

1 2 9 0



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Tomé Moreira Carvalho

**DESENVOLVIMENTO DE UM DISPOSITIVO
MÉDICO PARA PROMOÇÃO DA HIGIENE
ORAL E PREVENÇÃO DA MUCOSITE ORAL
NA PESSOA COM DOENÇA ONCOLÓGICA**

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências e Tecnologia da
Universidade de Coimbra para obtenção do grau de Mestre em
Engenharia Biomédica com especialização em Instrumentação
Biomédica, orientada pela Investigadora Filipa Ventura, pelo
Professor Doutor João Carvalho e pela Professora Doutora Isabel
Moreira

Setembro 2023



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

**Desenvolvimento de um Dispositivo Médico para promoção da
Higiene Oral e prevenção da Mucosite Oral na pessoa com doença
oncológica**

Tomé Moreira Carvalho

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra
para obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica com especialização em
Instrumentação Biomédica

Orientadores:

Investigadora Filipa Ventura

(Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem, Escola Superior de Enfermagem de
Coimbra)

Professor Doutor João Carvalho

(Departamento de Física, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra)

Professora Doutora Isabel Moreira

(Escola Superior de Enfermagem de Coimbra)

Coimbra, 2023

Este trabalho foi desenvolvido em colaboração com:



**HEALTH SCIENCES
RESEARCH UNIT
NURSING**

**UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO
EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
ENFERMAGEM**



**Escola Superior de
Enfermagem de Coimbra**

Esta cópia da tese é fornecida na condição de que quem a consulta reconhece que os direitos de autor são da pertença do autor da tese e que nenhuma citação ou informação obtida a partir dela pode ser publicada sem a referência apropriada.

This thesis copy has been provided on the condition that anyone who consults it understands and recognizes that its copyright belongs to its author and that no reference from the thesis or information derived from it may be published without proper acknowledgement.



Agradecimentos

Primeiramente dirijo uma palavra de agradecimento à Investigadora Filipa Ventura, que desde cedo acreditou que este projeto tinha um grande potencial e me incentivou sempre a fazer mais e melhor. O caminho foi longo, mas foi bem feito. Ao Professor Doutor João Carvalho, um profundo agradecimento por todo o brio, rigor e disponibilidade prestada, que foram indispensáveis para o avanço e sucesso do projeto. Sem dúvida que facilitaram imenso a tarefa que é escrever uma tese de Mestrado. Agradeço também ao LIBPhys e ao Departamento Física, em especial ao Professor Doutor João Cardoso e ao Pedro Vaz, por me terem acolhido e disponibilizado material para que o projeto fosse possível.

Aos voluntários, que aceitaram fazer parte deste estudo, o meu mais sincero obrigado por toda a ajuda, disponibilidade e experiência que fez deste projeto um estudo mais rico e completo.

Agradeço a todos os que me acompanharam ao longo destes cinco anos e me fizeram viver Coimbra na sua plenitude até ao dia de hoje. Ao NEDF, que me fez conhecer o caminho do associativismo e me fez abraçar oportunidades extra-curriculares que, de outra forma, não seriam possíveis. Foram quatro anos de muita responsabilidade, compromisso, mas acima de tudo alegria. Um especial obrigado às equipas dos mandatos de 2021/2022 e 2022/2023.

Aos meus padrinhos e madrinhas, João, Jacinta, Milene, Fonte, Gui e Gonçalo, e ao quase padrinho André, um obrigado por transmitirem sempre os bons valores desta cidade e por todo o amor, preocupação e paciência que tiveram comigo. Tudo o que me deram foi fulcral para que este caminho se fizesse de uma forma tão bonita.

Aos meus afilhados e afilhadas, Gabriel, Nelsito, João Nuno, Joca, Patty e Cristiana, é um prazer enorme partilhar tudo o que aprendi com vocês e ver-vos crescer nesta cidade que foi, e ainda é, minha. Sei que independentemente daquilo que aconteça, os nossos caminhos vão se cruzar e haverá sempre um fino para ser bebido.

Aos que não me são nada e, ao mesmo tempo, me são tudo, Guida, Carol, Ivo e Afonso. O carinho que sinto por vocês é resultado de histórias muito bonitas que fomos escrevendo ao longo destes anos, agradeço-vos por tudo o que me deixaram viver e partilhar com vocês.

Aos Cruzados, João, Caramelo, Castela, Diogo, Eva, Xico, Martini, Laura, Mari, Mati, Maria, em especial à minha Xanax, Luís, Prata e Mendis por me acompanharem em tudo desde o primeiro dia, e ao Costini por ter uma paciência enorme para me ajudar nos erros do overleaf. Somos um grupo de amigos que rapidamente se tornou uma família, todos foram uma surpresa e capazes de me proporcionar momentos incríveis, um obrigado será sempre pouco.

Ao pessoal de Fátima, foram vocês que me viram crescer e serviram de abrigo quando em Coimbra as coisas não corriam tão bem. Além do meu mais sincero obrigado, o meu pedido de desculpas por nem sempre vos dar o valor que merecem. Foram, são e serão sempre casa, a vocês, Zé, Cédric, Aurélio, Clara, Débora, DF, Raúl, Filipe, Jacinto, Vieira, Vaz, Gonçalo, Xico, Carolina, Sobreira, Richie, Bajouco e Teixeira, um profundo obrigado.

Ao Wilson, que de um amigo se tornou um irmão. Por todos os momentos que passo contigo foste ganhando um papel cada vez mais importante e que desempenhas tão bem. Em 11 anos de amizade, não me foste capaz de falhar uma vez e faltam-me os dedos para contar todas as ocasiões em que estiveste lá para mim. Sei que independentemente do caminho que cada um levar, esta relação se vai manter tão ou mais forte daquilo que já é. Um obrigado à tua família também por tudo e por me darem a oportunidade de te ter conhecido.

Por fim, o mais importante e razão de tudo isto, quero agradecer à minha família. Foi graças a vocês que consigo dizer que tive os melhores cinco anos da minha vida.

À Família de Coimbra, Paula, Traço e Pipó. Já tinha acontecido com a minha irmã e fizeram questão que comigo não fosse diferente. Obrigado por toda a preocupação e amor que me foram dando ao longo destes cinco anos. Sei que sempre que precisar posso contar com vocês.

Aos meus pais, que foram sempre os meus pilares. Nunca haverá palavras para agradecer todo o amor, esforço e paciência que tiveram comigo nesta caminhada. Nem tudo foi fácil, mas olhando para trás, foi tudo muito bonito. Obrigado por fazerem de mim uma pessoa tão feliz e tão sortuda. É gratificante e um motivo de orgulho enorme, sentir que tenho uns pais que sempre fizeram questão que nunca me faltasse nada e de estarem presentes em qualquer que fosse a ocasião. Por isto, serei sempre um filho babado que gostará sempre de vocês, mesmo que pensem que é só “às vezes”.

À minha “mana”, devo agradecer-te por tentares fazer sempre o melhor por mim, mesmo quando eu não o vejo, prova disso foi teres-me trazido para Coimbra. São 23 anos de uma amizade que não tenho com mais ninguém e que guardarei sempre. Espero que continues a ter sempre um tempinho para me aturar porque, parecendo que não, dou muito valor a todo o tempo que perdes comigo. O meu maior obrigado para ti também não chega. Quero também agradecer ao Bernardo, por todo o apoio que te dá, por te fazer feliz e por se mostrar sempre disponível quando eu preciso.

Às minhas sobrinhas e à minha avó, que são uma das maiores razões da minha felicidade. É impossível não ser grato por me permitirem viver com vocês. A vida será sempre mais bonita com uma gargalhada vossa. Obrigado avó por garantires que levarei sempre as chaves para Coimbra e a vocês, Maria e Madalena, por desejarem sempre uma boa viagem ao tio. Aos meus outros avós, espero que estejam orgulhosos e continuem a olhar sempre por mim. Dizem que a família é a única coisa que não se escolhe na vida e eu não podia estar mais agradecido pela escolha que fizeram por mim.

“Sozinho posso chegar mais rápido, mas acompanhado, chegarei sempre mais longe”. A todos vocês que me acompanharam até hoje, o meu mais puro obrigado.

"The task is, not so much to see what no one has yet seen, but to think what nobody has yet thought, about that which everybody sees."

Arthur Schopenhauer

Resumo

A Mucosite Oral (MO) é um efeito secundário comum, tanto da quimioterapia, como da radioterapia no tratamento do cancro. É praticamente inevitável para os doentes, tendo um forte impacto na vida dos mesmos quer em termos físicos, comprometendo o normal funcionamento do trato intestinal, quer em termos psicológicos. Atualmente, este efeito secundário afeta cerca de 40% dos doentes submetidos a quimioterapia, podendo atingir 90% em doentes a realizar radioterapia para o cancro da cabeça e pescoço.

