotti, robertastramandinoli@yahoo.com.br[d], Maria Elizete Kunkel, elizete.kunkel@unifesp.br[e], Felipe Arruda Moura, felipemoura@uel.br[a].

[a]Laboratory of Applied Biomechanics, Sport Sciences Department, State University of Londrina, Rod. Celso Garcia Cid, Km 380, Londrina, Brazil.
[b]Department of Design, State University of Londrina, Rod. Celso Garcia Cid, Km 380, Londrina, Brazil.
[c]Inspirar Faculty, R. João Tschannerl, 880, Curitiba, Brazil.
[d]Facial Prosthesis Service, Trabalhador Hospital, R. Quintino Bocaiuva, 329, Curitiba, Brazil.
[e]Institute of Science and Technology, Federal University of São Paulo, R. Talim, 330, Sao Jose dos Campos, Brazil.

Corresponding author: Juliane Cristina Leme. Laboratory of Applied Biomechanics - Sport Sciences Department - State University of Londrina, Rod. Celso Garcia Cid, Km 380, cep: 86057-970, Londrina, Brazil. Email: julianecris.leme@uel.br

[1]LEME, J. C.; SPINOSA, R. M. de O.; LEAL, S. O.; HIRSCH, A. B. B.; LODOVICO, A.; STRAMANDINOLI-ZANICOTTI, R. T.; KUNKEL, M. E.; MOURA, F. A. Development of low-cost and personalized external silicone breast prosthesis produced by additive manufacturing for women who have undergone mastectomy: A pilot study. Clinical Biomechanics, v. 110, p. 106123, 2023. (Anexo B).

ABSTRACT

Background: The aim of this study was to develop a low-cost and personalized method for external breast prosthesis production.
Methods: The projected light method was used for the acquisition of the 3D geometry of the left breast of a healthy 29-year-old woman, 69 kg and 1.69 m. The 3D modeling software Blender was used to make the prosthesis model and mold with adjustments to the model's mesh, such as smoothing, assigning thickness, and creating the walls of the prosthesis mold. Two counter-molds were created. The pieces were manufactured on the 3D printer Stella Lite 3 using polylactic acid filament. Finally, the silicone was pigmented, and the mold was filled.
Findings: Prototype 1 of the prosthesis was produced using a mold without a counter-mold, which resulted in a prosthesis of 495 g, considered heavy compared to traditional prostheses for the same breast size. To solve this issue, a counter-mold with pins was used to produce prototype 2 with a mass of 393 g, 20.6% lighter than prototype 1. Prototype 3 was made with a central-volume counter-mold and presented a mass of 355 g, a reduction of 28.3% compared to prototype 1. The definitive breast prosthesis was made with the pin counter-mold with a different silicone. It has nipple and areola pigmentation and a mass of 294 g, 25.2% lighter than prototype 2.
Interpretation: The results suggest that the projected light method and additive manufacturing are potential tools for developing external breast prostheses, which may improve the health conditions and quality of life of mastectomized women.

Keywords

Breast; 3D scanning; 3D printing; Custom design; Prosthesis.

1. Introduction

Breast cancer is a public health issue affecting men and women, with a higher incidence in women (Gucalp *et al.*, 2019; Oliveira *et al.*, 2014; Torre *et al.*, 2015). Every year around 2.1 million women are affected by breast cancer worldwide (WHO, 2020). A study reported that the number of breast cancer diagnoses will increase by more than 40% by 2040, reaching 3 million cases per year (Arnold *et al.*, 2022). Despite the growing number of cases, with the increase in prevention campaigns and treatment evolution, the breast cancer survival rate can exceed 90% (Anderson *et al.*, 2021).

Notably, about 36% of women diagnosed with breast cancer will undergo a surgical procedure, the mastectomy, in which breast tissue is removed partially or completely to treat or prevent the cancer (Anbiyaiee *et al.*, 2020; Bland; Chang; Copeland III, 2018). This procedure can alter the woman's perception of body image, produce a sensation of mutilation, loss of femininity, and cause physical and functional changes (Oliveira; Morais; Sarian, 2010; Rostkowska; Bąk; Samborski, 2006). Therefore, breast reconstruction after a mastectomy is an important component of treatment for many women (Politi *et al.*, 2020).

In some countries, there are guidelines or laws which state that women who undergo a mastectomy have the right to breast reconstruction (Freitas-Júnior *et al.*, 2017; Hansson *et al.*, 2020). However, in developing countries, like Brazil, breast reconstruction is performed in only a minor proportion of patients, mainly due to the risk of surgery, complications, a prolonged recovery, lack of infrastructure, and the low number of surgeons trained and qualified to perform oncoplastic surgery (Freitas-Júnior *et al.*, 2017; Rubino *et al.*, 2014; Spencer *et al.*, 2020). In these cases, the use of external breast prostheses is an essential part of the recovery process after mastectomy.

In general, after mastectomy, about 80% of women wear external breast prostheses for some time (McGhee; Mikilewicz; Steele, 2020). The external breast prosthesis is a synthetic device that simulates the breast contour, used to replace all or part of the breast and restore the female image (Liang; Xu, 2015; Livingston *et al.*, 2005). Two types of breast prostheses are commercially available: the conventional external prosthesis, which must be worn inside a bra, and the adhesive prosthesis, which is glued to the skin using adhesive tape (Thijs-Boer; Thijs; van de Wiel, 2001).

Studies report that prostheses can be found in different shapes, sizes, and

colors, with or without nipples and areola (Glaus; Carlson, 2009; Thijs-Boer; Thijs; van de Wiel, 2001) which would make it easier for women of all ages to find a prosthesis close to their breast that has been removed (Glaus; Carlson, 2009). Unfortunately, these prostheses are not a reality for some women, because of the high price or difficulty of access. For this reason, in some developing countries, women are wearing prostheses made of foam and filled with lead spheres or bird seed. Industrial prostheses are also found on the market in these countries, however, with limited options of colors and shapes (Branco; Foggiatto, 2018). Therefore, developing a low-cost and personalized breast prosthesis can be important for the rehabilitation process of women who have undergone a mastectomy in some developing countries.

To create an external breast prosthesis, it is initially necessary to acquire the three-dimensional (3D) geometry (volume and shape) of the breast. Several methods have been developed to acquire the 3D geometry of the breast on the non-operated side, however, there is no standard method for this acquisition (Pöhlmann *et al.*, 2017). In clinical cases, medical imaging exams such as Magnetic Resonance Imaging (MRI), Computed Tomography (CT), ultrasound, and mammography have been used to measure breast volume (Kayar *et al.*, 2011). The use of 3D surface scanners has also been suggested for image acquisition and 3D reconstruction of anatomical structures (Kovacs *et al.*, 2006). However, the high costs of equipment, technical difficulties, and patient discomfort are factors that may preclude routine use (Kayar *et al.*, 2011).

The scanning method based on light projection has been suggested as a most affordable alternative for acquiring the 3D geometry of human body structures (Lodovico *et al.*, 2011). Projected light is a highly accurate method for reconstructing surfaces and it allows the direct measurement of anthropometric variables such as circumferences, diameters, areas and partial volumes (Lodovico *et al.*, 2011). Despite that, the projected light method has not been used to perform 3D breast reconstruction. Therefore, further investigation is needed to verify whether the projected light method can be a lower-cost alternative to obtain a 3D model of the breast for external prosthesis production. In addition to 3D scanning, additive manufacturing is another technology that has been explored in the production of prostheses.

Additive manufacturing, popularly known as 3D printing, is a manufacturing process through the successive addition of material in the form of layers from 3D information obtained from an object (Mwema; Akinlabi, 2020). One of the most widely used additive manufacturing processes is Fused Filament Fabrication (FFF),

commonly known by the trade name abbreviation for Fused Deposition Modeling (FDM™) (Osswald; Puentes; Kattinger, 2018). In this type of process, the filament is heated to a molten state and then extruded through the nozzle of a 3D printer (Mwema; Akinlabi, 2020; Osswald; Puentes; Kattinger, 2018). This technology offers a fast, customizable, low-cost, and design-flexible approach to producing prosthetic devices (Bina *et al.*, 2021; Kunkel *et al.*, 2020; Munhoz *et al.*, 2016; Paula *et al.*, 2021; Santos *et al.*, 2019; Stramandinoli-Zanicotti; Corso; Kunkel, 2022). In addition, it has become a resource to improve the accessibility of prostheses in developing countries (Ibrahim *et al.*, 2015).

It is clear in the literature that additive manufacturing and 3D scanning techniques can contribute to the improvement of medical procedures (Helguero *et al.*, 2021). However, it is still necessary to understand how these technologies can be used in the production of external breast prostheses for women and if, in the long term, these prostheses can contribute to a better functional activity of women, improving social and physical well-being. Therefore, this pilot study aimed to develop a production process for personalized external silicone breast prostheses for women who have undergone mastectomy using projected light method and additive manufacturing.

2. Methods

In the present work, a personalized prosthesis was developed through four phases. In the first phase, the 3D geometry of a healthy breast was acquired, processed, and modeled. In the second phase an external breast prosthesis was digitally modeled, according to the 3D healthy breast image model. Subsequently, in the third phase, the prosthesis mold was manufactured using the FFF process of additive manufacturing. Within the last phase, the silicone was pigmented and used to fill the mold and generate the external breast prosthesis.

2.1. Participants

Data collection was performed from one healthy woman, aged 29 years, weight of 69 kg, 1.69 m height and bra size 36 B (McGhee; Steele, 2006). The experimental procedures of the study were approved by the Ethics Committee of the local university (Report No. 4.734.828, CAAE No. 47149520.3.0000.5231) and written informed

consent was obtained from participant included in the study.

2.2 Phase 1: 3D geometry image acquisition by projected light method

For 3D geometry acquisition of the breast, the woman was asked to undress the upper part of the torso and sit on a chair. The participant was instructed to remain in the same position throughout the recording and not to make movements with their torso except for breathing movements. Two cameras from the Optitrack® System (Natural Point, USA) in grayscale video mode with an acquisition frequency of 30 Hz were positioned one above the other (60 cm apart) using tripods to capture the image of the participant's torso. The image was then generated through the Motive Body 1.8.0 software interface.

The geometric patterns were projected onto the participant's torso using a multimedia projector (EPSON model H842A). The geometric pattern consisted of 1500 (50 X 30) white markers of the same size equally distributed on a black background (Fig. 1A). The two cameras and the projector were positioned in front of the participant at 1.20 m distance. The anterior surface of the trunk of the participant illuminated with the geometric patterns was recorded for 5 seconds. A calibrated environment, using 20 points distributed over the four plumb lines with known distances, were used for camera calibration.

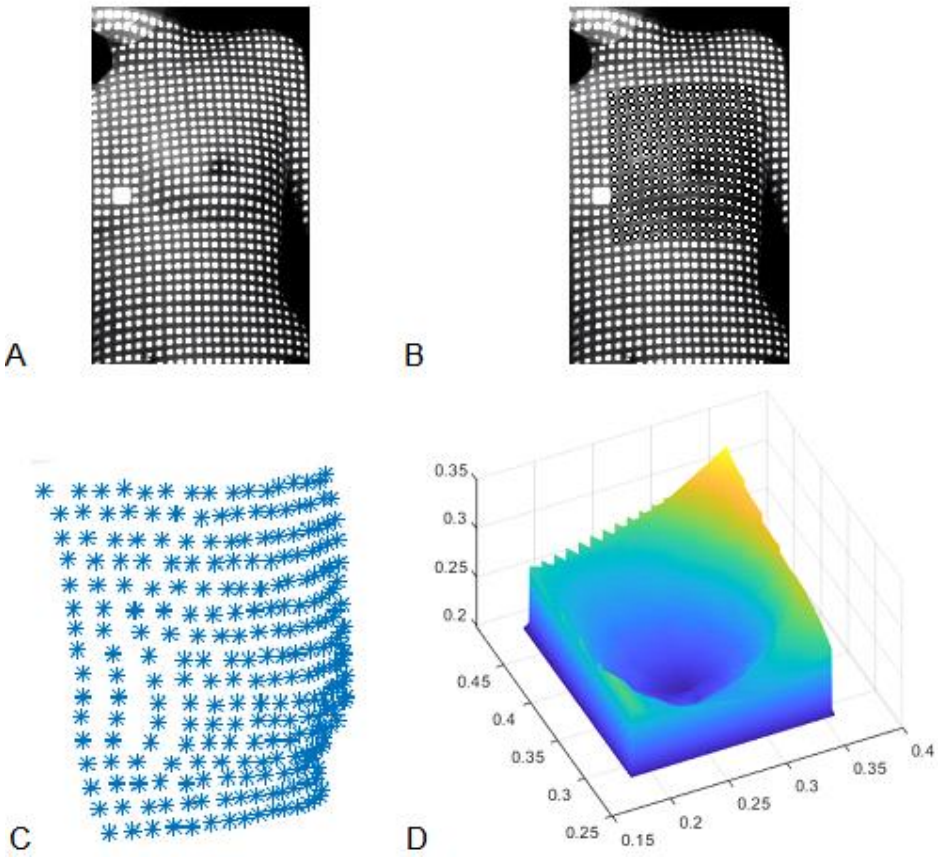


Fig. 1. Description of the steps in creating the 3D model of the participant's breast using the projected light method: (A) Marker projection. (B) Marker labeling in Dvideo software. (C) 3D point cloud. (D) 3D model of the breast of the participant.

The images were processed using DVideo (Campinas, Brazil, www.fef.unicamp.br/fef/laboratorios/lib) (Figueroa; Leite; Barros, 2003) and Matlab® (The MathWorks, Natick, Massachusetts, USA) software. Considering to following steps: measuring of the 2D coordinates of the markers; labeling of the markers; reconstructing of the markers 3D coordinates and; breast model creation, as adapted from Lodovico et al. (2011).

2.2.1 2D coordinates and labeling of markers

From 2D coordinates of the markers, a labeling process was performed aimed at attributing the same identification (number and order) to a marker on the different image projections (Fig. 1B).

2.2.2 Reconstruction of markers and 3D model of the breast

The 3D reconstruction of the markers was performed using the Direct linear transformation (DLT) method (Abdel-Aziz; Karara, 2015), based on the camera calibration. From this, the selected region started to be represented by a point cloud (Fig. 1C). From the data cloud, the 3D model of the breast was generated using customized algorithms in the Matlab® software (The MathWorks, Natick, Massachusetts, USA) (Fig. 1D). 3D models of the breast were saved with the STL extension.

2.3 Phase 2: 3D modeling of the external breast prosthesis mold

After the acquisition of the breast structure by projected light method, 3D reconstruction, and creation of the 3D model of the breast, the STL file was sent to specific 3D modeling software to perform necessary corrections in the mesh. The software used to edit the STL files was Blender 3D v. 3.01 (Blender Foundation, Amsterdam, NL), a free and open-source tool for modeling and rendering any type of 3D mesh.

2.3.1 3D model smoothing

The digital model of the breast viewed through the Blender software indicated that the surface had a high density of polygons, a factor that provides excellent model resolution, but the surface had a very triangular silhouette that would interfere with the next stages of mold production (Fig. 2A). For this reason, the first editing step consisted of smoothing the “fractal” effect generated by these surface triangles. For this process, a set of Digital Sculpture tools (Sculpting mode - Smooth) was used, normally applied to Character Design, but which proved to be extremely efficient for this editing step (Fig. 2B).

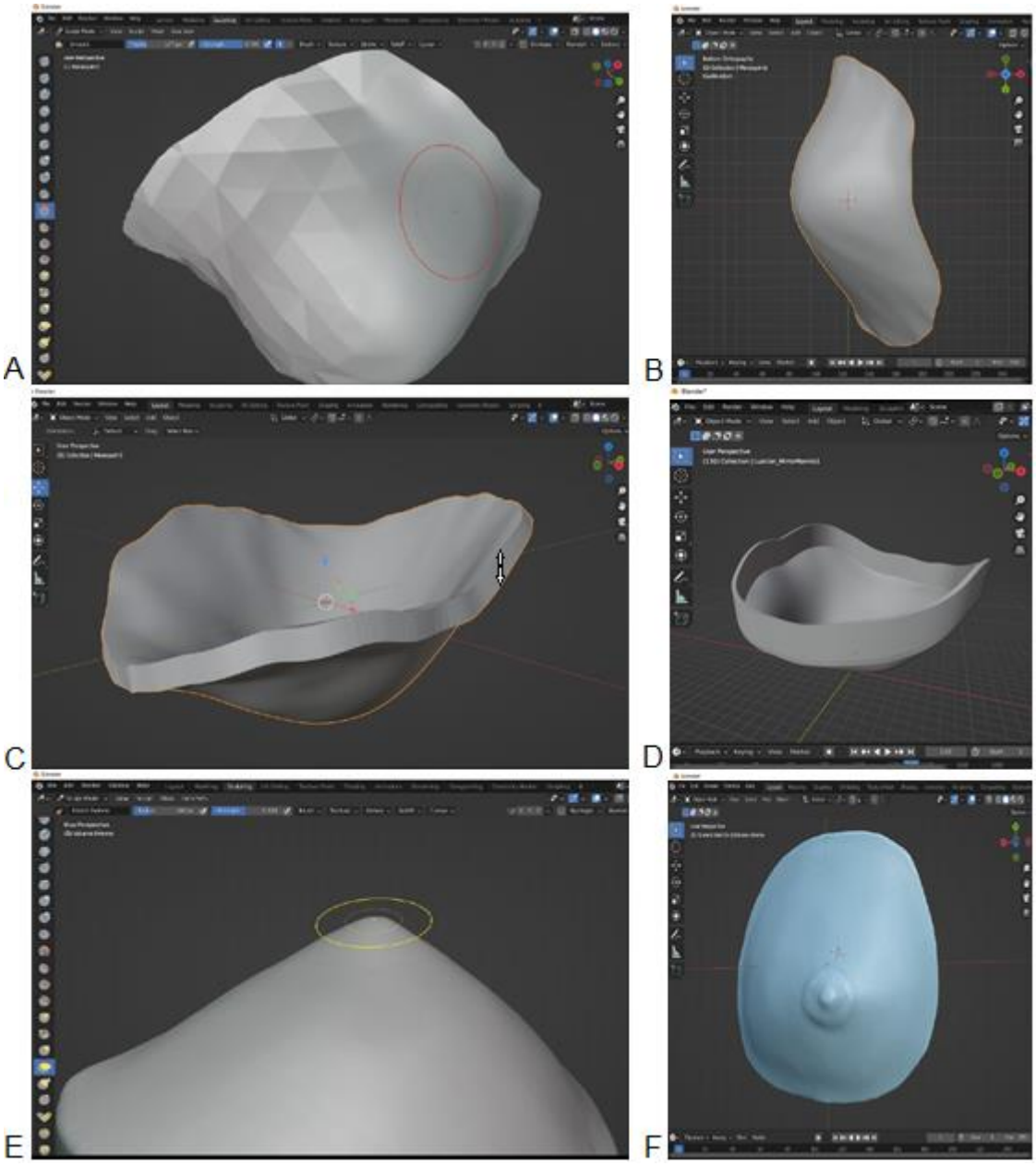


Fig. 2. Representation of: (A) Surface with triangular silhouette. (B) Smoothing process of the “fractal” effect in the mesh. (C) Thickness assignment of the mesh. (D) Creation of mesh walls. (E) Digital sculpting tools used to draw nipple and areola. (F) Nipple and areola on the surface of the digital prosthesis.

2.3.2 Modeling of the external volume of the breast surface

After the complete smoothing of the mesh of the breast model, the next step was to add the structural volume. Specific tools for assigning thickness to polygonal surfaces were used (Solidify) so it was possible to plan the dimension of the part that will be manufactured (Fig. 2C). A thickness value of 4 mm was defined experimentally

for the first tests in the mesh.

2.3.3 Wall adjustments and internal volume proportion of the mold

To accommodate the still-liquid silicone, some adjustments to the shape of the mold of the breast prosthesis were performed with Polygonal Modeling tools (Extrude). Walls were digitally created to optimize the physical steps of molding, but without changing the internal part of the mold, which was extracted from the original silhouette of the volunteer participant (Fig. 2D).

2.3.4 Adding details and customizing the internal surface of the mold

The projected light method did not allow the acquisition of the nipple region of the volunteer's breast. Therefore, the nipple and areola were drawn with digital sculpting tools (Sculpting - Draw - Inflate - Elastic deform) (Fig. 2E). The nipple and areola were added to the surface to create a prosthesis closer to the participant's existing breast (Fig. 2F).

2.3.5 Modeling of the prosthesis counter-mold

The first tests of mold manufacturing and filling with silicone showed that, despite being efficient, the external breast prosthesis was very rigid and heavier than most industrial prostheses. For this reason, the creation of a counter-mold was suggested to reduce the weight and consumption of silicone to produce the prosthesis. Two counter-mold systems were developed, both have the same principle, i.e. creating space-occupying points to decrease the filling of the internal area of the mold.

2.3.5.1 Alternative 1: geometric pins

The first alternative was inspired by industrial techniques for materials exploitation in plastic pieces, generally used in areas such as shoe design and jewelry. This counter-mold has 15 pins with different heights, which depend on the shape of the prosthesis mold. (Fig. 3A).

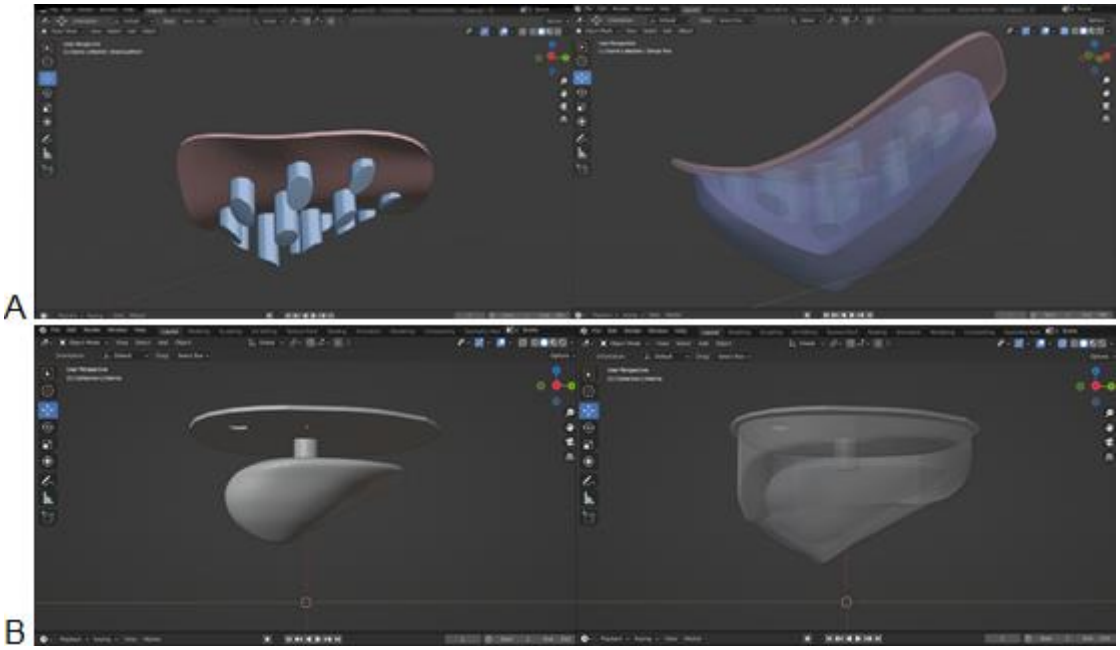


Fig. 3. Representation of the internal structure of the counter-mold of the of the breast prosthesis: (A) with geometric pins. (B) with an organic volume shape.

