SIMONE CRISTINA KAWABATA

Avaliação da percepção estética de prótese óculo-palpebral confeccionada pelo método convencional e pelo sistema CAD/CAM

São Paulo

2016

SIMONE CRISTINA KAWABATA

Avaliação da percepção estética de prótese óculo-palpebral confeccionada pelo método convencional e pelo sistema CAD/CAM

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Prótese Bucomaxilofacial

Orientadora: Profa. Dra. Beatriz Silva Câmara Mattos

São Paulo

2016

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catalogação da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Kawabata, Simone Cristina.
Avaliação da percepção estética de prótese óculo-palpebral confeccionada pelo método convencional e pelo sistema CAD/CAM. / Simone Cristina Kawabata ; orientador Beatriz Silva Câmara Mattos -- São Paulo, 2016.
79 p. : fig., tab. graf.; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Prótese Bucomaxilofacial. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.
Versão corrigida.

1. Exenteração orbitária. 2. CAD/CAM - odontologia. 3. Prótese bucomaxilofacial. I. Mattos, Beatriz Silva Câmara. II. Título.

Kawabata SC. Avaliação da percepção estética de prótese óculo-palpebral confeccionada pelo método convencional e pelo sistema CAD/CAM. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 13/07/2016

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Beatriz Silva Câmara Mattos

Instituição: FOUSP Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Antonio Carlos Lorenz Saboia

Instituição: FOUSP Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Agda Maria de Moura

Instituição: _____Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Priscila Galzo Marafon

Instituição: _____Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Ricardo Cesar dos Reis

Instituição: _____Julgamento: Aprovada

Primeiramente a **Deus**, que sempre me abençoou, muito além do que mereço!

Para meus amados pais **Lyba Yoshioka Kawabata** e **Mituo Kawabata**, que certamente já estão junto a Ele... Como disse um dia o meu filho... Deixaram a melhor herança que alguém poderia ter! Exemplos de vida, ensinamentos e princípios dos quais tenho muito orgulho, que orientam meus caminhos e escolhas, e que carregarei comigo por toda a vida! Não sou metade do que vocês foram... Longe disso!!! Nem sempre acertando, nem sendo a melhor... Mas com a certeza de sempre ter dado o melhor de mim!!! Obrigada por tudo que representaram e representam em minha vida! Amo vocês!!! Saudades imensas!...

Para meu esposo **Alexsandre Cosme de Oliveira**, por tudo de melhor que trouxe para a minha vida! Se hoje me sinto forte para enfrentar todos os obstáculos, é porque você me faz forte! Porque sei que tenho ao meu lado, não só a melhor companhia, mas o melhor companheiro!!! Já estava perdendo a fé no amor, nos relacionamentos... Quando você me fez acreditar e perceber que poderia ser ainda muito melhor do que sempre sonhei! Preencheu a minha vida de tal forma, que me fez inteira... Trouxe paz, segurança e a sensação de que jamais estarei só! Não importa quantos altos e baixos teremos na vida, porque o que sentimos um pelo outro é muito maior! Lado a lado sempre encontraremos forças para superar! Espero que seja assim para sempre! Mas... A vida dá voltas! Se tudo isso vier a ruir um dia... Ainda assim tenho a certeza de que terá sido válido cada minuto que passei ao seu lado! Porque você me faz muuuuuito feliz! Obrigada por tudo, meu Lindo! TE AMO!!!

Para **Fernando Akira Kawaguti,** o melhor filho que alguém poderia ter! Obrigada, meu Gordinho! Por ser tão companheiro e compreensivo! Por entender o quanto te amo, embora quase nunca possa estar com você! Às vezes acho que os papéis se invertem e eu é que acabo encontrando conforto no seu abraço e nas suas palavras... Você é um anjo muito especial que Deus enviou para minha vida! Me surpreende a cada dia com sua grandiosidade e maturidade e ao mesmo tempo com sua pureza de coração! Meu companheirão para a vida inteira! Amo você demais!!!

Para meus irmãos: **Liz Andréa Kawabata Yoshihara** e **Vitor Sérgio Kawabata**, e para meus irmãos de coração: **Carlos Yoshihara** e **Miriam Gonçalves Markos Kawabata,** meu agradecimento por todo o apoio e incentivo. Para mim, vocês sempre foram modelos de dedicação, profissionalismo, de caráter e de vida! Pessoas que muito amo, admiro e espero ter sempre por perto!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À minha orientadora Profa. Dra. **Beatriz Silva Câmara Mattos**, um grande exemplo de dedicação à pesquisa e ao ensino! Muito obrigada por todo apoio e incentivo!

Ao Prof. Dr. **José Eluf Neto**, que permitiu, apoiou e deu todo o suporte para o desenvolvimento desse trabalho dentro da Fundação Oncocentro de São Paulo. Muito obrigada!

À **Diane Dede Cohen**, Diretora Técnica Científica, por todo apoio e incentivo profissional, assim como também, ao desenvolvimento desta pesquisa na Fundação Oncocentro de São Paulo.

Aos protéticos e amigos preciosos da Fundação Oncocentro de São Paulo, **Flávia Leme Sawaya** e **Antonio Carlos Ravage Alves**, pelas pinturas de íris, grande auxílio e inúmeras sugestões em todo o processo laboratorial. Sem vocês, certamente, a realização deste trabalho não seria possível! Agradeço ainda à **Lislei Olivato** que só retornou à FOSP após a conclusão desse trabalho, mas que também foi sempre muito importante em todo conhecimento adquirido durante a minha vivência clínica. Agradeço também, a todos vocês, pela parceria na confecção diária de todos os trabalhos clínicos e por tornarem o nosso trabalho tão melhor e tão mais prazeroso!

À colega e amiga **Denise Moral Nakamura** por todo auxílio, apoio e disposição em todas as etapas da realização desse trabalho.

Ao Engenheiro **Gilbert Alfredo Bartz**, representante da FARO Technologies, pela execução do escaneamento a laser de todos os pacientes.

À amada **Priscila Tiemi Kawabata Yoshihara** que passou noites em claro e perdeu tantas das suas preciosas e escassas horas trabalhando no design das imagens 3D.

Ao protético e amigo **Paulo Sérgio Andermarchi** pelo auxílio, sugestões e por sua constante disposição em ajudar! Mais que nosso protético, um grande amigo!

A todos os pacientes, pelo carinho imenso e, principalmente, pela grande lição de vida! Não tenho dúvidas de que sou tão abençoada por causa de cada prece feita por vocês! Ganho forças em cada luta e ainda me entristeço muito em cada perda... Vocês são o motivo do nosso empenho e dedicação, e também de toda nossa alegria! Nada melhor que a expressão de felicidade, as lágrimas nos olhos, o sorriso sincero e gostoso no rosto de cada um de vocês...! Fazer um pouquinho e receber tanto em troca! Isto faz com que esse trabalho seja tão gratificante, apaixonante e recompensador**!** Carinho especial aos que aceitaram, pacientemente, participar desse projeto. Muito obrigada!

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. **Reinaldo Brito e Dias**, coordenador do Curso de Pós Graduação, a quem muito admiro por todo trabalho desenvolvido dentro da Disciplina de Prótese Bucomaxilofacial, assim como dentro da Faculdade de Odontologia da USP e fora dela, buscando sempre a valorização da especialidade, de seus profissionais e do nosso trabalho.

Ao Prof. **José Carlos Mesquita de Carvalho**, meu querido orientador do curso de Mestrado, pelo muito que agregou à minha formação acadêmica.

Ao Prof. **Raymundo Miracca**, com profundo carinho, por ter me conduzido neste campo tão único que é a Prótese Bucomaxilofacial. Foi quem me acompanhou nos primeiros atendimentos ambulatoriais e fez com que florescesse em mim essa paixão pelo que faço.

À Prof.ª **Maria Cecília Montagna**, professora carinhosa e amiga. Obrigada por todo apoio e incentivo!

Ao Prof. **Antônio Carlos Lorenz Sabóia**, professor e amigo muito querido; razão de muita admiração e respeito por tanta sabedoria, conhecimento e simplicidade. Com certeza, um professor nato. Obrigada por todo o conhecimento compartilhado e pelo intenso auxílio em todas as etapas deste trabalho.

À Prof.ª **Márcia André**, pelo grande exemplo de trabalho, competência e dedicação. Admiro muito o seu trabalho! Muito obrigada pelo constante carinho e estímulo ao meu progresso na oratória e crescimento profissional.

Ao Prof. **Dorival Pedroso da Silva**. Quando comecei, você era “um mero estagiário”, mas com muita boa vontade, capacidade e dedicação. Aprendi muito com você!

À Prof.ª **Cleusa Aparecida Campanini Geraldini** pelo sua constante doçura, apoio e incentivo. Admiro muito sua busca no sentido de aperfeiçoar cada vez mais o atendimento aos nossos pacientes e a sua postura de compartilhar suas inovações com todos. Só assim nossa especialidade pode crescer! Obrigada pelo apoio e carinho!

À Prof.ª **Neide Pena Coto**, minha querida colega de turma de Mestrado... Admiro demais a sua pessoa, seu profissionalismo e me alegro muito ao ver como a sua ascensão foi rápida! Retorno certo e merecido por todo o seu esforço e competência! Nos momentos mais difíceis, poder contar com o seu apoio, para mim foi fundamental! Sem palavras para agradecer!!!

À secretária **Belira de Carvalho e Silva**, pelo seu papel amigo-materno, nos socorrendo e auxiliando em tudo, durante todos os cursos de pós-graduação. Obrigada!

Aos demais funcionários da Disciplina, **Alzira Alves, Ana Lúcia Martins Figueira**, **Dequias Alves, Edison Henrique Vicente** e **Genival José dos Santos.** Muito obrigada!

À funcionária da biblioteca da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo **Glauci Elaine Damasio Fidelis** pelo grande e importante auxílio na revisão e correção deste trabalho.

Ao Diretor Clínico, colega e amigo da Fundação Oncocentro de São Paulo, **Paulo César Carvalho**, pelo apoio a esse projeto, assim como também ao meu exercício profissional.

A todos os demais colegas e amigos da FOSP. Nossa equipe de cirurgiões dentistas: Dra. **Andrea Alves de Sousa,** Dra. **Crystianne Pacheco Seignemartin**, Dra. **Cynthia Maria Freire da Silva**, Dr. **Renato Fleury Silveira Alvarenga**. Carinho especial para a auxiliar de enfermagem **Massae Kohara**, amiga muito querida, pela sua amizade, incentivo e companheirismo em todas as horas! Agradecimento também para o psicólogo e grande amigo, Dr. **Paulo Iakowski Cirillo** que gentilmente cedeu sua sala para a documentação fotográfica deste trabalho. Além disso, agradeço também por todo o apoio, incentivo e conselhos, que muito me auxiliaram no amadurecimento pessoal e profissional. Agradeço também à nossa eficiente gerente **Luciana Jorge Menezes Aleixo Pereira,** por todo o apoio prestado, principalmente junto aos pacientes, ao agendamento e à otimização da logística dos trabalhos. Não poderia deixar de agradecer também a todos os estagiários da Enfermagem e da Odontologia que convivem ou conviveram conosco!!!

A todos os meus colegas do Curso de Pós-Graduação e da Disciplina de Prótese Bucomaxilofacial: **Agda Maria de Moura**, **Andrea B. Tolentino**, **Elcio Ricardo Miyashita**, **Giorgia B. Carvalho**, **Ivan Onone Gialain**, **Jairo L. Crepaldi**, **Jaqueline Azem**, **Joji Ueno**, **Lidia D Agostino**, **Lívia Morelli**, **Lucas Ferradans**, **Margareth Torrecillas Lopez**, **Marina Leite Pimentel**, **Monica Cavalieri**, **Patricia Tiemy Hotta**, **Paulo Lobo**, **Rennan Santos**, **Renata Abrão**, **Renato Sartori**, **Ricardo César dos Reis**, **Roberta B. Pontes**, **Tatiana B. Saito Paiva, Valéria Tognato Costa**, **Vera Niero** e tantos outros... Vocês tornaram essa jornada mais produtiva, mas também muito mais suave e descontraída.

Para todos os meus familiares e amigos pessoais que entenderam que a minha ausência não estava relacionada com distância ou indiferença, mas com a correria por tantas responsabilidades acumuladas... e confiaram nos laços do coração.

"Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes".

Martin Luther King

RESUMO

Kawabata SC. Avaliação da percepção estética de prótese óculo-palpebral confeccionada pelo método convencional e pelo sistema CAD/CAM [tese] São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Corrigida.

O uso do Sistema CAD/CAM já é bastante consagrado na Odontologia, não sendo diferente na reabilitação facial. Traz diversas facilidades, porém poucos trabalhos relatam as reabilitações da região óculo-palpebral. Nesse estudo, a aquisição de imagem tridimensional foi feita com o uso de um escâner de superfície a laser, FARO Edge ScanArm®, protegendo-se o olho contralateral com uso de lente gelatinosa preta; método que demonstrou eficiência na obtenção de imagem de pálpebras abertas para confecção de protótipo reverso. Foram selecionados 10 pacientes com exenteração de órbita, de ambos os gêneros, sendo 5 com mutilação à esquerda e 5 à direita. Todos os pacientes receberam duas próteses óculo-palpebrais, uma confeccionada pelo método convencional e outra pelo sistema CAD/CAM. As reabilitações foram registradas fotograficamente e avaliadas por 30 indivíduos leigos, 3 especialistas em prótese bucomaxilofacial e pelos próprios pacientes, usando-se a Escala VAS. Para avaliar a variação intraexaminador, 15 leigos repetiram a avaliação com intervalo de uma semana, assim como os 3 especialistas. Os resultados demonstraram consistência interna e uma boa reprodutibilidade dos dados em todos os grupos. A percepção estética foi melhor avaliada nas próteses obtidas pelo método convencional; entretanto, a relevância da diferença observada entre os dois métodos foi avaliada como razoável.

Palavras-chave: Prototipagem rápida. CAD/CAM. Prótese facial. Prótese óculo-palpebral.

ABSTRACT

Kawabata SC. Evaluation of the aesthetic perception on oculopalpebral prosthesis obtained by the conventional method and by the CAD/CAM system [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Corrigida.

The use of CAD/CAM system is already an established method in Dentistry, no different in facial rehabilitation. It brings several facilities, but few studies have already reported the rehabilitations of the orbital area. In this research the acquisition of the three dimensional image was taken using a surface laser scanner, FARO Edge ScanArm®, protecting the contralateral eye with the use of a black gelatinous contact lens; this method has demonstrated effectiveness in getting image with open eyelids for making reverse prototype. 10 patients were select with orbit exenteration, of both genders, 5 with left mutilation and 5 with right. All patients received two oculopalpebral prostheses, one obtained by the conventional method and another by the CAD/CAM system. The rehabilitations were photo registrated and assessed by 30 lay assessors, 3 bucomaxillofacial prosthetic specialists and by the patients themselves using the VAS Scale. To evaluate the intraexaminer variation, 15 lay assessors repeated the evaluation with one week interval, as did the specialists. The results demonstrated good interexaminer variation and reproducibility of data in all groups. The aesthetic perception was better evaluated in prostheses obtained by the conventional method; however, the relevance of difference between the two methods was assessed as a reasonable one.

Keywords: Rapid prototyping. CAD/CAM. Facial prosthesis (prostheses). Orbital prosthesis (prostheses).

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1 - Ceroplastia de prótese óculo-palpebral. Características anatômicas definidas por meio da técnica convencional de escultura manual 39

Figura 4.2 – Modelo virtual tridimensional em formato .stl 39

Figura 4.3 – Processo de delimitação da área de interesse (A e B) modelo 3D delimitado e a reversão de imagem (C e D) com o software Rhinoceros Versão 3.0 SR3 – Robert McNeel & Associates.....40

Figura 4.4 – Tratamento da modelo 3D para impressão. Uso do Z Brush 4R7 – Pixologic, Inc 40

Figura 4.5 - Protótipo obtido por meio de impressora ZPrinter 650 41

Figura 4.6 – Reprodução do protótipo em cera. Protótipo com abertura palpebral obliterada (A); eliminação das áreas retentivas abaixo do protótipo (B); borracha silicone Silibor® (C); preenchimento com Silibor® para cópia e reprodução dos detalhes anatômicos (D); remoção do molde após 24h (E); preenchimento do molde com cera (F); protótipo e a reprodução em cera(G).....42

Figura 4.7 – Registro fotográfico. Próteses óculo-palpebrais obtidas pelo método convencional (A) e pelo sistema CAD/CAM (B).....45

Figura 4.8 – Escalas VAS utilizadas para a avaliação da percepção estética 46

Figura 4.9 – Escala VAS utilizada para a avaliação da relevância da diferença estética final 46

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 5.1 - Atribuições médias da percepção estética na Escala VAS. Avaliadores leigos n=30. Condições: Foto A - Escultura manual; Foto B – Sistema CAD/CAM 48

Gráfico 5.2 - Atribuições médias da percepção estética na Escala VAS. Avaliadores leigos n=15. Condições: Foto A - Escultura manual; Foto B – Sistema CAD/CAM. Média dos Tempos [T_1] e [T_2].....51

Gráfico 5.3 - Atribuições médias da percepção estética na Escala VAS. Avaliadores especialistas n=3. Condições: Foto A - Escultura manual; Foto B – Sistema CAD/CAM. Média dos Tempos [T_1]+[T_2] e [T_{pb}] 55

Gráfico 5.4 - Atribuições médias da percepção estética na Escala VAS para os métodos A e B. Avaliadores leigos e especialistas n=33. Condições: foto A - Escultura manual; foto B – Sistema CAD/CAM.....57

Gráfico 5.5 - Atribuições da percepção estética na Escala VAS para os métodos A e B . Autoavaliadores n=10. Condições: Foto A – Escultura manual; Foto B – Sistema CAD/CAM.....57

Gráfico 5.6 – Atribuições médias da relevância da diferença da percepção estética observada entre os métodos A e B na Escala VAS. Avaliadores n=43 (leigos n=30 + especialistas n=3 (Ø [T_1]+[T_2]) + Pacientes n=10).....58

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1- Variação interexaminador leigo. Teste da Estatística Alfa de Cronbach.....47

Tabela 5.2- Descrição estatística dos dados do Apêndice A.....49

Tabela 5.3- Variação intraexaminador leigo. Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon.....50

Tabela 5.4- Variação interexaminador especialista. Teste da Estatística Alfa de Cronbach.....52

Tabela 5.5- Variação intraexaminador especialistas. Teste de Friedman.....53

Tabela 5.6- Variação entre os métodos de confecção. Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon 56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAD	computer-aided design
CAM	computer-aided manufacturing
DICOM	digital imaging and communications in medicine
ICP	interative closest point
LIA	Laser Institute of America
LS	escâner a laser
MRI	ressonância nuclear magnética
PCA	principal componente analysis
PPU	post-processing unit
SLS	sinterização seletiva a laser
SPSS	statistical package for social sciences
.stl	stereolithography file format
TC	tomografia computadorizada
3D	tridimensional
3DP	three dimensional printing

LISTA DE SÍMBOLOS

=	igual
mm	milímetros
s	segundos
°	graus
®	marca registrada
%	porcentagem
™	trademark
©	copyright
”	polegadas
&	e
µm	micrômetros
cm	centímetros
p	significância
<	menor
Ø	média

SUMÁRIO

1 **INTRODUÇÃO** 20
2 **REVISÃO DE LITERATURA** 23
3 **PROPOSIÇÃO** 34
4 **MATERIAL E MÉTODOS** 35
5 **RESULTADOS** 47
6 **DISCUSSÃO** 59
7 **CONCLUSÕES** 64
REFERÊNCIAS 65
APÊNDICES 70
ANEXOS 74

1 INTRODUÇÃO

A face apresenta uma inequívoca importância no desenvolvimento e manutenção do equilíbrio psicossocial dos indivíduos. A incidência das deformidades na região facial é bastante expressiva, podendo apresentar etiologia congênita ou adquirida. Dentre as etiologias adquiridas, as de maior incidência, são resultantes de tratamento oncocirúrgico, seguidas pelas perdas traumáticas. Tais deformidades trazem, como consequência, distúrbios estéticos, funcionais e psíquicos, fazendo-se necessária sua reparação para a reabilitação, reintegração social e melhora da qualidade de vida desses indivíduos (Chen et al., 1997; Davis, 2010).