A MO afeta todo o trato gastrointestinal e cavidade oral, induzindo dor à pessoa a receber tratamento oncológico, incapacidade de comer, perda de peso e infeção local. Além disso, as pessoas afetadas por mucosite de alto grau podem ter de reduzir a dose de quimioterapia, podendo levar a um potencial atraso no cumprimento do regime terapêutico e eventual agravamento do prognóstico.

Atualmente, há inúmeros tratamentos que podem ser considerados, mas as estratégias para reduzir a MO ainda não são claras. Diferentes técnicas têm sido apresentadas e descritas como protocolo de cuidados orais. Porém, nem todas estão ao alcance da utilização diária e sistemática por parte dos doentes, o que é necessário para uma adequada prevenção da MO e manutenção da higiene oral.

Posto isto, desenvolveu-se um estudo para explorar as várias intervenções terapêuticas disponíveis e sustentadas, por evidência científica, para a prevenção da MO e posteriormente propor um Dispositivo Médico (DM) que permitisse a implementação das intervenções selecionadas.

Após revisão da literatura científica no domínio das intervenções para a prevenção e tratamento da MO, estabeleceu-se que tanto a crioterapia como a laserterapia seriam as intervenções que respondiam aos objetivos propostos. A aplicação de gelo ou água fria causa a vasoconstrição e restringe a entrega de citoquinas aos tecidos orais. No caso da laserterapia, há promoção da cicatrização e aceleração de processos de renovação celular, permitindo uma rápida recuperação da mucosa. A combinação destas duas técnicas pode ser importante para reduzir os efeitos secundários do tratamento oncológico, tais como a MO.

Idealizando um DM que permitisse combinar as duas intervenções terapêuticas, construiu-se um protótipo que foi submetido a testes técnicos para determinar a capacidade do dispositivo para reduzir a temperatura de uma goteira de silicone à temperatura ambiente, simulando um tratamento de crioterapia. Os resultados obtidos foram bastante satisfatórios na medida em que o sistema conseguiu alcançar uma variação da temperatura de 7.2°C atingindo o valor de 16.3°C para condições que não eram as ideais e poderão ser otimizadas para melhoria dos resultados. Foi também idealizado um conceito de escova de dentes, com luz vermelha e características es-

pecíficas, adequadas à promoção da higiene oral do utilizador sem lhe causar constrangimento adicional ao mesmo tempo que oferece uma opção de intervenção terapêutica alternativa. Para compreender as necessidades e perspetivas dos utilizadores, realizaram-se entrevistas a pessoas a receber tratamento oncológico num hospital oncológico da Região Centro de Portugal. No fim de todos os testes, realizou-se também um teste de aceitabilidade que contou com a participação de enfermeiros que partilharam a sua perspetiva sobre o dispositivo que lhes foi apresentado, bem como a sua experiência em relação à MO. Quanto às entrevistas, as considerações, tanto dos doentes como dos enfermeiros, foram positivas, uma vez que, avaliaram o protótipo em “Bom” através da escala, *System Usability Scale (SUS)* apontando alguns aspetos para futura investigação. Por conseguinte, será necessária a realização de um estudo para resolver as limitações identificadas neste projeto, melhorando o dispositivo e, conseqüentemente, o seu desempenho.

Palavras-chave: Mucosite Oral, Dispositivo Médico, Crioterapia, Laserterapia.

Abstract

Oral Mucositis (OM) is a common side effect of both chemotherapy and radiotherapy in cancer treatment. It is practically unavoidable for patients and has a strong impact on their lives, both physically, by compromising the normal functioning of the intestinal tract, and psychologically. Currently, this side effect affects around 40% of patients undergoing chemotherapy, and can reach 90% of patients undergoing radiotherapy for head and neck cancer.

The OM affects the entire gastrointestinal tract and oral cavity, inducing pain in the patient, inability to eat, weight loss and local infection. In addition, people affected by high-grade mucositis may have to reduce the dose of chemotherapy, leading to a potential delay in compliance with the therapeutic regime and a possible worsening of the prognosis.

Currently, there are numerous treatments that can be considered, but the strategies for reducing OM are still unclear. Different techniques have been presented and described as an oral care protocol. However, not all of them are within the reach of daily and systematic use by patients, which is necessary for adequate prevention of OM and maintenance of oral hygiene.

That being said, a study was carried out to explore the various therapeutic interventions available and supported by scientific evidence for the prevention of OM and then to propose a Medical Device (MD) that would allow the selected interventions to be implemented.

After reviewing the scientific literature in the field of interventions for the prevention and treatment of OM, it was concluded that both cryotherapy and laser therapy would be the interventions that met the proposed objectives. The application of ice or cold water causes vasoconstriction and restricts the delivery of cytokinins to the oral tissues. In the case of laser therapy, healing is promoted and cell renewal processes are accelerated, allowing the mucosa to recover quickly. The combination of these two techniques can be important in reducing the side effects of oncological treatment, such as OM.

Idealising a MD that would allow the two therapeutic interventions to be combined, a prototype was built and subjected to technical tests to determine the device's ability to reduce the temperature of a silicone mouthpiece to room temperature, simulating a cryotherapy treatment. The results obtained were very satisfactory in that the system was able to achieve a temperature variation of 7.2°C, reaching a value of 16.3°C for conditions that were not ideal and could be optimised to improve results. A toothbrush concept was also devised, with red light and specific characteristics suitable for promoting the user's oral hygiene without causing them additional embarrassment, while offering an alternative therapeutic intervention option. To understand users' needs and perspectives, interviews were conducted with people receiving cancer treatment at a cancer hospital in the Centre of Portugal. At the end of all the tests, an

acceptability test was also carried out with the participation of nurses who shared their perspective on the device presented to them, as well as their experience with OM. As for the interviews, the feedback from both patients and nurses was positive, as they rated the prototype as “Good” using the scale, *System Usability Scale (SUS)*, pointing out some aspects for future research. It will therefore be necessary to carry out a study to resolve the limitations identified in this project, improving the device and, consequently, its performance.

Keywords: Oral Mucositis, Medical Device, Cryotherapy, Laser Therapy.

Conteúdo

Lista de Figuras	xv
Lista de Tabelas	xvii
Lista de Abreviaturas	xix
1 Introdução	1
2 Enquadramento Concetual	3
2.1 Mucosite Oral: O que é?	3
2.2 Impacto da mucosite na pessoa	4
2.3 Dispositivo Médico	7
2.4 User Centered Design	10
3 Estado da Arte	11
3.1 Intervenções para promover a saúde oral e prevenir a mucosite	11
3.2 Acompanhamento Profissional	11
3.3 Utilização de Fatores de Crescimento	12
3.4 Utilização de anti-inflamatórios	13
3.5 Utilização de elixires/substâncias antissépticas	13
3.6 Tratamentos Naturais	14
3.7 Terapia de Laser	16
3.8 Crioterapia	17
3.9 Objetivos do projeto	18
4 Materiais e Métodos	19
4.1 Participantes	19
4.2 Entrevistas	20
4.3 Prototipagem	20
4.3.1 Goteira e Escova	22
4.3.2 Efeito Peltier e Pastilhas Peltier	24
4.3.3 Controlo de Temperatura	25
4.3.4 Fluxo de Água	27
4.4 Desenho e Impressão 3D	28

4.5	Testes do Protótipo	30
4.5.1	Temperatura Mínima	30
4.5.2	Fluxo de circulação de água	31
4.5.3	Isolamento térmico	32
4.5.4	Tipo de Circuito	33
4.6	Teste de Aceitabilidade	35
5	Resultados e Discussão	37
5.1	Cálculos Preliminares	37
5.2	Resultados dos Testes do Protótipo	39
5.2.1	Temperatura mínima em circuito fechado	40
5.2.2	Temperatura mínima em circuito aberto com isolamento	42
5.2.3	Temperatura mínima em circuito aberto sem isolamento	43
5.3	Resultados das Entrevistas	45
5.4	Resultados do Teste de Aceitabilidade	47
5.5	Discussão Geral	48
6	Conclusão e Perspetivas Futuras	53
	Bibliografia	55
	Apêndices	63
A	Consentimentos	65
A.1	Consentimento informado para a pessoa a receber tratamento oncológico	65
A.2	Guião de Entrevista	69
A.3	Consentimento informado para o profissional de saúde	71
A.4	Questionário SUS	75
B	Tabelas	77