2.3.5.2 Alternative 2: central organic volume

The central organic volume counter-mold was developed by replicating the silhouette of the mold, generating a shape that floats in the center of space. This volume would be a scale replica of the outer walls, allowing a massive perimeter parallel to the mold walls to be generated after the silicone has solidified but with an empty center, without filling (Fig. 3B).

2.4 Phase 3: Additive manufacturing of the external breast prosthesis mold and counter-mold

At the end of the 3D modeling process, the mesh of the participant's breast edited in Blender software was exported/converted to STL format. From there, individual parts of the designed 3D models were sent to 3D printing slicing software. In this type of software, the STL file was converted into an execution algorithm for a 3D printer (G-code file). This file contains motion instructions for the printhead and information such as nozzle temperature, bed temperature, filament type, filling type, etc. The software used to define the parameters for 3D printing of files was the PrusaSlicer® software version 2.3.3 (Prusa Research a.s., Praha, Czech Republic).

The parameters used in the 3D printers were the same except for the bed temperature, as the Stella 3 Lite printer does not have a heated bed. The main parameters used for printing the molds and counter-molds can be seen in the Supplementary Material.

The manufacture of the molds and counter-molds was performed in polylactic acid (PLA) filament on two FFF printers, Creality Ender 3 Max (Creality, Shenzhen, China) and Stella 3 Lite (Boa Impressão 3D, Curitiba, Brazil). The surface of the molds and counter-molds was treated with sandpaper (A275 Norton P180, Guarulhos, Brazil) to remove any imperfections that could compromise the surface of the silicone prosthesis.

2.5 Phase 4: Fabrication of the personalized breast prosthesis in silicone

After prototyping the molds, they were filled with two types of silicone: SILPURAN 2420 (Wacker Chemie AG, Munich, Germany) and Ecoflex 0030 (Smooth-On Inc., Macungie, USA). Both are platinum-catalyzed silicones and contain two components (RTV-2). The properties of Silpuran silicone after curing are Hardness, Shore A: 12 (60 shore 00); Tear resistance: 13 N/mm; Tensile strength: 3.5 N/mm^2; Elongation at break: 680% (Wacker, 2022). For Ecoflex 0030 the properties are Hardness, Shore A: 5 (30 shore 00); Tear Strength: 38 pli; Tensile strength: 200 psi; Elongation at break: 900% (Smooth-On, 2023).

The curing technique for both silicones consists of mixing components A and B (ratio 1: 1), after mixing them for 1 min the pigment and suede flocking fiber is added. White, yellow, blue, and red pigments (Silc Pig, Smooth-On, Macungie, USA) and red, yellow, and green suede flocking fiber (Siq Floc, Siquiplas, Sao Paulo, Brazil) were used to match the participant's skin tone. From the tests, three prototypes and one definitive prosthesis were generated. The prototype molds were filled with Silpuran 2420 silicone, and the mold of the definitive breast prosthesis was filled with Ecoflex 0030. After filling the molds with silicone, the counter-molds were positioned, closing the respective molds. After the curing process, the prosthesis was removed from the mold.

3 Results

3.1 Tests

The external breast prostheses tests were performed using data from the participant's left breast and generated 3 external breast prosthesis prototypes. The first mold produced (mold 1) was used to generate prototype 1. The prototype 1 had a mass of 495 g (Fig. 4A). This prototype 1 raised concerns about the mass of the prosthesis since it was heavier compared to traditional prostheses for the same breast size (175 - 245 g) (Siligel, OrthoPauher, Sao Paulo, Brazil; Siligen, Orthogen, Sorocaba, Brazil). To solve the prosthesis mass issue, a new mold (mold 2) and counter-mold with geometric pins was developed. This prototype 2 had reduced mass compared to prototype 1 and presented 393 g (Fig. 4B). A second counter-mold with central organic volume and a new mold (mold 3) were developed to try to solve the prosthesis mass problem. This prototype 3 had a mass of 355 g (Fig. 4C). The summary of production characteristics of breast prostheses can be seen in the Table 1.

Table 1

Summary of production characteristics of external breast prostheses.

Prosthesis	Mold/Counter-mold	Silicone	Mass (g)
Prototype 1	Mold 1	Silpuran 2420	495
Prototype 2	Mold 2 / counter-mold with geometric pins	Silpuran 2420	393
Prototype 3	Mold 3 / counter-mold with central organic volume	Silpuran 2420	355
Definitive	Mold 2 / counter-mold with geometric pins	ECOFLEX 0030	294

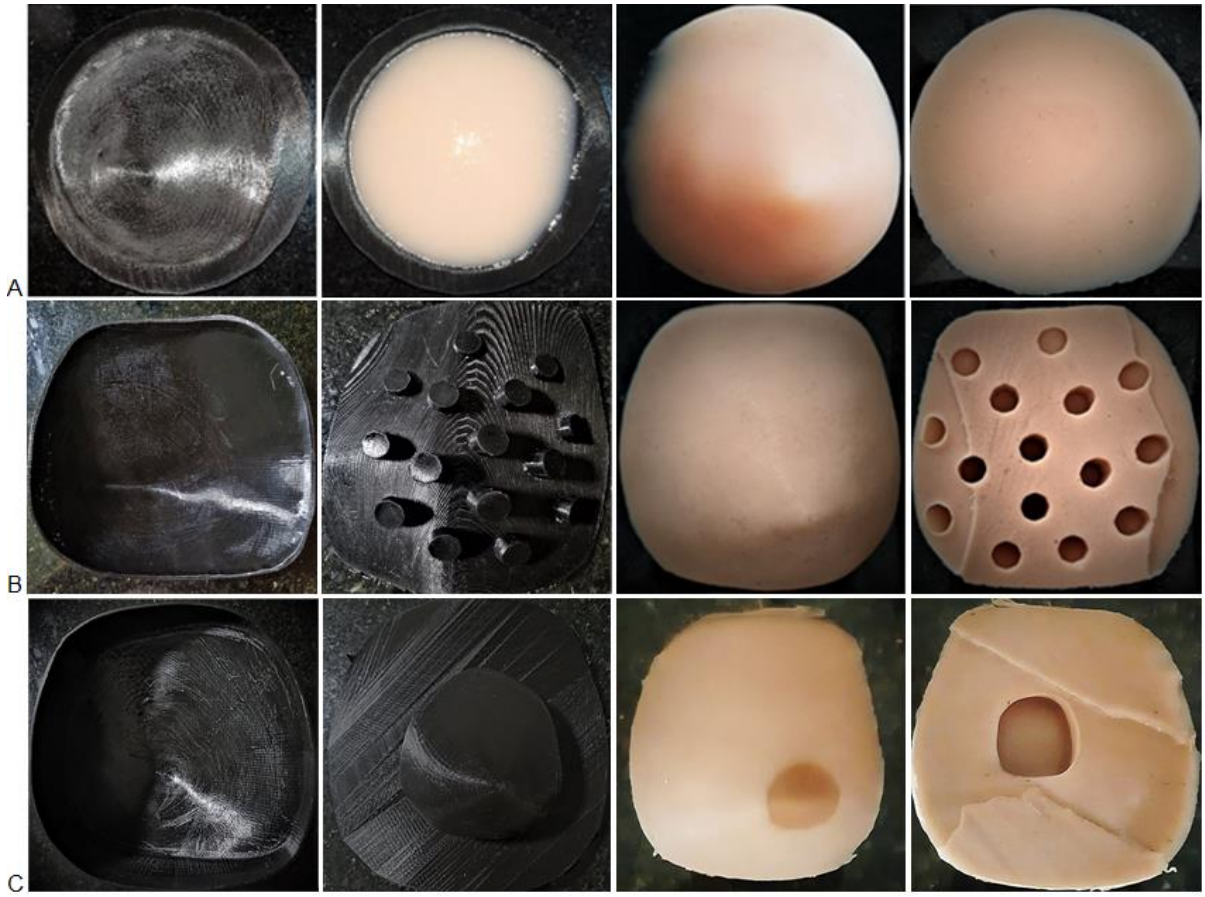


Fig. 4. Description of the external breast prosthesis models developed: (A) Mold, mold filled with silicone, anterior and posterior view of prototype 1. (B) Mold, counter-mold with geometric pins, anterior and posterior view of prototype 2. (C) Mold, counter-mold with central organic volume, anterior and posterior view of prototype 3.

Based on these tests, the counter-mold with geometric pins was the best solution found to reduce the mass of the prosthesis. Some factors contributed to this choice, for example, less production time and less difficulty in modeling the counter-mold, and the external breast prosthesis with central organic volume becomes hollow, which could displease women due to the ease of deformation of the breast prosthesis.

3.2 Definitive prostheses

After the tests with molds and counter-molds, silicones and pigmentation, the definitive prosthesis was obtained. The prosthesis was made using mold 2 and the counter-mold with geometric pins. The prosthesis has pigmentation in the nipple and areola region. The final mass of the prosthesis was 294 g, 25.19% less than prototype

2. Such difference can be explained using different silicones in the prostheses (Fig. 5).

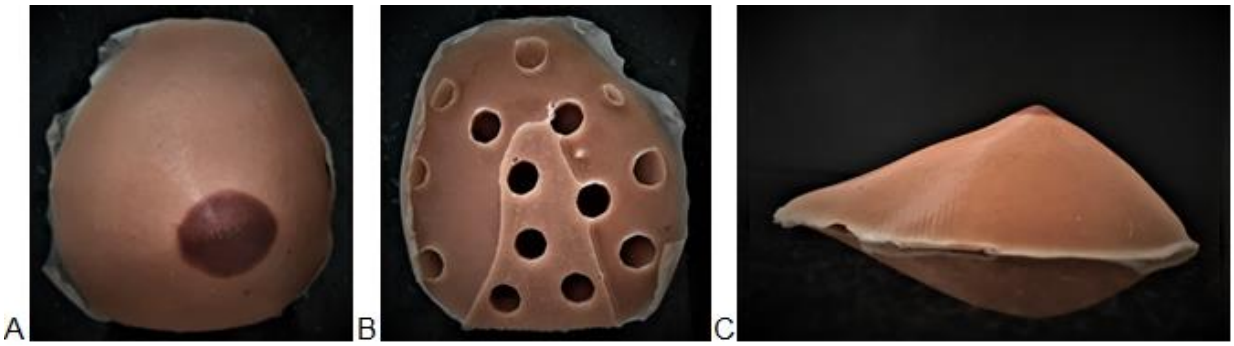


Fig. 5. External breast prosthesis for the participant's left breast. (A) anterior view. (B) posterior view. (C) lateral view.

3.3 Production time and costs

The total time to produce the definitive prosthesis, considering the acquisition of the 3D geometry, reconstruction, modeling (~ 10 h for the first three steps), 3D printing of mold and counter-mold (~ 54 h), pigmentation (~ 2 h), filling and silicone curing (~ 24 h) was approximately 90 h. To calculate the cost of the prosthesis, we only considered the expenses with materials for 3D printing, pigmentation, and silicone, without considering labor and equipment costs. For the 3D printing of the mold and counter-mold of the definitive prosthesis, approximately 250 g of filament were spent, with a cost of US$ 2.40. The cost of silicone (Ecoflex 0030) was US$ 47.60 for 350 ml used. For the pigmentation, approximately 2 g of pigments and suede flocking fiber were used, with an approximate cost of US$ 0.53. The total cost of the prosthesis was approximately US$ 50.53.

4 Discussion

The results of the present study demonstrated that prototype 1 raised concerns about the mass of the prosthesis. This is because studies report that women commonly find traditional external breast prostheses too heavy, which can cause discomfort at the bra strap-shoulder interface (Fitch *et al.*, 2012; Gallagher *et al.*, 2009; Glaus; Carlson, 2009; Hojan *et al.*, 2016). Therefore, it is suggested that this decrease in mass in the external breast prosthesis developed in the present study can reduce this

discomfort and also the load generated at the bra strap-shoulder interface (McGhee; Mikilewicz; Steele, 2020). Furthermore, the results demonstrated that these external breast prostheses can be used attached directly to the skin or inside the pocket of a bra, being a choice of the patient, which can increase satisfaction with the use of the prosthesis (Borghesan *et al.*, 2014; Branco; Foggiatto, 2018).

The projected light method has been shown to have limited ability to capture small details such as the nipple and areola. Despite that, it was possible to preserve the shape of this region, which enables and facilitates the use of sculpting tools in a 3D modeling software to draw the nipple and areola in the appropriate place. Therefore, the projected light method is a viable tool to perform 3D breast surface acquisition. This method has already been used for detailed analysis of the spinal deformity (Buendía *et al.*, 1999; Zubairi, 2002), for the reconstruction of the surface of the trunk (Saumarez, 1986), and the reconstruction and measurement of trunk volumes (Lodovico *et al.*, 2011). This last study was used as the basis for the present work. Two pairs of digital cameras and multimedia projectors were used to capture the projected markers on the trunk of a mannequin. The authors concluded that the method is reliable and accurate for surface reconstruction and measurement of trunk volumes during breathing (Lodovico *et al.*, 2011). With the development of the present study, we added one more relevant application of the projected light method.

Another important point about the method is that, in the present study, optoelectronic cameras were used for image acquisition. However, it is important to highlight that any other synchronized digital cameras, with the same resolution, would provide similar results, reducing the laboratory cost. Another way to reduce costs can be the use of photogrammetry applications, a process that allows the 3D reconstruction of objects through multiple image records, normally associated with mobile devices such as cell phones. This type of application can be an alternative that would facilitate the process of data collection and construction of the breast mold. Therefore, future research should investigate whether these mobile applications can acquire 3D breast geometry accurately.

Although the objective of this work is not to evaluate the effect of external breast prostheses on the body, it is important to understand the changes that these prostheses can cause. It is clear that the quality of the prosthesis and its fit in the body is relevant to recover body image, femininity, psychosocial well-being, and functional aspects that significantly improve the quality of life of women who have undergone

mastectomy (Glaus; Carlson, 2009; Hojan *et al.*, 2014; Livingston *et al.*, 2005). Previous studies report that there are still controversies about the impact of external breast prostheses on postural control (Hojan *et al.*, 2016; Koralewska *et al.*, 2022, 2023; Manikowska; Ozga-Majchrzak; Hojan, 2019).

The study by Hojan et al. (Hojan *et al.*, 2016) aimed to verify whether the weight of different external breast prostheses could contribute to changes in posture through electromyographic analysis of the erector spinae muscles. The results showed that the weight of the external breast prosthesis did not influence the muscle activity of the erector spinae. Another study also analyzed the activity of the erector spinae with and without external breast prosthesis during functional body movement tests. It was shown that muscle activity is not associated with the weight of external breast prostheses during the different tests (Hojan; Manikowska, 2017).

A study evaluated whether external breast prostheses of different weights affect body balance. It was demonstrated that there was no difference between the posturographic tests performed with prostheses of different weights and without breast prostheses. Furthermore, it was verified that the prosthesis that had 50% of mastectomized breast mass presented the most similar values to the control group of healthy women (Manikowska; Ozga-Majchrzak; Hojan, 2019). Koralewska et al. (Koralewska *et al.*, 2022) also did not find differences in posturometric parameters with and without external breast prostheses, even when comparing eyes open and closed.

A recent study concluded that the results did not fully confirm the hypothesis that external breast prostheses affect the body posture of women who have undergone mastectomy. This is because there was a difference only in the excessive forward trunk inclination without the prosthesis. The authors indicate that to alleviate this type of disorder, external breast prostheses should be considered (Koralewska *et al.*, 2023).

Finally, the evaluation of external breast prostheses was also performed during dynamic conditions such as gait. In the study by Hojan et al. (Hojan *et al.*, 2014), the gait parameters of young women were influenced by the use of external breast prostheses. Parameters such as walking velocity, step length, and step time were improved to those closer to a healthy control group, which suggests a positive influence of the use of external breast prostheses. However, no studies reported more in-depth data from musculoskeletal models, such as spine joints loads and muscles forces. Even that the evaluation of external breast prostheses on static and dynamic postures was not the focus of this study, we understand the importance of these evaluations,

which will be addressed in the next step of the research. Future studies should consider evaluations with a larger number of women, investigate patient satisfaction, and evaluate the use of prostheses in static and dynamic situations.

Conclusion

In general, the results suggest that the projected light method and 3D printing are potential tools for the acquisition and development of personalized external breast prostheses. The further development of the research will be focused on advancing the design of the prosthesis obtained in modeling, pigmentation, and on biomechanical evaluations to verify the effect of using the prostheses during physical activities and rest, in gait and posture parameters.

Funding

This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001, Fundação Araucária (grant #075/2021 - SUS2020131000098), Brazilian National Council for Scientific and Technological Development (CNPq) (grants #401004/2022-8, #200290/2022-3, and #305997/2022-0), and International Development Research Center (IDRC) Gendered Design in STEAM Program - Canada.

Declaration of Competing Interest

The authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships that could have appeared to influence the work reported in this paper.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2023.106123.

ESTUDO 2 – ESTUDO EXPERIMENTAL

4.2 ESTUDO 2 – AVALIAÇÃO DE PRÓTESE EXTERNA DE MAMA INDIVIDUALIZADA PRODUZIDA POR MANUFATURA ADITIVA PARA MULHERES MASTECTOMIZADAS

RESUMO

O câncer de mama é considerado um problema de saúde pública, com alta incidência todos os anos. Para o tratamento muitas mulheres fazem a mastectomia e a maioria delas usam próteses externas de mama durante algum período. Portanto, desenvolver uma prótese externa e avaliar a satisfação e uso em situações estáticas e dinâmicas pode ser importante para o processo de reabilitação de mulheres que passaram por mastectomia. O objetivo do estudo foi produzir e avaliar o uso de prótese externa de mama individualizada produzida por manufatura aditiva na postura vertebral de mulheres mastectomizadas em situação estática e dinâmica e como objetivo secundário foi avaliar a satisfação das mulheres com as próteses. Participaram do estudo 6 mulheres com idade média de 49,3 (DP=8,9) anos. Primeiramente foi fabricada uma prótese externa de mama individualizada para cada mulher, que posteriormente realizaram a avaliação da postura vertebral em dois momentos distintos com aproximadamente duas semanas entre as avaliações. Por fim, as participantes realizaram a avaliação de satisfação com o uso da prótese externa de mama individualizada. As próteses apresentaram as seguintes massas: Participante 1 - 898 g, participante 2 - 467 g, participante 3 - 320 g, participante 4 - 503 g, participante 5 - 929 g, participante 6 - 537 g. A análise visual das próteses permitiu observar que a pigmentação do silicone ainda é um desafio que requer novas técnicas de coloração e manipulação de cores. É possível verificar também que a maioria das próteses se ajustam bem ao tórax das participantes, e o volume resultante parece ser semelhante ao seio remanescente. Apenas a prótese da participante 5 apresentou, aparentemente, um volume maior da mama remanescente comparado à prótese externa de mama individualizada. Na análise da satisfação, verificou-se que de forma geral a maioria das mulheres ficaram satisfeitas com suas próteses e que aspectos como mobilidade, peso e sensação de calor ao utilizar a prótese precisam ser melhoradas em pesquisas futuras. Por fim, alterações na postura vertebral foram observadas durante a condição estática e a dinâmica com o uso das próteses externas de mama individualizadas. Em conclusão, os resultados sugerem que o método utilizado permitiu a aquisição de uma prótese externa de mama individualizada que pode ter influência positiva no processo de reabilitação, além dos processos emocionais ligados a perda da mama, o que pode melhorar a qualidade de vida e bem estar de mulheres que passaram por mastectomia.

Palavras chave: Câncer de mama; próteses; manufatura aditiva; postura vertebral.

1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama é considerado um problema de saúde pública no mundo com cerca de 2,3 milhões de novos casos a cada ano, sendo o mais comum tipo de câncer entre homens e mulheres juntos (WHO, 2023). Para o tratamento dessa doença as mulheres são submetidas a cirurgias que podem retirar parte da mama (cirurgia conservadora) ou até mesmo a sua totalidade (mastectomia) (Koralewska *et al.*, 2023; Liang; Xu, 2015). Foi estimado que cerca de 36% das mulheres com câncer vão passar pela mastectomia (Kummerow *et al.*, 2015) o que pode levar a problemas físicos e funcionais, além de afetar a qualidade de vida e saúde psicológica dessas mulheres (Ahn; Suh, 2023; Oliveira; Morais; Sarian, 2010; Paterson *et al.*, 2016; Rostkowska; Bąk; Samborski, 2006; Zhang *et al.*, 2021).

Para amenizar os danos da cirurgia de mastectomia a reconstrução de mama é uma opção, no entanto, nem todas as mulheres tem acesso a essa cirurgia, principalmente aquelas com baixa renda (Retrouvey *et al.*, 2019). Além do status social, o tempo de recuperação, condição física, e possível necessidade de tratamento pós mastectomia (radioterapia) contribuem para as mulheres e seus cirurgiões decidirem não realizar a cirurgia de reconstrução de mama (Barry; Kell, 2011; Liang; Xu, 2015). Em países em desenvolvimento, como o Brasil, apenas cerca de 20% das mulheres conseguem realizar a reconstrução de mama imediata (Almeida *et al.*, 2021). Por conta disso, a grande maioria das mulheres mastectomizadas, até 90%, vão usar a prótese externa de mama por algum período (Fitch *et al.*, 2012; Liang; Xu, 2015; McGhee; Mikilewicz; Steele, 2020).

A fabricação em larga escala de próteses externas de mama é uma realidade no mercado atual (Helguero *et al.*, 2021). Essas próteses podem ser encontradas em diferentes materiais como silicone, espuma, etc. (Branco; Foggiatto, 2018; Glaus; Carlson, 2009), podem ser usadas dentro do bojo de um sutiã ou colado na pele e são disponibilizadas em uma ampla variedade de formas, tamanhos e cores, com ou sem mamilo e aréola (Glaus; Carlson, 2009; Thijs-Boer; Thijs; van de Wiel, 2001). No entanto, grande parte das mulheres demonstram insatisfação com suas próteses externas de mama devido a fatores como o peso, cheiro, aspecto estético, calor durante o uso, custo e até mesmo pela falta de negócios e profissionais especializados para o atendimento de mulheres mastectomizadas (Borghesan *et al.*, 2014; Branco; Foggiatto, 2018; Gallagher *et al.*, 2009). Além disso, o aspecto genérico do design da

prótese é um fator que afeta o bem estar, uma vez que, a próteses comerciais disponíveis não levam em consideração as características anatômicas de cada paciente, como por exemplo, a ptose mamária e o formato e tamanho da cicatriz devido à cirurgia (Helguero *et al.*, 2021). Portanto, próteses externas de mama individualizadas podem ter um papel preponderante no processo de reabilitação de mulheres mastectomizadas.