Em muitos casos, as próteses faciais representam a única alternativa de reabilitação, visto que a cirurgia plástica reparadora não pode ser indicada em função de longos períodos de internação hospitalar, condições sistêmicas desfavoráveis, impossibilidade de reconstituição de estruturas anatômicas perdidas e morbidade em áreas doadoras ou receptoras de enxerto. A indicação da reparação cirúrgica deve ainda ser cuidadosamente avaliada em casos de pacientes oncológicos irradiados, onde a vascularização local se torna bastante comprometida; pacientes debilitados, idosos ou ainda que apresentem perdas extensas ou possibilidade de recidiva tumoral. As próteses faciais, além de não serem invasivas, proporcionam uma rápida reabilitação, com resultados clínicos imediatos e melhor reprodução de detalhes anatômicos, possibilitando a inspeção visual direta para controle dos tecidos adjacentes sempre que necessário.

A introdução do sistema computer-aided design / computer-aided manufacturing (CAD/CAM) na área biomédica levou ao desenvolvimento de vários aplicativos para a utilização nos mais diversos campos, inclusive na Odontologia (Li et al., 2015), assim como também na reabilitação protética facial (Gion, 2006). Este sistema tem o potencial de simplificar o processo de reabilitação, ser menos incômodo para o paciente, reduzir o tempo de confecção e de ser mais preciso na obtenção da simetria e adaptação, além de permitir sua reprodutibilidade pela possibilidade de armazenamento em banco de dados (Chen et al., 1997; Cheah et al., 2003; Sykes et al., 2004). Nos dias atuais, a anatomia das próteses faciais pode ser obtida pela técnica convencional, por meio de moldagem facial e escultura

manual, ou pelo uso de sistemas CAD/CAM. Na técnica convencional, a escultura manual da prótese de órgãos pares é realizada em sua face externa, por observação da anatomia da região contralateral, e a porção interna, por adaptação ao modelo de trabalho.

O sistema CAD/CAM, por sua vez, decorre de duas etapas: a virtual e a física. A etapa virtual compreende a obtenção de imagens virtuais tridimensionais (3D) a partir de tomografia computadorizada (TC), ressonância nuclear magnética (MRI) ou escaneamento a laser (LS). Estas imagens virtuais tridimensionais são processadas e modeladas com o uso de softwares específicos do sistema CAD (Karayazgan-Saracoglu et al., 2009). A etapa física compreende o uso de um equipamento para o sistema CAM, cujo processo é denominado de prototipagem rápida ou manufatura aditiva (Shah, 2013). No método CAD/CAM, órgãos ímpares podem ser selecionados a partir de um escaneamento prévio ao ato cirúrgico, de um banco de dados obtido por escaneamentos diversos ou por escaneamento de algum parente próximo com características semelhantes (Palousek et al., 2014).

Considerando o material empregado, as próteses confeccionadas em silicone são indiscutivelmente mais estéticas, devido à flexibilidade do material, possibilidade de confecção com bordas mais afiladas a serem fixadas por meio de implantes osseointegrados ou adesivos. São mais confortáveis e permitem que o uso de óculos seja apenas mais um recurso para a dissimulação de suas bordas. Técnicas de caracterização intrínseca e extrínseca, com adição de pigmentos diversos possibilitam uma reabilitação harmoniosa das estruturas faciais, com cor, translucidez, textura e caracterização adequadas, requisitos indispensáveis para que se obtenha êxito na reabilitação protética.

Estética, termo originário do grego, mais especificamente da palavra *aisthésis*, tem como significado o ato de perceber, de notar. É um ramo da filosofia denominado filosofia da arte, que estuda a essência da beleza ou do que é belo, seja natural ou artístico, é base da arte. A estética também estuda o sentimento que as coisas belas proporcionam ou despertam dentro de cada ser humano (Farkas; Cheung, 1981). Alguns autores analisaram a atratividade de faces assimétricas e simétricas, relatando que a simetria perfeita não é fundamental para a harmonia estética, demonstrando que leves assimetrias são mais naturais e imperceptíveis,

possibilitando que as faces sejam consideradas atrativas (Swaddle; Cuthil, 1995; Kowner, 1996; Penton-Voak; Perret, 2000; Silva; Fukushima, 2010). A tecnologia de aquisição de imagens e a posterior confecção de modelos tridimensionais deveriam produzir próteses faciais perfeitamente simétricas nos casos de órgão pares, sem a interferência do profissional clínico. Entretanto, é necessária a adaptação clínica do protótipo gerado pelo sistema CAD/CAM e compensações de possíveis assimetrias existentes nas hemifaces.

O objetivo deste estudo é avaliar a percepção estética em um grupo de pacientes oncológicos submetidos à exenteração de órbita, para os quais foram confeccionadas duas próteses óculo-palpebrais, uma pelo método convencional de escultura a mão livre e outra pelo sistema CAD/CAM, a partir do escaneamento de superfície a laser da região orbitária da face. Esta avaliação é realizada por um grupo de profissionais especialistas em Prótese Bucomaxilofacial, um grupo de indivíduos leigos e pelos próprios pacientes, de modo a enfocar a percepção estética decorrente dos dois sistemas de confecção.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Segundo Fonseca (1966), para que uma face mutilada seja reabilitada de forma harmoniosa, é necessário que o profissional tenha conhecimentos sobre biotipologia, antropometria e cartografia facial e que aplique seus conhecimentos, somados à sua habilidade artística, ao reproduzir os detalhes anatômicos de uma prótese facial. Ressalta também a importância de se obter uma boa simetria, adaptação das bordas, retenção adequada, coloração e caracterizações para uma melhor dissimulação.

Nusinov e Gay (1980) reproduziram uma orelha e sua relação espacial, usando a imagem reversa da orelha contralateral, obtida por uma câmera vertical com imagem tridimensional, eliminando o caráter de subjetividade inerente a outros métodos.

Linney et al. (1989) utilizaram um aparelho de escaneamento a laser com capacidade de registrar 20.000 coordenadas da superfície facial com uma resolução de aproximadamente 0,9mm em 30s, projetado para aquisição das dimensões da face humana e utilizado para avaliação de cirurgias faciais.

Swaddle e Cuthil (1995) relataram que para a escolha de um companheiro, do ponto de vista evolutivo, pessoas com menor índice de assimetria, são privilegiadas, por possuírem uma maior atratividade. Os autores citam que estudos anteriores avaliaram a relação da simetria com a atratividade, de modo a confundir os resultados com outros parâmetros, tais como proporções e forma do rosto. Neste estudo, as assimetrias internas foram manipuladas por computação, de modo a não prejudicar a forma e o tamanho do rosto, e foram avaliadas. Ao contrário de resultados anteriores, observaram que a simetria facial não favoreceu a harmonização dos elementos faciais, pois essas faces foram avaliadas como menos atrativas do que as originais. Consideraram que as faces simétricas se tornaram menos atrativas devido à redução das assimetrias naturais, as chamadas assimetrias flutuantes, ou seja, pequenas diferenças entre o lado esquerdo e direito que aparecem principalmente durante a fala e nas expressões faciais. Concluíram

que as faces simétricas manipuladas por computação gráfica perderam a expressão de naturalidade.

Bush e Antonyshyn (1996) utilizaram um modelo antropomórfico, com 22 pontos anatômicos demarcados, para avaliar a confiabilidade da técnica de escaneamento. Escanearam este mesmo modelo por diversas vezes, alterando a posição e a inclinação do modelo dentro do *gantry*. Concluíram que o posicionamento da cabeça causou significante alteração na imagem digitalizada, e determinaram que o melhor posicionamento é aquele em que a cabeça fica centralizada no *gantry* do escâner, com o plano de Frankfurt elevado a 10º em relação ao plano horizontal. Nesta posição, a variação na localização dos pontos antropométricos foi menor que 0,6mm nas dimensões horizontais, verticais e de profundidade.

Kowner (1996) citou que a técnica de reflexão das hemifaces pode introduzir anomalias ou deformações nas faces, bem como desproporções entre os elementos internos (olhos, nariz, boca e sobrancelhas) e externos (cabelos, pescoço e orelhas). Considerou que assimetrias faciais em pequena escala não afetam a avaliação de atratividade, provavelmente porque as pessoas não estejam focadas neste tipo de observação.

Lemon et al. (1996) sugeriram o uso de uma técnica para escultura de prótese facial auricular baseada no espelhamento do modelo da região contralateral remanescente. Este modelo foi escaneado e a imagem obtida foi espelhada e impressa em uma transparência, a qual recebeu a sobreposição de uma grade e depois foi recortada e posicionada sobre o modelo de gesso da região mutilada servindo, desta forma, como guia para facilitar o processo de escultura manual.

Chen et al. (1997) desenvolveram uma técnica de fabricação de próteses faciais com o sistema CAD/CAM. Utilizaram o Surflacer® VMR-301 para a obtenção de imagens 3D em um paciente com exenteração de órbita direita, as quais foram espelhadas com o uso do software CAD-NURBS, permitindo a produção de um protótipo em resina. Este protótipo deu origem a uma peça em cera que foi adaptada ao paciente e posteriormente incluída para obtenção da prótese em silicone. Concluíram que a técnica CAD/CAM tem o potencial de simplificar o procedimento e de reduzir o tempo de tratamento despendido na técnica convencional.

Coward et al (1997) escanearam a face e a orelha de 20 indivíduos com idade entre 16 e 24 anos. Dois examinadores determinaram 21 pontos antropométricos nessas imagens em duas ocasiões distintas. Não foram observadas diferenças significantes entre os dois examinadores para as coordenadas x, y e z em cada um dos pontos determinados. Concluíram que a técnica utilizada foi bastante precisa.

Wang e Andres (1999) discorreram sobre os avanços cirúrgicos e protéticos na reabilitação de pacientes com microssomia hemifacial, citando a confecção de próteses auriculares pela técnica CAD/CAM a partir de tomografia computadorizada e escaneamento de superfície. Consideraram esta metodologia uma alternativa promissora no tratamento desses indivíduos, pois permite minimizar o tempo gasto e a necessidade de habilidade do profissional para a confecção da prótese, salientando porém, a necessidade de se reduzir os custos para que se torne mais acessível.

Penton-Voak e Perret (2000) realizaram um estudo com faces simétricas obtidas por computação, não simplesmente por reflexão das hemifaces direita e esquerda, mas por morfismo entre as duas imagens, ou seja, mapeando matematicamente uma estrutura a outra, de forma que a estrutura seja preservada. Concluíram que as faces simétricas geradas pela técnica *morphing*, apresentaram maior atratividade que as faces com assimetrias naturais.

Dahlmo et al. (2001) considerando as dificuldades encontradas na confecção convencional de uma prótese facial, desde a desconfortável moldagem, até a obtenção da modelagem anatômica final, desenvolveram um método para avaliar a precisão dos dados das medidas de um protótipo obtido pelo sistema CAM em relação aos dados gerados pelo sistema CAD. O método demonstrou diferenças não significativas entre as medições das imagens e dos protótipos obtidos a partir dessas imagens.

Friedenberg (2001) afirmou que pequenos desvios na simetria da face, não a deformam a ponto de torná-las não estéticas ou desagradáveis, pois assimetrias leves são naturalmente encontradas na face.

Runte et al. (2002) utilizaram o Topometric Sensor Head conectado a um computador. A superfície facial do paciente com lesão na região óculo-palpebral esquerda foi copiada e o lado direito sadio foi copiado e espelhado, superpondo-se ao lado com a lesão, mas de pálpebras fechadas. O software Rhinoceros permitiu a adaptação das margens e os dados do modelo virtual foram inseridos em uma máquina de prototipagem, para obtenção, por estereolitografia, do protótipo da prótese que, após ser provado, deu origem a uma prótese óculo-palpebral. Os autores concluíram que existem vantagens óbvias neste sistema em relação à técnica convencional de moldagem e modelo, pois evita deformação dos tecidos moles por compressão do material de moldagem, e o desconforto por parte dos pacientes, além de ser um processo mais rápido e eficaz na reprodução de detalhes anatômicos.

Cheah et al. (2003) reportaram a fabricação automatizada de próteses faciais que integram o escaneamento a laser da face e o sistema CAD /CAM na obtenção de precisas próteses faciais, tanto do ponto de vista espacial como anatômico. O modelo obtido por prototipagem pôde ser provado e ajustado como nos modelos de cera, para depois originar as próteses faciais, reduzindo as sessões com o paciente, o desconforto, a necessidade de habilidade artística por parte do profissional protesista, assim como também o tempo de confecção.

Kazhdan (2004) de maneira diferente de trabalhos anteriores que definiram o plano médio da face passando sobre pontos do tipo násio, gnátio e prónasio, determinou a linha média da face, com um método baseado no centro de massa, o qual foi denominado de PCA (principal component analysis)

Sykes et al. (2004) compararam a eficácia da reprodução, o tempo utilizado e as vantagens da prototipagem rápida frente ao método convencional de confecção de modelos de cera para próteses faciais. A avaliação feita por 26 observadores apontou uma diferença significativamente melhor, quanto aos valores relacionados ao padrão e à estética, para o modelo confeccionado por prototipagem rápida. Mencionaram, como única desvantagem do método, a dificuldade em se estabelecer serviços centralizados para o atendimento clínico.

Tsuji et al. (2004) utilizaram o laser de superfície Surflacer VM-300P-4® para captar os dados necessários para a confecção de uma prótese óculo-palpebral.

Também citaram o desconforto da moldagem e as suas possíveis distorções por compressão dos tecidos moles. Os dados obtidos geraram um modelo virtual 3D que, por espelhamento, deu origem a uma imagem 3D reversa. Esses dados foram transmitidos para a máquina de prototipagem CNC Milling® e o modelo adaptado clinicamente para posterior inclusão e prensagem em silicone. Concluíram que uma das principais vantagens seria a aproximação quantitativa das dimensões faciais.

Huang et al. (2005) relataram que, na época, os tratamentos para alterações da microssomia hemifacial, como ausência de pavilhão auricular e de globo ocular, eram dependentes da habilidade técnica do profissional. Sendo assim, optaram pela integração do sistema CAD/CAM que foi realizada com sucesso para a confecção de uma prótese de silicone a partir dos dados obtidos por escaneamento a laser e pela tomografia computadorizada. Os resultados demonstraram precisão de forma, tamanho e protrusão, indicando que a aplicação do sistema CAD/CAM leva a uma otimização na fabricação de próteses faciais.

Littlefield et al. (2005) desenvolveram um novo sistema de digitalização de imagens para obtenção de um modelo 3D de cabeças de crianças. Compararam os modelos produzidos pela técnica convencional e pela digitalização, para avaliar a equivalência dos resultados. A avaliação foi realizada submetendo 10 crianças à digitalização de imagem 3D e moldagem do crânio com hidrocolóide irreversível para a obtenção de modelos de gesso. Esses modelos foram também digitalizados e as imagens obtidas comparadas. Concluíram que há concordância entre os dois métodos, pois ambos geraram modelos equivalentes.

Al Mardini et al. (2005) descreveram o uso do sistema CAD para a produção de um modelo em cera de um pavilhão auricular. A orelha contralateral sadia foi moldada para obtenção do modelo auricular, e a imagem virtual 3D obtida por escaneamento do mesmo. Com auxílio do programa Adobe PhotoShop 7, essa imagem foi revertida, criando um modelo auricular virtual que, por meio da prototipagem rápida, permitiu a produção de um modelo termoplástico em cera para a posterior confecção da prótese em silicone. Concluíram que o método facilita a escultura, mantendo a simetria, a anatomia e a morfologia da orelha.

Gion (2006) considerou a simetria bilateral como o principal fator de satisfação e aceitação da prótese facial por parte do paciente e afirmou a

importância dos sistemas digitais para aprimorar a precisão morfológica dessas próteses, minimização do tempo de escultura e redução do número de sessões clínicas.

Holberg et al. (2006) avaliaram a deformação da moldagem facial com hidrocolóide irreversível, de forma qualitativa e quantitativa, comparando a digitalização facial do paciente com a do modelo obtido pela moldagem convencional. As mensurações demonstraram maiores desvios na região dos lábios, do dorso nasal, bochechas e terço inferior do rosto. Concluíram que as regiões menos rígidas são mais susceptíveis a deformações durante a moldagem, o que leva a uma perda de precisão e à impossibilidade de uso da técnica convencional para análise morfométrica, embora estes desvios possam ser minimizados empregando-se um posicionamento mais vertical da face.

Coward et al. (2007) compararam as dimensões e topografia de modelos obtidos por estereolitografia gerados a partir de imagens obtidas por Tomografia Computadorizada (TC), Ressonância Nuclear Magnética (MRI) e escâner a laser (LS). A análise de variância não revelou diferenças estatisticamente significantes entre os dados obtidos (p=.991). Concluíram que a MRI por reproduzir detalhes tão bem quanto a TC, apresentando como vantagem a não irradiação do paciente.

Hartman et al. (2007) determinaram um novo método de se traçar o plano médio da face, o qual denominaram de ICP (interative closest point), demonstrando que este método foi mais eficiente que os métodos anteriores, tais como o traçado manual e PCA. Traçaram um plano médio primário e refletiram o lado são através dele. O plano definitivo foi então traçado com o plano de ajuste equidistante ao ponto inicial e ao ponto espelhado.

Wu et al. (2008) descreveram o uso de sinterização seletiva a laser para a confecção de uma prótese nasal parcial e afirmaram que muitos pacientes seriam beneficiados por essa tecnologia que reduz o tempo de confecção e apresenta um custo reduzido em relação aos protótipos de resina, pois além da cera ter um custo menor, ainda pode ser reutilizada após esterilização com etoxietileno (óxido de etileno).