Lista de Figuras

2.1	Fases da Mucosite: a) tecido normal; b) fase inicial; c) fase de ampliação; d) fase de ulceração; e) fase de cicatrização. Retirada de [4].	5
2.2	Resumo do processo de aprovação de mercado para um dispositivo médico. Retirada de [22].	8
2.3	Pirâmide de organização de classes de dispositivos médicos. Retirada de [24]. . .	9
4.1	Substituição das ventoinhas (a) por umas de maior tamanho (b).	22
4.2	Constituição da goteira final (a)(b).	23
4.3	Cerdas Ideais para a escova. Retirado de [63].	23
4.4	Constituição interna de uma Pastilha Peltier. Retirado de [66].	25
4.5	Aspeto habitual de uma Pastilha Peltier. Retirado de [67].	25
4.6	Termostato Digital W1209. Retirado de [68].	26
4.7	Bomba de água utilizada no protótipo. Retirada de [70].	28
4.8	Bomba de água submersível. Retirada de [71].	28
4.9	Desenhos 3D para a escova e goteira ideal, (a)(b)(c)(d).	30
4.10	Válvula de 3 vias. Retirada de [85].	34
5.1	Variação da temperatura em função do tempo para a configuração de circuito fechado: comparação do desempenho do sistema para os quatro fluxos nas mesmas condições	40
5.2	Variação temperatura em função do tempo para a configuração de circuito aberto com isolamento térmico: comparação do desempenho do sistema para os quatro fluxos nas mesmas condições	42
5.3	Variação temperatura em função do tempo para a configuração de circuito aberto sem isolamento térmico: comparação do desempenho do sistema para os quatro fluxos aproximadamente nas mesmas condições	44

Lista de Tabelas

4.1	Dados demográficos dos Participantes.	19
5.1	Valores de tempo médio para cada ciclo.	38
5.2	Valores de fluxo da água para cada valor de tensão na bomba.	38
5.3	Valor de Potência consumida para cada montagem de circuito	39
5.4	Dados demográficos dos participantes nos testes de aceitabilidade.	47
B.1	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito fechado e fluxo de 0.606 L/min	77
B.2	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito fechado e fluxo de 0.863 L/min	78
B.3	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito fechado e fluxo de 1.13 L/min	79
B.4	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito fechado e fluxo de 1.29 L/min	80
B.5	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto com isolamento térmico e fluxo de 0.606 L/min	81
B.6	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto com isolamento térmico e fluxo de 0.863 L/min	82
B.7	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto com isolamento térmico e fluxo de 1.13 L/min	83
B.8	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto com isolamento térmico e fluxo de 1.29 L/min	84
B.9	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto sem isolamento térmico e fluxo de 0.606 L/min	85
B.10	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto sem isolamento térmico e fluxo de 0.863 L/min	86
B.11	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto sem isolamento térmico e fluxo de 1.13 L/min	87
B.12	Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto sem isolamento térmico e fluxo de 1.29 L/min	88

Lista de Abreviaturas

ABS Acrilonitrilo Butadieno Estireno. 28

BPM Ballistic Particle Manufacturing. 28

CTA Concurrent Think Aloud. 35

DM Dispositivo Médico. ix, 2, 7, 8, 10, 18, 19, 22, 25, 29, 35, 46, 48, 49, 52, 53

DNA Ácido desoxirribonucleico. 4

FCC Fatores de Crescimento Celular. 12

Gy Gray. 5

INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. 9

LLLT Laserterapia de baixa intensidade. 20, 21

LOM Laminated Object Manufacturing. 28

MD Medical Device. xi

MO Mucosite Oral. ix, x, 1, 2, 3, 4, 6, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 24, 37, 45, 47, 48, 52, 53

OM Oral Mucositis. xi, xii

PET Politereftalato de Etileno. 28

PLA Ácido Polilactico. 28

SGC Solid Ground Curing. 28

SUS System Usability Scale. x, xii, 35, 48

UCD User Centered Design. 10, 19, 20

Introdução

O cancro é uma das doenças mais temidas no mundo e, com o aumento do número de casos na população, tem sido um assunto que tem merecido bastante atenção no século XXI. A situação é alarmante e estima-se que em cada cinco pessoas uma corre o risco de desenvolver esta doença. Em 2020 foram registados 19 milhões de casos de oncologia, dos quais 10 milhões resultaram na morte dos doentes [1, 2]. O principal objetivo dos tratamentos de combate ao cancro, como quimioterapia e radioterapia, é destruir as células cancerígenas. No entanto, a maioria dos agentes presentes no tratamento por quimioterapia não funcionam de forma seletiva. Relacionado ao seu mecanismo de ação surge a mucosite.

A mucosite é considerada um dos principais efeitos secundários debilitantes da terapia oncológica devido à radiação direta na mucosa, no caso da radioterapia, e dos agentes citotóxicos, no caso da quimioterapia, durante o tratamento. Este efeito secundário é descrito como resultado de alterações inflamatórias no epitélio e em células subepiteliais irradiadas ou afetadas pelo tratamento oncológico, causando desconforto na pessoa. Assim, pode afetar por completo o trato gastrointestinal, denominando-se mucosite gastrointestinal, ou afetando apenas a mucosa oral e orofaríngea, denominando-se Mucosite Oral (MO), sendo esta a forma mais comum. A dor sentida faz com que as pessoas tenham dificuldades ao mastigar, engolir, falar ou realizar a higiene oral. Estas dificuldades resultam em perdas de peso, desidratação, risco de infeções orais e até mesmo abandono do tratamento [3].

Atualmente este efeito secundário afeta cerca de 40% das pessoas submetidas a quimioterapia, podendo atingir 90% em pessoas a realizar radioterapia para o cancro da cabeça e pescoço. Estas percentagens aumentam quando há simultaneidade de tratamentos [4].

A tecnologia está cada vez mais presente na vida quotidiana e, sendo a MO um dos principais problemas no tratamento oncológico, torna-se imperativo que haja ação da engenharia, neste caso em específico do domínio da biomédica, para explorar uma solução. A utilização de instrumentos para prevenção, avaliação e tratamento da MO e a implementação de protocolos de cuidados de higiene oral tornam-se fundamentais para atingir o objetivo deste projeto.

A revisão da literatura revela que apesar de haver um número crescente de novos agentes anticancerígenos na prática clínica, existem poucas opções terapêuticas disponíveis para prevenção ou tratamento da mucosite e, ainda assim, a sua eficácia é baixa. Dos estudos efetuados constatou-se que tratamentos com fatores de crescimento e inibição, anti-inflamatórios e antibióticos, produtos naturais (mel, zinco e lactobacilos) e tratamento de *laser* e crioterapia seriam os que mais se aproximavam de uma resposta positiva a este problema. De todas estas possibilidades de tratamento, a crioterapia e a laserterapia são as que dão mais garantias e as

que serão abordadas nesta dissertação [5].

A forma convencional do tratamento de crioterapia passa por baixar a temperatura da zona afetada, neste caso a cavidade oral. Esta alteração da temperatura é garantida pela passagem de água fria ou até mesmo pela utilização de gelo. Sabe-se que a vasoconstrição causada pelo gelo limita a chegada de agentes citotóxicos aos tecidos orais, o que reduz as complicações secundárias. Para além disto, a redução da temperatura local reduz a atividade metabólica na camada basal, tornando o epitélio menos suscetível a agentes citotóxicos [6, 7]. No caso da laserterapia, o uso de *lasers* pode acelerar as taxas de cicatrização, aumentar a produção de colagénio e acelerar a diferenciação celular nos mecanismos de recuperação de feridas [8].

A importância da problemática apresentada motivou o desenvolvimento de um instrumento que consiga assegurar simultaneamente a prevenção da MO e a higienização oral da pessoa a receber tratamento oncológico através de crioterapia e laserterapia. Com isto, procura-se minimizar o seu aparecimento ou agravamento.

A dissertação encontra-se dividida em mais cinco capítulos. No segundo realiza-se uma abordagem sobre conceitos teóricos importantes para o estudo, quer na área da saúde, onde se pretende perceber as causas e mecanismos de desenvolvimento da MO e como afeta a pessoa a receber tratamento oncológico, quer nos processos de desenvolvimento de um Dispositivo Médico (DM) ou das abordagens a um possível utilizador. No terceiro capítulo efetua-se uma revisão da literatura para perceber quais são as abordagens existentes para esta problemática e quais destas se destacaram de forma positiva. Esta revisão sustenta as opções de tratamento a integrar no DM.

No quarto capítulo são introduzidas todas as metodologias utilizadas para a construção e teste do protótipo e ainda algum enquadramento sobre os princípios físicos e tecnológicos utilizados. É também neste capítulo que se encontram as abordagens utilizadas para a realização dos testes de usabilidade/aceitabilidade por meio de entrevistas, assim como os perfis e requisitos necessários dos participantes.

No quinto capítulo apresentar-se-à uma análise e discussão dos resultados obtidos nos testes de usabilidade do protótipo e nas entrevistas realizadas aos doentes e aos enfermeiros nos testes de aceitabilidade. Por fim, o sexto capítulo apresentam-se as conclusões retiradas desta análise de resultados e as perspetivas para trabalhos futuros.