A manufatura aditiva, popularmente conhecida como impressão 3D, oferece uma abordagem rápida, personalizável e com flexibilidade de design para fabricação de dispositivos protéticos (Artioli; Kunkel; Mestanza, 2019; Kunkel *et al*., 2019, 2020; Munhoz *et al*., 2016; Santos *et al*., 2019). Além de ter se tornado um ótimo recurso para melhorar a acessibilidade das próteses nos países em desenvolvimento (Ibrahim *et al*., 2015). Estudos recentes utilizaram a manufatura aditiva para a produção de próteses externas de mama individualizadas (Eggbeer; Evans, 2011; Leme *et al.*, 2023; Maillo *et al.*, 2020; Regina; Foggiatto, 2024). No entanto, até onde sabemos, apenas um estudo avaliou a satisfação com o uso de prótese e nenhum deles realizou algum tipo de avaliação física das participantes para verificar o efeito do uso da prótese.

Está claro na literatura que as pequenas cirurgias mamárias ou mastectomia realizadas para tratar o câncer de mama podem ter efeitos deletérios na postura e no sistema musculoesquelético (Mangone *et al.*, 2019) e que a falta da mama pode causar mudanças na postura corporal a longo prazo (Ciesla; Polom, 2010; Jeong *et al.*, 2018; Serel *et al.*, 2017). Estudos prévios analisaram os efeitos de próteses externas de mama convencionais na postura (Hojan *et al.*, 2016; Hojan; Manikowska, 2017; Koralewska *et al.*, 2022, 2023; Manikowska; Ozga-Majchrzak; Hojan, 2019). No entanto, esses estudos foram realizados essencialmente em condições estáticas. Para a análise da postura vertebral em condições dinâmicas, além das estáticas, o modelo de curvaturas geométricas tem sido sugerido (Campos *et al.*, 2015; Leme *et al.*, 2020). Este modelo permite analisar a curvatura geométrica em diferentes regiões da coluna, torácica e lombar, nos planos sagital e frontal (Campos *et al.*, 2015; Leme *et al.*, 2020).

Até onde se sabe, poucos estudos avaliaram a satisfação de mulheres mastectomizadas com sua prótese externa de mama individualizada e nenhum estudo abordou os efeitos dessas próteses produzidas por manufatura aditiva nos movimentos da coluna vertebral de forma dinâmica. Portanto, o objetivo do estudo foi

produzir, avaliar o efeito do uso de prótese externa de mama individualizada produzida por manufatura aditiva na postura vertebral de mulheres mastectomizadas em situação estática e dinâmica e avaliar a satisfação das mulheres com essas próteses.

2 MÉTODO

2.1 PARTICIPANTES

Inicialmente, foram recrutadas 10 mulheres. No entanto, seis mulheres (Tabela 1) participaram deste estudo. As participantes realizaram cirurgia de mastectomia unilateral sem reconstrução de mama, com a outra mama preservada. Em relação a cirurgia de mastectomia as participantes 1 e 3 retiraram a mama esquerda, as demais (participantes 2, 4, 5 e 6) retiraram a mama direita. Todas receberam uma prótese externa de mama individualizada, desenvolvida conforme procedimentos de Leme et al. (Leme *et al.*, 2023). Os procedimentos experimentais do estudo foram aprovados pelo Comitê de Ética da Universidade Estadual de Londrina (UEL) (CAAE: 47149520.3.0000.5231, nº do parecer: 4734828) e todas as participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A coleta foi realizada no Laboratório de Biomecânica Aplicada (LBA) do Centro de Educação Física e Esportes da UEL.

Ao longo das etapas algumas mulheres deixaram de participar do estudo. Portanto, para organizar a apresentação dos dados, elas foram separadas conforme a etapa. Desenvolvimento da prótese: participantes de 1 a 6. Avaliação da satisfação da prótese: participantes 1, 2, 4, 5 e 6. Avaliação 1 da postura vertebral: participantes 1, 2, 3, 4 e 5. Avaliação 2 da postura vertebral: 1, 2 e 4.

Tabela 1 – Dados descritivos da amostra.

Participantes	Idade (anos)	Massa Corporal (kg)	Estatura (m)	IMC (Kg/m^2)	Tempo desde a cirurgia*
Part 1	53	82,7	1,63	31,13	8 anos e 7 meses
Part 2	60	54,2	1,54	22,85	1 ano e 1 mês
Part 3	47	55,6	1,66	20,18	1 ano e 9 meses
Part 4	42	74,2	1,67	26,61	1 ano e 5 meses
Part 5	37	94,6	1,61	36,50	2 anos e 6 meses
Part 6	57	71,0	1,61	27,39	1 ano 6 meses

IMC: Índice de massa corporal. Classificação do IMC - Abaixo do peso: < 18,5; peso normal: 18,5 a 24,9; sobrepeso: 25 a 29.9; obesidade I: 30 a 34,9; obesidade II: 35 a 39,9. *Data da cirurgia de retirada da mama até a data da entrega da prótese externa de mama individualizada.
Fonte: A própria autora.

2.2 PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS

Inicialmente as participantes compareceram ao LBA para a aquisição da geometria da mama para o desenvolvimento das próteses externas de mama individualizadas. Nessa etapa ao chegar ao LBA as participantes foram instruídas sobre os procedimentos do estudo, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido e responderam um questionário de informações gerais. Em seguida, as medidas de massa corporal e estatura foram realizadas utilizando uma balança com estadiômetro acoplado (Welmy, São Paulo, Brasil). Os demais procedimentos dessa etapa podem ser encontrados em Leme *et al*. (2023).

A etapa de desenvolvimento da prótese externa de mama individualizada demorou cerca de 2 meses. Logo após, as participantes foram convidadas a comparecer novamente ao LBA em mais dois momentos: 1º - para entrega da prótese, ajustes e avaliação 1 das curvaturas da coluna vertebral. 2º - Avaliação 2 das curvaturas da coluna vertebral e avaliação de satisfação com o uso da prótese. Houve uma diferença de aproximadamente 2 semanas entre os dois momentos.

No primeiro momento, as próteses foram aparadas para retirar o excesso de silicone e melhorar o ajuste no tronco da participante, em seguida foram pesadas por meio de uma balança digital de mesa (Onisteck, Brasil). Logo após, a prótese foi colada sobre o tronco da participante, na região da área mastectomizada e fotos foram tiradas para uma análise visual da prótese externa de mama. Por fim, foi realizado o

posicionamento de marcadores refletivos em pontos específicos da coluna e no pé direito para determinação do ciclo de passada. Em seguida, as participantes realizaram a tarefa para a análise das curvaturas geométricas da coluna vertebral de maneira estática e dinâmica.

O segundo momento de avaliação ocorreu cerca de 2 semanas após a primeira. Ao chegarem ao LBA, elas responderam ao questionário de satisfação sobre o uso da prótese (Glaus; Carlson, 2009). As participantes foram instruídas, ainda na primeira avaliação, a utilizarem a prótese externa de mama o máximo de tempo possível. Logo após, como na primeira avaliação, foi realizado o posicionamento de marcadores refletivos em pontos específicos da coluna e no pé direito para determinação do ciclo de passada. Em seguida, a tarefa para a análise das curvaturas geométricas da coluna vertebral de maneira estática e dinâmica foi executada.

A tarefa consistiu em uma tomada estática em posição anatômica de referência, na qual a participante foi instruída a permanecer o mais parada possível. Logo após, foi realizada a tomada dinâmica, que consistiu em caminhar em uma esteira (INBRAMED, Brasil) a uma velocidade de 5 km/h, confortável para todas a participantes. A tarefa foi composta pelas condições: com prótese externa de mama individualizada (CP) e sem prótese externa de mama individualizada (SP) a seio nu e com um sutiã próprio (foram instruídas a levarem um sutiã bem ajustado). Primeiramente, as participantes realizaram um aquecimento e familiarização com a esteira realizando a própria tarefa. As participantes realizaram a tarefa de acordo com a condição estabelecida, com período de descanso de 3 minutos entre elas.

2.3 Análise da Satisfação da Prótese Externa de Mama

A avaliação da satisfação da prótese externa de mama individualizada foi realizada por meio de um questionário, adaptado de Glaus e Carlson (2009). O questionário focou nas características: ajuste, conforto geral, aparência quando usada, peso, sensação de calor, quão natural parece ser, mobilidade da prótese (a prótese se move quando a usuária se move), facilidade de limpeza, capacidade de usar diferentes tipos de roupas e satisfação geral. Para classificar a satisfação foi utilizada uma escala *Likert* de cinco pontos, variando de muito insatisfeita a muito satisfeita. Após cada item, as participantes tiveram um espaço para deixar comentários. As participantes responderam ao questionário após duas semanas da

entrega da prótese, para aquelas que não retornaram para as avaliações no LBA, foi solicitado que respondessem de forma online. As participantes foram instruídas a responderem o questionário da forma mais imparcial possível.

2.4 Análise da Postura Vertebral

Após os relatos das informações e instruções sobre a etapa, marcadores foram posicionados na coluna por uma avaliadora experiente, a partir do processo de palpação e identificação das vértebras. Marcadores refletivos (planos, de 12mm x 8mm) foram posicionados no ponto de intersecção entre a borda medial e a espinha da escápula (ES), sobre as duas espinhas ilíacas póstero superiores (EIPS), nos processos espinhosos da segunda vértebra sacral (S2), quarta vértebra lombar (L4), primeira, sexta e décima segunda vértebra torácica (T1, T6 e T12, respectivamente). Lateralmente, na altura dos processos espinhosos de L4, T12, T6 e T1, seguindo o alinhamento de EIPS, pares de marcadores bilaterais foram posicionados como marcadores de referência para análise. Por fim, os espaços entre estes pontos foram preenchidos com marcadores com distância aproximada de 2 cm (Campos *et al*., 2015; Leme *et al*., 2020). Para determinação do ciclo de passada, marcadores (15 mm de diâmetro), foram posicionados na face lateral do calcâneo e base do quinto metatarso do pé direito. Para esse estudo, 10 ciclos de passada foram analisados para cada condição. Os movimentos da coluna vertebral foram registrados por três câmeras do Sistema Optitrack® (Natural Point, EUA) em modo de vídeo (escala de cinza) com uma frequência de aquisição de 120 Hz, posicionadas posteriormente a esteira. A calibração do sistema, os cálculos das curvaturas geométricas da coluna vertebral e acurácia do sistema foram realizados conforme descrito em (Campos *et al*., 2015; Leme *et al*., 2020)

2.5 Variáveis de Estudo

As variáveis independentes do estudo foram: prótese (com uso e sem uso) e diferentes suportes do seio (seio nu e sutiã). Para a curvatura da coluna nos planos sagital e frontal durante a corrida foram selecionadas as seguintes variáveis dependentes:

- Curvatura neutra (CN): representa o cálculo da média de todas as curvaturas a cada instante de tempo. É a partir dela que é possível quantificar os máximos valores absolutos na região lombar e torácica no plano frontal. No plano sagital, é quantificado o menor valor da região lombar e o maior valor da região torácica, ou seja, maiores valores na lombar representa uma coluna mais retificada, enquanto na torácica, mais cifose.

- Curvatura lombar e torácica máxima (CM): a partir dos valores de curvatura em cada instante de tempo da marcha, é identificado o momento em que se apresentam os maiores valores absolutos de curvatura na região lombar e torácica no plano frontal. Já no plano sagital, o menor valor de curvatura na região torácica e lombar é identificado.

- Curvatura torácica e curvatura lombar no momento do contato (CMC) do calcanhar com o solo: essas variáveis representam os valores máximos absolutos da região lombar e torácica, respectivamente no plano frontal; já no plano sagital, será identificado o menor valor da curvatura na região lombar (representando a máxima lordose) e o maior valor na região torácica (representando a máxima cifose).

2.6 Análise de dados

Por conta do número de participantes do estudo optou-se pela análise descritiva dos dados. Para a avaliação da satisfação com o uso da prótese externa de mama foi apresentado o número total de participantes para cada resposta (entre muito insatisfeita e muito satisfeita) para cada item do questionário, além disso, foi apresentado os comentários feitos pelas participantes sobre os itens do questionário. Os dados da postura vertebral para tomada estática apresentam apenas o valor de CN, uma vez que as demais variáveis são possíveis de calcular apenas em situações dinâmicas. Já os dados da tomada dinâmica foram apresentados por meio de gráficos de violino que apresentam a média e mediana e a distribuição dos 10 ciclos de passada para cada participante.

3 RESULTADOS

A sessão de resultados vai ser apresentada em tópicos: primeiramente sobre o desenvolvimento das próteses externas de mama individualizadas, em seguida sobre

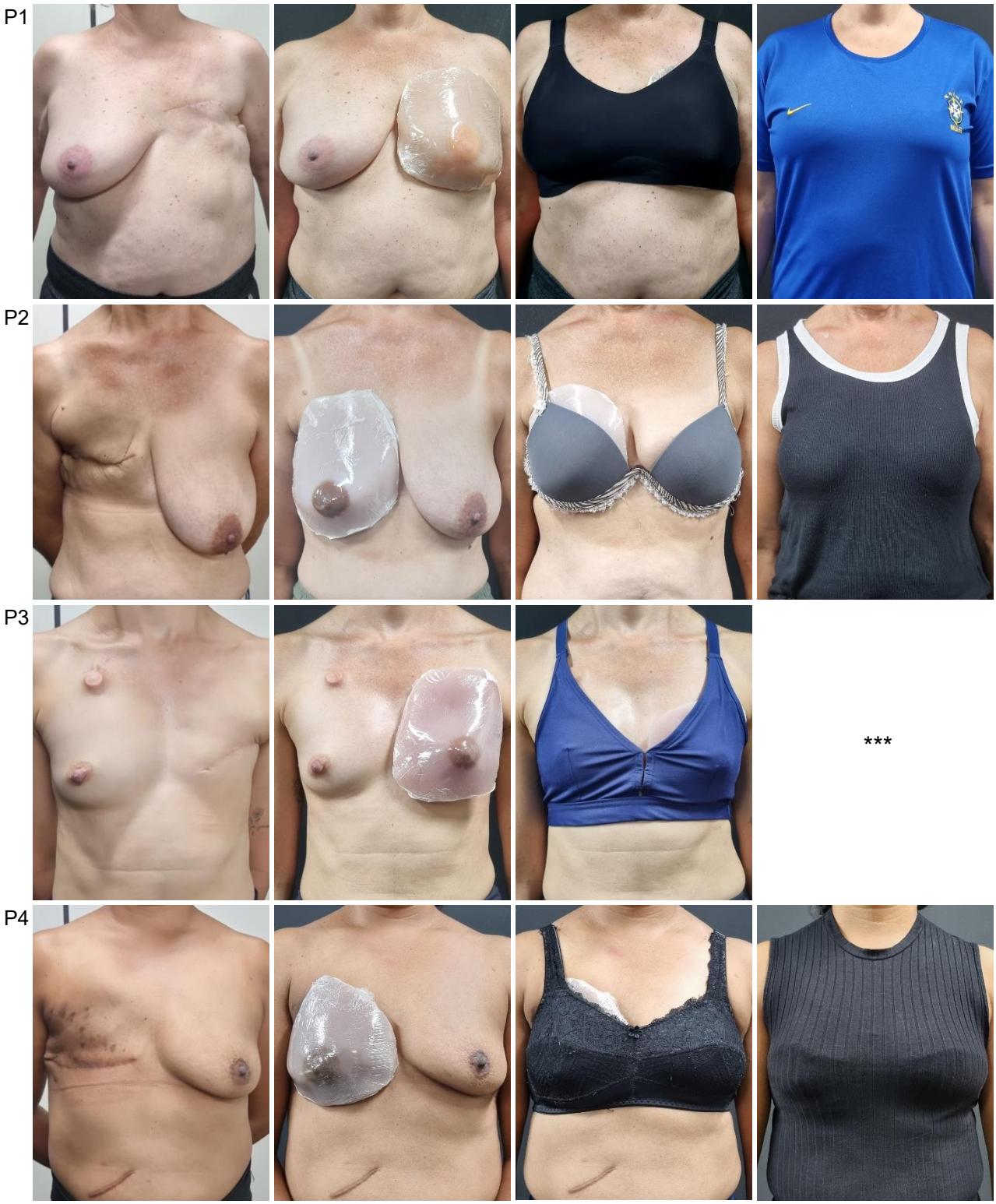
a satisfação com o uso e por fim as análises da curvatura geométrica da coluna vertebral com e sem a prótese externa de mama individualizada.

3.1 PRÓTESE EXTERNA DE MAMA INDIVIDUALIZADA

As participantes receberam suas próteses cerca de 2 meses após a aquisição da geometria da mama. Após fazer os ajustes e retirar o excesso do silicone as próteses externas de mama individualizada foram pesadas e apresentaram: Participante 1 - 898 g, participante 2 - 467 g, participante 3 - 320 g, participante 4 - 503 g, participante 5 - 929 g, participante 6 - 537 g.

A figura 1 apresenta as participantes de 1 a 6 com suas respectivas próteses. A análise visual, permite observar que a pigmentação do silicone é uma etapa que precisa ser melhorada. Além disso, é possível verificar que a maioria das próteses se ajustam bem ao tórax das participantes, e o volume resultante parece ser semelhante ao seio remanescente, tanto nas imagens sem sutiã, quanto com sutiã e com roupa (participantes 1, 2, 3, 4 e 6). Para a participante 5, podemos verificar que, aparentemente, esse ajuste não ficou tão adequado quanto para as outras participantes, apresentando um volume maior da mama remanescente comparado à prótese externa de mama individualizada. Isso pode ter ocorrido devido ao tamanho da mama e pela aquisição da geometria ter sido realizada a seio nu. Quando a mulher usa o sutiã ocorre um levantamento e espalhamento do seio, aumentando o volume, o que não ocorre com o silicone da prótese por não ser tão flácido quanto a pele da mama.

Figura 1 – Apresentação das participantes e suas próteses externas de mama individualizadas, nas seguintes condições: Seio nu e sem prótese, seio nu e com prótese, sutiã e com prótese e com prótese e roupa.



P5

P6

***

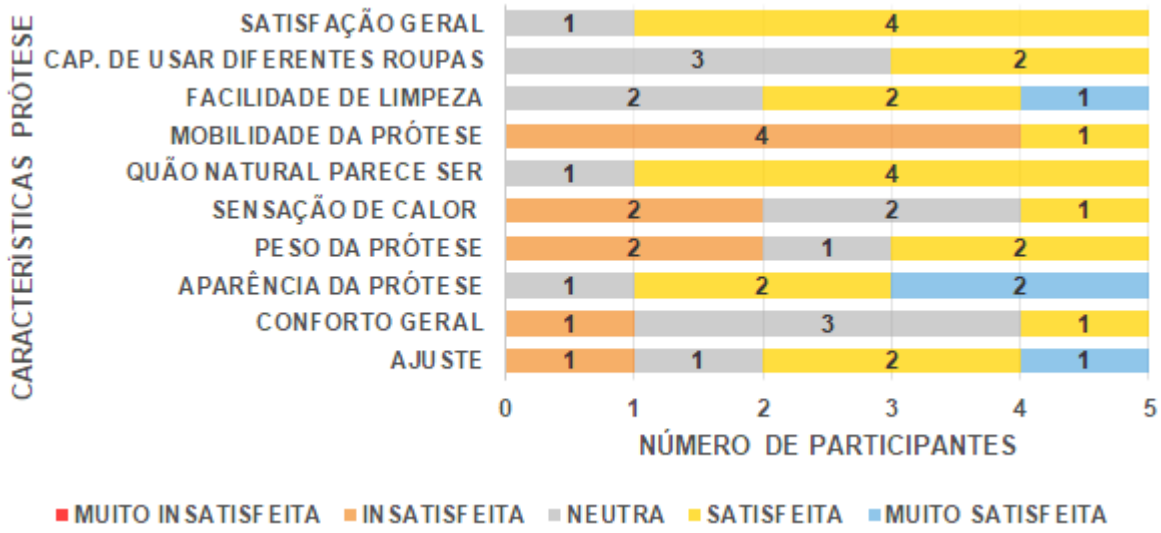
P: Participante.
Fonte: A própria autora.

3.2 SATISFAÇÃO COM O USO DA PRÓTESE EXTERNA DE MAMA INDIVIDUALIZADA

Cinco das seis mulheres responderam ao questionário de satisfação com o uso da prótese externa de mama individualizada (participantes 1, 2, 4, 5 e 6). A figura 2 apresenta as respostas para cada item do questionário. De forma geral, as participantes relataram estarem satisfeitas com a prótese (participantes 2, 4, 5 e 6). Os atributos ‘quão natural parece ser’ e ‘aparência da prótese’ deixaram as participantes do estudo satisfeitas ou muito satisfeitas. Apenas 1 das participantes ao ser questionada sobre esses atributos relatou que a pigmentação poderia ser melhorada (participante 2). Já a mobilidade da prótese (participantes 2, 4, 5 e 6), sensação de calor (participantes 1 e 2), peso da prótese (participantes 5 e 6), conforto geral (participante 1) e ajuste (participante 2) demonstraram ser os atributos em que estão menos satisfeitas. Algumas participantes fizeram comentários sobre alguns desses atributos sobre a causa da insatisfação. Sobre a mobilidade, os comentários envolveram a forma como a prótese estava fixada ao tronco. Foi utilizada uma fita dupla face (Tesa 4962), porém, após algum tempo de uso, foi relatado que a prótese descolou e se movia dentro do sutiã (participantes 2 e 5). Sobre o conforto geral, foi relatado que as bordas da prótese ficaram grossas com excesso de silicone, deixando

desconfortável principalmente na parte de cima do lado externo próximo ao braço/axila (participante 1). Em relação ao ajuste, também foi relatada a questão com as bordas da prótese que ficaram grossas dificultando o encaixe e fixação no tronco (participante 2). Sobre os outros atributos, não foram feitos comentários específicos.

Figura 2 – Satisfação geral e satisfação com atributos individuais da prótese. A satisfação foi medida numa escala *Likert* de cinco pontos, variando de muito insatisfeito a muito satisfeito.



Fonte: A própria autora.