Davis (2010) enfatizou a importância da tecnologia no processo de fabricação de próteses faciais, com o uso de imagiologia tridimensional, softwares para planejamento cirúrgico virtual, confecção de prótese e formulação de cor informatizada. Afirma que a incorporação da tecnologia pode transformar um processo artístico em um processo de biotecnologia reconstrutiva.

Feng et al. (2010) descreveram a confecção de uma prótese extensa envolvendo a região orbital. Relatam que a imagem 3D foi adquirida utilizando-se um sistema de duas câmeras de carga acopladas e um projetor conectado a um computador. O rosto do paciente foi exposto à luz estruturada para obtenção de 300.000 pontos de coordenadas tridimensionais, com o olho aberto. A imagem foi espelhada para se obter a prótese facial virtual que, posteriormente, foi prototipada em cera com margem recortada 2mm a menos para a posterior modelagem do bisel, resultando em uma prótese de silicone bastante satisfatória em relação ao tamanho, forma e estética.

Silva e Fukusima (2010) investigaram se a simetria facial absoluta está relacionada à atratividade, pois esta pode interferir no julgamento sobre as pessoas, aumentando ou não as probabilidades de sucesso e também nas escolhas sexuais da evolução humana. Selecionaram 20 fotos em preto e branco de faces frontais adultas, sendo que cada uma foi manipulada pelo editor gráfico PhotoImpact 4.0 de maneira a gerar mais duas fotos, com face simétrica pela reflexão de cada uma das suas hemifaces. Estas fotos foram avaliadas quanto à atratividade em dois experimentos, com e sem os elementos externos, tais como cabelos, orelhas e pescoço. As faces naturais demonstraram ser mais atrativas, embora não determinassem a atratividade das faces isoladamente. Afirmaram que outras relações devem ser consideradas, tais como harmonia de elementos internos e externos.

Marafon et al. (2010) selecionaram 15 indivíduos adultos, voluntários, não portadores de anomalias congênitas ou lesões adquiridas na região craniofacial. Cada voluntário teve a face moldada por duas vezes e, nos modelos obtidos em gesso, foram criados defeitos correspondentes à exenteração de órbita, tanto do lado direito como do esquerdo. Os indivíduos foram submetidos à TC gravada em formato Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), que foi então

processada por meio de programas computacionais para obtenção do modelo virtual dividido em duas hemifaces. Foi criado um paralelogramo para delimitar a área de interesse da prototipagem e as hemifaces foram espelhadas para gerar protótipos que foram adaptados aos defeitos simulados no modelo, para posterior confecção de próteses em silicone. Foram tomadas 26 medidas lineares e 5 medidas de profundidade, demonstrando que a precisão da dimensão e da localização das próteses geradas, pelo uso da TC e aplicação do sistema CAD/CAM, é compatível ao uso clínico.

Yoshioka et al. (2010) utilizaram o escâner a laser VIVID 910 3D para a obtenção de imagem 3D facial com olho fechado, obtendo-se, por meio do sistema CAD, uma prótese orbital também de olho fechado. Simultaneamente o paciente foi fotografado e através da função “photo mapping”, do software Mimics, foi criada uma imagem final da prótese, com o olho aberto, reduzindo o desconforto causado pela moldagem, assim como o tempo necessário para obtenção do padrão de cera e, consequentemente o tempo clínico com o paciente.

Suzuki et al. (2011) avaliaram a influência da exposição gengival na estética do sorriso de quatro indivíduos, em três fotografias de cada um deles, sendo uma facial frontal, outra aproximada e a terceira intrabucal. As fotografias foram manipuladas em computador, criando-se cinco novas fotos para cada original, com exposições de 0mm, 1mm, 3mm, 5mm e 7mm., Sessenta avaliadores atribuíram notas de 0 a 10 para cada imagem, empregando a escala visual análoga (VAS). Observaram que os níveis de exposição 0mm e 1mm apresentaram as maiores notas e que os níveis de exposição de 3mm, 5mm e 7mm foram considerados menos estéticos, recebendo notas menores e decrescentes. Concluíram também que não houve diferença estatisticamente relevante entre as fotografias da face ou do sorriso aproximado.

Motta et al. (2012) verificaram a influência de determinadas características dentárias na avaliação estética do sorriso, modificando 10 fotos digitais de um sorriso de mulher. As alterações envolveram eliminação de manchas, retificação de bordas incisais, nivelamento gengival e preenchimento de espaços triangulares. Sessenta alunos de graduação em Odontologia avaliaram a fotografia original e as demais utilizando uma escala VAS para quantificar a estética do sorriso. A

concordância intraexaminador foi realizada com 30 avaliadores, não havendo diferença significativa entre as duas. Para o erro casual foi utilizado o cálculo de Dahlberg, resultando que as medidas obtidas foram confiáveis. O teste ANOVA mostrou a igualdade das médias e apresentou significância ao nível de 5%. As comparações múltiplas com o teste de Tukey demonstraram significância estatística ao nível 5 para a presença de espaços triangulares negros, não apresentando significância para as demais comparações. Sendo assim, foi concluído que algumas características foram perceptíveis, mas o espaço triangular foi considerado o mais desfavorável.

Bhambhani et al. (2013) demonstraram a importância das técnicas digitais e do sistema CAD/CAM na Odontologia. Afirmaram que esta tecnologia revolucionou não apenas a confecção de cerâmicas, mas também outras áreas, como as cirurgias de implante, as próteses maxilofaciais e os modelos para diagnóstico. Ressalta a importância educacional dos profissionais, frente a toda esta tecnologia que modificou os procedimentos convencionais e que tem evoluído tão rapidamente.

Bi et al. (2013) relataram a utilização de um método CAD para determinar uma posição mais favorável da íris protética, demonstrando que essa posição pode ser transferida para a prótese de silicone.

Hatamleh e Watson (2013) relataram o uso rotineiro da tecnologia de escaneamento a laser e prototipagem rápida para confecção de próteses auriculares em pacientes com microtia. Adicionalmente fazem uso de espectrofotômetro para reproduzir os tons da pele com precisão. Afirmam que essa metodologia melhora os resultados protéticos e estéticos imediatos, economizando tempo e possibilitando o armazenamento digital para que, posteriormente, possam estar disponíveis, permitindo a reprodutibilidade.

Shah (2013) confeccionou uma prótese auricular utilizando o sistema CAD/CAM, obtendo a imagem por meio de tomografia computadorizada da orelha contralateral. Concluiu que a técnica proporciona uma prótese com precisão em todas as suas dimensões, um melhor posicionamento, eliminando a moldagem e a escultura, simplificando o processo e reduzindo o tempo clínico.

Sun et al. (2013) apresentaram um método para traçar o plano médio da face com o método ICP aperfeiçoado, baseado na simetria imperfeita e fazendo uso do M-estimator, um programa que elimina valores extremos na otimização e detecta eficientemente a simetria imperfeita. Demonstraram a eficiência do método, escaneando a face de um indivíduo e criando dois tipos de deformidades: uma simples da região orbital e outra de uma área extensa da face. Comprovaram ser o melhor método para obtenção de protótipo reverso.

Ciocca e Scotti (2014) apresentaram um caso clínico, onde um indivíduo com exenteração de órbita e reconstrução com retalho livre miocutâneo foi reabilitado utilizando-se dados obtidos por MRI para definir o volume e posicionamento da prótese ocular, assim como elaborar uma subestrutura para encaixe e fixação na armação de óculos. Relataram que este método resultou em uma prótese mais leve, podendo ser removida e reposicionada na armação, a fim de se facilitar a higienização, proporcionando bordas de silicone mais delgadas que acompanhassem os movimentos da bochecha quando em função ou durante as expressões faciais.

Maruthappu e Keogh (2014) apresentaram a evolução no uso da tecnologia 3D em diversas áreas. Na saúde destacaram três pontos importantes: a web que permite que qualquer projeto seja acessível de qualquer local, a impressão personalizada de protótipos 3D e a engenharia tecidual para potencializar as realizações da medicina regenerativa.

Palousek et al. (2014) descreveram a utilização da digitalização para confecção de uma prótese nasal por prototipagem rápida, a partir da seleção da anatomia em um banco de dados, fazendo a reconstrução virtual. Comprovaram a utilidade do método para a prática clínica, melhorando o conforto, demonstrando eficiência na confecção, redução do tempo de trabalho e correspondência às aspirações do paciente, pela previsibilidade do resultado final observada na simulação de reconstrução do modelo virtual. Como desvantagens, apresentaram o alto investimento inicial e a necessidade de treinamento para o uso das ferramentas dos softwares de design.

Zhao et al. (2014) avaliaram a precisão de medições de três escâneres faciais baseados em diferentes princípios de digitalização: laser (Faro Edge), luz

estruturada (FaceScan) e estereofotografia (3dMD). Um mesmo modelo de gesso facial foi escaneado por esses equipamentos e quinze pontos antropométricos foram marcados. Foram medidos dez comprimentos de linha e cinco ângulos, os quais foram comparados ao padrão, obtidos por uma máquina de medição coordenada, de alta precisão. Não houve diferença estatisticamente significante entre as medições, mas o escâner a laser da FARO foi melhor na reprodução das medidas lineares e angulares.

Torabi et al. (2015) relataram a importância dos vários métodos de prototipagem rápida e as melhorias em diferentes áreas da Odontologia. Apresentaram uma ampla revisão da literatura, de 2003 a 2013, incluindo 106 pesquisas técnicas, em que constam procedimentos laboratoriais, e confirmaram que a prototipagem rápida tem sido substancialmente viável e expressivamente empregada na Odontologia.

Li et al. (2015) apresentaram um caso de reabilitação com prótese óculo-palpebral, fazendo uso de sistema CAD, a partir de imagem obtida por tomografia computadorizada. O sistema permitiu uma melhor previsibilidade, com simulação e visualização de resultados, auxiliando no planejamento de implantes e posteriormente na confecção da prótese, favorecendo assim a estética.

3 PROPOSIÇÃO

Este estudo se propõe a avaliar a percepção estética de prótese óculo-palpebral confeccionada para um grupo de pacientes submetidos à exenteração de órbita, considerando as variáveis:

• prótese óculo-palpebral:

- método convencional de moldagem e escultura manual
- sistema CAD/CAM a partir de escaneamento a laser.

• avaliadores:

- o próprio paciente submetido à reabilitação protética
- três cirurgiões dentistas especialistas em Prótese Bucomaxilofacial
- trinta estudantes de Graduação do Curso de Odontologia.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 MATERIAL

4.1.1 Confecção e uso da prótese

- acrílico autopolimerizante JET pó incolor e líquido – Artigos Odontológicos Clássico Ltda.
- adesivo para próteses Pros-Aide® – Factor II, Inc.
- aditivo para caracterização intrínseca Thixotropic agent A-300-1 – Factor II, Inc.
- agulhas hipodérmicas descartáveis trifacetadas Solidor® 30x7 (22Gx1$^{1}/_{4}$") – Lamedid Comercial e Serviços Ltda.
- ativador de silicone Elastomer Curing agent – Dow Corning Corporation
- bisturi estéril descartável com lâmina 15 Surgyplast – Minas Indústria e Comércio Ltda
- borracha silicone para moldes Silibor® – Artigos Odontológicos Clássico Ltda.
- cabelos sintéticos
- cera rosa 7 Wilson – Polidental Ltda.
- compressas de gaze 13 fios RX – Neve Ind e Com de Prod Cirúrgicos Ltda.
- esculpidor Lecron 5 – Duflex – S.S.White
- espátula para gesso Golgran® - GOLGRAN Ind e Com de Instrumentos Odontológicos Ltda.
- espátula para inserção número 1 - Duflex – S.S.White
- espátula número 7 - Duflex - S.S.White
- espátula de metal Reeves™ 8490705 – ColArt International Holdings Ltda.
- filamentos de rayon H – Flocking - Factor II, Inc.
- fresas de tungstênio 79G040 e 75G060 - Microdont©
- gesso comum Asfer – Asfer Industria Química Ltda
- gesso pedra especial tipo IV Durone – Dentsply Ind. e Com. Ltda.
- gesso pedra tipo III Asfer – Asfer Indústria Química Ltda.
- gral de borracha Jon® – Jon Com de Produtos Odontológicos Ltda.
- hidrocolóide irreversível Jeltrate® - Dentsply Ind. e Com. Ltda.

- isolante Lysanda – Lysanda Produtos Odontológicos Ltda.
- lamparina à álcool Jon® – Jon Com de Produtos Odontológicos Ltda.
- massa para modelar Plastilina Corfix® – Ind. De Tintas Corfix Ltda.
- muflas VIPI-STG – VIPI Produtos Odontológicos
- pigmentos cerâmicos
- pigmentos para caracterização extrínseca de silicone Extrinsic Kit KT-199 – Factor II, Inc
- pincéis redondos 00 e 000 - Tigre Pinctore – Pincéis Tigre AS
- pincel chato 14 – Castelo C520 – Pincéis Castelo ltda
- pó fino de argila Kaolin - Factor II, Inc.
- 10 potes descartáveis transparentes com lacre de 250 ml
- prensa de bancada Prensa Forte – Promeco Ind. Eletro Mecânica Ltda.
- próteses oculares individualizadas
- silicone Silastic® MDX4-4210 BioMedical Grade Elastomer Base – Dow Corning Corporation
- solvente FE-100 – Factor II, Inc.
- tesoura cirúrgica reta quinelato QT104 14 – Schnobell Industrial Ltda.
- vaselina filtrada neutra pastosa – Sidepal Industrial e Comercial Ltda.

4.1.2 Aquisição de imagem 3D

- escâner a laser FARO Edge ScanArm® – FARO Technologies
- software - Geomagic Wrap® – 3D Systems, Inc.
- lente de contato gelatinosa preta Hidrosol Filtrante – Solótica Ind e Com Ltda

4.1.3 Processamento de imagem

- software de recorte e espelhamento – Rhinoceros Versão 3.0 SR3 – Robert McNeel & Associates
- software de modelagem 3D - Z Brush 4R7 – Pixologic, Inc.

4.1.4 Prototipagem

- aglutinante Zb 61 – Z Corporation
- compósito de alto desempenho Zp 131 – Z Corporation
- impressora 3D ZPrinter 650 - 3D Systems, Inc
- infiltrante Zbond 101 – Z Corporation
- software de impressão 3D Print™ - 3D Systems, Inc.

4.1.5 Registro fotográfico

- câmera digital Power Shot SX60 HS – Canon U.S.A., Inc
- tripé para câmera fotográfica DIGIPOD R551AN – JINHUA SUPPORT IMAGING EQUIPMENT CO., LTD

4.2 MÉTODOS

4.2.1 Casuística

Conforme o parecer de aprovação emitido pelo Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, concedido sob o número 464.881/2013 (Anexo A), foram selecionados dez pacientes com exenteração de órbita, registrados na Fundação Oncocentro de São Paulo (Anexo B) para reabilitação por meio de prótese facial. Os critérios de inclusão foram: indivíduos adultos, brancos, de ambos os gêneros e com exenteração de órbita, sendo 5 com lesão do lado esquerdo da face e 5 com lesão do lado direito; 5 pacientes do gênero masculino e 5 do feminino. Para todos os pacientes foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo C) para adesão ao grupo de estudo e atendimento ambulatorial na mesma Instituição.

Todos os pacientes participantes, ao final da fase clínica, receberam as próteses confeccionadas por meio das duas técnicas, com um aumento de, no máximo, duas sessões clínicas.

4.2.2 Obtenção do modelo de trabalho

Os indivíduos foram submetidos à técnica de moldagem facial convencional com hidrocolóide irreversível Jeltrate®, para obtenção de modelos em gesso pedra tipo III Asfer.

Estes mesmos indivíduos tiveram suas faces escaneadas pelo aparelho de digitalização a laser de alta velocidade (45.120 pontos/s) FARO Edge ScanArm® – FARO Technologies, que realiza escaneamento sem contato, gerando o modelo facial virtual tridimensional (3D) (modelo matemático CAD), com exatidão de leitura de aproximadamente 35µm. Este escâner trabalha com luz visível (405nm), não causando danos à córnea por aquecimento, sendo classificado como 2M, ou seja, relativamente seguro para os olhos. Ainda assim, durante o escaneamento, foi utilizada uma lente de contato gelatinosa preta no olho contralateral com a finalidade de proteger a retina, assegurar conforto visual durante o processo e garantir uma aquisição de imagem com expressão natural. A lente Hidrosol Filtrante® é de indicação médica para pacientes que apresentam fotofobia e, segundo o fabricante, adapta-se facilmente a 100% dos usuários. Foi utilizado também um colar cervical e um apoio de cabeça, a fim de se evitar qualquer movimentação do paciente durante o processo de escaneamento.

4.2.3 Obtenção dos padrões de cera

No método convencional, o padrão de cera foi confeccionado com cera 7 por escultura manual, com auxílio de esculpidor Lecron 5 e espátula de cera número 7, sobre o modelo obtido por moldagem, observando-se a região contralateral sadia e alternando-se com provas no paciente para obtenção da anatomia desejada (Figura 4.1).

Figura 4.1 - Ceroplastia de prótese óculo-palpebral. Características anatômicas definidas por meio da técnica convencional de escultura manual

No método CAD/CAM, foi realizado o escaneamento da região contralateral sadia, obtendo-se um modelo virtual 3D com auxílio do software Geomagic Wrap® – 3D Systems, Inc. Os arquivos, em formato .stl (stereolithography file format), foram transferidos para o software Rhinoceros Versão 3.0 SR3 – Robert McNeel & Associates, delimitando-se a área de interesse para posterior reversão por espelhamento. (Figuras 4.2 e 4.3)

Figura 4.2 – Modelo virtual tridimensional em formato .stl

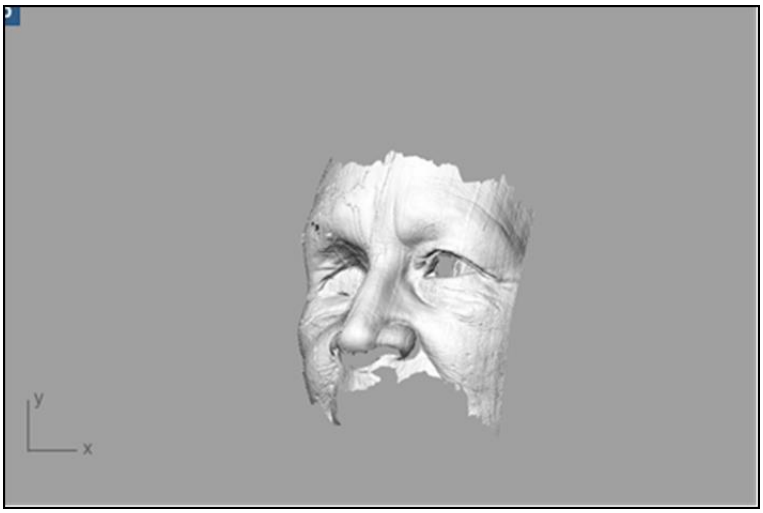
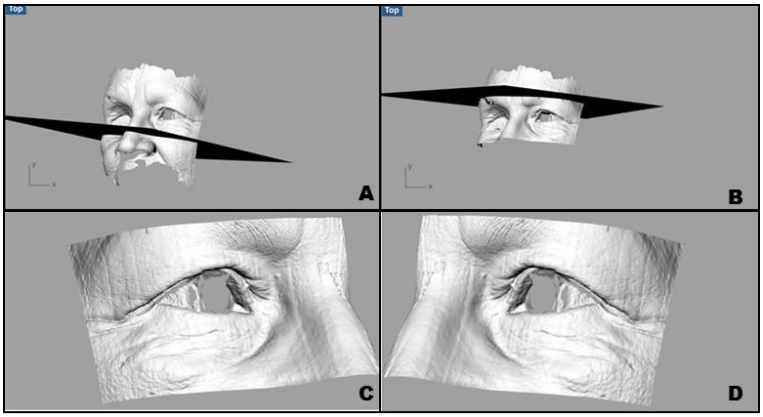


Figura 4.3 – Processo de delimitação da área de interesse (A e B) modelo 3D delimitado e a reversão de imagem (C e D) com o software Rhinoceros Versão 3.0 SR3 – Robert Mc Neel & Associates



Obtido o padrão virtual tridimensional (CAD), este ainda foi trabalhado, fechando-se as falhas na malha e eliminando-se áreas que não seriam de interesse na prototipagem com auxílio do software Z Brush 4R7 – Pixologic, Inc (Figura 4.4).