Enquadramento Concetual

Cada vez mais somos confrontados com o aumento do número de doentes com cancro, não só a nível nacional e europeu, mas também a nível mundial. Em 2020 foram registados cerca de 19 milhões de casos, dos quais, Portugal registou 65 mil casos e 30 mil mortes devido à doença [1]. De acordo com algumas estimativas apontadas pela OMS, uma em cada cinco pessoas poderá desenvolver esta doença devido às mudanças no estilo de vida e ao avanço da medicina, uma vez que os tratamentos hoje aplicados levam ao aumento da esperança média de vida e ao aparecimento de novas manifestações da doença [2]. Para combater esta doença surgiram tratamentos como a quimioterapia e radioterapia que, apesar de contribuírem imenso para o aumento da taxa de sucesso do tratamento, provocam inevitavelmente outras complicações que se podem tornar preocupações acrescidas neste tipo de casos, entre elas a MO [9, 10]. Sendo a MO um dos efeitos secundários mais preocupantes dos tratamentos, é importante perceber realmente no que consiste e quais os riscos que pode implicar não só ao doente, mas também no tratamento do mesmo.

2.1 Mucosite Oral: O que é?

A mucosite, um dos mais dolorosos efeitos secundários do tratamento oncológico, é causada pela reação inflamatória da mucosa epitelial aos efeitos citotóxicos da quimioterapia e da radioterapia, podendo afetar a cavidade oral e/ou o trato gastrointestinal. Esta complicação pode ser denominada de maneiras diferentes dependendo da zona onde se desenvolve o processo inflamatório. Caso afete apenas a cavidade oral é chamada de MO [11]. No caso de se afetar o trato gastrointestinal tem o nome de mucosite gastrointestinal. Geralmente a zona mais afetada é a cavidade oral, isto porque, a taxa de renovação celular tem um período de cinco a 16 dias, o que faz com que os efeitos da quimioterapia sejam rapidamente sentidos e visíveis. Para além disto, a cavidade oral de um adulto armazena uma quantidade substancial de espécies microbianas que se transformam, frequentemente, enquanto uma pessoa apresenta um número reduzido de neutrófilos, neste caso, resultado do tratamento.

Como referido, os tratamentos oncológicos como a radioterapia e quimioterapia são os principais causadores deste efeito secundário, registando-se que 40% dos indivíduos tratados por quimioterapia sofrem desta complicação e no caso da radioterapia da cabeça e pescoço, os valores sobem para os 90%. Uma higiene oral inadequada, doenças infecciosas e reações a outro tipo de medicamentos, podem estar envolvidos no aparecimento da mucosite [12]. O grau de gravidade e desenvolvimento da mucosite varia com alguns fatores, tais como características do

tratamento a que é submetido e características/comportamentos do doente em específico.

Segundo alguns dados apurados por Claudio Pulito [4], a idade, peso e género, são características que podem influenciar não só a probabilidade de desenvolver uma mucosite como também a sua evolução. Quando falamos de idade, o foco do risco de desenvolver MO está nos mais jovens e nos idosos. Os mais jovens, por se apresentarem naturalmente mais saudáveis, possuem uma taxa de renovação celular mais alta, o que leva a que o processo inflamatório da mucosite seja mais rápido também. Por sua vez, os mais idosos possuem tecidos celulares mais enfraquecidos e apresentam uma taxa de renovação celular mais baixa, o que faz com que uma vez desenvolvida a mucosite, esta tenda a demorar mais tempo a cicatrizar. Quanto ao género, o sexo feminino é o que apresenta um maior número de casos que desenvolveu mucosite. Por fim, pessoas que apresentam uma dieta desequilibrada, maus hábitos de higiene oral e deficiências na limpeza de substâncias do tratamento, estarão mais propensas ao aparecimento desta complicação.

No caso dos fatores afetos ao tratamento, estes são diferentes dependendo do tratamento em questão. No caso da radioterapia depende do tipo de radiação e zona corporal a que é exposto, sendo o tratamento do cancro do pescoço e da cabeça o que mais afeta o desenvolvimento, e ainda do planeamento do tratamento, isto é, doses e número de sessões. Quanto à quimioterapia, uma vez que é um tipo de tratamento generalizado, depende das doses e da quantidade de sessões a que a pessoa será submetida. Neste tipo de tratamentos o risco de desenvolvimento de mucosite cresce com o uso de fluorouracilo [4].

2.2 Impacto da mucosite na pessoa

O desenvolvimento da mucosite consiste numa série de acontecimentos que podem ser divididos em cinco fases consecutivas (Fig.2.1). Uma vez que as primeiras manifestações destes acontecimentos ocorrem apenas cinco a oito dias após o início do tratamento, torna-se importante ter conhecimento daquilo que é esperado, para que possa haver uma deteção dos mesmos numa fase precoce da mucosite, facilitando assim o seu tratamento. Como referido anteriormente, a mucosite é o resultado de alterações inflamatórias nas células epiteliais e subepiteliais que foram expostas à radiação ou foram afetadas de outra forma pelo tratamento. O processo que leva a estas alterações é dividido em cinco fases distintas: fase de iniciação, regulação e ativação, amplificação, ulceração e cicatrização [13].

A primeira fase é denominada por fase de iniciação e está relacionada com o início dos tratamentos quer por quimioterapia, quer por radioterapia. As constantes ações destes tratamentos provocam dano no tecido celular desencadeando a formação de espécies reativas de oxigénio (ROS) e alterações/destruição do Ácido desoxirribonucleico (DNA), o que leva à morte das células da camada basal do epitélio e da submucosa. Posto isto, inicia-se a segunda fase, de regulação e ativação, onde as células afetadas da mucosa promovem a transcrição de vários genes envolvidos no processo de mucosite. A presença de citocinas pró-inflamatórias é também detetada na mucosa, onde parecem induzir dano no tecido conjuntivo e no endotélio, bem como inibir a oxigenação tecidular e o que favorece a morte das células basais epiteliais. Apesar de a mucosa nesta etapa parecer totalmente normal, esta será destruída como resultado de uma série

de eventos que começam na submucosa.

Os efeitos produzidos na fase inicial provocam uma amplificação da lesão. Ao mesmo tempo que se dá a ativação de proteínas como a quinase que comprometem as estruturas da mucosa e submucosa, o dano causado é inicialmente amplificado por meio de mecanismos de *feedback* positivo. Nesta fase, as pessoas apresentam alguns sintomas, no entanto, não há evidências macroscópicas da lesão. As manifestações clínicas da mucosite são visíveis na quarta fase do processo de inflamação, a fase de ulceração. Aqui, a integridade da mucosa e da submucosa está comprometida. A presença de algumas aberturas na submucosa, permite que vários micro-organismos, bactérias que habitam a cavidade oral, invadam este tecido e estimulem a produção de citocinas pró-inflamatórias. A ferida criada pode conter fibrina e um exsudado, formando uma pseudomembrana. Esta pseudomembrana tem a capacidade de aumentar o dano através da produção de sinais pró-inflamatórios por parte da parede celular bacteriana. Esta fase acontece aproximadamente oito a dez dias após o início dos tratamentos.

Por fim, a fase de cicatrização pode demorar entre duas a seis semanas, após o término do tratamento, a estar completamente concluída. Os sinais produzidos pela matriz extracelular e células mesenquimais, determinam a taxa de migração das células epiteliais, a taxa de proliferação e a diferenciação que, no seu conjunto, promovem a revitalização do tecido afetado. O comportamento da área afetada no processo de cicatrização depende, até certo ponto, do tipo de tratamento oncológico aplicado (radiação ou quimioterapia), dos agentes selecionados e da dose e tempo da terapia [4].

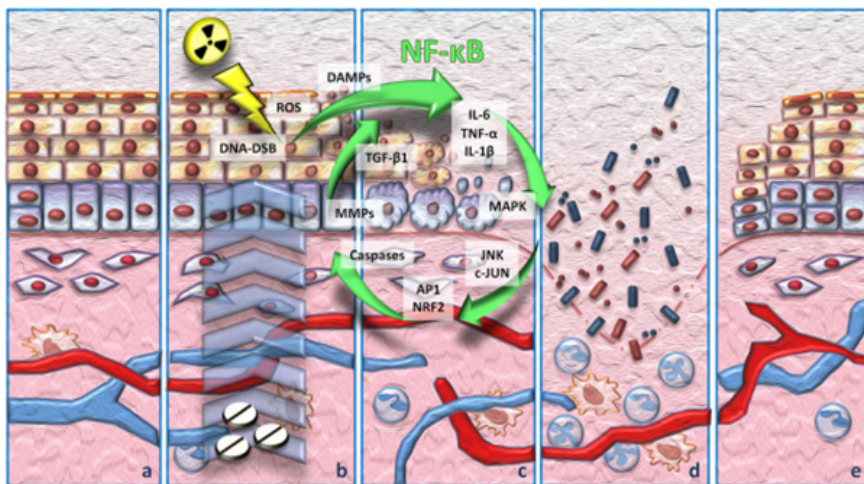


Figura 2.1: Fases da Mucosite: a) tecido normal; b) fase inicial; c) fase de ampliação; d) fase de ulceração; e) fase de cicatrização. Retirada de [4].