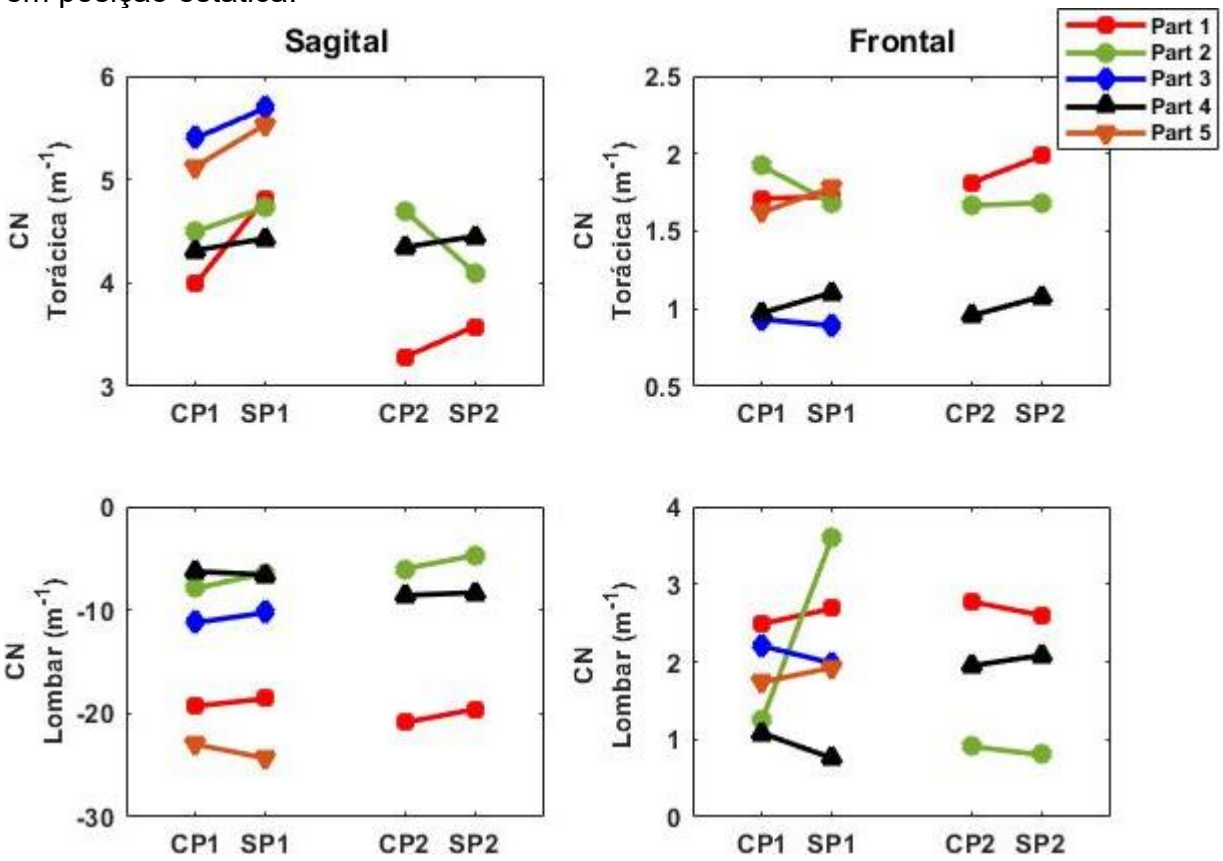
3.3 Análise da Postura Vertebral

3.3.1 Estática

A figura 3 apresenta os resultados de CN das regiões torácica e lombar durante a tomada estática a Seio Nu para as condições CP e SP nas duas avaliações realizadas. Duas participantes não realizaram a avaliação 2 (Participantes 3 e 5). Com base na análise qualitativa, verificou-se no plano sagital maiores valores de CN Torácica na condição SP na avaliação 1 para todas as participantes (1 a 5). Esse comportamento se manteve para a avaliação 2 para as participantes 1 e 4, no entanto, a participante 2 diminuiu a CN Torácica na condição SP. Já no plano frontal, as participantes 1, 4 e 5 apresentaram menor CN Torácica na condição CP na avaliação 1, enquanto 2 e 3 apresentaram maiores valores. Na avaliação 2, a variável apresentou mesmo comportamento para as participantes 1 e 4, já a participante 2 apresentou CN Torácica similar CP e SP. A CN Lombar no plano sagital apresentou

maiores valores na condição CP na avaliação 1 para as participantes 1, 2 e 3. A variável apresentou mesmo comportamento nas participantes 1 e 2 na avalição 2. A participante 4 apresentou valores similares nas condições CP e SP em ambas as avaliações. Por fim, no plano frontal a CN Lombar apresentou maiores valores na condição SP para as participantes 1, 2 e 5 na avaliação 1. Na avaliação 2 a variável apresentou menores valores na condição SP para as participantes 1 e 2. Já a participante 4 apresentou maior CN Lombar na condição SP.

Figura 3 – Dados da Curva Neutra (CN) Torácica e Lombar na condição a Seio Nu em posição estática.

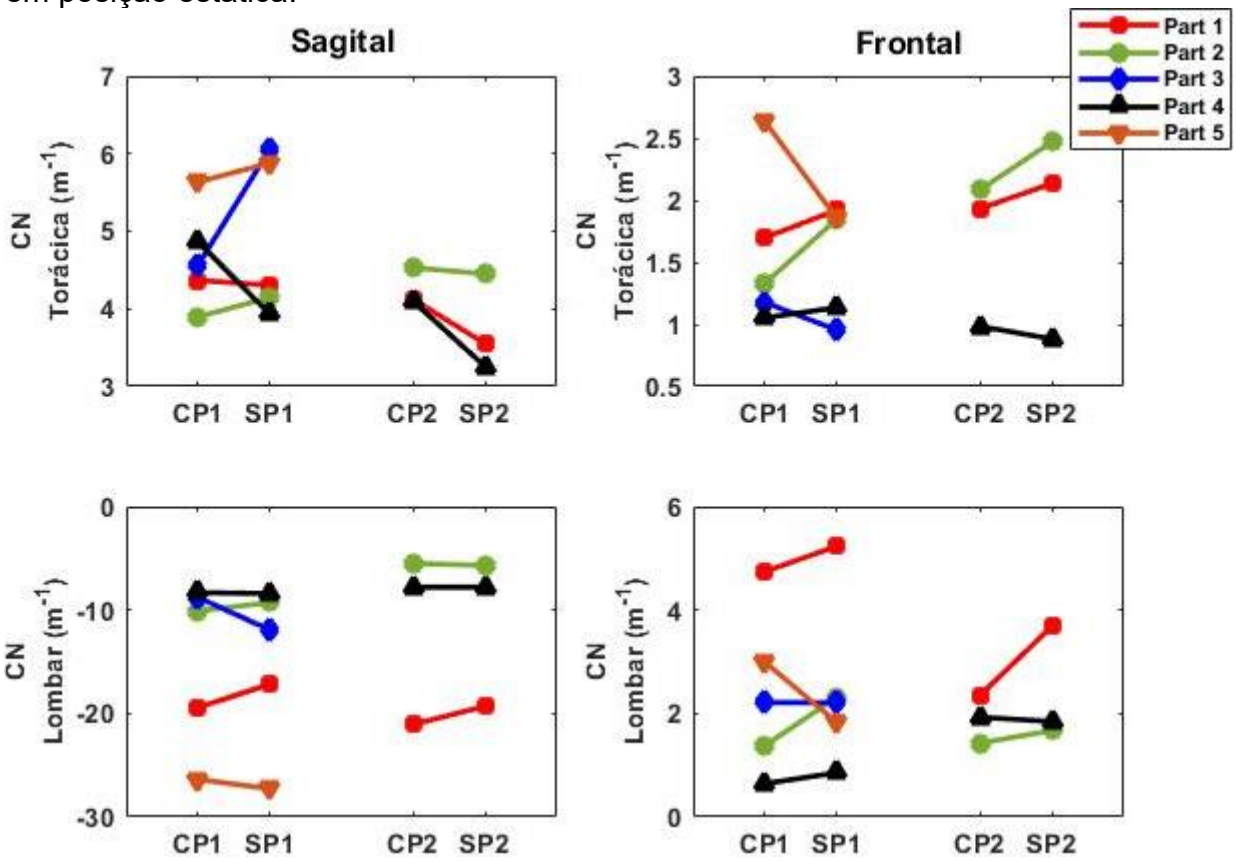


CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2; Part: participante.
Fonte: A própria autora.

A figura 4 apresenta os resultados de CN das regiões torácica e lombar durante a tomada estática com Sutiã para as condições CP e SP nas duas avaliações realizadas. Duas participantes não realizaram a avaliação 2 (Participantes 3 e 5). No plano sagital a CN Torácica apresentou maiores valores na condição SP na avaliação 1 para as participantes 2, 3 e 5. A participante 1 apresentou valores similares em ambas as condições e a participante 4 maiores valores da variável na condição CP. Na avalição 2 o comportamento da variável se manteve para a participante 4, no

entanto, a participante 2 apresentou valores similares entre as condições CP e SP e a participante 1 apresentou menor valor SP. Já no plano frontal, as participantes 1 e 2 apresentaram menor CN Torácica na condição CP na avaliação 1, enquanto 3 e 5 apresentaram maiores valores. A participante 4 apresentou valores similares entre CP e SP. Na avaliação 2, a variável apresentou mesmo comportamento para as participantes 1 e 2 e 4. A CN Lombar no plano sagital apresentou maiores valores na condição CP na avaliação 1 para a participante 1. As participantes 3 e 5 apresentaram maiores valores na variável na condição SP. Já as participantes 2 e 4 apresentaram valores similares de CN Lombar em ambas as condições. A variável apresentou mesmo comportamento nas participantes 1, 2 e 4 na avalição 2. As participantes 1 e 4 apresentaram valores similares em ambas as avaliações. Por fim, no plano frontal a CN Lombar apresentou maiores valores na condição SP para as participantes 1, 2 e 4 na avaliação 1. A participante 5 apresentou maiores valores para a variável na condição CP e a participante 3, valores similares para ambas as condições. Na avaliação 2 a variável apresentou maiores valores na condição SP para as participantes 1 e 2. Já a participante 4 apresentou maior CN Lombar na condição CP.

Figura 4 – Dados da Curva Neutra (CN) Torácica e Lombar na condição com Sutiã em posição estática.



CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2; Part: participante.
Fonte: A própria autora.

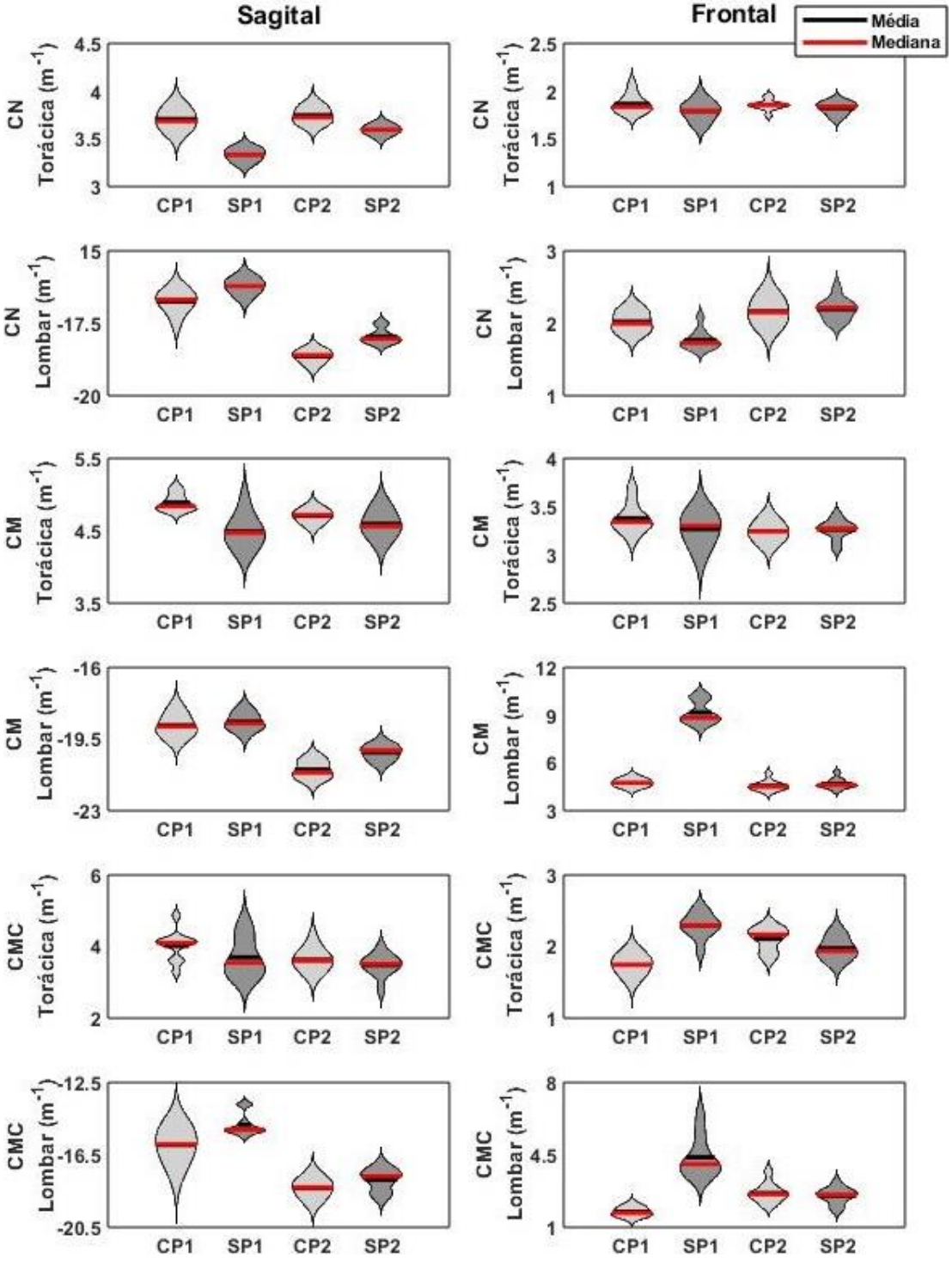
3.3.2 Dinâmica

3.3.2.1 Participante 1

A figura 5 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada a Seio Nu para as condições CP e SP nas duas avaliações realizadas. No plano sagital verificou-se menor CN Torácica na avalição 1 SP comparada as demais condições. A variável CN Lombar apresentou maiores valores na avaliação 2, com maiores valores na condição CP comparada a SP em ambas as avaliações. O mesmo comportamento foi verificado para as variáveis CM Lombar e CMC Lombar. No plano frontal maiores valores de curvatura foram encontrados na avaliação 1 na condição SP nas variáveis CM Lombar e CMC Lombar, com valores similares entre as outras condições. A CN Lombar apresentou menor valor na avalição 1 na condição SP. Na região torácica a

variável CMC Torácica apresentou maiores valores na avaliação 1 condição SP comparado a CP. As demais variáveis apresentaram valores similares entre as avaliações e condições.

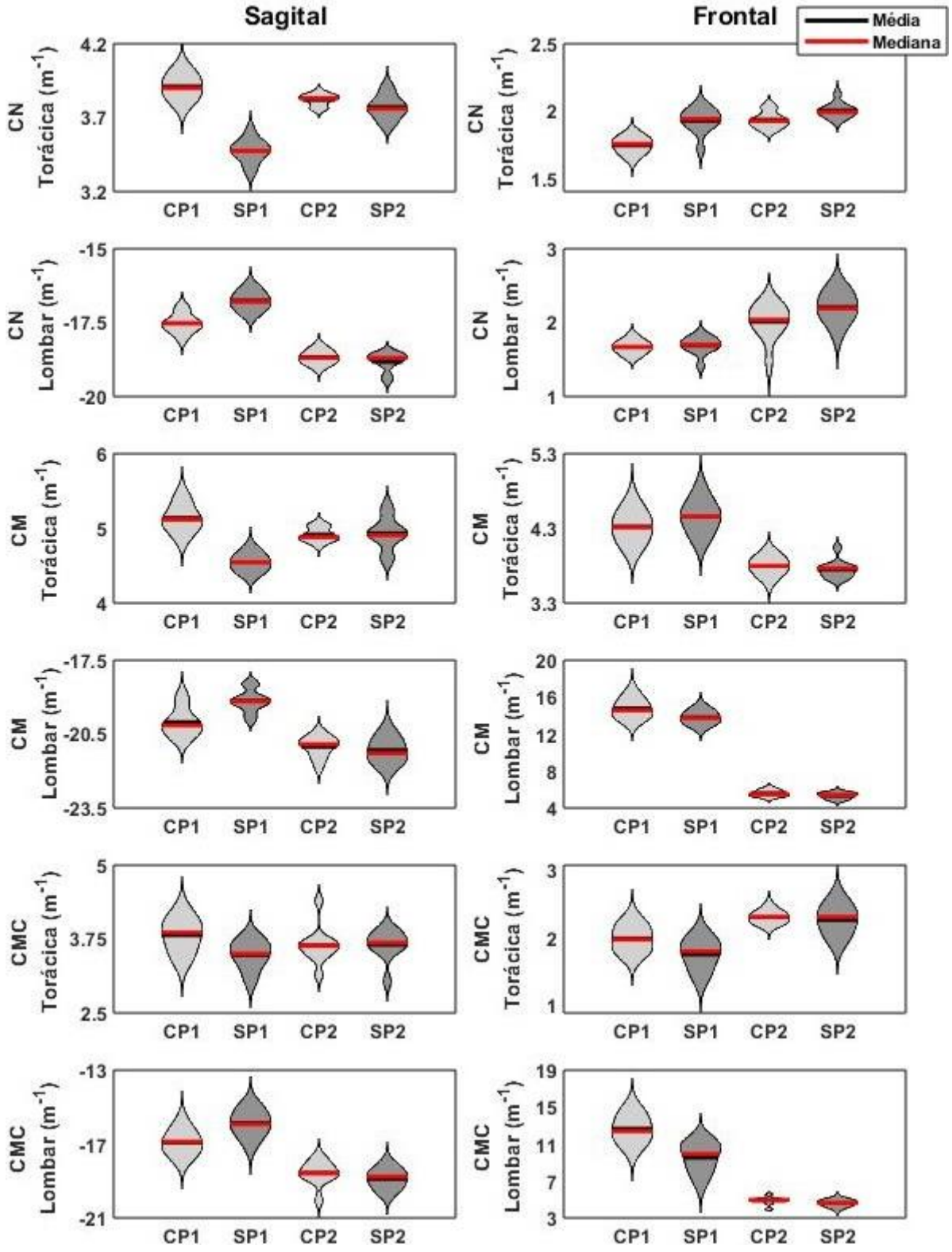
Figura 5 – Variáveis da postura vertebral para a participante 1, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.



CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

A figura 6 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada com Sutiã para as condições CP e SP nas duas avaliações realizadas. No plano sagital verificou-se menor CN e CM Torácica na avalição 1 SP comparada as demais condições. As variáveis CN, CM e CMC Lombar apresentaram menores valores na avaliação 1 na condição SP comparada às demais e com maiores valores na avaliação 2 comparada a avaliação 1. No plano frontal a variável CN Torácica apresentou menores valores de curvatura na avaliação 1 na condição CP comparada as demais. A CN Lombar apresentou maiores valores na avalição 2 em comparação a avalição 1 com valores maiores para condição SP. As variáveis CM Torácica, CM Lombar, e CMC Lombar apresentaram menores valores na avaliação 2, com valores similares entre condições CP e SP. Na região torácica a variável CMC Torácica apresentou maiores valores na avaliação 2. As demais variáveis apresentaram valores similares entre as avaliações e condições.

Figura 6 – Variáveis da postura vertebral para a participante 1, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.

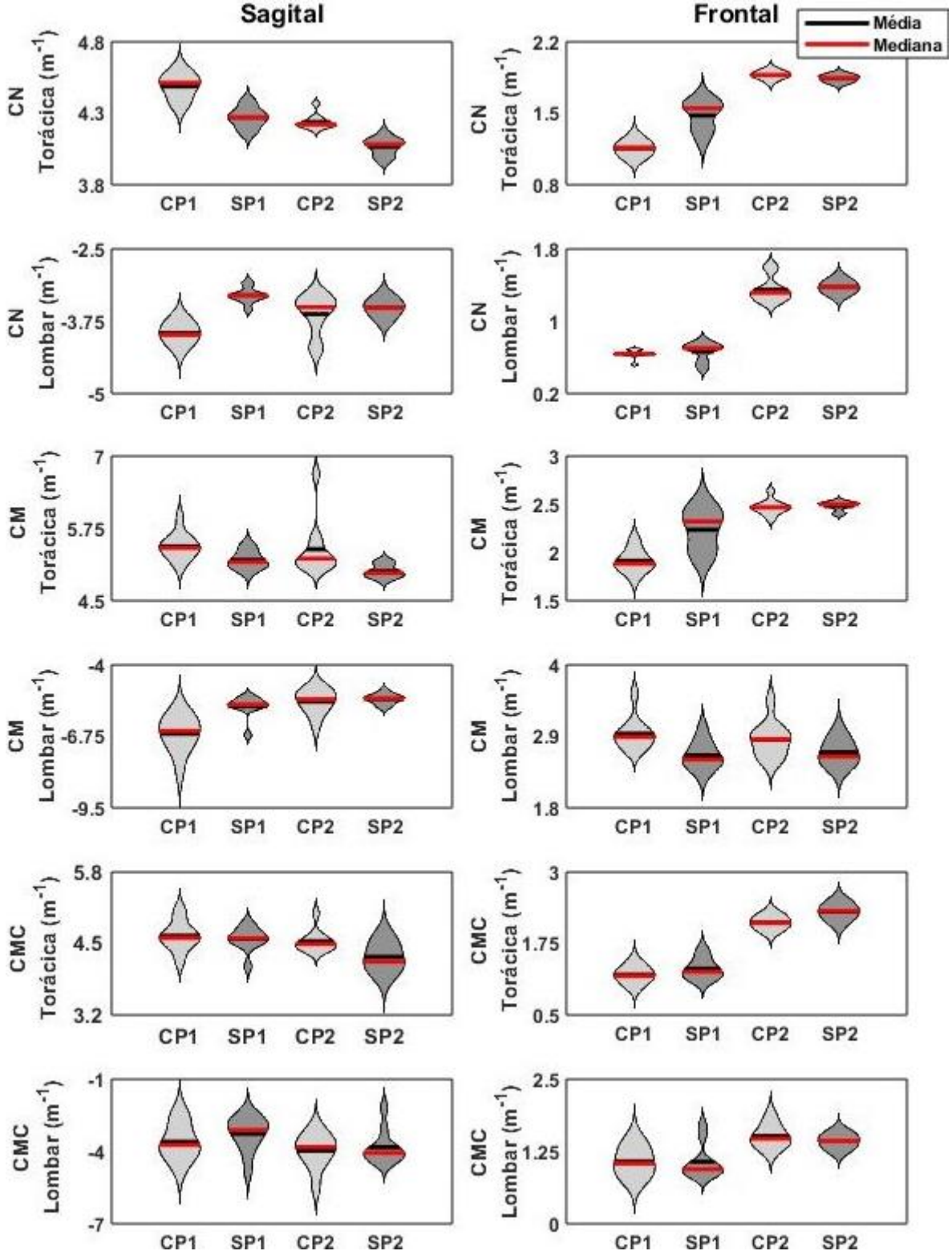


CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

3.3.2.2 Participante 2

A figura 7 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada a Seio Nu para as condições CP e SP nas duas avaliações realizadas. No plano sagital verificou-se maior CN Torácica nas condições CP comparada as SP, e maiores valores na avaliação 1 comparada a avaliação 2. As variáveis CN e CM Lombar apresentaram maiores valores na avaliação 1 na condição CP comparada as demais, com valores similares entre as demais condições. No plano frontal as variáveis CN, CM e CMC Torácica apresentaram maiores valores de curvatura na avaliação 2. A CN e CMC Lombar apresentaram maiores valores na avalição 2 em comparação a avalição 1. A CM Lombar apresentou menores valores na condição SP comparada a CP em ambas as avaliações. As demais variáveis apresentaram valores similares entre as avaliações e condições.