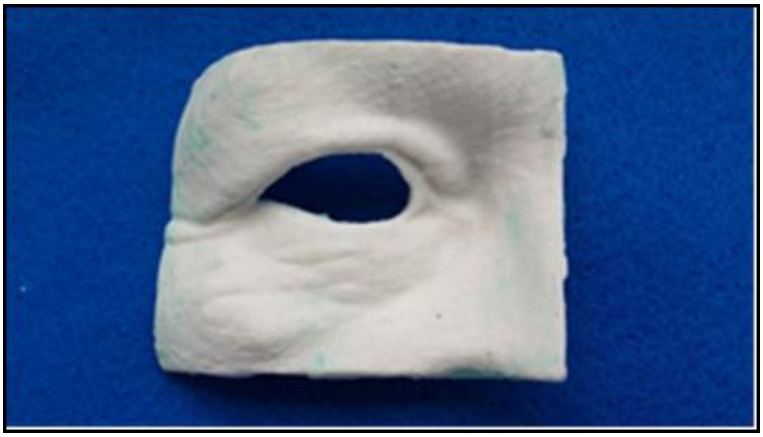
Figura 4.4 – Tratamento do modelo 3D para impressão. Uso do Z Brush 4R7 – Pixologic, Inc

Este padrão .stl foi prototipado na impressora 3D ZPrinter 650, com auxílio do software de de impressão 3D Print™, ambos da 3D Systems, Inc. pelo processo denominado 3DP™. O software de impressão compila todos os dados e fatia o modelo virtual em diversas camadas, que serão enviadas para a impressora. A ZPrinter 650 apresenta uma resolução de 600 x 540dpi e velocidade de impressão vertical de 28mm/h, sendo composta por dois compartimentos de trabalho (Printer e Post-Processing Unit (PPU). No primeiro compartimento, de impressão, o protótipo é

gerado pela aglutinação de um fino pó com uma solução aglutinante, a qual é borrifada sobre o mesmo para criar um objeto sólido de compósito de alto desempenho, com aspecto de gesso. Após a impressão, o equipamento eleva a temperatura para realizar o ciclo de secagem, entrando a seguir no ciclo automático de remoção de pó. O protótipo então é levado ao segundo compartimento, denominado de PPU, onde o excesso de pó é cuidadosamente removido com auxílio de pincéis e jato de ar.

Para que o protótipo adquira propriedades tais como resistência, durabilidade e evidenciação de cores, foi aplicado o infiltrante Zbond 101, um tipo específico de cianocrilato. As peças foram submersas no produto até a eliminação completa de ar. Ao serem retiradas, foram depositadas sobre um papel parafinado e deslocadas por alguns segundos a fim de se evitar que grudassem no papel. O processo de secagem levou, no mínimo 30 minutos, conforme indicação do fabricante (Figura 4.5).

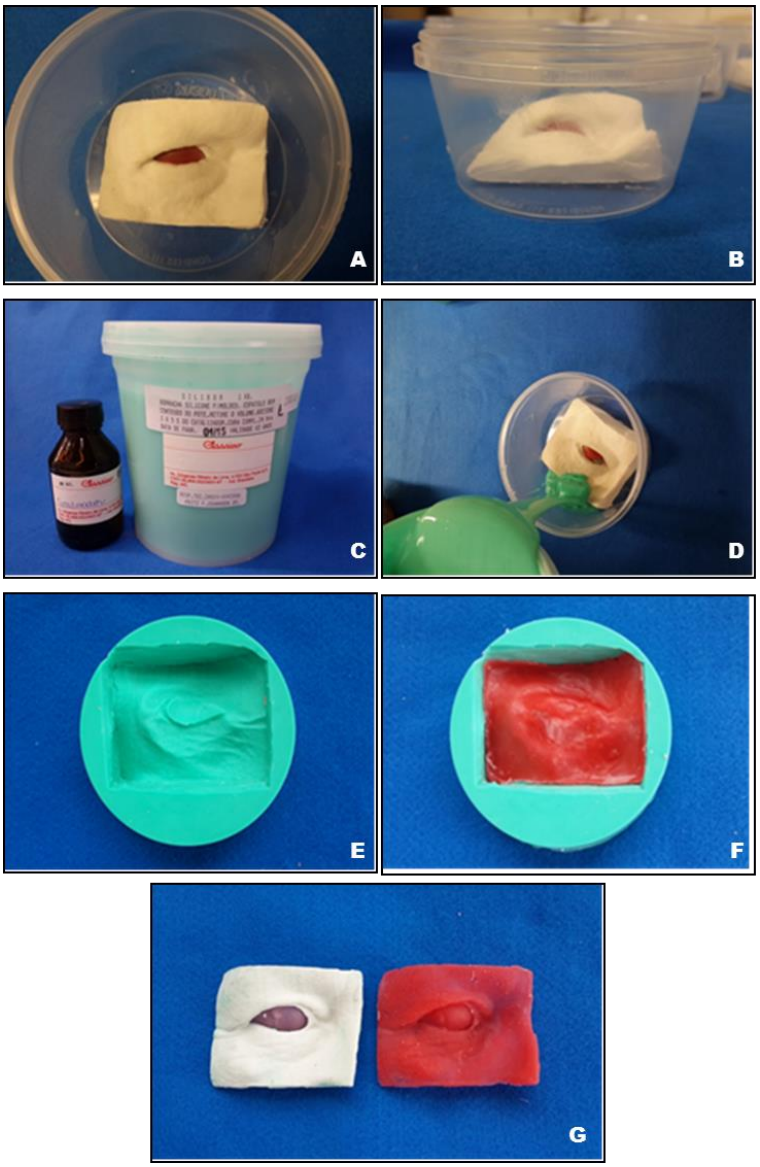
Figura 4.5 - Protótipo obtido por meio de impressora ZPrinter 650



Estes protótipos foram moldados com borracha silicone Silibor®, para que pudessem ser reproduzidos em cera. Os protótipos tiveram a região do globo ocular preenchida com uma porção de lâmina de cera 7. Feito isso, foram posicionados no fundo de potes descartáveis, com a parte estética voltada para cima. A base foi preenchida com massa de modelar Corfix® para fixação ao fundo e para eliminação

das retenções abaixo do protótipo. O Silibor® foi ativado conforme instruções do fabricante, na proporção de 100:4, e despejado cuidadosamente sobre os protótipos preenchendo-se cada pote até a total cobertura do protótipo. Após 24 horas, os moldes foram removidos dos potes, os protótipos retirados e a cera 7 fundida foi vertida dentro do molde em uma fina camada para obtenção do padrão de cera (Sequência na Figura 4.6). Após o resfriamento, a ceroplastia foi levada ao paciente para o posicionamento da prótese ocular, previamente confeccionada, e para afilamento e adaptação de bordas.

Figura 4.6 – Reprodução do protótipo em cera. Protótipo com abertura palpebral obliterada (A); eliminação das áreas retentivas abaixo do protótipo (B); borracha silicone Silibor® (C); preenchimento com Silibor® para cópia e reprodução dos detalhes anatômicos (D); remoção do molde após 24h (E); preenchimento do molde com cera (F); protótipo e a reprodução em cera (G).



4.2.4 Inclusão em mufla

Obtidos os padrões de cera com a anatomia desejada, por meio das diferentes técnicas, estes foram incluídos em mufla. Em primeiro lugar, foi confeccionado um pino em acrílico autopolimerizável na prótese ocular com características expulsivas, mas com travamento à rotação. Após a polimerização, o pino foi ajustado e vaselinado, para que pudesse ser encaixado ou retirado da mufla com facilidade, mas tendo o seu correto posicionamento assegurado. Posicionado sobre o modelo de trabalho devidamente isolado, foi confeccionado um muro com gesso pedra especial tipo IV Durone® sobre a escultura para reprodução dos detalhes. Após a cristalização, o conjunto gesso-padrão de cera foi removido do modelo, recortando-se os excessos de gesso para a posterior inclusão na base da mufla VIPI-STG – VIPI Produtos Odontológicos, completando-a com gesso pedra tipo III. A fim de se reduzir o volume e posteriormente o sobrepeso da prótese, os padrões de cera foram escavados, sempre que possível, em sua face posterior e depois obliterados com massa plastilina Corfix®. O gesso da base da mufla foi isolado, a contra-mufla posicionada, parafusada parcialmente e preenchida com gesso pedra tipo III. Assim, cada paciente teve duas muflas preenchidas, contendo as ceroplastias obtidas pelos diferentes métodos. Após a cristalização completa do gesso, foram abertas, lavadas com água fervente e isoladas.

4.2.5 Obtenção da prótese

A pigmentação intrínseca do silicone foi realizada nas duas muflas, simultaneamente, a fim de se minimizar diferenças nas caracterizações, o que poderia interferir na avaliação estética final. Utilizamos o silicone Silastic® MDX4-4210 ativado na proporção de 10:1, conforme indicação do fabricante. Para a obtenção do tom de pele de cada paciente, utilizamos Kaolin, pigmentos cerâmicos e filamentos de rayon, nas diversas cores, para realizar a caracterização intrínseca do silicone e alcançar a cor base desejada. A partir desta, pequenas porções foram pigmentadas para caracterização dos detalhes. Com o intuito de garantir o posicionamento das cores preparadas dentro da mufla, sem a mistura dos tons preparados, foram adicionadas algumas gotas de aditivo tixotrópico, Thixotropic agent A-300-1 – Factor II, Inc., de modo a aumentar a viscosidade do material e

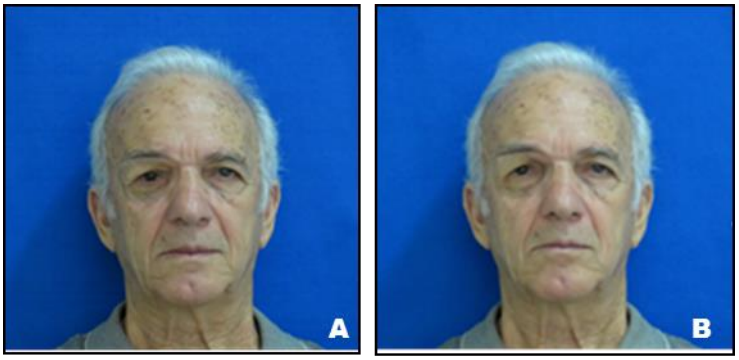
evitar o escoamento. Cada mufla foi fechada, prensada e devidamente parafusada. O processo de cura do silicone foi acelerado por aquecimento da mufla a 100ºC, em banho maria, durante 15 min, conforme instruções do fabricante. As próteses foram demufladas e receberam acabamento das margens com tesoura. Para o recorte dos excessos nas bordas palpebrais, foi utilizado bisturi cirúrgico descartável com lâmina 15 e para a remoção de resíduos de gesso e acabamento da superfície, foram utilizadas fresas de tungstênio.

Para a caracterização dos cílios, foram utilizados cabelos sintéticos, introduzidos fio a fio no silicone com auxílio de agulhas hipodérmicas. Foram aparados e curvados respectivamente, com tesoura cirúrgica e espátula de cera número 7 aquecida em lamparina. Toda a caracterização extrínseca também foi realizada simultaneamente para minimizar a diferença de coloração, nas duas próteses, junto ao paciente e fazendo-se uso de pigmentos para caracterização extrínseca, Factor II Inc., diluídos em solvente próprio, FE 100, também da Factor II, Inc.

4.2.6 Documentação fotográfica

Os dez pacientes foram fotografados com câmera digital Power Shot SX60 HS – Canon U.S.A., Inc, sem prótese e em norma frontal, com o plano de Camper paralelo ao solo, e depois com cada uma das próteses, obtidas pelo método convencional e pelo método CAD/CAM, sob as mesmas condições de iluminação e distância, com fundo de feltro azul. Desta forma, foram obtidas as três fotos para cada paciente. Foi solicitado para que olhassem diretamente para a lente da câmera e que apresentassem uma expressão neutra, sem emoções. As imagens foram padronizadas no tamanho 15 x 10cm. Todas as fotos foram processadas no mesmo laboratório, para revelação em papel fosco, sem margens. As mesmas imagens foram reveladas em fotos coloridas (Figura 4.7) e também em fotos preto e branco.

Figura 4.7 – Registro fotográfico. Próteses óculo-palpebrais obtidas pelo método convencional (A) e pelo sistema CAD/CAM (B)

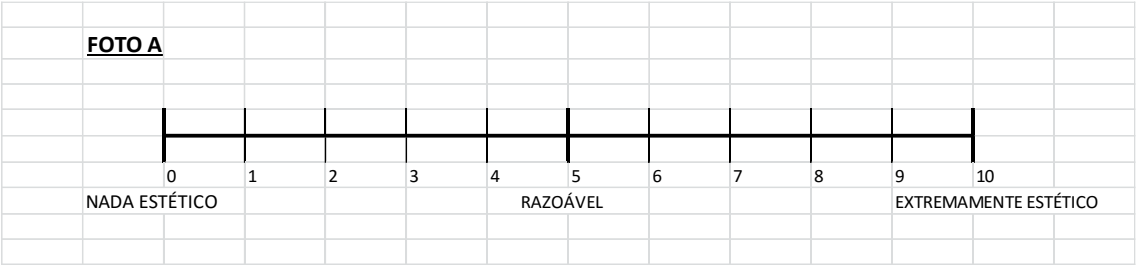


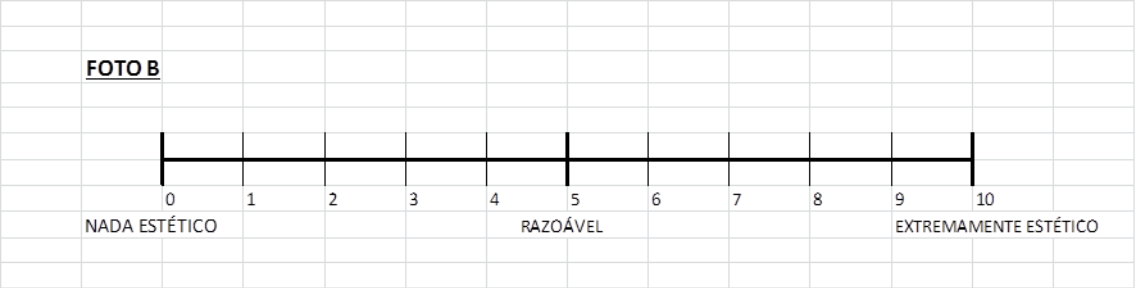
4.2.7 Avaliação da percepção estética

A percepção estética foi avaliada por meio das fotos coloridas A e B, em dois tempos denominados T_1 e T_2, com intervalo de uma semana, por três avaliadores especialistas em Prótese Bucomaxilofacial, identificados como X, Y e Z. Da mesma forma, foi avaliada também, por 30 alunos de graduação, numerados de 1 a 30, sendo que metade deles o fez também em dois tempos. Por fim, foram avaliadas pelos próprios pacientes que as receberam, identificados por algarismos romanos de I a X. Em todas as avaliações, foi solicitado que o enfoque tivesse um ênfase maior no aspecto anatômico. Somente o grupo de especialistas realizou uma terceira avaliação, dos mesmos casos, apresentados em fotos com revelação em preto e branco. Todos os avaliadores assinaram o TCLE de avaliador (Anexo D).

A coleta das avaliações estéticas foi realizada utilizando-se a Escala Analógica Visual (Visual Analog Scale - VAS), apresentada em folhas de sulfite A4. Cada folha foi composta por duas escalas, denominadas por A e B e correspondentes aos dois métodos de confecção das próteses óculo-palpebrais (Figura 4.8)

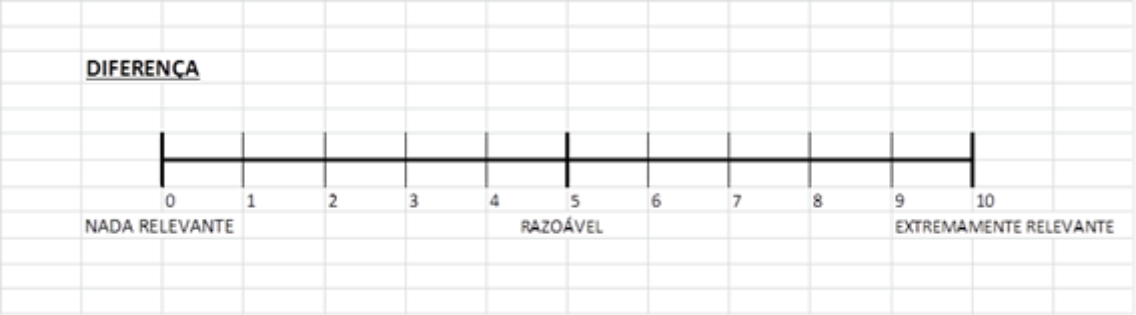
Figura 4.8 – Escalas VAS utilizadas para a avaliação da percepção estética





No mesmo momento, ao final da apresentação dos 10 casos, foi apresentada uma terceira escala questionando a relevância da diferença da percepção estética observada entre os dois métodos de confecção (Figura 4.9).

Figura 4.9 – Escala VAS utilizada para a avaliação da relevância da diferença estética final



Para a organização dos dados, foi utilizada a planilha eletrônica MS-Excel, na versão MS-Office 2013, e a obtenção dos resultados foi possível mediante a aplicação do pacote estatístico IBM SPSS (Statistical Package for Social Sciences).

5 RESULTADOS

Os resultados observados frente à metodologia proposta encontram-se apresentados neste capítulo iniciando-se com a análise e comparação da avaliação dos avaliadores leigos (01 - 30) e, a seguir dos especialistas (X, Y e Z), para os métodos de confecção das próteses óculo-palpebrais, convencional e CAD/CAM (A e B), estes nas condições de fotografia colorida [T_1] e [T_2] e em preto e branco [T_{pb}]. Os resultados relativos à percepção estética por parte dos pacientes que integraram este grupo de estudo são apresentados ao final, embora não tenham sido submetidos à análise estatística.