Nos doentes tratados por radioterapia convencional o desenvolvimento da mucosite é um pouco mais lento, sendo necessária uma dose de radiação acumulada de 30 Gray (Gy), o que equivale a mais ou menos três doses de radiação, aproximadamente duas semanas após o início do tratamento. As primeiras alterações acontecem logo após a primeira dose, no entanto, por não se tratarem de mudanças macroscópicas estas podem passar despercebidas [3]. Uma vez que este processo é de certa forma gradual, nestes casos a mucosite pode demorar mais tempo a concluir a sua fase de cicatrização.

A MO provocada pela quimioterapia é normalmente mais agressiva do que a que é causada pela radioterapia. As primeiras alterações visíveis ocorrem relativamente cedo, cinco a oito dias após o início do tratamento, com o aparecimento de um eritema na mucosa. As ulcerações são visíveis dois dias depois. Quando a pessoa completa o tratamento, é estimado que a mucosa necessite de cerca de sete a dez dias para recuperar totalmente [14,15]. As zonas frequentemente afetadas são os tecidos moles da zona bucal, tais como a mucosa labial, as zonas laterais e ventral da língua e o soalho e palato mole da boca. Estas zonas, quando afetadas, tornam-se canais diretos a espécies bacterianas da flora oral que ao interagirem com a mucosa desenvolvem infeções. Apesar de pequenas, estas infeções, dado o estado de saúde vulnerável do indivíduo e a deficiente higienização oral, podem evoluir para infeções mais graves e comprometer todo o processo de tratamento.

Dadas estas complicações, a MO constitui um impedimento para o decorrer planeado do tratamento o que, por vezes, pode implicar um maior esforço financeiro por parte do doente. Este aumento dos custos pode estar relacionado com alterações no tratamento, adição de outros cuidados e aumento dos dias de internamento. A nível da qualidade de vida, esta mostra ser bastante afetada, uma vez que a dor sentida pelas pessoas pode obrigá-las a interromper os tratamentos. Esta interrupção, para além de não ser clinicamente desejada por aumentar o risco de aparecimento de outras células cancerígenas, afeta muitas vezes a parte psicológica. A alteração do aspeto físico e a dificuldade em comunicar são as razões principais que levam ao aumento da fragilidade da pessoa e, em casos mais graves, à depressão.

O facto de haver um aumento da sensibilidade no local afetado pela mucosite leva, muitas vezes, a que os doentes sintam dificuldades em comer, engolir, falar e manter a sua higiene oral. Estas dificuldades estão naturalmente relacionadas com perdas de peso, desidratação e risco de infeções graves. Para combater esta adversidade, recorrem-se a medicamentos que atenuem a dor ou a uma suplementação nutricional entérica que permita ao doente manter a sua condição dentro do normal e prosseguir com o tratamento.

A avaliação do estado da mucosa da pessoa é normalmente efetuada através de uma escala de toxicidade oral proposta pela Organização Mundial de Saúde. Os critérios de avaliação baseiam-se na presença de eritemas e ulcerações, dor no local e capacidade de deglutição. A avaliação desta escala classifica o estado do doente em quatro graus de acordo com os seguintes critérios [16,17]:

- Grau 0 = ausência de anormalidades;
- Grau I = eritema sem tratamento necessário;
- Grau II = dor sem necessidade de analgésicos, mas com algumas dificuldades em alimentar-se;
- Grau III = úlceras dolorosas que exigem o uso de analgésicos e impossibilitam a alimentação;
- Grau IV = presença de necrose com necessidade de nutrição parenteral.

Para além desta, há também a hipótese de avaliar o estado da mucosite através de uma escala apresentada pelo *National Cancer Institute* (NCI). Esta diferencia-se da anterior por avaliar os casos em cinco graus que podem ser definidos da seguinte forma [18]:

- Grau 0 = ausência de mucosite;
- Grau I = eritema, úlceras indolores ou dor na ausência de úlceras;
- Grau II = eritema doloroso, edema ou úlceras sem dificuldade de se alimentar;
- Grau III = eritema doloroso, edema ou úlceras com necessidade de nutrição parenteral;
- Grau IV = ulceração grave, necessidade de nutrição parenteral ou entubação profilática;
- Grau V = morte relacionada com a toxicidade;

Perante o exposto, e tendo em conta a elevada percentagem de pessoas afetadas, é cada vez mais notória a necessidade do estudo de recursos que possibilitem rapidamente solucionar o problema e evitar que este tipo de casos evoluam para patamares que conduzam o indivíduo à perda da capacidade para se autocuidar e à sua conseqüente hospitalização.

2.3 Dispositivo Médico

Segundo a Organização Mundial de Saúde, um DM define-se como sendo qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, reagente, *software*, material ou outro artigo semelhante, ou relacionado, destinado pelo fabricante para ser usado, isolado ou em combinação, em seres humanos, com uma ou mais das finalidades médicas específicas seguintes:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,
- Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão, ou de uma deficiência,
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia, ou de um processo, ou estado fisiológico ou patológico,
- Fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos,

Desta forma, o principal efeito pretendido, no corpo humano, não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada pelos mesmos [19].

O desenvolvimento de dispositivos médicos descreve um processo iterativo de conceção até a produção e uso de um dispositivo. Este processo tem de ser regulamentado e inspecionado por entidades superiores que garantam a segurança e desempenho do projeto, de forma que possam ser utilizados por operadores e doentes. Dado o avanço científico, o mercado da tecnologia médica tem sofrido algumas alterações e mostrado ser bastante heterogéneo.

Assim, foi publicado em 2017 uma nova regulamentação MDR (EU) 2017/745 [20] que impõe alguns requisitos específicos relacionados com o desenvolvimento destes dispositivos. Esta regulamentação é sustentada por normas, não só de desenvolvimento, mas também de manutenção e validação de dispositivos médicos. Este tipo de avaliações é normalmente feita por órgãos governamentais ou entidades designadas para o efeito seguindo um padrão de avaliação e validação [21].

Para o desenvolvimento do dispositivo é necessário que as necessidades sejam primeiro identificadas e o seu propósito definido, só assim é possível haver o planeamento e definição de uma estratégia de desenvolvimento. Durante a conceção do projeto, são colhidos alguns dados e realizados testes de segurança necessários à aprovação do projeto. Caso haja condições e resultados satisfatórios, a aprovação é obtida e o produto autorizado a ser comercializado com a condição de haver um registo da atividade do dispositivo durante a sua utilização. O processo de aprovação está detalhado na Figura 2.2.

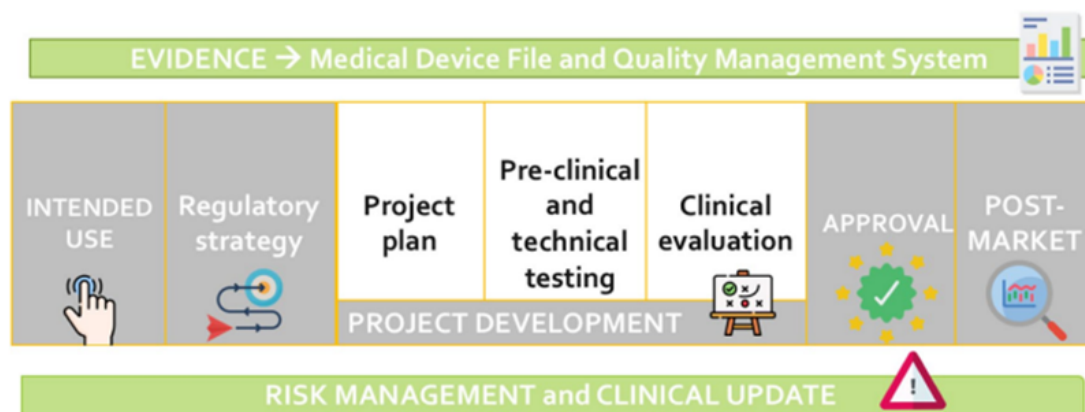


Figura 2.2: Resumo do processo de aprovação de mercado para um dispositivo médico. Retirada de [22].

Estes parâmetros de avaliação estão em constante discussão de forma a permitir uma progressão científica aliada a uma maior segurança no fabrico de dispositivos médicos. Esta constante discussão resulta em revisões da regulamentação em vigor e aparecimento de requisitos que aprimoram critérios de segurança, transparência e rastreabilidade do dispositivo.

Nesta regulação está também prevista a classificação do DM consoante o risco que representa para os utilizadores. A forma de classificação divide-se em quatro classes (I, IIa, IIb e III, sendo o I o de menor risco e III o de maior risco) e tem em conta parâmetros como invasividade, fonte de energia, nível de toxicidade, duração de utilização, entre outras.

Para haver uma melhor compreensão do que cada nível de classificação avalia, a literatura apresenta as seguintes informações [23]:

- Classe I: esta classe destina-se a dispositivos não invasivos e de baixo risco, tais como termómetros, medidores de pressão arterial não invasivos, luvas, máscaras de oxigénio, pensos entre outras coisas mais.
- Classe IIa: o risco considerado para esta classe já é médio e costuma incluir aparelhos auditivos, catéteres vasculares periféricos e catéteres urinários.