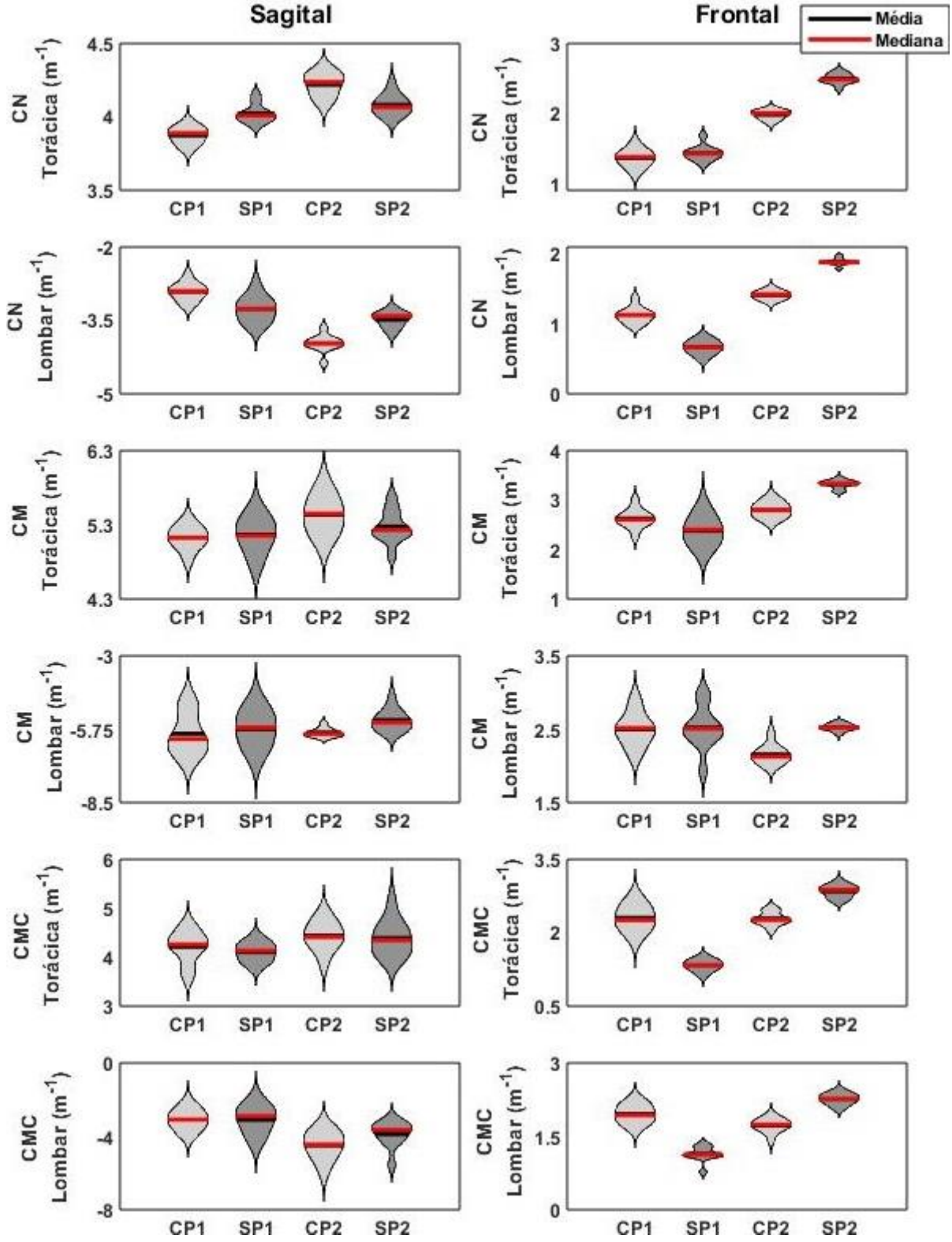
Figura 7 – Variáveis da postura vertebral para a participante 2, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.



CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

A figura 8 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada com Sutiã para as condições CP e SP nas duas avaliações realizadas. No plano sagital verificou-se maior CN Torácica na avalição 2. As variáveis CN e CMC Lombar apresentaram menores valores na avaliação 1 comparada a avaliação 2, principalmente na condição CP. No plano frontal as variáveis CN Torácica e Lombar apresentaram maiores valores de curvatura na avaliação 2 comparada a avaliação 1, com maiores valores na condição SP. As variáveis CM Torácica e CMC Torácica e Lombar apresentaram maiores valores na avalição 2 em comparação a avalição 1 para condição SP, a condição CP apresentou valores similares entre as avaliações. A variável CM Lombar, apresentou menores valores na avaliação 2 para a condição SP comparada a CP na mesma avaliação. As demais variáveis apresentaram valores similares entre as avaliações e condições.

Figura 8 – Variáveis da postura vertebral para a participante 2, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.

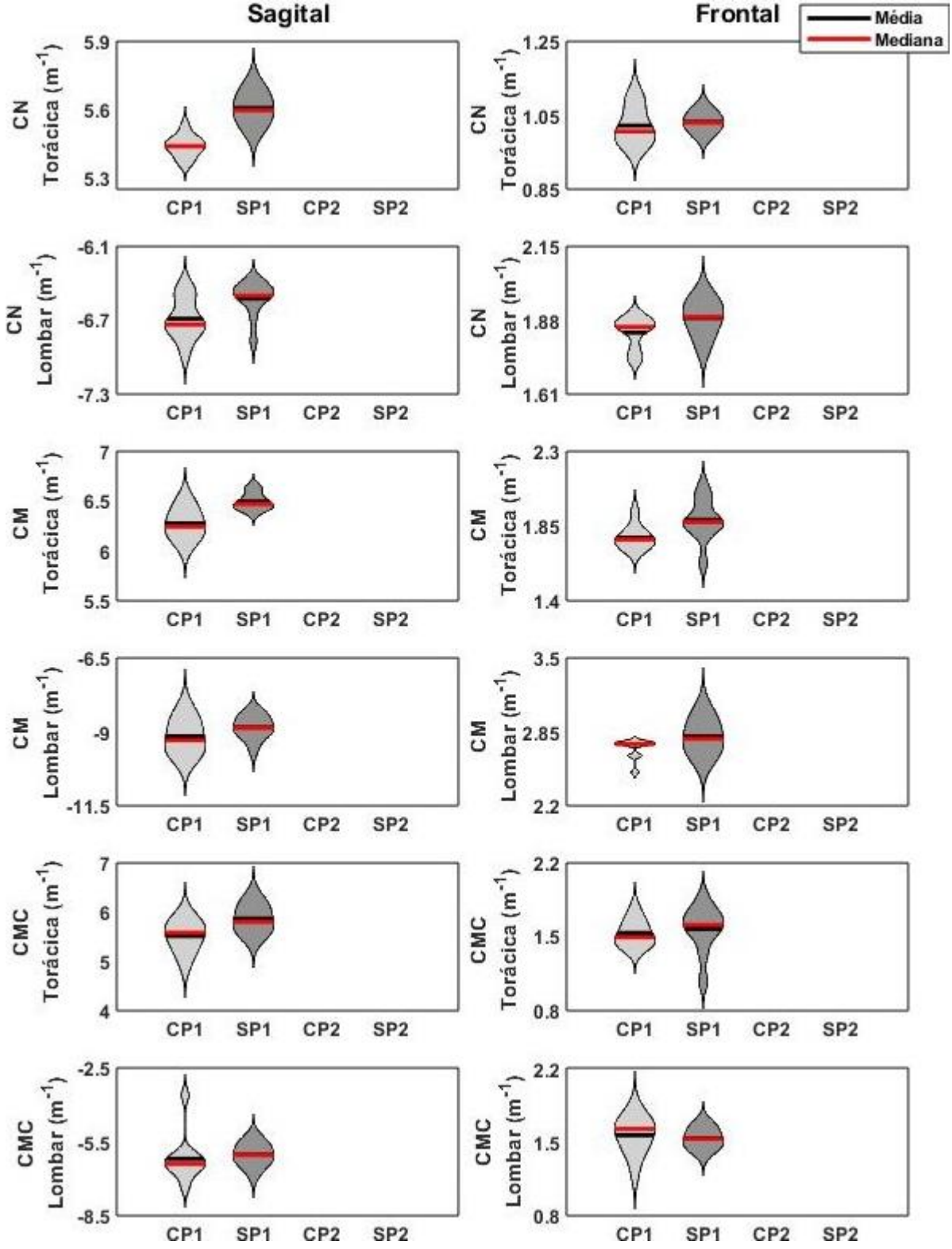


CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

3.3.2.3 Participante 3

A figura 9 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada a Seio Nu para as condições CP e SP apenas para avalição 1. As variáveis apresentaram valores similares entre as avaliações e condições. Apesar disso, no plano sagital verificou-se maiores valores de curvatura na condição SP comparada a CP em todas variáveis da região torácica. Na região lombar os maiores valores foram na condição CP. No plano frontal verificou-se maiores valores de curvatura na condição SP comparada a CP em todas variáveis menos para a CMC Lombar.

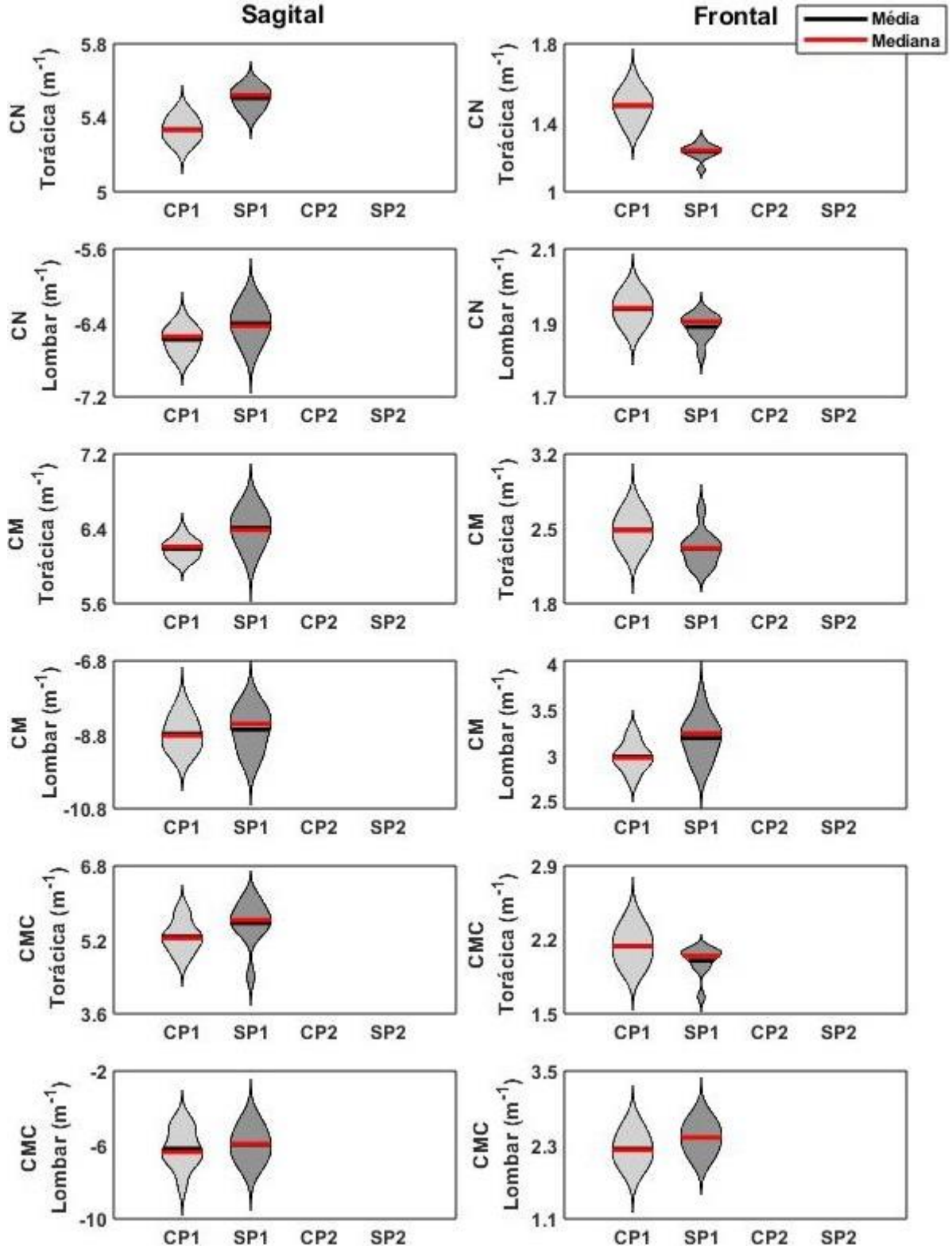
Figura 9 – Variáveis da postura vertebral para a participante 3, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.



CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

A figura 10 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada com Sutiã para as condições CP e SP apenas para avalição 1. As variáveis apresentaram valores similares entre as avaliações e condições. Apesar disso, no plano sagital verificou-se maiores valores de curvatura na condição SP comparada a CP em todas variáveis da região torácica. Na região lombar os maiores valores foram na condição CP. No plano frontal verificou-se menores valores de curvatura na condição SP comparada a CP nas variáveis CN Torácica e Lombar, CM e CMC Torácica. CM e CMC Lombar apresentaram maiores valores na condição SP comparada a CP.

Figura 10 – Variáveis da postura vertebral para a participante 3, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.

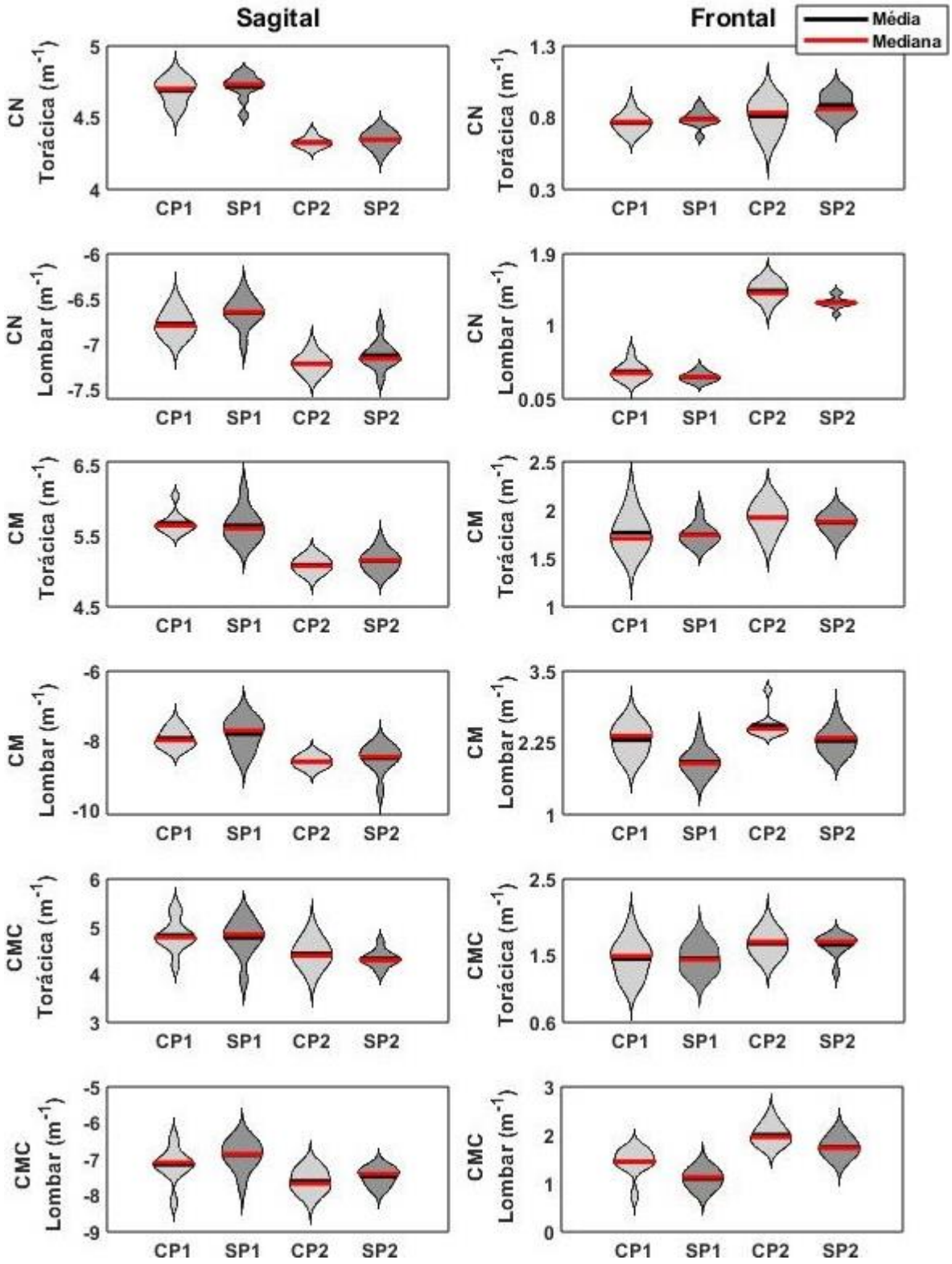


CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

3.3.2.4 Participante 4

A figura 11 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada a Seio Nu para as condições CP e SP nas duas avaliações realizadas. No plano sagital verificou-se menores valores de curvatura na avalição 2 para todas as variáveis da região torácica. As variáveis da região lombar apresentaram menores valores na avaliação 1 comparada a avaliação 2. No plano frontal as variáveis CN e CMC Lombar apresentaram maiores valores de curvatura na avaliação 2 comparada a avaliação 1. As demais variáveis apresentaram valores similares entre as avaliações e condições.

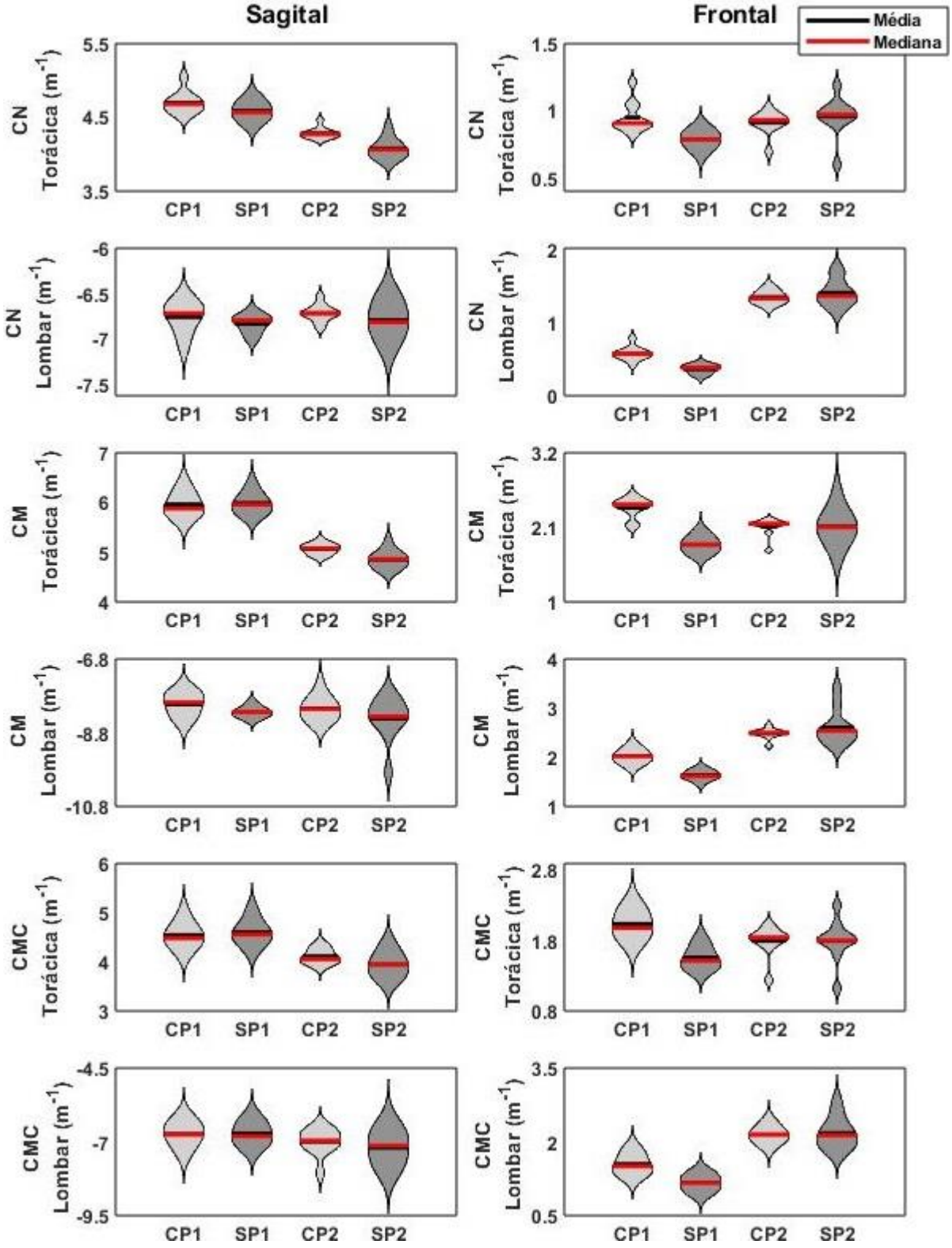
Figura 11 – Variáveis da postura vertebral para a participante 4, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.



CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

A figura 12 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada com Sutiã para as condições CP e SP nas duas avaliações realizadas. No plano sagital verificou-se menores valores de curvatura na avalição 2 para todas as variáveis da região torácica. As variáveis da região lombar apresentaram valores similares entre as avaliações e condições. No plano frontal as variáveis da região torácica apresentaram menores valores de curvatura na condição SP da avaliação 1. As variáveis da região lombar apresentaram maiores valores na avaliação 2 comparada a avalição 1, no entanto, sem diferença entre as condições CP e SP na mesma avaliação.

Figura 12 – Variáveis da postura vertebral para a participante 4, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.

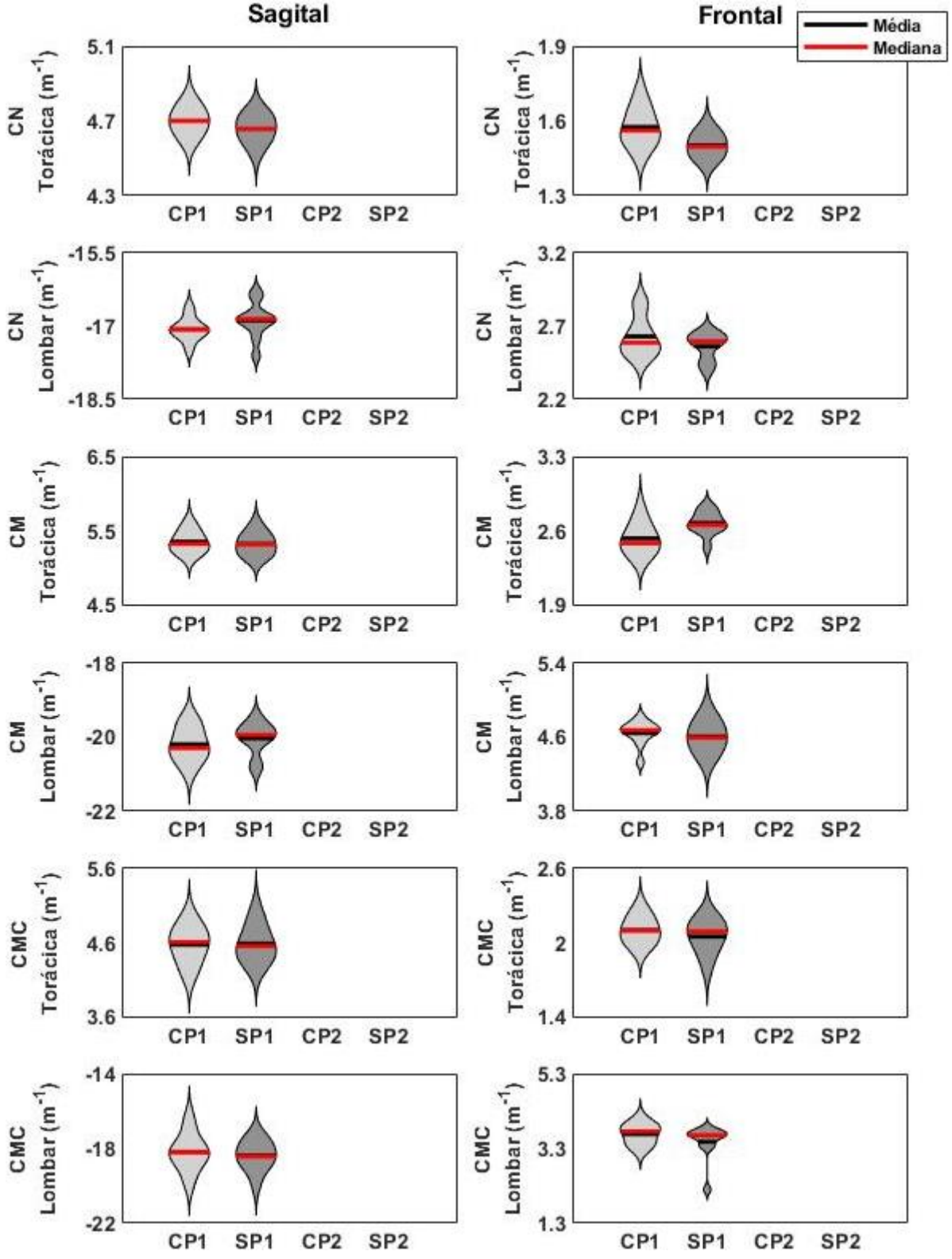


CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

3.3.2.5 Participante 5

A figura 13 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada a Seio Nu para as condições CP e SP apenas para avalição 1. As variáveis apresentaram valores similares entre as avaliações e condições.