5.1 CONFIABILIDADE DOS DADOS DOS AVALIADORES LEIGOS

5.1.1 Verificação da consistência interna - Variação interexaminador leigo

A aplicação do Teste da Estatística Alfa de Cronbach para a verificação do nível de confiabilidade e consistência interna indicou que a amostra dos valores apresentados, dos 30 avaliadores leigos, apresentou grau de confiabilidade elevado ($p<0,001$) (Tabela 5.1 e 5.2) (Apêndice A).

Tabela 5.1 – Variação interexaminador leigo. Teste da Estatística Alfa de Cronbach

Aspecto	Coeficiente Alfa de Cronbach	Significância (p)
conjunto de fotos	0,928	< 0,001

O gráfico representando os valores médios obtidos na escala VAS em relação à percepção estética para o método convencional (A) e sistema CAD/CAM (B), atribuídos pelos 30 avaliadores leigos a cada caso de reabilitação com próteses óculo-palpebrais (I a X), demonstra uma percepção estética mais favorável às próteses confeccionadas pelo método convencional (Gráfico 5.1).

Gráfico 5.1 - Atribuições médias da percepção estética na Escala VAS. Avaliadores leigos n=30. Condições: Foto A - Escultura manual; Foto B – Sistema CAD/CAM

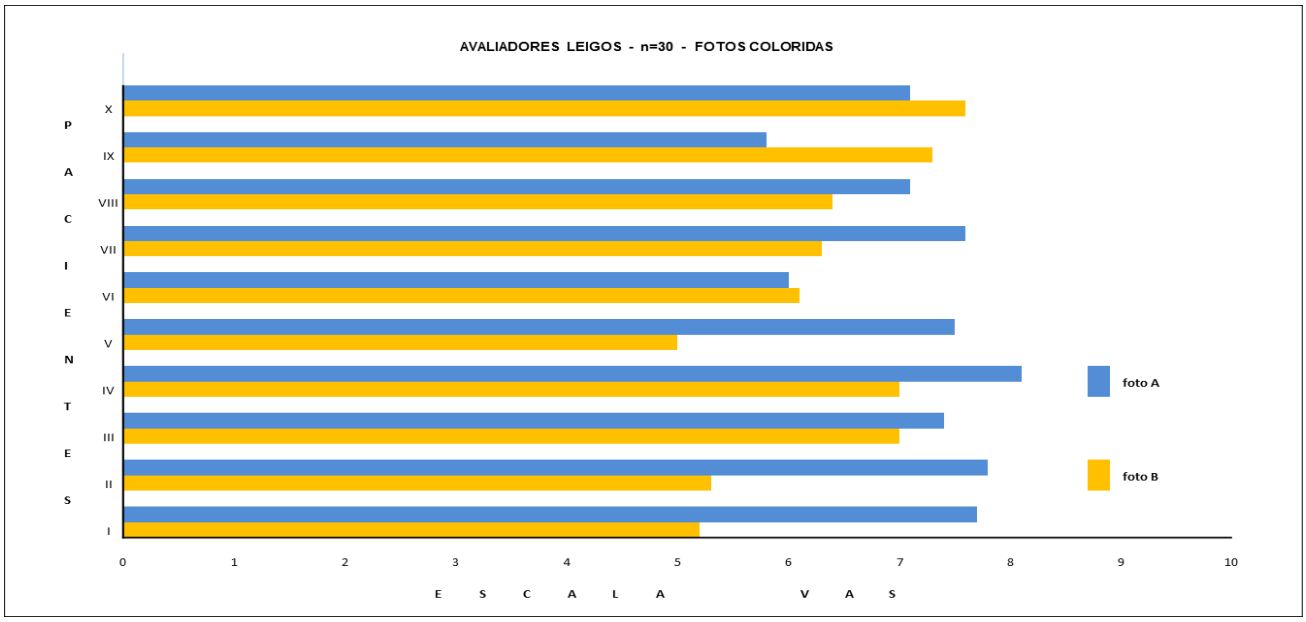


Tabela 5.2 – Descrição estatística dos dados do Apêndice A

Avaliador	n	Mínimo	Máximo	Média	Desvio-padrão	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75
AVALIADOR 01 [T_1]	20	3,00	9,00	6,20	1,80	5,00	6,50	7,75
AVALIADOR 02 [T_1]	20	2,00	10,00	6,60	2,26	5,00	7,50	8,00
AVALIADOR 03 [T_1]	20	3,00	9,00	6,15	1,79	4,25	6,50	7,75
AVALIADOR 04 [T_1]	20	4,00	9,00	6,85	1,18	6,25	7,00	7,75
AVALIADOR 05 [T_1]	20	4,00	8,00	5,90	1,52	5,00	5,50	7,75
AVALIADOR 06 [T_1]	20	1,00	10,00	6,40	2,72	4,00	6,00	9,00
AVALIADOR 07 [T_1]	20	6,00	9,00	7,40	0,94	7,00	7,50	8,00
AVALIADOR 08 [T_1]	20	2,00	9,00	5,50	1,96	4,00	5,00	7,00
AVALIADOR 09 [T_1]	20	1,00	8,00	5,15	2,23	3,00	5,00	7,00
AVALIADOR 10 [T_1]	20	4,00	9,00	7,00	1,62	5,25	7,00	8,75
AVALIADOR 11 [T_1]	20	5,00	10,00	8,00	1,45	7,00	8,00	9,00
AVALIADOR 12 [T_1]	20	3,00	10,00	8,20	1,82	7,25	9,00	9,75
AVALIADOR 13 [T_1]	20	5,00	9,00	7,35	1,46	6,00	7,50	9,00
AVALIADOR 14 [T_1]	20	2,00	9,00	5,00	1,84	4,00	4,50	6,75
AVALIADOR 15 [T_1]	20	5,00	10,00	7,80	1,36	7,00	8,00	9,00
AVALIADOR 16 [T_1]	20	3,00	10,00	6,80	1,96	5,25	7,00	8,00
AVALIADOR 17 [T_1]	20	0,00	10,00	6,90	2,43	7,00	7,00	8,00
AVALIADOR 18 [T1]	20	5,00	10,00	8,10	1,37	7,00	8,00	9,00
AVALIADOR 19 [T_1]	20	6,00	9,00	7,45	1,05	7,00	7,00	8,00
AVALIADOR 20 [T_1]	20	5,00	10,00	8,25	1,41	8,00	8,00	9,00
AVALIADOR 21 [T_1]	20	4,00	9,00	6,35	1,27	5,00	6,50	7,00
AVALIADOR 22 [T_1]	20	4,00	9,00	6,40	1,35	5,25	6,50	7,00
AVALIADOR 23 [T_1]	20	2,00	10,00	6,25	2,00	4,25	6,00	8,00
AVALIADOR 24 [T_1]	20	6,00	10,00	8,20	1,24	7,00	8,00	9,00
AVALIADOR 25 [T_1]	20	4,00	8,00	6,60	1,14	6,00	7,00	7,00
AVALIADOR 26 [T_1]	20	5,00	9,00	7,20	1,06	6,25	7,00	8,00
AVALIADOR 27 [T_1]	20	4,00	8,00	6,45	1,05	6,00	6,50	7,00
AVALIADOR 28 [T_1]	20	5,00	9,00	7,00	1,41	6,00	7,00	8,00
AVALIADOR 29 [T_1]	20	3,00	7,00	5,05	1,19	4,00	5,00	6,00
AVALIADOR 30 [T_1]	20	3,00	9,00	6,65	1,46	6,00	7,00	7,75
SOMA TOTAL	20	151,00	244,00	203,15	28,03	181,75	211,00	226,75
MÉDIA	20	5,03	8,13	6,77	0,93	6,06	7,03	7,56

5.1.2 Reprodutibilidade dos dados - Variação intraexaminador leigo

O Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon, aplicado com o intuito de identificar o comportamento dos valores apresentados por 15 avaliadores leigos (01 a 15), em dois momentos distintos, [T_1] e [T_2], demonstrou elevado nível de reprodutibilidade, onde 10 dos 15 avaliadores, ou seja, 66,67% apresentaram concordância entre as avaliações nos dois momentos de observação (Tabela 5.3) (Apêndices B e C).

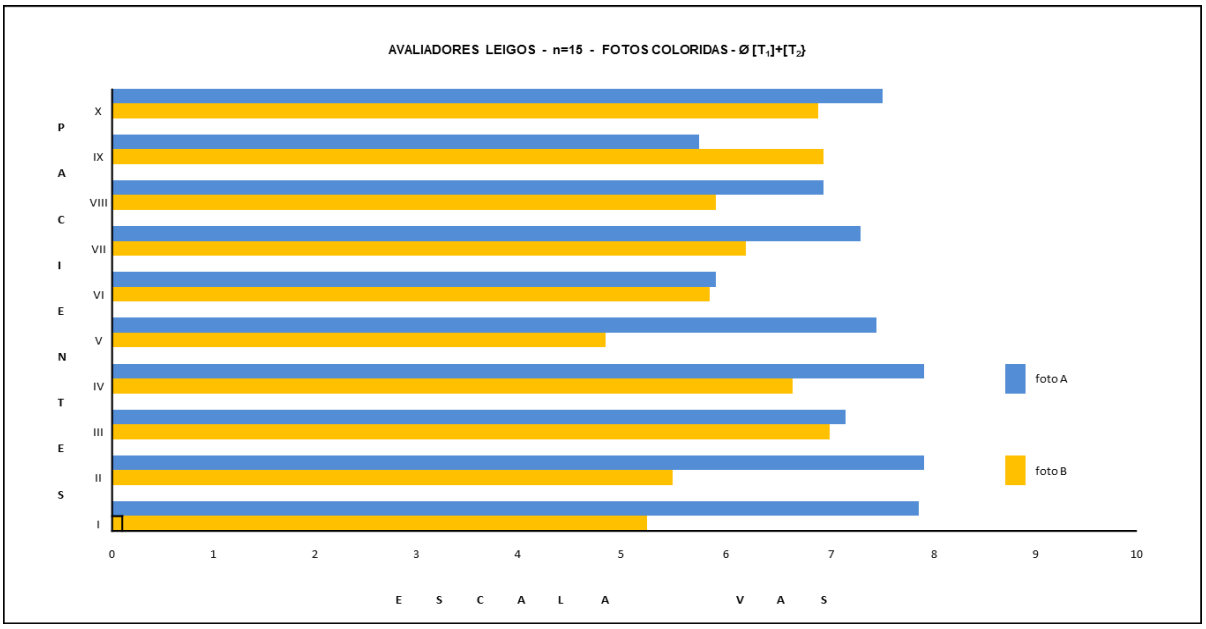
Tabela 5.3 – Variação intraexaminador leigo. Teste dos Postos sinalizados de Wilcoxon

Par de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
01 [T_1]	20	6,20	1,80	3,00	9,00	5,00	6,50	7,75	0,032
01 [T_2]	20	5,50	1,96	2,00	9,00	4,00	5,50	7,00	
02 [T_1]	20	6,60	2,26	2,00	10,00	5,00	7,50	8,00	0,213
02 [T_2]	20	7,20	1,67	3,00	9,00	6,00	8,00	8,75	
03 [T_1]	20	6,15	1,79	3,00	9,00	4,25	6,50	7,75	0,035
03 [T_2]	20	6,50	1,50	4,00	9,00	5,25	7,00	8,00	
04 [T_1]	20	6,85	1,18	4,00	9,00	6,25	7,00	7,75	0,796
04 [T_2]	20	6,85	1,35	5,00	10,00	6,00	7,00	7,00	
05 [T_1]	20	6,40	2,72	1,00	10,00	4,00	6,00	9,00	0,661
05 [T_2]	20	6,05	2,31	2,00	9,00	4,00	6,00	8,75	
06 [T_1]	20	7,40	0,94	6,00	9,00	7,00	7,50	8,00	0,046
06 [T_2]	20	7,00	0,80	6,00	8,00	6,00	7,00	8,00	
07 [T_1]	20	5,15	2,23	1,00	8,00	3,00	5,00	7,00	0,017
07 [T_2]	20	6,35	2,06	1,00	9,00	5,25	7,00	7,75	
08 [T_1]	20	8,20	1,82	3,00	10,00	7,25	9,00	9,75	0,448
08 [T_2]	20	7,95	1,23	6,00	10,00	7,00	8,00	9,00	
09 [T_1]	20	7,35	1,46	5,00	9,00	6,00	7,50	9,00	0,746
09 [T_2]	20	7,45	1,40	5,00	9,00	6,00	7,50	9,00	
10 [T_1]	20	5,00	1,84	2,00	9,00	4,00	4,50	6,75	0,550
10 [T_2]	20	5,30	1,53	3,00	8,00	4,00	5,00	6,75	
11 [T_1]	20	8,25	1,41	5,00	10,00	8,00	8,00	9,00	0,001
11 [T_2]	20	7,30	1,30	5,00	9,00	6,00	7,50	8,00	
12 [T_1]	20	6,35	1,27	4,00	9,00	5,00	6,50	7,00	0,873
12 [T_2]	20	6,30	1,53	4,00	9,00	5,00	6,00	7,00	

Par de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
13 [T_1]	20	6,40	1,35	4,00	9,00	5,25	6,50	7,00	0,197
13 [T_2]	20	6,65	0,93	5,00	9,00	6,00	7,00	7,00	
14 [T_1]	20	6,25	2,00	2,00	10,00	4,25	6,00	8,00	0,722
14 [T_2]	20	6,45	1,79	4,00	9,00	5,00	6,00	8,00	
15 [T_1]	20	6,45	1,05	4,00	8,00	6,00	6,50	7,00	0,922
15 [T_2]	20	6,50	1,15	5,00	8,00	5,25	6,50	7,75	
[T_1] SOMA TOTAL	20	99,00	15,71	64,00	119,00	87,25	106,00	111,75	0,888
[T_2] SOMA TOTAL	20	99,35	14,34	72,00	122,00	89,25	100500	111,75	
[T_1] MÉDIA	20	6,60	1,05	4,27	7,93	5,82	7,07	7,45	0,888
[T_2] MÉDIA	20	6,62	0,96	4,80	8,13	5,95	6,70	7,45	

O gráfico representando os valores médios obtidos na escala VAS em relação à percepção estética para o método convencional (A) e sistema CAD/CAM (B), atribuídos pelos 15 avaliadores leigos a cada caso de reabilitação com próteses óculo-palpebrais (I a X), nos tempos [T_1] e [T_2], demonstrou uma percepção estética ainda mais favorável às próteses confeccionadas pelo método convencional (Gráfico 5.2).

Gráfico 5.2 - Atribuições médias da percepção estética na Escala VAS. Avaliadores leigos n=15. Condições: Foto A - Escultura manual; Foto B – Sistema CAD/CAM. Média dos Tempos [T_1] e [T_2].



5.2 CONFIABILIDADE DOS DADOS DOS AVALIADORES ESPECIALISTAS

5.2.1 Verificação da consistência Interna - Variação interexaminador especialista

A aplicação do Teste da Estatística Alfa de Cronbach para a verificação do nível de confiabilidade e consistência interna, dos três avaliadores especialistas em dois momentos diferentes com fotos coloridas e, em um terceiro momento, com fotos em preto e branco [T_{pb}], indicou que os valores apresentados são estatisticamente significantes por estar abaixo de 5%, com grau de confiabilidade elevado. Esses resultados permitem inferir que os dados apresentam consistência interna. Sendo assim permite-se considerar a amostra com grau de confiabilidade elevado, o que traduz este estudo como provindo de uma amostra não-viesada, significando que, os avaliadores apresentam comportamento semelhante (Tabela 5.4) (Apêndices D, E e F).

Tabela 5.4 – Variação interexaminador especialista. Teste da Estatística Alfa de Cronbach

Aspecto	Coeficiente Alfa de Cronbach	Significância (p)
[T_1] conjunto de fotos coloridas	0,739	< 0,001
[T_2] conjunto de fotos coloridas	0,749	< 0,001
[p&b] conjunto de fotos p&b	0,842	< 0,001

5.2.2 Reprodutibilidade - Variação intraexaminador especialista

A aplicação do Teste de Friedman, com o intuito de identificar se os valores dos dois momentos de observação das fotos coloridas [T_1], [T_2] com as fotos em preto e branco [T_{pb}]) apresentam comportamentos semelhantes entre si, quando comparados concomitantemente. Considerando os resultados observados, podemos concluir que o nível de reprodutibilidade é elevado (2 em 3 resultados, o que equivale a 66,67% de concordância entre os comportamentos nos três momentos de observação) (Tabela 5.5).