- Classe IIb: tal como a classe anterior, podemos considerá-los dispositivos de médio risco. Diferenciam-se por serem um pouco mais complexos que os da classe IIa uma vez que alguns deles podem ser instalados de forma invasiva e por um período de 30 dias ou mais. Exemplos destes são as incubadoras, lentes de contacto, sacos de sangue, etc.
- Classe III: são considerados dispositivos com grau elevado de risco, tais como *pacemakers*, sensores implantados totalmente, catéter balão e central venoso, etc. Para que estes dispositivos sejam aceites têm de passar por testes bastante rigorosos que garantam a máxima qualidade e segurança para os utilizadores.

A Figura 2.3 mostra uma organização das classes de acordo com o risco que representam.



Figura 2.3: Pirâmide de organização de classes de dispositivos médicos. Retirada de [24].

Com exceção dos dispositivos médicos feitos por medida e para investigação clínica, é também necessário que os restantes recebam a marca CE (“*Conformité Européene*”) para que possam ser colocados no mercado. A marca CE indica que o dispositivo em questão está de acordo com os requisitos essenciais de segurança e desempenho impostos pela Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.

O processo de atribuição desta distinção é tanto mais complexo quanto maior for o risco que o dispositivo apresente para o utilizador, isto é, dispositivos classificados como Classe I não requerem uma revisão de produto enquanto os de Classe III necessitam de uma revisão mais aprofundada por parte dos organismos destinados a este fim, tal como o Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). Para esta atribuição, os fabricantes são obrigados a fornecer informações sobre o dispositivo, nomeadamente dados clínicos e o objetivo do projeto [23, 25].

2.4 User Centered Design

Durante o processo de desenvolvimento de um DM é importante ter em conta uma perspetiva que possa de alguma forma contribuir para o sucesso do projeto. É perceptível que tanto as perspetivas dos fabricantes como as dos reguladores são importantes para chegar ao objetivo, mas são as perspetivas dos utilizadores que nos aproximam mais do êxito do produto.

O *User Centered Design (UCD)* trata-se de uma abordagem metodológica que tem sido posta em prática e se torna importante no desenvolvimento e *design* do produto, considerando a opinião de utilizadores finais [26, 27]. Quando pensamos em utilizadores de DM pensamos num grupo homogéneo de pessoas, mas que, consegue ser bastante diversificado, uma vez que abrange desde profissionais de saúde a utentes com várias necessidades e idades diferentes [28].

O envolvimento destes utilizadores torna-se relevante, pois estes esperam que o dispositivo consiga suprimir todas as suas necessidades e pedidos, o que pode variar de um utilizador para o outro e assim dar-nos a oportunidade de completar ainda mais o projeto. Para dispositivos que estão destinados a doentes, é a perspetiva e aceitação por parte dos mesmos que se torna crucial para o papel e longevidade do dispositivo, mesmo que este seja competente e recomendado por profissionais de saúde.

Durante o desenvolvimento do DM, vários projetos relatam que este tipo de abordagem ganha a sua relevância tanto em fases preliminares do projeto como nas finais [29]. Para a recolha de informação os métodos mais vulgarmente utilizados para envolver os utilizadores passam por entrevistas, grupos focais, testes de usabilidade como *cognitive walkthrough* e *cognitive task analysis* ou simplesmente a procura da opinião do utilizador [30].

Numa fase inicial, o envolvimento dos utilizadores é procurado por parte dos fabricantes com o objetivo de satisfazer alguns requisitos de segurança e funcionalidade. A informação é utilizada e filtrada para que fiquem pormenorizados exemplos das melhores práticas, problemas que o dispositivo pode apresentar e recomendações que evitem os mesmos. O recurso a esta prática provoca uma troca de informação indispensável entre utilizadores e fabricantes para uma fase pré-mercado.

No que toca à fase final do projeto, é dada maior importância à segurança do utilizador do que, mais propriamente, à usabilidade do dispositivo. Apesar da sua usabilidade ser um aspeto fundamental, é igualmente importante que haja uma quantidade significativa de relatórios sustentados por entidades reguladoras que garantam a segurança do utilizador. Este tipo de relatórios pode ser obtido através de registos de incidentes causados pelo dispositivo e testes de segurança realizados por profissionais de saúde, voluntários ou pelos próprios fabricantes [27].

É desta forma, e segundo códigos de ética, que o UCD se define e é utilizado pela maioria da indústria para garantir que há eficácia e segurança na evolução da prática clínica.

Estado da Arte

3.1 Intervenções para promover a saúde oral e prevenir a mucosite

Nos tempos que decorrem, e sendo o cancro uma das principais preocupações da atualidade, há alguma pressão para serem desenvolvidos mecanismos e estratégias que correspondam às necessidades populacionais quer em termos terapêuticos, quer em questões de disponibilidade de equipamentos. É aqui que o campo da engenharia pode contribuir para que a prática médica seja cada vez mais eficaz e facilitada por instrumentos especializados a fim de suprir estas necessidades.

Dentro destas destaca-se a importância de solucionar a MO que, como referido anteriormente, para além de ser um efeito secundário do tratamento oncológico que afeta um número significativo de pessoas, é também uma das principais razões para a interrupção dos tratamentos ou da redução significativa das doses do tratamento escolhido para o caso.

Após uma revisão da literatura disponível podemos perceber que já foram apresentadas e testadas várias opções de tratamento [31]. Dentro destas hipóteses podemos encontrar tratamentos como anti-inflamatórios, fatores de crescimento e citoquinas, terapia de *laser*, crioterapia e tratamentos com agentes naturais ou antibióticos. Além destas hipóteses mais técnicas, foi também testado qual influência que um cuidado assistido por um profissional de saúde oral teria neste tipo de casos [32].

3.2 Acompanhamento Profissional

Como já referido, a flora microbiana existente na cavidade oral humana pode ser um fator que influencia o desenvolvimento da MO. Assim, manter uma boa higiene oral num doente oncológico pode ser um aspeto essencial para diminuir o desconforto e o sangramento causados pelo tratamento do cancro e prevenir infeções que possam ter repercussões mais graves. Dado que este tipo de pessoas, muitas vezes, perde este cuidado devido à dor sentida aquando a prática da limpeza oral, pensou-se recorrer a profissionais na área da saúde oral para que estes conseguissem assegurar a manutenção da higiene oral dos afetados [33].

O acompanhamento dos profissionais consistiu numa avaliação inicial do estado do indivíduo e, posteriormente, numa limpeza feita por dentistas onde houve o cuidado de escovar, usar fio dentário e esfregar a mucosa com uma escova de esponja que facilitou o processo de limpeza de

toda a área bucal. Para além disto, forneceram instruções sobre a maneira correta de escovar os dentes para que cada um conseguisse melhorar a higiene oral de forma independente. Durante o resto do tratamento os doentes tiveram de garantir a higiene oral de forma independente seguindo as recomendações dos profissionais da área, com uma avaliação semanal por parte dos mesmos. Este acompanhamento ficou associado a uma redução da incidência da MO, sendo até considerado um dos melhores métodos para reduzir a flora bacteriana existente na cavidade bucal e assim diminuir os seus efeitos [32].

Apesar de ser merecedor de reconhecimento, este método não se aproxima daquilo que é o objetivo desta dissertação, no entanto, torna-se relevante para percebermos que uma higiene oral de qualidade é um passo bastante importante no processo de procura da solução [32,33].

3.3 Utilização de Fatores de Crescimento

Geralmente, as células da mucosa oral humana requerem cerca de cinco dias para se regenerarem, tornando-se altamente suscetíveis a lesões induzidas por radioterapia e quimioterapia. Aos dias de hoje, não é conhecido nenhum método eficaz capaz de proteger a pessoa sujeita a tratamento oncológico da mucosite induzida por radiação, sendo os tratamentos atuais dirigidos para aliviar os sintomas e prevenir infeções secundárias. No entanto, o controlo e prevenção da MO pode ser atingido através do uso de Fatores de Crescimento Celular (FCC).

Os fatores de crescimento da epiderme são polipeptídeos de cadeia única compostos por 53 aminoácidos presentes em vários tecidos e fluidos corporais. Estes possuem a função de estimular o desenvolvimento e diferenciação do tecido epitelial e facilitar a regeneração da pele e cicatrização de feridas, o que pode ser eficaz para o tratamento da MO induzida por quimioterapia ou radioterapia [34].

Este tipo de técnica foi testada em diversos estudos onde os indivíduos foram distribuídos aleatoriamente por grupos de controlo e grupos de teste a fim de perceber que impacto teriam estes fatores de crescimento no desenvolvimento da mucosite. Num primeiro estudo foram testados *sprays* onde a zona da mucosa era pulverizada com FCC com diferentes concentrações (doses de 10, 50 ou 100 μ g/mL) durante um período de cinco semanas. A dose que apresentou melhores resultados foi a de 50 μ g/mL, contribuindo para um atraso significativo do desenvolvimento da MO em pessoas sujeitas a tratamentos mais agressivos de quimioterapia.