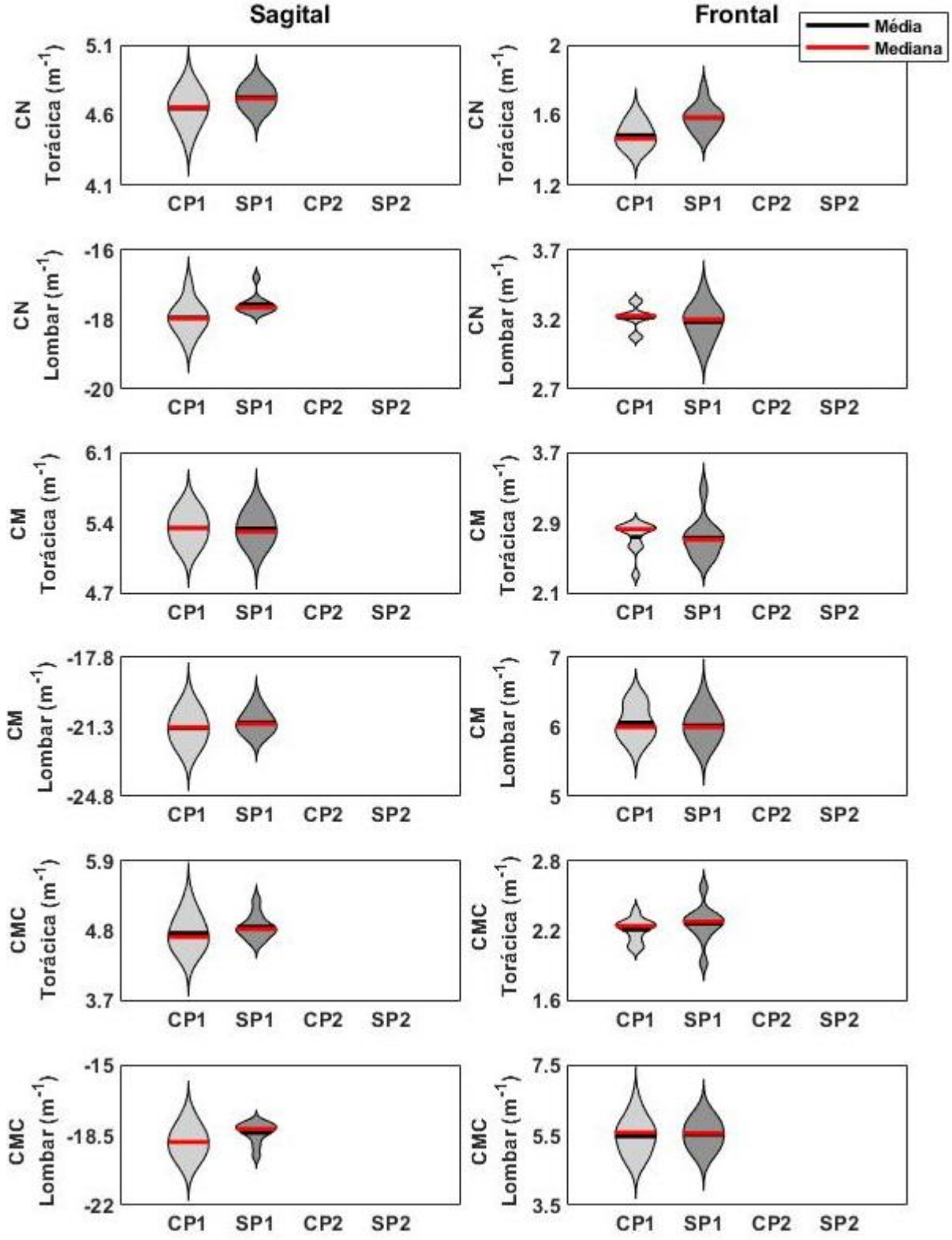
Figura 13 – Variáveis da postura vertebral para a participante 5, condição a Seio Nu, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.



CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

A figura 14 apresenta os resultados das variáveis de postura vertebral das regiões torácica e lombar no plano sagital e frontal durante a caminhada com Sutiã para as condições CP e SP apenas para avalição 1. As variáveis apresentaram valores similares entre as avaliações e condições. Apesar disso, no plano sagital verificou-se maiores valores de curvatura na condição SP comparada a CP nas variáveis CN e CMC Torácica. Na região lombar os maiores valores foram na condição CP. No plano frontal verificou-se maiores valores de curvatura na condição SP comparada a CP na variável CN Torácica.

Figura 14 – Variáveis da postura vertebral para participante 5, condição com Sutiã, com e sem prótese externa de mama individualizada, nos planos sagital e frontal.



CN: Curva Neutra; CM: Curvatura Máxima; CMC: Curvatura Máxima no momento do contato do calcanhar no solo; CP: Com Prótese; SP: Sem Prótese; 1: avaliação 1; 2: avaliação 2.
Fonte: A própria autora.

4 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou a satisfação e o efeito de uma prótese externa de mama individualizada fabricada por meio de manufatura aditiva na postura vertebral de mulheres que passaram por mastectomia. Inicialmente, o método utilizado para a fabricação das próteses foi adequado. Verificou-se também que de forma geral a maioria das mulheres ficaram satisfeitas com suas próteses e que aspectos como mobilidade, peso e sensação de calor ao utilizar a prótese precisam ser melhoradas em pesquisas futuras. Além disso, foi verificado que algumas participantes apresentaram mudanças na postura vertebral durante as condições dinâmica e estática avaliadas com e sem prótese, e após algum tempo de uso.

O método de desenvolvimento da prótese externa de mama individualizada (Leme *et al*., 2023) se demonstrou adequado para adquirir a geometria da mama e para desenvolver a prótese externa de mama individualizada. Quatro das cinco mulheres avaliadas ficaram satisfeitas com a prótese em geral e com o quão natural a prótese parece ser. O que vai ao encontro com o atributo da aparência da prótese, que também agradou a maioria das participantes (2 participantes satisfeitas e 2 muito satisfeitas). Outros atributos que, aparentemente, contribuíram para a satisfação com a prótese foram a capacidade de usar diferentes tipos de roupa, facilidade de limpeza e ajuste da prótese. Esses resultados são consistentes com estudos anteriores que relataram satisfação entre a maioria das usuárias de próteses externas de mama convencionais para esses quesitos (Glaus; Carlson, 2009; Livingston *et al.*, 2005). Embora, a maioria dos atributos da prótese externa de mama individualizada tenha recebido opiniões positivas, algumas participantes pontuaram sobre quesitos que as deixaram insatisfeitas.

Apesar do método (Leme *et al*., 2023) apresentar uma preocupação com os formatos de mama, para mamas com ptose, por exemplo, as próteses não responderam tão bem ao plastrão mamário, região da parede torácica da qual a mama é retirada, o que causou uma insatisfação sobre como a prótese se encaixa no tórax da mulher. No presente estudo, duas mulheres realizaram comentários sobre os atributos de ajuste (participante 2) e conforto geral (participante 1), relatando que as bordas estavam muito grossas deixando-as insatisfeitas nesses quesitos. Esses achados corroboram estudos prévios realizados com próteses convencionais que relataram insatisfação em relação ao ajuste insuficiente ou inadequado da prótese à

superfície corporal o que se torna uma preocupação para mulheres que usam essas próteses (Fitch *et al.*, 2012; Gallagher *et al.*, 2009).

Uma prótese não ajustada pode levar a movimentos enquanto a usuária se move o que pode levar a insatisfação. No presente estudo, quatro mulheres se declararam insatisfeitas com esse quesito (participantes 2, 4, 5 e 6). O comentário foi que a fita dupla face utilizada após um tempo de uso descolou e a prótese se movia dentro do sutiã. Estudos anteriores mostraram que mulheres que passaram por mastectomia não estão satisfeitas com próteses externas convencionais por conta do movimento da prótese, se tornando uma condição angustiante para essas mulheres (Fitch *et al.*, 2012; Gallagher *et al.*, 2009, 2010). Um estudo recente com próteses externas de mama individualizadas fabricadas por manufatura aditiva usou imãs para fazer o encaixe da prótese na parede torácica, no entanto, não foram realizadas avaliações sobre a satisfação das participantes sobre esse método (Regina; Foggiatto, 2024).

Os achados do presente estudo demostraram que duas mulheres (participantes 5 e 6) não ficaram satisfeitas em relação ao peso da prótese ao utilizá-la. Resultados estes que corroboram estudos que indicam que mulheres normalmente acham suas próteses externas de mama muito pesadas o que leva a insatisfação ou preocupação das usuárias (Fitch *et al.*, 2012; Gallagher *et al.*, 2009, 2010; Glaus; Carlson, 2009) . No estudo de Leme *et al*. (2023), método utilizado para fabricação das próteses no presente estudo, houve uma preocupação em relação ao peso da prótese o que resultou em um contramolde que diminuiu em cerca de 20,6% a massa da prótese. No entanto, para mulheres com mamas muito grandes, pode ser que essa redução ainda não seja suficiente. Ainda, duas mulheres ficaram insatisfeitas (participantes 1 e 2) com a sensação de calor no local de fixação com o uso da prótese. Foi verificado que mulheres usuárias de próteses externas de mama acham que o silicone das próteses ficam muito quentes em ambientes mais quentes, induzindo ao calor excessivo (Gallagher *et al.*, 2010) o que pode levar a insatisfação com o uso (Borghesan *et al.*, 2014).

Por fim, outra característica importante é a pigmentação do silicone, os resultados demostraram uma diferença entre a cor da prótese e cor da pele das participantes. Uma participante relatou que não achou o tom do silicone parecido com o tom da sua pele e que isso poderia ser melhorado (participante 2). Estudos prévios com próteses individualizadas tiveram a preocupação com pigmentação de silicone e

também relataram essa divergência de cores (Eggbeer; Evans, 2011; Maillo *et al.*, 2020; Regina; Foggiatto, 2024). Foi relatado que as possíveis causas seriam a falta de experiência dos autores levando a escolha errada dos pigmentos, a comparação ser feita a partir de uma imagem na tela e não com a participante pessoalmente o que poderia causar um metamerismo iluminante (fenômeno que ocorre quando duas cores parecem ser a mesma sob uma condição de iluminação, mas diferentes quando a luz muda) (Regina; Foggiatto, 2024). Como os métodos foram semelhantes, acredita-se também ser as causas da divergência no presente estudo. Esses atributos da prótese externa de mama individualizada discutidos até aqui serão objeto de estudo posteriores por parte do grupo de pesquisa.

O desenvolvimento da prótese pode ter gerado desconforto nas participantes que deixaram de participar do estudo. Uma delas (participante 3) citou que participar do estudo gerou gatilhos que a deixaram desconfortável e por isso não iria mais participar e inclusive não iria usar a prótese, ou seja, provavelmente ela deixou de participar do estudo por conta das questões psicológicas que envolvem a perda da mama. Portanto, é importante discutir quais são os aspectos que levam ao abandono do uso dessas próteses. A prótese externa de mama é internacionalmente considerada como um produto assistivo, ou seja, um produto que mantem ou melhora a funcionalidade e a independência de um indivíduo, promovendo seu bem-estar (WHO, 2024) e muitos estudos têm se preocupado em relatar quais os principais motivos que influenciam ao abandono desses produtos.

Estudos destacam que o nível de abandono desses produtos constantemente está por volta de 30% (Phillips; Zhao, 1993; Riemer-Reiss; Wacker, 2000; Sugawara *et al.*, 2018; Wielandt *et al.*, 2006). A adaptação inadequada entre produto e usuário, se o produto precisa ser usado (por exemplo: próteses, aparelho auditivo, etc.) e não se ajusta fisicamente ao corpo do usuário ou não é confortável, não considerar a opinião do usuário na seleção do produto, peso do produto e características psicológicas do usuário, como o que sugere-se no caso do presente estudo, são alguns dos motivos destacados para o abandono de tecnologia assistiva (Petrie; Carmien; Lewis, 2018; Sugawara *et al.*, 2018). Glaus e Carlson (2009) relataram que as mulheres podem optar por não usar prótese por motivos como não precisar de uma prótese para se adequar a um seio pequeno e não afetado, no entanto, motivos como o desconforto e a insatisfação são inaceitáveis e devem ser minimizados para que as mulheres possam usar suas próteses com a frequência que desejarem.

Os resultados da postura vertebral demonstraram adaptações na coluna de algumas participantes. No plano sagital a Seio Nu, na tomada estática a participante 1 apresentou uma retificação da região torácica na avaliação 2, principalmente com uso da prótese. No plano frontal, houve um aumento do desvio lateral na região lombar na avaliação 2 para a participante 4. Além disso, a participante 2 teve uma grande retificação do desvio lateral na região lombar na avaliação 2 sem o uso da prótese. Já no plano sagital com Sutiã as participantes 1 e 4 apresentaram retificação na região torácica após 2 semanas. A participante 2 aumentou a cifose torácica na avaliação 2. A participante 3 realizou alguma estratégia ao utilizar a prótese na avaliação 1 que retificou a região torácica com o seu uso. Na região lombar, a participante 2 retificou a coluna após 2 semanas.

Por fim, no plano frontal, a participante 2 apresentou um aumento do desvio lateral na região torácica após 2 semanas. A participante 5 apresentou um aumento do desvio com o uso da prótese na avaliação 1. Na região lombar a participante 1 apresentou uma retificação do desvio lateral na segunda avaliação. Já para a participante 4, houve um aumento do desvio lateral. Na tomada dinâmica ocorreram alterações nos planos sagital e frontal, a seio nu ou com sutiã, principalmente na avaliação 2 da postura vertebral, para as participantes 1, 2 e 4. É importante ressaltar que as mudanças de postura frequentemente demandam tempo, o que significa que este momento pode ser ainda um período de ajustes em que, eventualmente, resultará em uma postura mais adequada. Portanto, sugere-se que as participantes usaram diferentes estratégias para se manterem confortáveis com o uso da prótese. Esses resultados corroboram estudos que demostram que a mastectomia unilateral causa distúrbios posturais (Jeong *et al.*, 2018; Mangone *et al.*, 2019; Rostkowska; Bąk; Samborski, 2006; Serel *et al.*, 2017).

A literatura e a opinião popular têm indicado a importância das próteses mamárias externas na restauração da estática do tronco e na proteção contra distúrbios de postura corporal e distúrbios de equilíbrio (Hojan *et al.*, 2016; Koralewska *et al.*, 2023). No entanto, estudos que analisaram o efeito de próteses externas de mama ainda são controversos e não confirmaram esses efeitos (Koralewska *et al.*, 2023). O estudo de Hojan *et al*. (2016) teve como objetivo verificar se o peso de diferentes próteses externas de mama poderia contribuir para alterações na postura através da análise eletromiográfica dos músculos eretores da espinha. Os resultados demonstraram que o peso da prótese externa de mama não influenciou a atividade

muscular. Outro estudo avaliou se próteses externas de mama de diferentes pesos poderiam afetar o equilíbrio corporal. Foi demonstrado que não houve diferença entre os exames posturográficos realizados com próteses de diferentes pesos e sem as próteses. Além disso, verificou-se que a prótese que possuía 50% da massa da mama da mastectomizada apresentou os valores mais semelhantes ao grupo controle de mulheres saudáveis (Manikowska; Ozga-Majchrzak; Hojan, 2019).

O estudo de Koralewska *et al*. (2022) demonstrou que a prótese externa de mama também não apresentou influência na simetria da carga nos lados mastectomizado e não mastectomizado do corpo e na estabilidade postural de mulheres após mastectomia unilateral. No entanto, houve uma piora na estabilidade quando a mulheres realizaram o teste de olhos fechados comparado com olhos abertos, independente se estavam ou não usando a prótese externa de mama. Outro estudo, mais recente, avaliou 52 mulheres utilizando o método de topografia de moiré. Os índices posturométricos mostraram que a postura corporal das participantes no plano sagital é caracterizada por inclinação anterior do tronco e tendência à cifose excessiva. Não houve diferenças significativas entre os parâmetros que caracterizam a postura corporal com e sem prótese mamária externa. A falta de prótese mamária externa teve efeito significativo apenas na inclinação excessiva do tronco para frente. Portanto, os autores concluíram que os resultados obtidos mais uma vez não confirmaram a hipótese de que a prótese mamária externa afeta a postura corporal de mulheres após mastectomia unilateral (Koralewska *et al.*, 2023).

Até onde se sabe, esse é primeiro estudo que produziu, avaliou a satisfação e o efeito na postura vertebral em condição estática e dinâmica de próteses externas de mama individualizadas. Estudos futuros devem realizar e avaliar as mudanças que foram propostas na prótese externa de mama, considerar avaliações com um maior número de participantes que permitam uma análise quantitativa dos dados, avaliar se essa prótese de mama externa tem algum efeito na qualidade de vida dessas mulheres ao longo do tempo, além de estudos que investiguem o trabalho multidisciplinar no atendimento a mulheres que passaram por mastectomia.

CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo sugerem que o método apresentado em Leme *et al*. (2023) é uma ferramenta potencial na produção de próteses externas de

mama individualizadas. Apesar de algumas características precisarem ser melhoradas, de forma geral as participantes ficaram satisfeitas com suas próteses. Além disso, foram encontradas mudanças na postura vertebral de algumas participantes devido ao uso da prótese, o que pode representar importante achado para intervenções longitudinais para esse público. O posterior desenvolvimento da pesquisa deve se preocupar com a melhoria dos atributos da prótese externa de mama individualizada discutidos no presente estudo e no avanço de avaliações biomecânicas para verificar os seus efeitos.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A tese teve como proposta desenvolver uma prótese externa de mama individualizada para mulheres mastectomizadas e avaliar o seu efeito na postura vertebral e a satisfação das usuárias. Para isso, se fez necessário inicialmente investigar se tecnologias como o método de digitalização por luz projetada e a manufatura aditiva seriam capazes de adquirir a geometria 3D das estruturas da mama das participantes, bem como produzir os moldes das próteses externas de mama individualizadas. Os resultados demostraram que ambos atenderam às expectativas e, portanto, são ferramentas potenciais para a produção de próteses externas de mama, confirmando a hipótese inicial. Usando esse método, o segundo estudo produziu seis próteses externas de mama individualizadas para mulheres mastectomizadas que, apesar de apontarem alguns atributos da prótese que precisam melhorar, em geral ficaram satisfeitas. A experiência das usuárias com as próteses externas de mama individualizadas foi uma ótima maneira de validar o método utilizado para o processo de fabricação. Como a satisfação da usuária é influenciada pelos atributos e o resultado dessa etapa foi positivo, entende-se que a hipótese levantada de que as participantes ficariam satisfeitas com a próteses externa de mama individualizadas foi aceita. Em relação às análises estática e dinâmica da postura vertebral, verificou-se que algumas participantes apresentaram adaptações dependendo do uso da prótese externa de mama individualizada, aceitando a hipótese inicial. Por fim, algumas limitações do estudo foram identificadas. Uma delas foi o baixo número de mulheres avaliadas o que limitou a análise quantitativa dos dados. Além disso, identificou-se a falta do registro fotográfico de algumas participantes de roupa e utilizando as próteses. Outra limitação importante foi a falta de uma equipe

multidisciplinar que auxiliasse no contato com as mulheres, principalmente, referentes às questões psicológicas, uma vez que uma das participantes desistiu de participar do estudo e de utilizar a prótese. Como apontado no segundo estudo, o abandono de tecnologias assistivas pode ocorrer por conta de características psicológicas. Apesar dessas limitações, os resultados desse estudo fornecem informações que podem melhorar a qualidade de vida e bem-estar de mulheres que passaram por mastectomia, além de pontuar sobre a necessidade persistente de melhorar o fornecimento de informações sobre próteses para essas mulheres.

A presente tese enfatiza a importância de se discutir a produção e avaliação de próteses externas de mama individualizadas para um público frequentemente negligenciado. O foco muitas vezes está apenas na cura do câncer, enquanto as necessidades de reabilitação física e suporte emocional são desconsiderados. Questões como acesso limitado a próteses externas de qualidade, falta de apoio financeiro para procedimentos reconstrutivos e carência de informações sobre direitos e recursos disponíveis contribuem para a negligência desse grupo. A Lei 12.802, de abril de 2013, trouxe avanços ao garantir a reconstrução de mama gratuita pelo SUS. Apesar disso, o baixo número de mulheres que realizam essa cirurgia ainda é um problema. Diversos fatores contribuem para essa realidade, incluindo a falta de informação sobre os direitos garantidos pela lei, a escassez de centros de saúde capacitados para realizar o procedimento, a demora no agendamento das cirurgias, a falta de suporte psicológico para lidar com a decisão e os impactos emocionais envolvidos. Ainda, barreiras socioeconômicas, como a dificuldade de acesso a hospitais especializados e a ausência de acompanhamento médico adequado, também podem influenciar na baixa adesão à reconstrução de mama. Portanto, apesar dos avanços com a lei, é necessário um esforço contínuo para promover a conscientização sobre os direitos das mulheres mastectomizadas e garantir o acesso efetivo aos serviços de reconstrução de mama, ou protetização. Destaca-se, portanto, a necessidade urgente de incluir, como parte integral do tratamento oferecido pelo SUS, o desenvolvimento e a orientação sobre próteses externas individualizadas. Implementar um serviço de protetização no SUS, pode resultar em economias significativas comparadas aos custos subsequentes associados aos problemas pós-mastectomia. Além disso, é essencial investir em pesquisa, ciência e tecnologia específicas para essa temática, visando aprimorar os recursos disponíveis e proporcionar melhores cuidados e qualidade de vida para as mulheres afetadas.