Tabela 5.5 – Variação intraexaminador especialista. Teste de Friedman

Bloco de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
X [T_1]	20	5,85	1,53	4,00	8,00	4,00	6,50	7,00	
X [T_2]	20	5,50	1,54	4,00	7,00	4,00	5,50	7,00	0,048
X [T_{pb}]	20	5,90	1,21	4,00	7,00	5,00	6,50	7,00	

Bloco de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
Y [T_1]	20	7,20	1,01	6,00	9,00	6,25	7,00	8,00	
Y [T_2]	20	7,15	0,75	6,00	8,00	7,00	7,00	8,00	0,911
Y [T_{pb}]	20	7,20	0,77	6,00	8,00	7,00	7,00	8,00	

Bloco de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
Z [T_1]	20	6,45	0,95	5,00	8,00	6,00	6,00	7,00	
Z [T_2]	20	6,35	0,75	5,00	7,00	6,00	6,50	7,00	0,741
Z [T_{pb}]	20	6,40	0,68	5,00	7,00	6,00	6,50	7,00	

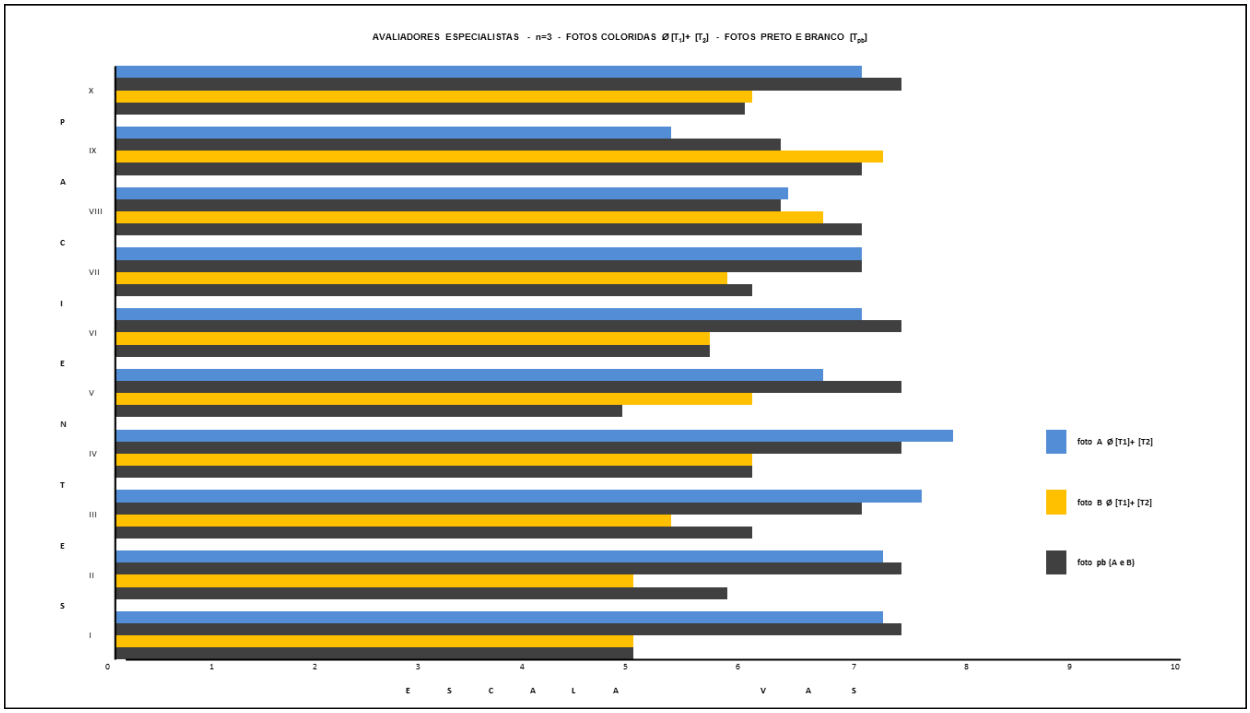
Bloco de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
[T_1] SOMA TOTAL	20	19,50	2,89	15,00	25,00	17,00	19,50	21,00	
[T_2] SOMA TOTAL	20	19,00	2,64	15,00	22,00	17,00	19,50	21,00	0,256
[T_{pb}] SOMA TOTAL	20	19,50	2,40	15,00	22,00	18,00	20,00	22,00	

Bloco de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
[T_1] MÉDIA	20	6,50	0,96	5,00	8,33	5,67	6,50	7,00	
[T_2] MÉDIA	20	6,33	0,88	5,00	7,33	5,67	6,50	7,00	0,256
[T_{pb}] MÉDIA	20	6,50	0,78	5,00	7,33	6,00	6,33	7,33	

Sendo assim, pode-se afirmar que a consistência interna é elevada, assim como a reprodutibilidade, de modo que não houve diferença estatisticamente significante entre as avaliações com fotos coloridas ou em preto e branco.

O gráfico representando os valores médios obtidos na escala VAS em relação à percepção estética para o método convencional (A) e sistema CAD/CAM (B), atribuídos pelos 3 avaliadores especialistas a cada caso de reabilitação com próteses óculo-palpebrais (I a X), com fotos coloridas nos tempos [T_1] e [T_2] e com fotos em preto e branco [T_{pb}], também demonstrou uma percepção estética mais favorável às próteses confeccionadas pelo método convencional (Gráfico 5.3).

Gráfico 5.3 - Atribuições médias da percepção estética na Escala VAS. Avaliadores especialistas n=3. Condições: Foto A - Escultura manual; Foto B – Sistema CAD/CAM; Média dos Tempos $[T_1]+[T_2]$ e $[T_{pb}]$



5.3 COMPARAÇÃO ENTRE OS DOIS MÉTODOS DE CONFECÇÃO (A e B)

A aplicação do Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon foi realizada com o intuito de identificarmos em cada caso apresentado, possíveis diferenças em relação à percepção estética, com as próteses confeccionadas pelos métodos A e B (Tabela 5.6). Podemos concluir que existe diferença estatisticamente significante em relação à percepção estética, observada pelos 33 avaliadores, em 60% dos casos apresentados:

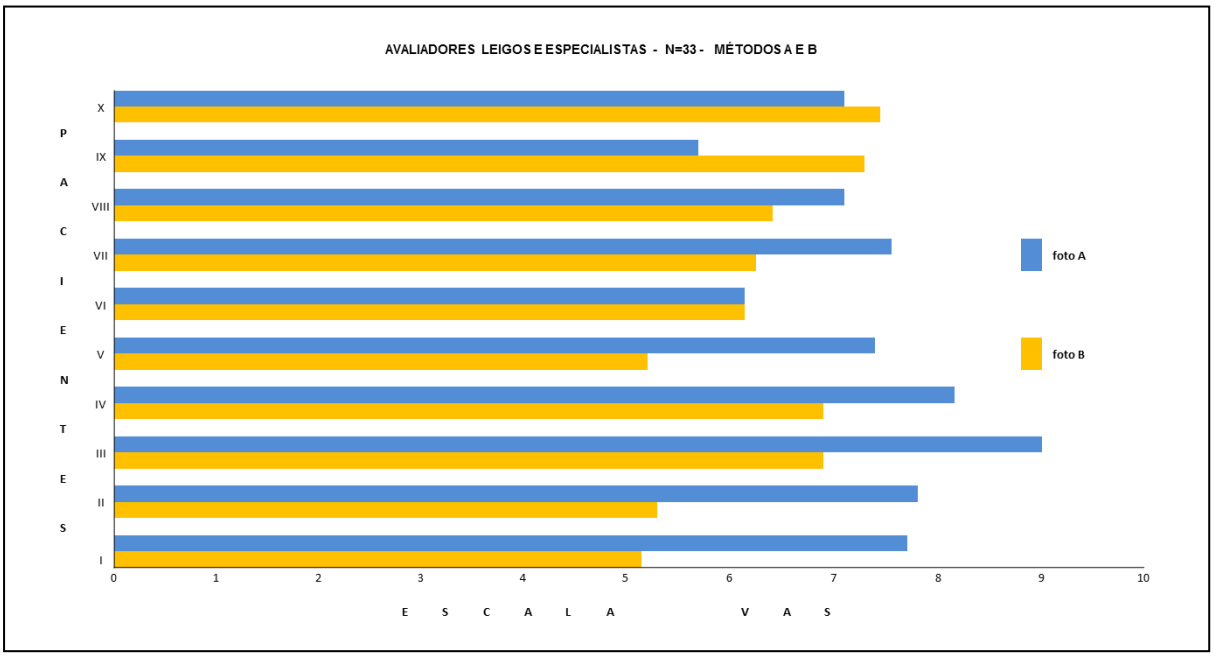
Tabela 5.6 – Variação entre os métodos de confecção. Teste dos Postos Sinalizados de Wilcoxon

Par de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
1A	33	7,67	1,14	5,00	10,00	7,00	8,00	8,00	< 0,001
1B	33	5,15	1,56	2,00	9,00	4,00	5,00	6,00	
2A	33	7,79	1,39	4,00	10,00	7,00	8,00	9,00	< 0,001
2B	33	5,30	2,05	0,00	10,00	4,00	5,00	6,50	
3A	33	7,45	1,60	3,00	10,00	7,00	8,00	9,00	0,072
3B	33	6,88	1,45	4,00	9,00	6,00	7,00	8,00	
4A	33	8,15	1,46	3,00	10,00	8,00	8,00	9,00	< 0,001
4B	33	6,91	1,79	4,00	10,00	6,00	7,00	8,00	
5A	33	7,42	1,44	4,00	10,00	7,00	8,00	8,50	< 0,001
5B	33	5,18	1,70	2,00	9,00	4,00	5,00	6,00	
6A	33	6,12	1,47	3,00	9,00	5,00	7,00	7,00	0,938
6B	33	6,09	1,67	1,00	9,00	5,00	6,00	7,00	
7A	33	7,55	1,62	2,00	10,00	7,00	7,00	9,00	< 0,001
7B	33	6,27	1,59	2,00	9,00	5,00	6,00	7,50	
8A	33	7,03	1,55	2,00	9,00	6,50	7,00	8,00	0,080
8B	33	6,36	1,62	3,00	9,00	5,00	7,00	7,50	
9A	33	5,73	1,96	1,00	10,00	5,00	6,00	7,00	0,002
9B	33	7,30	1,36	5,00	10,00	7,00	7,00	8,00	
10A	33	7,12	1,56	4,00	10,00	6,00	7,00	8,00	0,269
10B	33	7,45	1,44	4,00	10,00	6,50	8,00	8,50	

Sendo assim, pode-se observar que em 83,33% dos casos que apresentaram diferença estatisticamente significante, o método A obteve as médias mais elevadas.

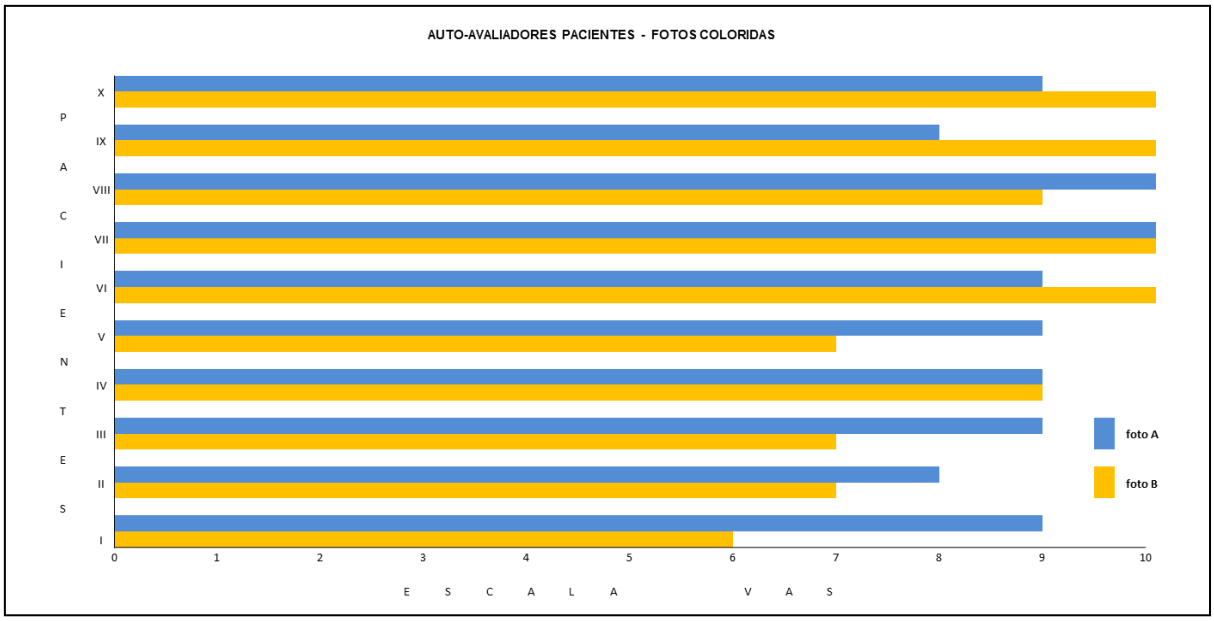
O gráfico representando os valores médios obtidos na escala VAS em relação à percepção estética para o método convencional (A) e sistema CAD/CAM (B), atribuídos pelos 33 avaliadores, leigos e especialistas a cada caso de reabilitação com próteses óculo-palpebrais (I a X), com fotos coloridas nos tempos [T_1] e [T_2], também demonstrou uma percepção estética mais favorável às próteses confeccionadas pelo método convencional (Gráfico 5.4).

Gráfico 5.4 - Atribuições médias da percepção estética na Escala VAS para os métodos A e B. Avaliadores leigos e especialistas n=33.Condições: foto A - Escultura manual; foto B – Sistema CAD/CAM.



O gráfico dos valores obtidos na escala VAS em relação à percepção estética para o método convencional (A) e sistema CAD/CAM (B), atribuídos pelos 10 pacientes reabilitados (Apêndice G), também demonstrou uma percepção mais favorável às próteses confeccionadas pelo método convencional (A)(Gráfico 5.5)

Gráfico 5.5 - Atribuições da percepção estética na Escala VAS para os métodos A e B. Auto avaliadores n=10.Condições: foto A - Escultura manual; foto B – Sistema CAD/CAM.

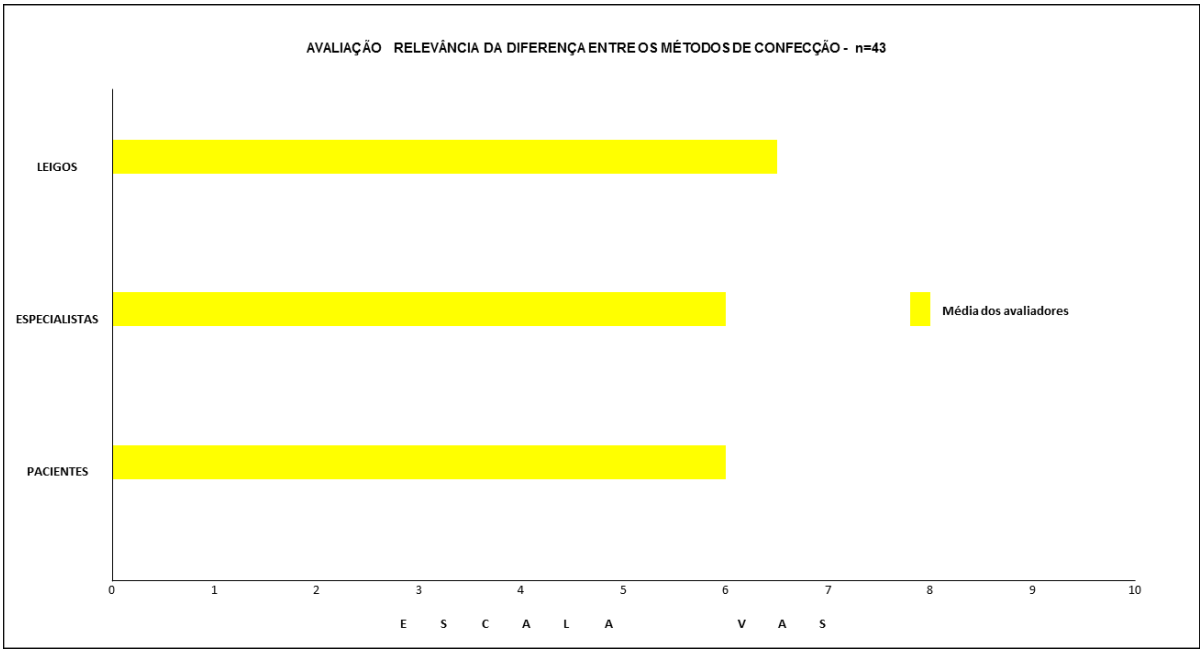


5.4 RELEVÂNCIA DA DIFERENÇA DE PERCEPÇÃO ESTÉTICA

Os valores médios na Escala VAS, para os diferentes grupos de avaliadores, em relação à relevância da diferença de percepção estética observada entre os dois métodos, demonstraram que foi considerada de relevância razoável.

O gráfico representando os valores médios obtidos na escala VAS em relação à relevância da diferença da percepção estética entre o método convencional (A) e sistema CAD/CAM (B), atribuídos pelos 43 avaliadores (leigos, especialistas e pacientes), demonstrou uma relevância razoável no resultado estético final (Gráfico 5.6) (Apêndices A, D ,E, F e G).

Gráfico 5.6 - Atribuições médias da relevância da diferença da percepção estética observada entre os métodos na Escala VAS. Avaliadores n=43 (leigos n=30 + especialistas n=3 (Ø [T_1]+[T_2]) + pacientes n=10)



6 DISCUSSÃO

As deformidades faciais tem uma incidência bastante expressiva e crescente e, os distúrbios estéticos e psicológicos resultantes dessas alterações tornam os processos de reconstrução, cirúrgica ou protética, indispensáveis para garantir uma reabilitação completa do indivíduo.

As próteses faciais convencionais têm sido confeccionadas por meio de escultura manual, exigindo conhecimentos de antropometria, biotipologia e cartografia da face por parte dos profissionais (Fonseca, 1966), e a obtenção de uma face harmoniosa depende da destreza e habilidade artística do profissional. Com o intuito de eliminar o caráter subjetivo na confecção de próteses e possibilitar a ampliação no atendimento de serviços de reabilitação, o sistema CAD/CAM foi introduzido na área das próteses faciais, trazendo melhorias na qualidade estética e de simetria, além de inúmeras vantagens no processo de confecção, tais como simplificação do processo, redução do tempo de trabalho, maior conforto para o paciente, precisão na obtenção da simetria e eficiência na reprodutibilidade, devido à possibilidade de armazenamento de dados. (Chen et al., 1997; Cheah et al., 2003; Sykes et al., 2004). A essa vantagem de armazenamento de dados para reprodutibilidade anatômica em uma eventual substituição de prótese, podemos somar o uso da tecnologia do espectrofotômetro, que permite reproduzir com precisão os tons de pele (Watson; Hatamleh, 2013) e o uso da WEB, que torna esses dados disponíveis para acesso de qualquer local (Maruthappu; Keogh, 2014).

Embora existam muitos estudos na literatura a respeito de próteses confeccionadas pelo sistema CAD/CAM, poucos são os que envolvem a região orbitária. Dentre estes, alguns apresentam aquisição de imagem 3D de pálpebras fechadas (Chen et al., 1997; Tsuji et al., 2004; Wu et al., 2009; Marafon e. al., 2010; Yoshioka et al., 2010) e outros poucos com as pálpebras abertas (Feng et al., 2010; Bi et al., 2013; Ciocca; Scotti, 2014; Li et al., 2015) porém, sem apresentar a descrição detalhada sobre o método utilizado para obtenção da imagem tridimensional. Neste trabalho, o uso de escâner de superfície a laser, classificado como 2M, associado à proteção adicional de lente gelatinosa preta para fotofobia, se mostrou bastante eficiente para aquisição de imagem tridimensional virtual da região

orbitária contralateral, possibilitando a confecção de protótipo reverso com pálpebras abertas e com expressão natural.

A eficiência dos métodos desenvolvidos para a obtenção de uma imagem perfeitamente simétrica dos olhos através do sistema CAD/CAM gerou preocupação com relação à possibilidade desta vir a proporcionar uma percepção estética mais artificial, como relatado por Swaddle e Cuthill (1995), Kowner (1996), Penton-Voak e Perret (2000), Friedenberg (2001) e Silva e Fukushima (2010) que concluíram em seus estudos que as faces naturais com pequenas assimetrias proporcionam uma aparência mais natural. Diante dessas conclusões, e sendo a região dos olhos uma das áreas de maior expressão facial, a avaliação estética de prótese óculo-palpebral obtida pelo método convencional e pelo sistema CAD/CAM nos pareceu bastante relevante. Este estudo envolveu dez pacientes com exenteração de órbita, onde todos os pacientes receberam duas próteses, confeccionadas pelos diferentes métodos.