Apesar do bom contributo, foi referido que a aplicação do spray era feita de forma autónoma e poderia não atingir a totalidade da cavidade oral. De modo que, uma inadequada distribuição do mesmo nas áreas afetadas pelo tratamento pode provocar o aparecimento de pequenas feridas que rapidamente criam infeções e colocam em causa a restante mucosa. Para além disto, há também incertezas acerca do efeito destes fatores na proliferação das células cancerígenas. Foi realizado ainda outro estudo que seguia os moldes do anterior, no entanto, este não apresenta resultados significativos que justifiquem a utilização de FCC na prevenção/tratamento da MO uma vez que, os sintomas foram semelhantes entre o grupo de testagem e o de controlo [35]. Esta discordância entre estudos idênticos sugere que é preciso uma pesquisa mais aprofundada e detalhada nesta matéria para que sejam apresentados resultados significativos.

Para além dos *sprays*, há também relatos do uso de outros FCC como a Palifermina, um

fator crescimento recombinante de queratinócitos humanos. À semelhança do que aconteceu anteriormente, há evidências de que a Palifermina se mostrou ser bastante eficaz na redução de sintomas e gravidade da MO. No entanto, quando se utiliza este fator noutras condições, como é o caso de uma dosagem maior de quimioterapia, os resultados, apesar de bons, não são estatisticamente significativos como inicialmente, ou pelo menos não na totalidade do problema, de modo a justificar a não interrupção do tratamento [36–38].

3.4 Utilização de anti-inflamatórios

A mucosite induzida por radioterapia tem sido tratada satisfatoriamente com cloridrato de benzodamina, medicamento não esteroide, que possui características analgésicas, anestésicas, anti-inflamatórias e antimicrobianas. A supressão da produção de citocinas pró-inflamatórias específicas, um dos principais mecanismos da MO, pode ser o mecanismo pelo qual a benzidamina reduz os danos induzidos pela radiação.

O uso deste anti-inflamatório foi observado num estudo que envolveu cerca de 100 voluntários, a quem foi administrada uma dose de 50 Gy dividida em várias doses de 2 Gy. Desta pesquisa resultou uma diminuição significativa da incidência da mucosite, durante a radioterapia, provocada pela benzidamina, reduzindo as taxas de eritema e ulceração, bem como o uso de analgésicos. Foram detetados graus II e III da mucosite, no entanto, houve alguma diferença temporal no aparecimento da mesma entre os grupos de controlo e de teste, havendo um desenvolvimento mais rápido no grupo de controlo.

Contudo, a utilização da benzidamina não foi testada em pessoas tratadas por quimioterapia isolada e quando testada em indivíduos cuja radioterapia era combinada com a quimioterapia, apresentou um aumento da incidência do grau III quer no grupo de controlo, quer no grupo de testagem [39]. Houve ainda a tentativa de utilização da benzidamina para combate à mucosite num outro estudo que contou com a participação de 120 doentes de radioterapia e quimioterapia. Em conformidade com o estudo anterior, a benzidamina retardou o desenvolvimento da mucosite e houve uma diminuição na incidência de doentes de radioterapia com grau III ou superior de mucosite. Quanto aos doentes que passam por tratamento de quimioterapia, não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos [40].

Apesar de mostrar indícios de ser uma boa opção, carece de resultados práticos que lhe deem relevância estatística, uma vez que não abrange a totalidade das circunstâncias em que doentes oncológicos possam desenvolver MO.

3.5 Utilização de elixires/substâncias antissépticas

O recurso a antibióticos para combater a flora bacteriana presente na cavidade oral também foi estudada como possível opção, havendo resultados bastante distintos dada variedade de antibióticos.

Em 2007, estudou-se o efeito de um elixir com clorexidina para o tratamento e prevenção da MO induzida pelo tratamento de quimioterapia em 206 voluntários que foram distribuídos novamente por grupos de teste e controlo. Deste estudo conclui-se que os participantes que

experimentaram o elixir com clorexidina apresentaram menor incidência de mucosites de grau III e IV e uma duração menor da mesma em relação aos do grupo de controlo [41].

Para além da clorexidina também o Caphosol® foi experimentado na forma de elixir. Para esta investigação, participaram cerca de 215 pessoas onde 107 fizeram parte do grupo de controlo e 108 fizeram parte do grupo de utilização deste elixir. Depois de vários dias chegou-se à conclusão de que a utilização de Caphosol® em forma de elixir não apresentou dados estatísticos que sejam relevantes para o tratamento da mucosite, uma vez que não houve diferenças entre os grupos em termos de incidência e de tempo de desenvolvimento da mucosite [42].

Outro antibiótico que mereceu especial atenção foi a glicerina iodada presente numa pasta dentífrica testada num grupo de 130 doentes e que mostrou que para além dos casos de mucosite não evoluírem para graus elevados, estes tinham uma duração expressivamente mais curta, quando comparados ao grupo de controlo [43].

Por fim, no capítulo dos antibióticos, foi testado ainda a influência de Actovegin®. A técnica utilizada neste estudo foi um pouco distinta das outras. Os voluntários foram divididos em três grupos, em vez de dois, onde o primeiro tinha acesso ao tratamento desde o início da quimioterapia, o segundo começava o tratamento a partir do momento que desenvolviam um grau II de mucosite e um último grupo de controlo sem tratamento. Esta divisão permitiu estudar a eficiência de Actovegin® tanto na prevenção da mucosite como no tratamento. No fim do estudo conclui-se que o uso deste antibiótico causava uma diferença estatística significativa na incidência de grau III no primeiro grupo quando comparado com o terceiro, o mesmo não se verifica entre o grupo dois e grupo três. Ainda de referir que a evolução do grau II para o grau III de mucosite ocorreu menos vezes no grupo um e dois do que no grupo três [44].

A grande dificuldade na utilização deste tipo de técnicas prende-se com o facto dos antibióticos, por vezes, não serem suficientemente fortes para interferir no biofilme formado pelas bactérias, o que promove ambientes de inflamação pró-mucosite. Para além disto, a maioria dos antibióticos são específicos para alguns tratamentos e não há registo de nenhum adaptável à totalidade dos cenários [32].

3.6 Tratamentos Naturais

Na sequência de tratamentos por meio de medicação, foi também experimentado a utilização de componentes naturais na prevenção da MO. Recentemente, surgiu o interesse de usar mel no tratamento de feridas, particularmente no contexto de bactérias resistentes a antibióticos, como foi referido anteriormente [45]. O mel produzido por abelhas que se alimentam das flores do arbusto manuka (*Lep-tospermum scoparium*) é considerado particularmente eficaz na cicatrização deste tipo de feridas, uma vez que consegue neutralizar as bactérias envolvidas devido à presença de metilglioxal, um composto orgânico que deriva do ácido pirúvico. Esta hipótese foi testada em pequenos grupos de teste e revelou ter resultados bastante satisfatórios que despertaram o interesse para estudos de maior dimensão.

O estudo contou com a participação de 131 doentes, divididos em dois grupos, um de teste e outro de controlo, com tratamento de radiação 50–52.5 Gy isolada, 50–52.5 Gy mais quimioterapia simultânea, 55 Gy isoladamente ou 55 Gy mais quimioterapia simultânea na zona

oral, ou da orofaringe. Para este efeito é pedido à pessoa que bocheche com 20 ml da substância e engula lentamente, quatro vezes ao dia durante quatro semanas (duração da radioterapia) e mais duas semanas após o tratamento (42 dias no total).

Findados os testes, esta hipótese, para além de não apresentar uma diferença significativa no atraso da mucosite entre o grupo de teste e controlo, encontrou algumas dificuldades durante o seu método. O facto de o mel ter uma consistência pegajosa pode causar dificuldades na deglutição em pessoas que apresentem dor ou complicações neste processo. Para além disto, o mel pode ser considerado um tratamento bastante direccionado, uma vez que não é aconselhável para doentes com diabetes, que sejam alérgicos a mel ou que tenham um historial de doenças ligadas ao sistema nervoso.

Por fim, está documentado que a carga bacteriana na zona oral foi reduzida significativamente, o que prova as propriedades antibacterianas presentes no mel de manuka. Dado este facto, acredita-se que para doses de radiação mais baixas e utilizando um tratamento de radioterapia convencional, o mel em questão pode ser importante para o desenvolvimento de outros estudos relacionados com a temática. De modo a facilitar a utilização do mesmo, também é sugerido que haja uma mudança na consistência da substância ou a utilização do composto ativo do mel isoladamente de forma a resolver alguns dos problemas e ser aceite por um maior número de indivíduos.