REFERÊNCIAS

ABDEL-AZIZ, Y. I.; KARARA, H. M. Direct linear transformation from comparator coordinates into object space coordinates in close-range photogrammetry. **Photogrammetric Engineering & Remote Sensing**, v. 81, n. 1, p. 103–107, 2015.

ACS. Should I Get Breast Reconstruction Surgery ? **American Cancer Society**, p. 1–48, 2022. Disponível em: <https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/reconstruction-surgery/should-i-get-breast-reconstruction-surgery.html>. Acesso em: 10 jun. 2023.

ACS. Treating Breast Cancer. **American Cancer Society**, p. 1–115, 2023. Disponível em: <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/treatment.html>. Acesso em: 10 jun. 2023.

AHN, J.; SUH, E. E. Body image alteration in women with breast cancer: A concept analysis using an evolutionary method. **Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing**, v. 10, n. 5, p. 100214, 2023.

ALMEIDA, C. S. C.; MORAIS, R. X. B.; FRANÇA, I. R.; CAVALCANTE, K. W. M.; SANTOS, A. L. B. N.; MORAIS, B. X. B.; LUNA, I. C. G.; ANLICOARA, R. Comparative analysis of mastectomies and breast reconstructions performed in the brazilian unified health system in the last 5 years. **Revista Brasileira de Cirurgia Plastica**, v. 36, n. 3, p. 263–269, 2021.

AMOENA. Guia Amoena de Variedades de Produtos. **Dilepé**, p. 1–16, 2012. Disponível em: <https://www.dilepe.com.br/adm/arquivos_download/_07062016101100.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2020.

ANBIYAIEE, A.; DARI, G. A. M.; ANBIYAEE, O.; ANBIYAIEE, A. Breast reconstruction after mastectomy in women with breast cancer: A systematic and meta-analysis review. **World Journal of Plastic Surgery**, v. 9, n. 1, p. 3–9, 2020.

ANDERSON, B. O.; ILBAWI, A. M.; FIDAROVA, E.; WEIDERPASS, E.; STEVENS, L.; ABDEL-WAHAB, M.; MIKKELSEN, B. The Global Breast Cancer Initiative: a strategic collaboration to strengthen health care for non-communicable diseases. **The Lancet Oncology**, v. 22, n. 5, p. 578–581, 2021.

ARNOLD, M.; MORGAN, E.; RUMGAY, H.; MAFRA, A.; SINGH, D.; LAVERSANNE, M.; VIGNAT, J.; GRALOW, J. R.; CARDOSO, F.; SIESLING, S.; SOERJOMATARAM, I. Current and future burden of breast cancer: Global statistics for 2020 and 2040. **Breast**, v. 66, p. 15–23, 2022.

ARTIOLI, B. O.; KUNKEL, M. E.; MESTANZA, S. N. Feasibility study of a methodology using additive manufacture to produce silicone ear prostheses. *In*: **World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018**. Prague: Springer Singapore, 2019. p. 211–215.

BARBOSA, J. A. N.; AMORIM, M. H. C.; ZANDONADE, E.; DELAPRANE, M. L. Avaliação da postura corporal em mulheres com câncer de mama. **Revista**

Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v. 35, n. 5, p. 215–220, 2013.

BARRY, M.; KELL, M. R. Radiotherapy and breast reconstruction: A meta-analysis. **Breast Cancer Research and Treatment**, v. 127, n. 1, p. 15–22, 2011.

BINA, T. S.; KUNKEL, M. E.; DOS ANJOS, E. G. R.; RIBEIRO, R. C.; RIBEIRO, T. V.; SILVEIRA, H. D. Creation of a 3D printing protocol for the unlimbited arm prosthesis. *In*: BELINHA, J.; CAMPOS, J. C. R.; FONSECA, E.; SILVA, M. H. F.; MARQUES, M. A.; COSTA, M. F. G.; OLIVEIRA, S. **Advances and Current Trends in Biomechanics**. 1. ed. London: CRC Press, 2021. p. 327–330.

BLAND, K. I.; CHANG, H. R.; COPELAND III, E. M. Modified radical mastectomy and simple mastectomy. *In*: BLAND, K. I.; COPELAND, E. M.; KLIMBERG, V. S.; GRADISHAR, W. J. **The Breast: Comprehensive Management of Benign and Malignant Diseases**. 5. ed. Philadelphia: Elsevier, 2018. p. 443–461.

BORGHESAN, D. H. P.; GRAVENA, A. A. F.; LOPES, T. C. R.; BRISCHILIARI, S. C. R.; DEMITTO, M. de O.; AGNOLO, C. M. D.; CARVALHO, M. D. de B.; PELLOSO, S. M. Variables that affect the satisfaction of Brazilian women with external breast prostheses after mastectomy. **Asian Pacific Journal of Cancer Prevention**, v. 15, n. 22, p. 9631–9634, 2014.

BRANCO, L. R.; FOGGIATTO, J. A. External Breast Prostheses: Brazilian Performance Parameters. *In*: SOARES, M.; REBELO, F. **Advances in Ergonomics in Design**. Los Angeles: Springer International Publishing, 2018. p. 498–505.

BRASIL. **Lei nº 12.802, de 24 de abril de 2013**. Portal da Câmara dos Deputados, 2013. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2013/lei-12802-24-abril-2013-775848-norma-pl.html>. Acesso em: 4 abr. 2020.

BUENDÍA, M.; SALVADOR, R.; CIBRIÁN, R.; LAGUIA, M.; SOTOCA, J. M. Determination of the object surface function by structured light: Application to the study of spinal deformities. **Physics in Medicine and Biology**, v. 44, n. 1, p. 75–86, 1999.

CAMPOS, M. H. **Sistema de análise de movimento para avaliação da postura vertebral durante a corrida no teste de esforço máximo incremental**. 2010. Tese (Doutorado em Educação Física) - Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2010.

CAMPOS, M. H.; PAULA, M. C. de; DEPRÁ, P. P.; BRENZIKOFER, R. The geometric curvature of the spine of runners during maximal incremental effort test. **Journal of Biomechanics**, v. 48, n. 6, p. 969–975, 2015.

CEREA, S.; SANSONI, M.; SCARZELLO, G.; GROFF, E.; GHISI, M. Psychological variables associated with quality of life in patients with head and neck cancer: the role of body image distress. **Supportive Care in Cancer**, v. 30, n. 11, p. 9127–9139, 2022.

CIESLA, S.; POLOM, K. The effect of immediate breast reconstruction with Becker-25 prosthesis on the preservation of proper body posture in patients after mastectomy. **European Journal of Surgical Oncology**, v. 36, n. 7, p. 625–631,

2010.

CROSBIE, J.; KILBREATH, S. L.; DYLKE, E.; REFSHAUGE, K. M.; NICHOLSON, L. L.; BEITH, J. M.; SPILLANE, A. J.; WHITE, K. Effects of Mastectomy on shoulder and spinal kinematics during bilateral upper-Limb movement. **Physical Therapy**, v. 90, n. 5, p. 679–692, 2010.

EGGBEER, D.; EVANS, P. Computer-aided methods in bespoke breast prosthesis design and fabrication. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine**, v. 225, n. 1, p. 94–99, 2011.

FIGUEROA, P. J.; LEITE, N. J.; BARROS, R. M. L. A flexible software for tracking of markers used in human motion analysis. **Computer Methods and Programs in Biomedicine**, v. 72, n. 2, p. 155–165, 2003.

FITCH, M. I.; MCANDREW, A.; HARRIS, A.; ANDERSON, J.; KUBON, T.; MCCLENNEN, J. Perspectives of women about external breast prostheses. **Canadian Oncology Nursing Journal**, v. 22, n. 3, p. 162–174, 2012.

FREITAS-JÚNIOR, R.; GAGLIATO, D. M.; MOURA FILHO, J. W. C.; GOUVEIA, P. A.; RAHAL, R. M. S.; PAULINELLI, R. R.; OLIVEIRA, L. F. P.; FREITAS, P. F.; MARTINS, E.; URBAN, C.; LUCENA, C. Ê. M. Trends in breast cancer surgery at Brazil's public health system. **Journal of Surgical Oncology**, v. 115, n. 5, p. 544–549, 2017.

GALLAGHER, P.; BUCKMASTER, A.; O'CARROLL, S.; KIERNAN, G.; GERAGHTY, J. Experiences in the provision, fitting and supply of external breast prostheses: Findings from a national survey. **European Journal of Cancer Care**, v. 18, n. 6, p. 556–568, 2009.

GALLAGHER, P.; BUCKMASTER, A.; O'CARROLL, S.; KIERNAN, G.; GERAGHTY, J. External breast prostheses in post-mastectomy care: Women's qualitative accounts. **European Journal of Cancer Care**, v. 19, n. 1, p. 61–71, 2010.

GLAUS, S. W.; CARLSON, G. W. Long-term role of external breast prostheses after total mastectomy. **The Breast Journal**, v. 15, n. 4, p. 385–393, 2009.

GUCALP, A.; TRAINA, T. A.; EISNER, J. R.; PARKER, J. S.; SELITSKY, S. R.; PARK, B. H.; ELIAS, A. D.; BASKIN-BEY, E. S.; CARDOSO, F. Male breast cancer: a disease distinct from female breast cancer. **Breast Cancer Research and Treatment**, v. 173, n. 1, p. 37–48, 2019.

HANSSON, E.; ELANDER, A.; HALLBERG, H.; SANDMAN, L. Should immediate breast reconstruction be performed in the setting of radiotherapy? An ethical analysis. **Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery**, v. 54, n. 2, p. 83–88, 2020.

HE, Y.; XUE, G.-H.; FU, J.-Z. Fabrication of low cost soft tissue prostheses with the desktop 3D printer. **Scientific Reports**, v. 4, p. 6973, 2014.

HELGUERO, C. G.; AMAYA, J. L.; MALDONADO, F.; ACOSTA, J. A.; BRAVO, M.; GARZÓN, J. Design of custom breast prosthesis for additive manufacturing

production. *In*: TRZCIELINSK, S.; MRUGALSKA, B.; KARWOWSKI, W.; ROSSI, E.; NICOLANTONIO, M. DI. **Advances in Manufacturing, Production Management and Process Control**. Cham: Springer Nature Switzerland, 2021. p. 74–81.

HOJAN, K.; MANIKOWSKA, F. Can the weight of an external breast prosthesis influence trunk biomechanics during functional movement in postmastectomy women? **BioMed Research International**, v. 2017, p. 1–9, 2017.

HOJAN, K.; MANIKOWSKA, F.; CHEN, B. P. J.; LIN, C. C. The influence of an external breast prosthesis on the posture of women after mastectomy. **Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation**, v. 29, n. 2, p. 337–342, 2016.

HOJAN, K.; MANIKOWSKA, F.; MOLINSKA-GLURA, M.; CHEN, P. J. B.; JOZWIAK, M. The impact of an external breast prosthesis on the gait parameters of women after mastectomy. **Cancer Nursing**, v. 37, n. 2, p. E30–E36, 2014.

IAA. Anaplastology. **International Anaplastology Association**, 2023. Disponível em: <https://www.anaplastology.org/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

IBRAHIM, A. M. S.; JOSE, R. R.; RABIE, A. N.; GERSTLE, T. L.; LEE, B. T.; LIN, S. J. Three-dimensional printing in developing countries. **Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open**, v. 3, n. 7, p. 1–8, 2015.

INCA. **Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil**. 1. ed. Rio de Janeiro: INCA, 2022, 2022.

ISO/ASTM INTERNATIONAL. Additive manufacturing-General principles-Terminology. **ISO/ASTM 52900**, 2015. Disponível em: <www.iso.orgwww.astm.orgiTehSTANDARDPREVIEWISO/ASTM52900:2015https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9adc3ce-ca51-4c21-b508-00fbbe01687d/iso-astm-52900-2015>. Acesso em: 10 jan. 2024.

JEONG, J. H.; CHOI, B.; CHANG, S. Y.; KIM, E. K.; KANG, E.; HEO, C. Y.; MYUNG, Y. The effect of immediate breast reconstruction on thoracic spine alignment after unilateral mastectomy. **Clinical Breast Cancer**, v. 18, n. 3, p. 214–219, 2018.

KAYAR, R.; CIVELEK, S.; COBANOGLU, M.; GUNGOR, O.; CATAL, H.; EMIROGLU, M. Five methods of breast volume measurement: A comparative study of measurements of specimen volume in 30 mastectomy cases. **Breast Cancer: Basic and Clinical Research**, v. 5, n. 1, p. 43–52, 2011.

KORALEWSKA, A.; DOMAGALSKA-SZOPA, M.; ŁUKOWSKI, R.; SZOPA, A. Influence of the external breast prosthesis on the postural control of women who underwent mastectomy: Cross-sectional study. **Frontiers in Oncology**, v. 12, p. 920211, 2022.

KORALEWSKA, A.; DOMAGALSKA-SZOPA, M.; SIWIEC, J.; SZOPA, A. The influence of external breast prostheses on the body postures of women who have undergone mastectomies. **Journal of Clinical Medicine**, v. 12, n. 7, p. 2745, 2023.

KOVACS, L.; EDER, M.; DIPL-STAT, R. H.; ZIMMERMANN, A.; SETTLES, M.; DIPL-ING, A. S.; UDOSIC, K.; SCHWENZER-ZIMMERER, K.; PAPADOPULOS, N. A.;

BIEMER, E. New aspects of breast volume measurement using 3-dimensional surface imaging. **Annals of Plastic Surgery**, v. 57, n. 6, p. 602–610, 2006.

KUMMEROW, K. L.; DU, L.; PENSON, D. F.; SHYR, Y.; HOOKS, M. A. Nationwide trends in mastectomy for early-stage breast cancer. **JAMA Surgery**, v. 150, n. 1, p. 9–16, 2015.

KUNKEL, M. E.; ABE, P. B.; PASQUA, M.; GONÇALVES, I. T.; PINHEIRO, L. de M.; RODRIGUES, S. M. MAO3D - protetização e reabilitação de membro superior adulto com a tecnologia de impressão 3D. *In*: **A Produção do Conhecimento na Engenharia Biomédica**. 1. ed. Ponta Grossa: Atena Editora, 2019. p. 14–29.

KUNKEL, M. E.; CANO, A. P. D.; GANGA, T. A. F.; ARTIOLI, B. O.; JUVENAL, E. A. O. Manufatura aditiva do tipo FDM na Engenharia Biomédica. *In*: KUNKEL, M. E. **Fundamentos e Tendências em Inovação Tecnológica: V.1**. 1. ed. Seattle, United States: Kindle Direct Publishing, 2020. p. 50–69.

LEME, J. C.; REIS, Y. B. dos; BANKS, L. dos S.; CARDOSO, J. R.; CAMPOS, M. H.; MOURA, F. A. Effects of sports bra and footwear on vertebral posture during walking and running. **Journal of Biomechanics**, v. 99, p. 109524, 2020.

LEME, J. C.; SPINOSA, R. M. de O.; LEAL, S. O.; HIRSCH, A. B. B.; LODOVICO, A.; STRAMANDINOLI-ZANICOTTI, R. T.; KUNKEL, M. E.; MOURA, F. A. Development of low-cost and personalized external silicone breast prosthesis produced by additive manufacturing for women who have undergone mastectomy: A pilot study. **Clinical Biomechanics**, v. 110, p. 106123, 2023.

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

LIVINGSTON, P. M.; WHITE, V. M.; ROBERTS, S. B.; PRITCHARD, E.; HAYMAN, J.; GIBBS, A.; HILL, D. J. Women's satisfaction with their breast prosthesis: What determines a quality prosthesis? **Evaluation Review**, v. 29, n. 1, p. 65–83, 2005.

LODOVICO, A. **Proposição e avaliação de um método baseado em projeção de luz para reconstrução e análise da superfície do tronco durante a respiração.** 2011. Tese (Doutorado em Educação Física) - Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2011.

LODOVICO, A.; CERVERI, P.; FERRIGNO, G.; BARROS, R. M. L. A novel video-based method using projected light to measure trunk volumes during respiration. **Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering**, v. 14, n. 8, p. 707–713, 2011.

MAILLO, B. M.; SAN, A. B.; BOBO, P. A.; MORENO, M. E. M.; HARO, F. B.; JUANES, J. A. Methodology of custom design and manufacturing of 3D external breast prostheses. In: **Eighth International Conference on Technological Ecosystems for Enhancing Multiculturality (TEEM'20)**, 2021, New York, NY, USA. [...]. New York, NY, USA: Association for Computing Machinery, 2021. p. 450–457.

MANGONE, M.; BERNETTI, A.; AGOSTINI, F.; PAOLONI, M.; CICCO, F. A. De; CAPOBIANCO, S. V; BAI, A. V; BONIFACINO, A.; SANTILLI, V.; PAOLUCCI, T. Changes in spine alignment and postural balance after breast cancer surgery: A rehabilitative point of view. **BioResearch Open Access**, v. 8, n. 1, p. 121–128, 2019.

MANIKOWSKA, F.; OZGA-MAJCHRZAK, O.; HOJAN, K. The weight of an external breast prosthesis as a factor for body balance in women who have undergone mastectomy. **Homo: Internationale Zeitschrift fur die Vergleichende Forschung am Menschen**, v. 70, n. 4, p. 269–276, 2019.

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

MCGHEE, D. E.; STEELE, J. R. How do respiratory state and measurement method affect bra size calculations? **British Journal of Sports Medicine**, v. 40, n. 12, p. 970–974, 2006.

MCGHEE, D. E.; STEELE, J. R. Breast biomechanics: What do we really know? **Physiology**, v. 35, n. 2, p. 144–156, 2020.

MSTORE; CANCER ASSOCIATION OF SOUTH AFRICA. Your guide to breast prostheses, bras and lymphoedema products. **The Cancer Association of South Africa**, p. 1–23, 2020. Disponível em: <https://www.cansa.org.za/files/2019/01/The-M-Store-FAQs-Booklet_DIGITAL.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2020.

MUNHOZ, R.; MORAES, C. A. da C.; TANAKA, H.; KUNKEL, M. E. A digital approach for design and fabrication by rapid prototyping of orthosis for developmental dysplasia of the hip. **Research on Biomedical Engineering**, v. 32, n. 1, p. 63–73, 2016.

MWEMA, F. M.; AKINLABI, E. T. Basics of Fused Deposition Modelling (FDM). *In*: DAVIM, J. P. **Fused Deposition Modeling: Strategies for Quality Enhancement**. 1. ed. Cham: Springer Nature Switzerland, 2020. p. 1–15.

OLIVEIRA, R. R. de; MORAIS, S. S.; SARIAN, L. O. Efeitos da reconstrução mamária imediata sobre a qualidade de vida de mulheres mastectomizadas. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 32, n. 12, p. 602–608, 2010.

OLIVEIRA, I. S.; COSTA, L. C. M.; MANZONI, A. C. T.; CABRAL, C. M. N. Assessment of the measurement properties of quality of life questionnaires in Brazilian women with breast cancer. **Brazilian Journal of Physical Therapy**, v. 18, n. 4, p. 372–383, 2014.

OSSWALD, T. A.; PUENTES, J.; KATTINGER, J. Fused filament fabrication melting model. **Additive Manufacturing**, v. 22, p. 51–59, 2018.

PATERSON, C. L.; LENGACHER, C. A.; DONOVAN, K. A.; KIP, K. E.; TOFTHAGEN, C. S. Body image in younger breast cancer survivors: A systematic review. **Cancer Nursing**, v. 39, n. 1, p. E39–E58, 2016.

PAULA, F. C. N. de. **Produção de prótese personalizada externa de mama em**

silicone por planejamento virtual. 2021. Dissertação (Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica) - Universidade Federal de São Paulo, São José dos Campos, 2021.

PAULA, F. C. N.; KUNKEL, M. E.; BINA, T. S.; RIBEIRO, T. V.; STRAMANDINOLI-ZANICOTTI, R. T.; LEME, J. C. Health 4.0 technologies to develop customized external breast prostheses. *In*: BELINHA, J.; CAMPOS, J. C. R.; FONSECA, E.; SILVA, M. H. F.; MARQUES, M. A.; COSTA, M. F. G.; OLIVEIRA, S. **Advances and Current Trends in Biomechanics**. 1. ed. London: CRC Press, 2021. p. 284–288.

PETRIE, H.; CARMIEN, S.; LEWIS, A. Assistive technology abandonment: Research realities and potentials. *In*: MIESENBERGER, K.; KOUROUPETROGLOU, G. **Computers Helping People with Special Needs ICCHP 2018**. 1. ed. Cham: Springer, 2018. p. 532–540.

PHILLIPS, B.; ZHAO, H. Predictors of assistive technology abandonment. **Assistive Technology**, v. 5, n. 1, p. 36–45, 1993.

PÖHLMANN, S. T. L.; HARKNESS, E.; TAYLOR, C. J.; GANDHI, A.; ASTLEY, S. M. Preoperative implant selection for unilateral breast reconstruction using 3D imaging with the Microsoft Kinect sensor. **Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery**, v. 70, n. 8, p. 1059–1067, 2017.

POLITI, M. C.; LEE, C. N.; PHILPOTT-STREIFF, S. E.; FORAKER, R. E.; OLSEN, M. A.; MERRILL, C.; TAO, Y.; MYCKATYN, T. M. A randomized controlled trial evaluating the BREASTChoice tool for personalized decision support about breast reconstruction after mastectomy. **Annals of Surgery**, v. 271, n. 2, p. 230–237, 2020.

REGINA, L.; FOGGIATTO, J. A. Method for manufacturing ergonomic bespoke external breast prostheses using low-cost computer-aided technology. **Rapid Prototyping Journal**, v. 30, n. 2, p. 228–238, 2024.

REPRAP. **Fused filament fabrication**. Disponível em: <https://reprap.org/wiki/Fused_filament_fabrication>. Acesso em: 7 jul. 2023.

RETROUVEY, H.; SOLAJA, O.; GAGLIARDI, A. R.; WEBSTER, F.; ZHONG, T. Barriers of access to breast reconstruction: A systematic review. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v. 143, n. 3, p. 465E-476E, 2019.

RIEMER-REISS, M. L.; WACKER, R. R. Discontinuance among individuals with disabilities. **Journal of Rehabilitation**, v. 66, n. 3, p. 44–50, 2000.

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

RUBINO, C.; BRONGO, S.; PAGLIARA, D.; CUOMO, R.; ABBINANTE, G.; CAMPITIELLO, N.; SANTANELLI, F.; CHESSA, D. Infections in breast implants: A review with a focus on developing countries. **Journal of Infection in Developing Countries**, v. 8, n. 9, p. 1089–1095, 2014.

SANTOS, N.; GOIANO, E. O.; GONÇALVES, M.; KUNKEL, M. E. A parametrization

approach for 3D modeling of an innovative abduction brace for treatment of developmental hip dysplasia. *In*: LHOTSKA, L.; SUKUPOVA, L.; LACKOVIĆ, I.; IBBOTT, G. **World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018**. Singapore: Springer, 2019. p. 227–231.

SAUMAREZ, R. C. Automated optical measurements of human torso surface movements during breathing. **Journal of Applied Physiology**, v. 60, n. 2, p. 702–709, 1986.

SEE, M. H.; YIP, K. C.; TEH, M. S.; TEOH, L. Y.; LAI, L. L.; WONG, L. K.; HISHAM SHUNMUGAM, R.; ONG, T. A.; NG, K. H. Classification and assessment techniques of breast ptosis: A systematic review. **Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery**, v. 83, p. 380–395, 2023.