Coward et al. (1997) relataram que o escaneamento a laser destacou-se dentre as demais formas de obtenção de imagem, pois além de ser menos invasiva, não envolve o uso de radiação. Zhao et al. (2014) compararam a eficácia da reprodutibilidade de escâneres faciais, baseados em três diferentes princípios de digitalização: a laser, por luz estruturada e por estereolitografia, concluindo que não houve diferença estatisticamente relevante entre as medições, mas que o escâner a laser foi o melhor na reprodução de medidas lineares e angulares. Para a obtenção da imagem 3D de todos os pacientes deste estudo, foi utilizado o mesmo escâner a laser descrito por Zhao et al. (2014), o FARO Edge ScanArm®. Este escâner tem indicação para aquisição de imagem facial e classificação 2M, ou seja, é considerado relativamente seguro aos olhos, não exigindo o uso de óculos de proteção por parte do operador, embora o fabricante não forneça informações sobre o tempo limite de exposição. Foram consultados boletins técnicos da LIA (Laser Institute of America) para assegurar que não haveria qualquer dano ao olho escaneado. Por trabalhar com luz visível, este não oferece danos à córnea, a qual poderia sofrer aquecimento caso fosse utilizado laser com comprimento de onda dentro do infravermelho extremo ou ultravioleta extremo. Por outro lado, luz com comprimento de onda visível ou de infravermelho próximo pode causar danos fotoquímicos à retina, dependendo da intensidade, pois a pupila funciona como um

colimador, multiplicando o estímulo luminoso por 100 vezes. Apesar de termos utilizado um equipamento a laser de baixa intensidade, sem risco de dano fotoquímico (<1mW), o uso de lente de contato preta foi um artefato a mais para garantir segurança e conforto ao paciente durante o processo de escaneamento. Por ser gelatinosa, foi de fácil adaptação, e não foi relatado qualquer incômodo com a percepção luminosa ou mesmo desconfortos e complicações advindas ao uso do laser. Desta forma, foram obtidas as imagens faciais de todos os pacientes, com pálpebras abertas e expressão bastante natural, fato de extrema importância na confecção de protótipos reversos para confecção de próteses óculo-palpebrais.

A dificuldade em se trabalhar as imagens com as ferramentas dos softwares de design, mesmo com auxílio de profissionais treinados, nos faz concordar com Chen et al. (1997), Cheah et al. (2003), Sykes et al. (2004), Hatamleh e Watson (2014) e Palousek et al. (2014), que a apontaram como uma desvantagem do método CAD/CAM. Outra dificuldade observada, é referente à absorção do laser em áreas escuras, tais como regiões de cílios, supercílios, íris e áreas de sombra, que por não refletirem luz, geram falhas na malha (Yoshioka et al., 2010). Essas falhas foram tratadas por meio do uso das ferramentas do Zbrush4R7 – Pixologic, Inc (Figura 4.4).

Wu et al. (2008) indicaram o uso de cera para a confecção de um protótipo de sinterização seletiva a laser (SLS), por ter um custo reduzido, pela possibilidade de reutilização do material e também por permitir escultura de detalhes adicionais para inclusão, eliminando-se a etapa de duplicação. Esta última vantagem nos pareceu bastante interessante pela redução no tempo de trabalho, porém inviável para a realização deste estudo, pois poucos locais disponibilizam este tipo de serviço em razão das impressoras serem de alto custo inicial.

A tecnologia de impressão 3DP™ mostrou-se bastante eficiente, fornecendo protótipos com boas características de textura, resistência e acabamento, com reprodução detalhada de linhas de expressão e com espessura de 1mm. Tais características facilitaram o processo de adaptação ao paciente e o afinamento de bordas quando reproduzidos em cera.

As avaliações da percepção estética foram aplicadas, utilizando-se as escalas VAS e fotos coloridas, a trinta leigos para possibilitar a avaliação da consistência interna e, em dois tempos para quinze deles, com intervalo de uma semana, para a

avaliação intraexaminador. Foi aplicada também a três especialistas. Para estes, os casos foram avaliados em dois tempos com as fotos coloridas e ainda em um terceiro momento com fotos em preto e branco, a fim de se avaliar se haveria alguma interferência na observação conforme o tipo de revelação, embora o enfoque fosse a avaliação com fotos coloridas, que correspondem à forma como os pacientes são naturalmente observados. Por fim, as avaliações com fotos coloridas foram aplicadas para os próprios pacientes que, além da percepção estética, tem um grau direto de envolvimento emocional com as reabilitações. Em todas as avaliações, foi solicitado que a observação tivesse ênfase maior no aspecto anatômico. A utilização da escala VAS para avaliação da percepção estética foi estabelecida, pois trabalhos envolvendo avaliação estética na Odontologia tais como Suzuki et al. (2011), Motta et al. (2012), assim como os anteriormente citados na avaliação de simetria Swaddle e Cuthill (1995), Kowner (1996), Penton-Voak e Perret (2000), Friedenberg (2001) e Silva e Fukushima (2010), concordaram em afirmar que trata-se do melhor método para avaliação de características subjetivas.

Os resultados demonstraram uma melhor avaliação da percepção estética por parte dos leigos em relação aos especialistas, quantificados por valores mais elevados na escala VAS (Gráficos 5.1 e 5.3). O nível de consistência interna e índice de reprodutibilidade apresentaram-se elevados (Tabelas 5.1 e 5.2). Já por parte dos especialistas as avaliações atingiram valores menores dentro das escalas, fato que retrata o senso crítico mais aguçado, com critérios de exigência mais elevados por parte dos profissionais. Para estes, tanto o índice de consistência interna como o de reprodutibilidade, se mostraram elevados (Tabelas 5.3, 5.4 e 5.5 e 5.6). A avaliação da percepção estética por parte dos pacientes, previsivelmente atingiu os valores mais elevados (Apêndice G), devido ao grau de satisfação destes quando, diante de uma sofrida mutilação, encontram novas perspectivas quando reabilitados.

Sabemos que o conceito de saúde, não envolve apenas a saúde física sem a presença de doença, mas também o bem estar emocional, psicológico e social. A avaliação da percepção estética considerada por nós como sendo a de maior importância, é a dos leigos, a qual representa a percepção que a sociedade terá do paciente reabilitado e a sua aceitação social. Na sequência, temos a percepção dos próprios pacientes, pois a reabilitação visa reestabelecer a autoestima e bem estar psicossocial desses indivíduos. Por último, consideramos a percepção dos

especialistas, a qual representa uma fração mínima da população, tendo um olhar mais criterioso e exigente, sempre objetivando a melhoria dos processos de confecção para possibilitar uma reabilitação cada dia melhor.

Considerando-se a avaliação da percepção estética dos 33 avaliadores, leigos e especialistas, houve diferença estatisticamente significante entre os dois métodos de confecção, em 60% dos casos. Dentro desta amostra, 83,33% foi mais favorável ao método de confecção convencional. Isto ocorre, não pela simetria, mas principalmente pela perda sequencial de detalhes anatômicos durante a reprodução do protótipo, quando este é duplicado em cera, na reprodução da cera para o gesso da mufla e, por fim, do gesso para o silicone. Na técnica convencional, a experiência profissional permite que estes detalhes sejam acentuados na escultura, já contando com a perda de detalhes inerentes às etapas subsequentes. Além disso, a absorção do laser na região de cílios pode ocasionar pequenas falhas na malha, acarretando em leves alterações de contorno da abertura palpebral. Certamente, o melhor método para obtenção da anatomia desejada, é a associação de técnicas, com a adaptação da ceroplastia gerada através do sistema CAD/CAM às assimetrias da face, texturização da superfície e acentuação das linhas de expressão, etapas que não foram realizadas neste trabalho com o intuito de avaliar os dois métodos de confecção individualmente. Sem dúvida, o sistema CAD/CAM veio para modificar os métodos convencionais e será de uso rotineiro, dentro da Prótese Bucomaxilofacial. Sua implantação depende apenas da simplificação de softwares de design, ou ainda de que o treinamento dentro dessa área passe a fazer parte da grade curricular educacional, conforme relatado por Bhambhani et al. (2013). Wang e Andres (1999) apresentaram o alto custo do sistema CAD/CAM como uma desvantagem, e embora este venha sendo reduzido, ainda é considerado alto. Tornando-se mais acessível, não irá apenas aperfeiçoar, mas também facilitar todo o processo de reprodução anatômica, revolucionando a confecção de próteses e também as reconstruções faciais cirúrgicas. Entretanto, vale ressaltar que a participação de protesista habilidoso neste método de confecção, ainda se faz necessária para posicionamento da prótese ocular, adaptação de bordas, aprofundamento de linhas de expressão, texturização de superfície e correção de eventuais alterações de contorno da abertura palpebral, assim como nas fases subsequentes de pigmentação intrínseca e extrínseca, e de caracterização de cílios e sobrancelhas.

7 CONCLUSÕES

- Os avaliadores leigos tendem a apresentar semelhança na avaliação da percepção estética.
- Os avaliadores leigos mantêm os parâmetros para avaliação da percepção estética em tempos subsequentes.
- Os avaliadores especialistas tendem a apresentar semelhança na avaliação da percepção estética, sem interferência da experiência profissional individual.
- As percepções estéticas dos especialistas se mantêm consistentes em tempos diferentes para fotos coloridas e para aquelas em preto e branco.
- A avaliação da percepção estética dos avaliadores especialistas não sofre influência do sistema de revelação fotográfica, colorido ou em preto e branco.
- A variável A obteve, na maioria dos casos, médias mais elevadas e estatisticamente significantes de percepção estética, o que denota uma percepção estética mais favorável das próteses confeccionadas pelo método convencional.

REFERÊNCIAS[1]

Al Mardini M, Ercoli C, Graser GN. A technique to produce a mirror-image wax pattern of an ear using rapid prototyping technology. J Prosthet Dent. 2005;94(2):195-8.

Bhambhani R, Bhattacharya J, Sen SK. Digitization and its futuristic approach in prosthodontics. J Indian Prosthodont Soc. 2013;13(3):165-74.

Bi Y, Wu S, Zhao Y, Bai S. A new method for fabricating orbital prosthesis with a CAD/CAM negative mold. J Prosthet Dent. 2013;110(5):424-8.

Bush K, Antonyshyn O. Three-dimensional facial anthropometry using a laser surface scanner: validation of the technique. Plast Reconstr Surg. 1996;98(2):226-35.

Cheah CM, Chua CK, Tan KH, Teo CK. Integration of laser surface digitizing with CAD/CAM techniques for developing facial prostheses. Part 1: Design and fabrication of prosthesis replicas. Int J Prosthodont. 2003;16(4):435-41.

Chen LH, Tsutsumi S, Iizuka T. A CAD/CAM technique for fabricating facial prostheses: a preliminary report. Int J Prosthodont. 1997;10(5):467-72.

Ciocca L, Scotti R. Oculo-facial rehabilitation after facial cancer removal: updated CAD/CAM procedures: a pilot study. Prosthet Orthot Int. 2014;38(6):505-9.

Coward TJ, Scott BJ, Watson RM, Richards R. A comparison of prosthetic ear models created from data captured by computerized tomography, magnetic resonance imaging, and laser scanning. Int J Prosthodont. 2007;20(3):275-85.

Coward TJ, Watson RM, Scott BJ. Laser scanning for the identification of repeatable landmarks of the ears and face. Br J Plast Surg. 1997;50(5):308-14.

Dahlmo KI, Andersson M, Gellerstedt M, Karlsson S. On a new method to assess the accuracy of a CAD program. Int J Prosthodont. 2001;14(3):276-83.

[1] De acordo com Estilo Vancouver.

Davis BK. The role of technology in facial prosthetics. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2010;18(4):332-40.

Farkas LG, Cheung G. Facial asymmetry in healthy North American Caucasians. An anthropometrical study. Angle Orthod. 1981;51(1):70-7.

Feng Z, Dong Y, Zhao Y, Bai S, Zhou B, Bi Y, et al. Computer-assisted technique for the design and manufacture of realistic facial prostheses. Br J Oral Maxillofac Surg. 2010;48(2):105-9.

Fonseca EP. The importance of form, characterization, and retention in facial prosthesis. J Prosthet Dent. 1966;16(2):338-43.

Friedenberg J. Lateral feature displacement and perceived facial attractiveness. Psychol Rep. 2001;88(1):295-305.

Gion GG. Surgical versus prosthetic reconstruction of microtia: the case for prosthetic reconstruction. J Oral Maxillofac Surg. 2006;64(11):1639-54.

Hartmann J, Meyer-Marcotty P, Benz M, Häusler G, Stellzig-Eisenhauer A. Reliability of a Method for Computing Facial Symmetry Plane and Degree of Asymmetry Based on 3D-data. J Orofacial Orthop / Fortschritte der Kieferorthopädie. 2007;68(6):477-90.

Hatamleh MM, Watson J. Construction of an implant-retained auricular prosthesis with the aid of contemporary digital technologies: a clinical report. J Prosthodont. 2013;22(2):132-6.

Holberg C, Schwenzer K, Mahaini L, Rudzki-Janson I. Accuracy of facial plaster casts. Angle Orthod. 2006;76(4):605-11.

Huang X, Jiao T, Lin Y, Zhang W, Wang C, Zhang F. [Fabricating facial prostheses using CAD/CAM and rapid prototyping technique]. Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi. 2005;22(2):320-3.

Karayazgan-Saracoglu B, Gunay Y, Atay A. Fabrication of an auricular prosthesis using computed tomography and rapid prototyping technique. J Craniofac Surg. 2009;20(4):1169-72.

Kazhdan M, Chazelle B, Dobkin D, Funkhouser T, Rusinkiewicz S. A Reflective Symmetry Descriptor for 3D Models. Algorithmica. 2004;38(1):201-25.

Kowner R. Facial asymmetry and attractiveness judgment in developmental perspective. J Exp Psychol Hum Percept Perform. 1996;22(3):662-75.

Lemon JC, Chambers MS, Wesley PJ, Martin JW. Technique for fabricating a mirror-image prosthetic ear. J Prosthet Dent. 1996;75(3):292-3.

Li S, Xiao C, Duan L, Fang C, Huang Y, Wang L. CT image-based computer-aided system for orbital prosthesis rehabilitation. Med Biol Eng Comput. 2015;53(10):943-50.

Linney AD, Grindrod SR, Arridge SR, Moss JP. Three-dimensional visualization of computerized tomography and laser scan data for the simulation of maxillo-facial surgery. Med Inform (Lond). 1989;14(2):109-21.

Littlefield TR, Cherney JC, Luisi JN, Beals SP, Kelly KM, Pomatto JK. Comparison of plaster casting with three-dimensional cranial imaging. Cleft Palate Craniofac J. 2005;42(2):157-64.

Marafon PG, Mattos BS, Saboia AC, Noritomi PY. Dimensional accuracy of computer-aided design/computer-assisted manufactured orbital prostheses. Int J Prosthodont. 2010;23(3):271-6.

Maruthappu M, Keogh B. How might 3D printing affect clinical practice? BMJ. 2014Dec30;349g7709.

Motta A, Mucha J, Souza M. A influência de determinadas características dentárias na avaliação estética do sorriso. Dent Press J Orthod. 2012 maio-jun;17(3):25.e1-7
Nusinov NS, Gay WD. A method for obtaining the reverse image of an ear. J Prosthet Dent. 1980;44(1):68-71.

Palousek D, Rosicky J, Koutny D. Use of digital technologies for nasal prosthesis manufacturing. Prosthet Orthot Int. 2014;38(2):171-5.

Penton-Voak J, Perret D. Consistency and individual diferences in facial attractiveness judgements: An evolutionary perspective.: Social Research; 2000. p. 219-45.

Runte C, Dirksen D, Delere H, Thomas C, Runte B, Meyer U, et al. Optical data acquisition for computer-assisted design of facial prostheses. Int J Prosthodont. 2002;15(2):129-32.

Shah M. RETRACTED: Auricular prosthesis fabrication using computer-aided design and rapid prototyping technologies. Prosthet Orthot Int. 2013.

Silva LM, Fukusima SS. Symetrical faces by hemiface reflections are not more attractive than the natural ones. Psicol Reflex Crit; 2010.

Sun J, Xiong Y, Chen X, Xi J. Imperfect symmetry transform for orbital prosthesis modelling. Rapid Prototyping Journal. 2013;19(3):180-8.

Suzuki L, Machado A, Bittencourt M. Avaliação da influência da quantidade de exposição gengival na estática do sorriso. Dent Press J Orthod. 2011 set-out;16(5). doi:http://dx.doi.org/10.1590/S2176-94512011000500005.

Swaddle JP, Cuthill IC. Asymmetry and human facial attractiveness: symmetry may not always be beautiful. Proc Biol Sci. 1995;261(1360):111-6.

Sykes LM, Parrott AM, Owen CP, Snaddon DR. Applications of rapid prototyping technology in maxillofacial prosthetics. Int J Prosthodont. 2004;17(4):454-9.

Torabi K, Farjood E, Hamedani S. Rapid Prototyping Technologies and their Applications in Prosthodontics, a Review of Literature. J Dent (Shiraz). 2015;16(1):1-9.

Tsuji M, Noguchi N, Ihara K, Yamashita Y, Shikimori M, Goto M. Fabrication of a maxillofacial prosthesis using a computer-aided design and manufacturing system. J Prosthodont. 2004;13(3):179-83.

Wang RR, Andres CJ. Hemifacial microsomia and treatment options for auricular replacement: A review of the literature. J Prosthet Dent. 1999;82(2):197-204.

Wu G, Bi Y, Zhou B, Zemnick C,Han Y, Kong L, et al. Computer-aided design and rapid manufacture of an orbital prosthesis. Int J prosthodont. 2009;22(3):293-5.

Wu G, Zhou B, Bi Y, Zhao Y. Selective laser sintering technology for customized fabrication of facial prostheses. J Prosthet Dent. 2008;100(1):56-60.

Yoshioka F, Ozawa S, Okazaki S, Tanaka Y. Fabrication of an orbital prosthesis using a noncontact three-dimensional digitizer and rapid-prototyping system. J Prosthodont. 2010;19(8):598-600.

Zhao YJ, Xiong YX, Yang HF, Wang Y. [Evaluation of measurement accuracy of three facial scanners based on different scanning principles]. Beijing Da Xue Xue Bao. 2014;46(1):76-80.