SEREL, S.; TUZLALI, Z. Y.; AKKAYA, Z.; UZUN, Ç.; KAYA, B.; BAYAR, S. Physical effects of unilateral mastectomy on spine deformity. **Clinical Breast Cancer**, v. 17, n. 1, p. 29–33, 2017.

SINGH, V. Rapid prototyping , materials for RP and applications of RP. **International Journal of Scientific & Engineering Research**, v. 4, n. 7, p. 473–480, 2013.

SMOOTH-ON. **Ecoflex Series: Super-Soft, Addition Cure Silicone Rubbers**. Disponível em: <https://www.smooth-on.com/tb/files/ECOFLEX_SERIES_TB.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2023.

SPENCER, R. M. S. S. B.; RIBEIRO, H. S. de C.; ARAUJO, R. L. C. de; COSTA, W. L. da; OLIVEIRA, A. F. de; CORDEIRO, E. Z.; HUGUENIN, J. F. L.; ANGHINONI, M.; SILVA, E. J. S. da; LAPORTE, G. A.; GADELHA, M. I. P.; MELO, R. L. de; QUADROS, C. de A.; LOPES, A. Challenges in surgical oncology training in Brazil: From history to a board-certified specialization. **Journal of Surgical Oncology**, v. 121, n. 5, p. 707–717, 2020.

STRAMANDINOLI-ZANICOTTI, R. T.; CORSO, P. F.; KUNKEL, M. E. Maxillofacial prostheses: Assistive technology in mutilated facial patients. *In*: CANCIGLIERI JUNIOR, O.; TRAJANOVIC, M. D. **Personalized Orthopedics**. 1. ed. Cham: Springer, 2022. p. 355–371.

SUGAWARA, A. T.; RAMOS, V. D.; ALFIERI, F. M.; BATTISTELLA, L. R. Abandonment of assistive products: assessing abandonment levels and factors that impact on it. **Disability and Rehabilitation: Assistive Technology**, v. 13, n. 7, p. 716–723, 2018.

THIJS-BOER, F. M.; THIJS, J. T.; VAN DE WIEL, H. B. M. Conventional or adhesive external breast prosthesis? A prospective study of the patients' preference after mastectomy. **Cancer Nursing**, v. 24, n. 3, p. 227–230, 2001.

TORRE, L. A.; BRAY, F.; SIEGEL, R. L.; FERLAY, J.; LORTET-TIEULENT, J.; JEMAL, A. Global cancer statistics, 2012. **CA: A Cancer Journal for Clinicians**, v. 65, n. 2, p. 87–108, 2015.

VOLPATO, N.; CARVALHO, J. Introdução à manufatura aditiva ou impressão 3D. *In*: VOLPATO, N. **Manufatura aditiva: tecnologias e aplicações da impressão 3D**. 1.

ed. São Paulo: Blucher, 2017. p. 400.

WACKER, C. A. **SILPURAN® 2420 A/B**. Disponível em: <https://www.wacker.com/h/en-us/medias/SILPURAN-2420-AB-en-2022.06.28.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2023.

WHO. **Breast cancer**. Disponível em: <https://www.who.int/cancer/prevention/diagnosis-screening/breast-cancer/en/>. Acesso em: 3 abr. 2020.

WHO. **Global breast cancer initiative implementation framework: assessing, strengthening and scaling up of services for the early detection and management of breast cancer**. 1. ed. Geneva: World Health Organization, 2023. 118 p.

WHO. **Assistive technology**. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/assistive-technology>. Acesso em: 1 abr. 2024.

WIELANDT, T.; MCKENNA, K.; TOOTH, L.; STRONG, J. Factors that predict the post-discharge use of recommended assistive technology (AT). **Disability and Rehabilitation: Assistive Technology**, v. 1, n. 1–2, p. 29–40, 2006.

ZHANG, X.; PENNELL, M. L.; BERNARDO, B. M.; CLARK, J.; KROK-SCHOEN, J. L.; FOCHT, B. C.; CRANE, T. E.; SHADYAB, A. H.; PASKETT, E. D. Body image, physical activity and psychological health in older female cancer survivors. **Journal of Geriatric Oncology**, v. 12, n. 7, p. 1059–1067, 2021.

ZUBAIRI, J. A. Applications of computer-aided rasterstereography in spinal deformity detection. **Image and Vision Computing**, v. 20, n. 4, p. 319–324, 2002.

APÊNDICES

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

“Desenvolvimento e avaliação de prótese mamária de silicone produzida por manufatura aditiva para mulheres mastectomizadas”

Prezada Senhora:

Gostaríamos de convidá-la para participar da pesquisa **“Desenvolvimento e avaliação de prótese mamária de silicone produzida por manufatura aditiva para mulheres mastectomizadas”**, a ser realizada no **“Laboratório de Biomecânica Aplicada da Universidade Estadual de Londrina”.** O objetivo da pesquisa é “desenvolver um processo de produção de prótese mamária de silicone individualizada para mulheres mastectomizadas por meio de escaneamento 3D e manufatura aditiva e avaliar o uso da prótese mamária produzida em relação à postura da mulher durante caminhada”.

Sua participação é muito importante e ela se daria da seguinte forma: primeiramente, os procedimentos serão explicados e possíveis dúvidas serão sanadas. Em seguida, realizaremos a coleta da imagem do seu tronco para reconstrução tridimensional. Para tanto, você deverá despir-se, e se colocar em posição sentada e não realizar movimento com o tronco além dos movimentos respiratórios durante 5 segundos por 3 tentativas. Quatro câmeras em modo vídeo em escala de cinza, serão posicionadas para realizar a captura da imagem do seu tronco. Após, serão realizadas todas as etapas para construção da prótese. Por fim, um período depois você será convidada a comparecer novamente ao laboratório para experimentar a prótese. Além disso, para a avaliação da prótese serão realizados testes onde serão afixados com fita dupla face marcadores refletivos em processos anatômicos da coluna e do peito por meio do processo de palpação. Logo após, você deverá realizar uma tarefa de caminhada em esteira com e sem a prótese. Deixamos claro que durante as condições será colocado um protetor adesivo de papel sobre o mamilo da mama não mastectomizada e que apenas a pesquisadora Juliane estará presente durante a coleta de dados.

Esclarecemos que sua participação é totalmente voluntária, podendo você: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos, também, que suas

informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade. As imagens a serem obtidas do seio e prótese serão analisadas pela própria pesquisadora.

Esclarecemos ainda, que você não pagará e nem será remunerada por sua participação. Garantimos, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão ressarcidas, quando devidas e decorrentes especificamente de sua participação. O benefício esperado será proporcionar uma prótese mamária externa que possibilite melhorar a qualidade de vida, aspectos físicos, sociais e emocionais de mulheres mastectomizadas. Além disso, proporcionar um melhor entendimento sobre biomecânica da postura vertebral e do movimento da prótese em relação ao seio não mastectomizado. Quanto aos riscos, são mínimos. Porém, a participante pode sentir desconforto e possível dor para caminhar durante as avaliações biomecânicas e como qualquer prática de exercício físico a participante pode sofrer uma lesão durante a execução. Portanto, caso seja necessário atendimento médico, a participante será acompanhada pela pesquisadora principal.

Caso você tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos poderá nos contatar Juliane Cristina Leme,

email: jucris.leme@gmail.com ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455, e-mail: cep268@uel.br.

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas devidamente preenchida, assinada e entregue a você.

Londrina, ___ de _____de 20__.

_____ (**NOME POR EXTENSO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA**), tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima.

Assinatura (ou impressão dactiloscópica):_____

Data:_____

Apêndice B – Termo de Confidencialidade e Sigilo

Eu, Juliane Cristina Leme, brasileira, solteira, professora, inscrito(a) no CPF/ MF sob o nº abaixo firmado, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras relacionadas ao projeto de pesquisa intitulado **"DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE PRÓTESE MAMÁRIA DE SILICONE PRODUZIDA POR MANUFATURA ADITIVA PARA MULHERES MASTECTOMIZADAS"**, a que tiver acesso nas dependências do "Laboratório de Biomecânica Aplicada" da "Universidade Estadual de Londrina" .

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me a:

1. não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;

2. não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso;

3. não me apropriar de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponível;

4. não repassar o conhecimento das informações confidenciais, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por meu intermédio, e obrigando-me, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.

Neste Termo, as seguintes expressões serão assim definidas:

Informação Confidencial significará toda informação revelada ou cedida pelo participante da pesquisa, a respeito da pesquisa, ou associada à Avaliação de seus dados, sob a forma escrita, verbal ou por quaisquer outros meios. Avaliação significará todas e quaisquer discussões, conversações ou negociações entre, ou com as partes, de alguma forma relacionada ou associada com o desenvolvimento da pesquisa.

Informação Confidencial inclui, mas não se limita, à dados pessoais, informação relativa à operações, processos, planos ou intenções, informações sobre produção, instalações, equipamentos, segredos de negócio, segredo de fábrica, dados, habilidades especializadas, projetos, métodos e metodologia, fluxogramas, especializações, componentes, fórmulas, produtos, amostras, diagramas, desenhos de esquema industrial, patentes, oportunidades de mercado e questões relativas a negócios.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o abaixo assinado ciente de que sanções judiciais poderão advir.

Local, ___/___/____.

Ass._____

Ms. Juliane Cristina Leme

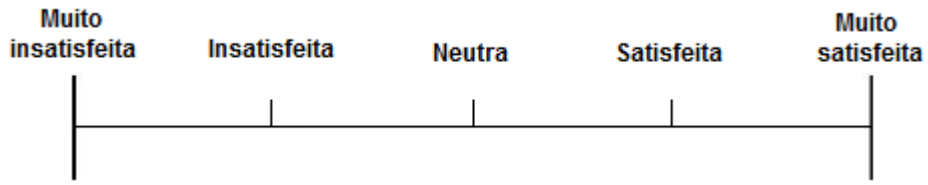
Apêndice C – Questionário de Satisfação

Questionário de satisfação Nome:

Nós estamos interessados em saber sua satisfação sobre a prótese mamária externa durante o uso no dia a dia. Não existe resposta certa ou errada. Pense apenas na sua própria opinião sobre a pergunta.

Se você utiliza próteses diferentes para diferentes atividades, escolha a que você usa mais frequentemente e responda a todas as perguntas considerando apenas essa prótese.

Você deverá responder as questões a partir da seguinte escala:



1- Na última semana, quão satisfeita você está com o ajuste da sua prótese?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

2- Na última semana, quão satisfeita você está em relação ao conforto geral da prótese?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

3- Na última semana, quão satisfeita você está em relação a aparência da prótese ao utilizá-la?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.

Comentários:

4- Na última semana, quão satisfeita você está em relação ao peso da sua prótese?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

5- Na última semana, quão satisfeita você está em relação a sensação de calor no local onde usa sua prótese?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

6- Na última semana, quão satisfeita você está em relação ao quão natural sua prótese parece ser?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

7- Na última semana, quão satisfeita você está em relação a mobilidade da sua prótese (a prótese se move quando você se move)?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

8- Na última semana, quão satisfeita você está em relação a facilidade de limpeza da sua prótese?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

9- Na última semana, quão satisfeita você está em relação a capacidade de usar diferentes tipos de roupas quando está vestindo sua prótese?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

10- De forma geral, quão satisfeita você está com a aparência estética da sua prótese?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

11- De forma geral, quão satisfeita você está com sua prótese?

( ) Muito insatisfeita ( ) Insatisfeita ( ) Neutra ( ) Satisfeita ( ) Muito satisfeita.
Comentários:

ANEXOS

Anexo A – Parecer Comitê de Ética em Pesquisa UEL

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE PRÓTESE MAMÁRIA DE SILICONE PRODUZIDA POR MANUFATURA ADITIVA PARA MULHERES MASTECTOMIZADAS

Pesquisador: Juliane Cristina Leme

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 47149520.3.0000.5231

Instituição Proponente: CEFE - PROGRAMA DE PÓS - GRADUAÇÃO EM EDUCAÇÃO FÍSICA UEM/UEL

Patrocinador Principal: Fundação Araucária

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.734.828

Apresentação do Projeto:

De acordo com o documento PB_Informações Básicas de 21/05/2021:

'Resumo:

O câncer de mama é um problema de saúde pública com maior incidência em mulheres e uma das formas mais eficazes de tratamento é a cirurgia de retirada da mama, conhecida como mastectomia. A retirada da mama causa inúmeros problemas físicos e psicológicos, por isso a importância da cirurgia de reconstrução da mama. No entanto, muitas mulheres não realizam a reconstrução mamária imediata. A partir disso, o uso de próteses externas tem se mostrado preponderante para a recuperação após a mastectomia. Muitas próteses comerciais são utilizadas, no entanto, essas

próteses não são feitas sob medida para cada paciente. Os objetivos do estudo serão: 1) desenvolver um processo e produção de próteses mamárias individualizadas por meio de manufatura aditiva (impressão 3D) e 2) avaliar o uso de próteses mamárias individuais fabricadas por impressão 3D sobre a postura de sobreviventes do câncer de mama mastectomizadas em repouso e durante o exercício físico. Para tanto, participarão cerca de 50 mulheres com idade entre 18 e 60 anos com mastectomia unilateral sem reconstrução mamária. Serão excluídas as pacientes que apresentem um ou mais desvios posturais que possam interferir nos resultados, incapacidade motora para realização do teste físico e evidência de doença cardiovascular como resultado de um eletrocardiograma. O estudo será

Endereço: LABESC - Sala 14
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 86.057-970
UF: PR **Município:** LONDRINA
Telefone: (43)3371-5455 **E-mail:** cep268@uel.br

realizado com pacientes do Ambulatório de Oncologia do Hospital Universitário da Universidade Estadual de Londrina (HU/UEL) e pacientes do Complexo Hospitalar do Trabalhador em Curitiba. O estudo contará com o apoio do Instituto de Ciência e Tecnologia da Universidade Federal de São Paulo. A pesquisa a ser realizada pelo Laboratório de Biomecânica do Centro de Educação Física e Esportes da UEL, será dividida em duas fases: Fase 1 na qual será realizado o desenvolvimento do processo e produção de prótese mamária por meio de impressão 3D, e Fase 2 na qual será realizada a avaliação do uso de próteses mamárias individuais sobre a postura de sobreviventes do câncer de mama, mastectomizadas, em repouso e durante o exercício físico. A partir disso, esperase o desenvolvimento de uma prótese mamária de curto tempo de produção, peso e design adequado para o público, confortável, personalizada, que possa ser comercializada com um custo acessível e com alta funcionalidade na promoção da reabilitação e, consequentemente, melhoria das
condições de saúde e qualidade de vida."

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o documento PB_Informações Básicas de 21/05/2021:

Objetivo Primário:

Desenvolver um processo de produção de prótese mamária de silicone personalizada para mulheres mastectomizadas por meio de escaneamento 3D e manufatura aditiva; Avaliar o uso da prótese mamária produzidas em relação à postura da mulher em repouso e durante exercício físico.

Objetivo Secundário:

- Adaptar o método de Lodovico (2011) baseado em projeção de luz para determinação do volume e forma da mama para ser utilizado como método de baixo custo para a aquisição da estrutura 3D da mama;- Adaptar a metodologia de Artiolli et al., (2019) de produção de prótese de silicone de orelha para a produção de prótese de silicone de mama;- Definir material e a tecnologia de impressão 3D a ser utilizada para a manufatura do molde da mama, bem como definir os parâmetros de impressão 3D mais adequados;- Avaliar a postura vertebral e o conforto das participantes com e sem
uso da prótese mamária, dinamicamente, durante a realização de exercícios físicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o documento PB_Informações Básicas de 21/05/2021:

"Riscos: Os riscos são mínimos. Porém, a participante pode sentir desconforto e possível dor para caminhar durante as avaliações biomecânicas e como qualquer prática de exercício físico a

participante pode sofrer uma lesão durante a execução. Caso seja necessário atendimento médico, a participante será acompanhada pela pesquisadora principal.

Benefícios:

O benefício esperado será proporcionar uma prótese mamária externa que possibilite melhorar a qualidade de vida, aspectos físicos, sociais e emocionais de mulheres mastectomizadas. Além disso, proporcionar um melhor entendimento sobre biomecânica da postura vertebral e do movimento da prótese em relação ao seio não mastectomizado."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para área.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou folha de rosto adequadamente preenchida e assinada.

Apresentou declaração de concordância com a pesquisa: do Hospital Universitário da UEL; do Instituto de Ciência e Tecnologia da Universidade Federal de São Paulo; do Centro Hospitalar de Reabilitação/Complexo Hospitalar do Trabalhador de Curitiba.

Apresentou TCLE de acordo com a resolução.

Apresentou termo de sigilo e confidencialidade assinado.

A coleta de dados para o teste piloto está previsto para 01/07.

Apresenta orçamento de RR 97.950,00 que será financiado pela Fundação Araucária, apresentou edital com resultado de aprovação da pesquisa.

Recomendações:

O Comitê de Ética alerta e recomenda que, mesmo analisando o protocolo da pesquisa, a etapa de coleta de dados presenciais deve estar de acordo com os decretos nacionais, estaduais, municipais e das instituições públicas ou privadas envolvidas, seguindo as regras no tocante às exigências sanitárias em tempos pandêmicos estabelecidas pelo local de realização da pesquisa. A autorização para realização da pesquisa presencial é de responsabilidade do representante legal pela instituição. Caso não seja possível iniciar/realizar a coleta de dados dentro do período previsto, a alteração e solicitação de novas datas podem ser solicitadas via emenda ao projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres

Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade apresenta-Lo aos órgãos e/ou instituições pertinentes.
Ressaltamos, para início da pesquisa, as seguintes atribuições do pesquisador, conforme Resolução CNS 466/2012 e 510/2016:
A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:
- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- apresentar dados solicitados pelo sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- desenvolver o projeto conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção;
- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores e pessoal técnico integrante do projeto;
- justificar fundamentadamente, perante o sistema CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1643978.pdf	21/05/2021 17:51:23		Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade_Sigilo_JLeme.pdf	21/05/2021 17:49:55	Juliane Cristina Leme	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_consentimento.pdf	21/05/2021 12:05:36	Juliane Cristina Leme	Aceito
Outros	ato_defa_022_2021_ppsus_resultado_final.pdf	21/05/2021 11:32:03	Juliane Cristina Leme	Aceito
Outros	DeclaracaoInstituicaoCoparticipante_UNIFESP.pdf	21/05/2021 11:28:12	Juliane Cristina Leme	Aceito

Outros	DeclaracaoInstituicaoCoparticipante_CHT.pdf	21/05/2021 11:27:54	Juliane Cristina Leme	Aceito
Declaração de concordância	Declaracao_Hospital_Universitario_UEL.pdf	21/05/2021 11:26:31	Juliane Cristina Leme	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP.docx	21/05/2021 11:20:48	Juliane Cristina Leme	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_CEP.pdf	21/05/2021 11:07:37	Juliane Cristina Leme	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

LONDRINA, 26 de Maio de 2021

Assinado por:
Adriana Lourenço Soares Russo
(Coordenador(a))

Anexo B – Comprovante de Publicação do Estudo 1

Clinical Biomechanics 110 (2023) 106123

Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Biomechanics

journal homepage: www.elsevier.com/locate/clinbiomech

Development of low-cost and personalized external silicone breast prosthesis produced by additive manufacturing for women who have undergone mastectomy: A pilot study

Juliane Cristina Leme [a,*], Rodrigo Martins de Oliveira Spinosa [b], Sandy Oliveira Leal [a], Anna Beatriz Barreto Hirsch [b], Angélica Lodovico [c], Roberta Targa Stramandinoli-Zanicotti [d], Maria Elizete Kunkel [e], Felipe Arruda Moura [a]

[a] Laboratory of Applied Biomechanics, Sport Sciences Department, State University of Londrina, Rod. Celso Garcia Cid, Km 380, Londrina, Brazil
[b] Department of Design, State University of Londrina, Rod. Celso Garcia Cid, Km 380, Londrina, Brazil
[c] Inspirar Faculty, R. João Tschannerl, 880, Curitiba, Brazil
[d] Facial Prosthesis Service, Trabalhador Hospital, R. Quintino Bocaiuva, 329, Curitiba, Brazil
[e] Institute of Science and Technology, Federal University of São Paulo, R. Talim, 330, Sao Jose dos Campos, Brazil

ARTICLE INFO

Keywords:
Breast
3D scanning
3D printing
Custom design
Prosthesis

ABSTRACT

Background: The aim of this study was to develop a low-cost and personalized method for external breast prosthesis production.
Methods: The projected light method was used for the acquisition of the 3D geometry of the left breast of a healthy 29-year-old woman, 69 kg and 1.69 m. The 3D modeling software Blender was used to make the prosthesis model and mold with adjustments to the model's mesh, such as smoothing, assigning thickness, and creating the walls of the prosthesis mold. Two counter-molds were created. The pieces were manufactured on the 3D printer Stella Lite 3 using polylactic acid filament. Finally, the silicone was pigmented, and the mold was filled.
Findings: Prototype 1 of the prosthesis was produced using a mold without a counter-mold, which resulted in a prosthesis of 495 g, considered heavy compared to traditional prostheses for the same breast size. To solve this issue, a counter-mold with pins was used to produce prototype 2 with a mass of 393 g, 20.6% lighter than prototype 1. Prototype 3 was made with a central-volume counter-mold and presented a mass of 355 g, a reduction of 28.3% compared to prototype 1. The definitive breast prosthesis was made with the pin counter-mold with a different silicone. It has nipple and areola pigmentation and a mass of 294 g, 25.2% lighter than prototype 2.
Interpretation: The results suggest that the projected light method and additive manufacturing are potential tools for developing external breast prostheses, which may improve the health conditions and quality of life of mastectomized women.

1. Introduction

Breast cancer is a public health issue affecting men and women, with a higher incidence in women (Gucalp et al., 2019; Oliveira et al., 2014; Torre et al., 2015). Every year around 2.1 million women are affected by breast cancer worldwide (Word Health Organization, 2020). A study reported that the number of breast cancer diagnoses will increase by more than 40% by 2040, reaching 3 million cases per year (Arnold et al., 2022). Despite the growing number of cases, with the increase in prevention campaigns and treatment evolution, the breast cancer survival rate can exceed 90% (Anderson et al., 2021).

Notably, about 36% of women diagnosed with breast cancer will

* Corresponding author at: Laboratory of Applied Biomechanics - Sport Sciences Department, - State University of Londrina, Rod. Celso Garcia Cid, Km 380, cep: 86057-970, Londrina, Brazil.
E-mail addresses: julianecris.leme@uel.br (J.C. Leme), spinosa@uel.br (R.M.O. Spinosa), sandy.oliveira@uel.br (S.O. Leal), anna.beatriz.hirsch@uel.br (A.B.B. Hirsch), lodovicoangelica@gmail.com (A. Lodovico), robertats.odonto@yahoo.com.br (R.T. Stramandinoli-Zanicotti), elizete.kunkel@unifesp.br (M.E. Kunkel), felipemoura@uel.br (F.A. Moura).

https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2023.106123
Received 1 February 2023; Received in revised form 25 July 2023; Accepted 10 October 2023
Available online 13 October 2023
0268-0033/© 2023 Elsevier Ltd. All rights reserved.