APÊNDICE A – Coleta de dados leigos

LEIGOS \ FOTO	1A	1B	2A	2B	3A	3B	4A	4B	5A	5B	6A	6B	7A	7B	8A	8B	9A	9B	10A	10B	RELEVÂNCIA
1	8	3	9	5	5	8	9	7	7	4	3	5	8	6	7	5	5	7	6	7	8
2	6	2	8	3	9	8	5	9	8	4	5	7	6	8	8	4	10	5	9	8	8
3	8	4	9	4	7	8	8	7	7	3	7	6	6	6	4	6	3	5	7	8	5
4	7	5	7	4	7	8	9	7	7	6	7	7	6	7	8	7	5	8	7	8	4
5	7	5	8	9	10	9	10	10	4	3	4	5	7	5	9	4	1	9	5	4	7
6	8	6	8	7	8	8	8	6	8	7	6	8	9	7	8	7	7	6	9	7	8
7	8	3	6	2	7	5	8	5	7	2	5	1	5	3	7	3	8	5	8	5	9
8	8	6	10	6	9	8	9	10	8	3	7	9	10	8	9	9	6	10	9	10	8
9	9	6	8	7	9	5	8	7	9	5	8	6	9	7	8	7	5	9	6	9	8
10	7	4	4	5	4	6	3	4	4	2	4	7	6	4	2	6	9	7	5	7	8
11	10	8	10	6	8	8	10	6	9	5	9	9	8	8	9	8	7	9	10	8	5
12	7	5	6	7	8	6	8	5	7	5	5	7	9	6	7	5	4	7	7	6	8
13	7	5	7	4	7	7	8	6	8	5	5	6	9	8	6	6	4	7	6	7	9
14	8	6	8	4	7	5	8	4	10	6	6	4	7	6	8	4	2	7	9	6	7
15	8	5	7	6	7	6	8	6	8	4	7	6	7	5	7	6	6	7	6	7	7
16	5	9	9	5	5	8	7	7	9	8	6	7	9	8	5	4	6	7	7	9	9
17	8	5	7	6	7	7	7	8	6	7	4	5	8	7	7	7	6	5	7	8	5
18	10	6	7	10	8	7	10	8	8	9	7	7	10	8	9	7	8	9	7	9	8
19	9	7	6	7	7	8	7	8	7	6	7	6	8	6	8	8	5	8	9	7	2
20	7	4	8	5	6	4	9	5	5	4	7	5	2	2	5	7	9	6	4	6	8
21	5	8	8	4	6	5	8	6	8	4	4	4	7	6	5	5	5	7	5	8	6
22	8	6	9	6	8	6	8	6	9	5	8	5	7	5	7	8	5	8	7	9	10
23	9	6	10	6	8	9	10	10	8	6	7	8	9	7	9	8	5	8	8	9	3
24	9	6	7	9	9	8	9	9	8	6	7	6	7	5	7	8	8	9	10	9	4
25	8	3	10	0	9	7	9	7	7	3	7	8	10	7	7	7	6	8	8	7	6
26	8	5	9	7	10	9	9	8	9	6	7	7	8	9	7	9	7	10	8	10	6
27	7	3	8	3	9	5	10	8	9	5	4	8	8	6	8	7	7	7	6	8	8
28	8	6	7	6	9	8	8	9	9	7	7	6	7	8	7	9	6	7	7	8	6
29	7	4	6	4	3	6	6	4	6	5	4	4	7	5	6	4	4	6	4	6	3
30	7	4	7	3	7	8	8	7	7	6	7	5	9	7	8	6	5	7	8	7	
TOTAL	231	155	233	160	223	210	244	209	226	151	181	184	228	190	212	191	174	220	214	227	193
MÉDIA	7,7	5,2	7,8	5,3	7,4	7	8,1	7	7,5	5	6	6,1	7,6	6,3	7,1	6,4	5,8	7,3	7,1	7,6	6,43333333

APÊNDICE B – Coleta de dados – Leigos T_1

LEIGO T_1 \ FOTO	1A	1B	2A	2B	3A	3B	4A	4B	5A	5B	6A	6B	7A	7B	8A	8B	9A	9B	10A	10B	RELEVÂNCIA
1	8	3	9	5	5	8	9	7	7	4	3	5	8	6	7	5	5	7	6	7	8
2	6	2	8	3	9	8	5	9	8	4	5	7	6	8	8	4	10	5	9	8	8
3	8	4	9	4	7	8	8	7	7	3	7	6	6	6	4	6	3	5	7	8	5
4	7	5	7	4	7	8	9	7	7	6	7	7	6	7	8	7	5	8	7	8	4
5	7	5	8	9	10	9	10	10	4	3	4	5	7	5	9	4	1	9	5	4	7
6	8	6	8	7	8	8	8	6	8	7	6	8	9	7	8	7	7	6	9	7	8
7	8	3	6	2	7	5	8	5	7	2	5	1	5	3	7	3	8	5	8	5	9
8	8	6	10	6	9	8	9	10	8	3	7	9	10	8	9	9	6	10	9	10	8
9	9	6	8	7	9	5	8	7	9	5	8	6	9	7	8	7	5	9	6	9	8
10	7	4	4	5	4	6	3	4	4	2	4	7	6	4	2	6	9	7	5	7	8
11	10	8	10	6	8	8	10	6	9	5	9	9	8	8	9	8	7	9	10	8	5
12	7	5	6	7	8	6	8	5	7	5	5	7	9	6	7	5	4	7	7	6	8
13	7	5	7	4	7	7	8	6	8	5	5	6	9	8	6	6	4	7	6	7	9
14	8	6	8	4	7	5	8	4	10	6	6	4	7	6	8	4	2	7	9	6	7
15	8	5	7	6	7	6	8	6	8	4	7	6	7	5	7	6	6	7	6	7	7
TOTAL	116	73	115	79	112	105	119	99	111	64	88	93	112	94	107	87	82	108	109	107	109
MÉDIA	7,7	4,9	7,7	5,3	7,5	7	7,9	6,6	7,4	4,3	5,9	6,2	7,5	6,3	7,1	5,8	5,5	7,2	7,3	7,1	7,26666667

APÊNDICE C – Coleta de dados – Leigos T_2

LEIGO T_2 \ FOTO	1A	1B	2A	2B	3A	3B	4A	4B	5A	5B	6A	6B	7A	7B	8A	8B	9A	9B	10A	10B	RELEVÂNCIA
1	7	2	7	2	3	6	9	8	7	6	4	5	8	5	6	4	4	5	7	5	7
2	9	8	9	3	9	8	6	8	9	5	7	6	6	8	8	5	6	9	7	8	4
3	8	4	9	4	7	8	8	7	7	4	8	6	7	6	5	6	5	6	8	7	6
4	7	5	8	5	6	7	10	10	7	6	7	7	7	6	7	6	5	7	7	7	4
5	9	5	9	6	7	4	9	6	5	7	4	3	8	4	5	3	7	2	9	9	7
6	8	7	8	6	7	6	8	6	7	6	6	6	8	7	8	7	7	7	8	7	8
7	7	3	6	3	9	7	8	9	8	7	5	1	7	7	7	6	5	7	8	7	6
8	9	7	10	7	8	9	8	8	8	6	6	7	10	8	8	6	9	7	9	9	9
9	9	6	9	7	9	6	9	7	8	5	9	7	9	6	6	8	8	6	9	6	7
10	6	7	6	4	7	5	7	4	8	3	3	4	5	4	4	5	5	8	6	5	7
11	8	6	8	5	6	8	9	5	9	6	8	7	6	8	9	7	7	8	9	7	4
12	9	6	9	4	6	8	7	5	5	4	5	4	7	6	7	7	6	8	7	6	8
13	8	7	7	5	7	7	7	6	8	5	6	6	8	7	7	7	5	7	7	6	9
14	8	5	9	5	6	8	6	4	9	5	6	8	7	4	8	5	4	8	9	5	8
15	8	6	8	6	5	7	8	7	7	6	5	5	8	5	6	8	7	5	6	7	6
TOTAL	120	84	122	72	102	104	119	100	112	81	89	82	111	91	101	90	90	100	116	101	100
MÉDIA	8	5,6	8,1	4,8	6,8	6,9	7,9	6,7	7,5	5,4	5,9	5,5	7,4	6,1	6,7	6	6	6,7	7,7	6,7	6,66666667

APÊNDICE D – Coleta de dados – Especialistas T_1

ESPEC. T_1 \ FOTO	1A	1B	2A	2B	3A	3B	4A	4B	5A	5B	6A	6B	7A	7B	8A	8B	9A	9B	10A	10B	RELEVÂNCIA
X	7	4	7	4	7	4	8	4	6	8	7	4	7	4	7	6	4	7	7	5	8
Y	8	6	9	6	8	7	9	9	7	6	7	7	7	7	6	7	6	7	7	8	2
Z	7	5	8	5	8	6	8	6	6	6	7	6	7	6	7	6	5	7	7	6	7
TOTAL	22	15	24	15	23	17	25	19	19	20	21	17	21	17	20	19	15	21	21	19	17
MÉDIA	7,3	5	7,3	5	7,7	5,7	8,3	6,3	6,3	6,7	7	5,7	7	5,7	6,7	6,3	5	7	7	6,3	5,66666667

APÊNDICE E – Coleta de dados – Especialista T_2

ESPEC. T_2 \ FOTO	1A	1B	2A	2B	3A	3B	4A	4B	5A	5B	6A	6B	7A	7B	8A	8B	9A	9B	10A	10B	RELEVÂNCIA
X	7	4	7	4	7	4	7	4	7	4	7	4	7	4	4	7	4	7	7	4	8
Y	7	6	8	6	8	6	8	7	7	6	7	7	7	8	8	7	7	8	7	8	3
Z	7	5	7	5	7	5	7	6	7	6	7	6	7	6	6	7	6	7	7	6	7
TOTAL	21	15	22	15	22	15	22	17	21	16	21	17	21	18	18	21	17	22	21	18	18
MÉDIA	7	5	7	5	7,3	5	7,3	5,7	7	5,3	7	5,7	7	6	6	7	5,7	7,3	7	6	6

APÊNDICE F – Coleta de dados – Especialistas T_{pb}

ESPEC. \ T_{pb}	1A	1B	2A	2B	3A	3B	4A	4B	5A	5B	6A	6B	7A	7B	8A	8B	9A	9B	10A	10B	RELEVÂNCIA
X	7	4	7	5	7	6	7	5	7	4	7	4	7	5	5	7	5	7	7	5	8
Y	8	6	8	6	7	6	8	7	8	6	8	7	7	7	8	7	8	7	8	7	4
Z	7	5	7	6	7	6	7	6	7	5	7	6	7	6	6	7	6	7	7	6	7
TOTAL	22	15	22	17	21	18	22	18	22	15	22	17	21	18	19	21	19	21	22	18	19
MÉDIA	7,3	5	7,3	5,7	7	6	7,3	6	7,3	5	7,3	5,7	7	6	6,3	7	6,3	7	7,3	6	6,33333333

APÊNDICE G – Coleta de dados – Auto-avaliação

PACIENTE \ FOTO			A	B	RELEVÂNCIA
I			9	6	8
II			8	7	9
III			9	7	6
IV			9	9	5
V			9	7	3
VI			9	10	0
VII			10	10	4
VIII			10	9	8
IX			8	10	10
X			9	10	7
TOTAL			90	85	60
MÉDIA			9	8,5	6

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PlataForma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Percepção estética em prótese óculo-palpebral
Pesquisador: Beatriz Silva Câmara Mattos
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 22400013.9.0000.0075
Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 464.881
Data da Relatoria: 22/11/2013

Apresentação do Projeto:
Estudando duas possibilidades de confecção de prótese óculopalpebral, uma pelo método de escultura manual e outra pelo método assistido (CAD-CAM) este estudo se propõe a avaliar comparativamente a percepção estética no resultado das próteses.

Objetivo da Pesquisa:
Utilizando 10 pacientes portadores de exenteração da órbita, considerando as variáveis: prótese confeccionada pelo método convencional de escultura manual e pelo sistema CAD/CAM, o presente trabalho tem por objetivo primário observar se ocorrem diferenças entre a percepção estética entre os dois métodos de confecção da próteses.
Tem como objetivo secundário, verificar se ocorrem variações inter-avaliadores e intra-avaliadores,considerandos-se os avaliadores especialistas em prótese bucomaxilofacial e os avaliadores leigos, representados pelos estudantes do curso de graduação em odontologia e os próprios pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Os riscos para os indivíduos para os quais forem confeccionadas as próteses e os benefícios para eles foram bem avaliados. Como benefício direto todos os pacientes receberão, ao final da fase clínica, as duas próteses confeccionadas por meio das técnicas propostas. Como benefício indireto considera-se a contribuição para o desenvolvimento da área de tratamento protético maxilofacial.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Plataforma Brasil

Continuação do Parecer: 464.881

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem delineada, como pretende avaliar a percepção que terá o próprio paciente, submetido à reabilitação protética, três avaliadores cirurgiões dentistas especialistas em Prótese Bucomaxilofacial e 30 estudantes de Graduação do Curso de Odontologia. Considerou-se que esses indivíduos apenas avaliadores também são sujeitos da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória: folha de rosto, TCLE, projeto na integra e a declaração do onco centro onde será realizada a pesquisa estão de acordo com as normas do CEP-FOUSP.

Foram apresentados dois TCLE, um para os indivíduos que receberão a prótese e também serão avaliadores e outro para os indivíduos que serão apenas avaliadores.

Recomendações:

Não há recomendações, para os pesquisadores, apenas lembrar que tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está de acordo com as normas da ética em pesquisa. Não há inadequações.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 22 de Novembro de 2013

Assinador por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Plataforma Brasil

Continuação do Parecer: 464.881

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

ANEXO B – Declaração de Participação da Fundação Oncocentro de São Paulo

GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO

FUNDAÇÃO ONCOCENTRO DE SÃO PAULO
Secretaria de Estado da Saúde

FOSP

DECLARAÇÃO

Pela presente, declaro a intenção da Fundação Oncocentro de São Paulo em participar da realização do projeto de pesquisa intitulado "Avaliação da percepção estética de prótese óculo-palpebral confeccionada pelo método convencional e sistema CAD/CAM" a ser realizado pela aluna do Curso de Doutorado Ciências Odontológico - Área de Concentração Prótese Bucomaxilofacial, da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e Cirurgiã Dentista contratada por esta instituição, exercendo atividade clínica na área de Prótese Facial, CD Simone Cristina Kawabata.

Esta participação refere-se à autorização para a inclusão de pacientes com perda óculo-palpebral, registrados na Fundação Oncocentro de São Paulo para reabilitação por meio de prótese facial, mediante assinatura prévia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para adesão ao grupo de estudo e atendimento ambulatorial nesta Instituição. Entendemos que a adesão dos pacientes ao grupo de estudo é voluntária, não implicada em perda de qualquer natureza para os pacientes, dando-lhes inclusive a possibilidade de receber duas próteses óculo-palpebrais, optando pela utilização daquela que achar mais conveniente.

São Paulo, 11 de abril de 2013

Prof. Dr. José Eluf Neto
Diretor-Presidente

Rua: Oscar Freire, 2396 Cep:05409-012 Fones: 0(xx)11 3797-1830(PABX) 3797-1833(FAX)
http://www.fosp.saude.sp.gov.br

ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Paciente

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) Senhor (a)

Por este documento o Sr. (a) está sendo convidado a participar voluntariamente da pesquisa intitulada "Avaliação da percepção estética de prótese óculo-palpebral confeccionada pelo método convencional e pelo sistema CAD/CAM", sob a coordenação da Profa. Dra. Beatriz Silva Câmara Mattos, da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Antes de concordar em participar desta pesquisa é importante que o Sr. (a) compreenda as informações contidas neste documento. Os pesquisadores estão prontos para esclarecer as suas dúvidas a qualquer tempo, garantindo-lhe o direito de desistir da participação nesta pesquisa sem nenhuma penalidade ou perda de benefícios aos quais tenha direito junto à Fundação Oncocentro de São Paulo.

Reconheço que esta pesquisa tem por objetivo avaliar a minha (do paciente) percepção estética das próteses óculo-palpebrais que serão confeccionadas mediante os dois sistemas acima descritos, reservando-me o direito de preferência entre elas e de receber ambas as próteses. A avaliação estética será ao mesmo tempo realizada por dois profissionais da área, resguardo-se a todo tempo o direito de sigilo e não identificação na divulgação dos resultados. Entendo que, como benefício indireto, estarei colaborando para a qualidade do tratamento de indivíduos portadores de deformidades faciais, uma vez que será identificado o sistema mais favorável para confecção de prótese óculo-palpebral.

Estou ciente que serei submetido (a) ao escaneamento a laser da face com o aparelho Faro Laser ScanArm VM e que este procedimento não implica em riscos nem tão pouco desconforto de qualquer natureza, sendo para tanto necessária mais uma consulta clínica. Ao mesmo tempo, entendo que serei, como é tradicionalmente feito no sistema convencional de confecção de prótese óculo-palpebral, submetido (a) à moldagem facial para a obtenção do modelo facial, podendo ocorrer desconforto brando e passageiro, e um risco mínimo próprio da realização do tratamento.

Estou informado (a) de que, havendo qualquer dúvida relativa à ética desta pesquisa, posso me dirigir ao Comitê de Ética em Pesquisa da FOUSP pelo e-mail cepfo@usp.br, ou na própria sede da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – SP, situada à Av. Lineu Prestes 2227, 05508-000, Cidade Universitária, São Paulo, SP, onde também se encontram à disposição, no Departamento de Cirurgia Prótese e Traumatologia Maxilofaciais (tel: 30917879), a Profa. Beatriz S C Mattos, coordenadora desta pesquisa e a pesquisadora CD Simone Cristina Kawabata.

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelo pesquisador, concordo em participar de forma voluntária desta pesquisa, tendo recebido uma cópia desse documento.

Identificação:_____

RG: _____ CPF: _____

Assinatura: _____

São Paulo, _____ de _____ de 201 .

ANEXO D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Avaliador

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – AVALIADOR

O Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar, como avaliador, do projeto de pesquisa intitulado "Avaliação da percepção estética de prótese óculo-palpebral confeccionada pelo método convencional e pelo sistema CAD/CAM".

Esta participação consiste em avaliar a estética facial proporcionada pela confeccção de prótese óculo-palpebral de acordo com as técnicas acima mencionadas, aplicando a Escala VAS (Escala Visual Analoga) em fotografias digitais padronizadas de pacientes portadores de perda óculo-palpebral, como parte da metodologia da pesquisa realizada pela cirurgiã dentista Simone Kawabata, aluna do Curso de Doutorado em Ciências Odontológicas, área de concentração em Prótese Buco Maxilo Facial, da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, sob a orientação da Profa. Dra. Beatriz Silva Câmara Mattos.

Não haverá um benefício direto para o participante da pesquisa, no entanto os resultados deste trabalho contribuirão para melhorias do diagnóstico e planejamento de tratamento de indivíduos com perda óculo-palpebral. A participação nesta pesquisa é voluntária e dela o participante poderá desistir a qualquer momento sem penalidades ou prejuízo de sua atuação como aluno.

As informações fornecidas por sua avaliação serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Os participantes da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, bem como os avaliadores se comprometem a manter o sigilo sobre o material avaliado. A sessão de avaliação se dará em horário de sua conveniência e não implicará em custos financeiros.

Qualquer dúvida sobre a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia (Av. Lineu Prestes 2227, 05508-000, São Paulo, telefone 30917960 ou pelo e-mail cepfo@usp.br.

Após ter sido informado e ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas concordo em participar de forma voluntária desta pesquisa. Declaro que estou recebendo uma cópia deste documento.

São Paulo, _____/_____/_____

Nome:_____

RG:_____

Assinatura –

Pesquisadora Responsável: Beatriz Silva Câmara Mattos

Endereço Institucional: Av. Lineu Prestes 2227- Cidade Universitária

Cidade: São Paulo Estado: SP CEP:05508-000 e-mail: bscmatto@usp.br