No seguimento deste tipo de tratamento, houve também uma tentativa de utilização de geleia real para combate à MO em doentes com tratamentos de radioterapia e quimioterapia. A geleia em questão é produzida por abelhas enfermeiras e é considerado um dos elementos naturais mais eficazes e benéficos existentes na área da saúde, podendo ser utilizado tanto na sua forma natural como um dos constituintes de medicamentos. Devido à sua constituição, pode ser utilizada como regulador da tensão arterial, antioxidante, antibiótico e anti-inflamatório, entre outros [46]. Tendo por base estas propriedades, acredita-se que a geleia poderia ter um papel preponderante no tratamento da MO [47].

Este estudo contou com a participação de 103 indivíduos, onde metade dos mesmos foram sujeitos à toma da geleia durante o tratamento. Tanto no grupo de teste como no de controlo, tiveram acesso a uma solução de benzidamina e nistatina para promover a higienização oral. No grupo de teste, os voluntários recebiam um grama de geleia, duas vezes por dia, que mantinham na boca por 30 segundos e por fim deglutiam. No fim deste tratamento, eram impedidos de comer ou beber por um período de 30 minutos.

Os resultados mostraram que as pessoas tratadas com a geleia recuperam mais rapidamente do que as do grupo de controlo, principalmente, em graus de mucosite mais elevados, uma vez que o processo de recuperação é acelerado em todos os graus de mucosite.

Este estudo contou também com o acompanhamento de uma equipa de enfermeiros que conduziram o processo de aplicação da geleia e fizeram uma avaliação constante do estado da mucosa.

Tal como o mel, apesar de apresentar resultados favoráveis, esta geleia pode estar suscetível a questões que comprometam a sua eficácia. O facto de a pessoa ter de deglutir a geleia pode ser difícil e causar desconforto, pessoas alérgicas a mel estão também impedidas de usufruir deste tratamento e o facto de haver um acompanhamento profissional e utilização da benzidamina e

nitastina pode também dar-nos impressões do tratamento que não são as mais corretas, uma vez que o resultado surge como um conjunto de tratamentos e não da ação da geleia em específico. Contudo, a geleia contém propriedades importantes para a redução dos sintomas da mucosite.

Outra hipótese para tratamento passa por isolar um grupo de espécies microbianas presentes na microflora oral. Pensa-se que este tipo de tratamento possa ser vantajoso, uma vez que já há registo de bons resultados em tratamentos semelhantes no combate à mucosite intestinal [48].

Como foi referido anteriormente, a cavidade oral humana é um local com condições favoráveis a espécies microbianas, algumas delas, com uma cadeia de enzimas específica que lhes permite modificar o ambiente envolvente mediante processos metabólicos. Isolar *Lactobacillus brevis CD2*, uma das tais espécies microbianas, torna-se fundamental para este estudo, visto que produz altos níveis de arginina deiminase. A produção desta enzima vai provocar uma competição com outras enzimas produzidas por células eucarióticas humanas, levando a uma redução dos níveis de proteínas inflamatórias e diminuindo a probabilidade de desenvolvimento da mucosite.

O estudo contou com o contributo de 188 indivíduos com tratamento de radioterapia (70 Gy divididas em 35 frações durante sete semanas) e quimioterapia (cisplatina 40 mg/m² semanais com sete doses) mais uma vez distribuídos por dois grupos, um de controlo e outro de teste. No grupo tratado com *L. brevis CD2*, o uso de analgésicos para a dor associada à mucosite foi reduzido significativamente, assim como a incidência de mucosites de grau III e IV (50% mais baixa do que no grupo de teste). No entanto, a necessidade de recorrer à nutrição parentérica, embora mais baixa no grupo de teste, foi semelhante nos dois grupos. Esta necessidade pode ser explicada pela capacidade de conclusão dos tratamentos oncológicos por parte dos doentes, pois, uma vez que levam o tratamento até ao fim sem interrupção, podem ver aumentados os níveis de toxicidade geral e emergir outras complicações que não estão associadas à mucosite [49].

Em resumo, a utilização de pastilhas com *L. brevis CD2* na sua composição provou ser segura e eficaz na redução da incidência de MO grave e no alívio de sintomas associados.

3.7 Terapia de Laser

Num contexto mais técnico, foi testado o efeito de *Lasers* de baixa intensidade. Ao longo dos últimos anos, evidências científicas e clínicas têm demonstrado que o uso da terapia *laser* de baixo nível tem a capacidade de promover a cicatrização de feridas e reduzir a dor da inflamação. O tratamento mais frequentemente utilizado para a prevenção/redução da MO tem sido com o *laser* de Hélio-Neon (He-Ne) (632,8nm) [8].

Em alguns casos, está provado que os *lasers* de comprimento de onda entre 524-904 nm aceleram as taxas de cicatrização, aumentam a produção de colagénio e aceleram a diferenciação celular nos mecanismos de recuperação de feridas de alguns animais. Perante estes dados, acredita-se que a utilização de um *laser* de baixo nível pode ser importante na prevenção e tratamento da MO [50].

Para este estudo foram utilizados *lasers* de baixa potência com comprimentos de onda a rondar os 632 nm em cinco sessões por semana de tratamento que abrangia toda a cavidade oral. Esta iluminação das células com a luz *laser* estimula as células estaminais da mucosa que

desencadeiam processos biológicos de renovação celular, como referido anteriormente. Num dos estudos realizados, a incidência de MO grave (graus superiores a II) foi significativamente menor no grupo submetido ao tratamento *laser* relativamente ao grupo controlo. Além disso, a duração da mucosite em graus mais críticos foi significativamente mais curta [51].

A utilização desta técnica foi ainda testada para o controlo isolado das contrariedades provocadas pela mucosite como o aparecimento de dor ou a perda de peso. No controlo da dor associada, a utilização do *laser*, como era de esperar, mostrou-se um pouco irrelevante, pois, como não possui propriedades anestésicas, não promove melhorias neste campo. Quanto à capacidade de deglutir, a utilização desta técnica registou resultados favoráveis, uma vez que os participantes do grupo de teste afirmaram ter maior facilidade em engolir depois do tratamento. No caso da perda de peso, apesar de haver alguma melhoria no grupo de teste, esta não foi significativa, talvez devido aos efeitos secundários da quimioterapia no organismo.

No entanto, nem todos os estudos sobre irradiação com *laser* de baixa intensidade confirmam a sua eficácia. A proliferação, migração ou adesão de queratinócitos/fibroblastos cultivados não foi melhorada após ser irradiada com luz *laser* de arseneto de gálio-alumínio [52].

Esta variação de resultados pode ser causada por diversos fatores, como os parâmetros de irradiação do *laser* (comprimento de onda, densidade de potência e fluência), o tipo de células expostas ao *laser* ou uma falha subjacente na cicatrização de feridas em sistemas in vivo [50].

Tendo em conta toda a informação reunida, pode-se afirmar que, apesar de falível, esta técnica pode surgir como complemento de tratamento e assim facilitar a cicatrização e recuperação nos casos onde surge a mucosite.

3.8 Crioterapia

Por fim, foram testadas técnicas de crioterapia na prevenção desta complicação. A crioterapia é uma técnica terapêutica que consiste na aplicação de frio no local e cujo objetivo é tratar inflamações. A zona alvo sofrerá um abaixamento de temperatura que promove a vasoconstrição, diminuindo o fluxo sanguíneo local e a entrega indesejada de drogas citotóxicas para os tecidos orais.

Este arrefecimento local pode ser feito por cubos de gelo, água a temperaturas baixas ou chupas feitos à base de gelo. Para a aplicação desta técnica é necessário que os doentes tenham uma higiene oral cuidada para que a aplicação do frio não cause uma sensação dolorosa, devido à elevada sensibilidade dentária.

Os resultados dos estudos que utilizaram técnicas de crioterapia para fins de tratamento da mucosite envolveram mais de 200 participantes e conseguiram apresentar resultados bastante satisfatórios, uma vez que causaram uma redução nos tempos de duração da mesma e, em alguns casos, a incidência de todos os graus da mucosite foi expressivamente inferior em comparação com os grupos de controlo [53].

A técnica de crioterapia utilizada em ambos passava por manter cubos de gelo na boca durante aproximadamente 45 minutos (10 minutos antes do tratamento e 35 após o começo do mesmo) [54].

Como todas as técnicas mencionadas anteriormente, também a crioterapia envolve alguns

problemas. A utilização do gelo pode provocar uma sensação de desconforto, uma vez que o choque térmico na gengiva é imediato e a sensibilidade é especificamente mais alta, a fusão do gelo cria uma espécie de aguadilha que terá de ser engolida ou expelida, o que pode ser motivo de incómodo em qualquer um dos casos, e, para além disto, não há um controlo da temperatura neste tipo tratamento.

Apesar de apresentar algumas contraindicações, a crioterapia, além de estar associada às maiores taxas de sucesso no tratamento, apresenta complicações que podem ser solucionadas de forma simples ou, pelo menos, minimizadas.

3.9 Objetivos do projeto

Como foi descrito, a MO tem sido referida como um dos principais efeitos secundários do tratamento oncológico, com um impacto significativo na qualidade de vida do doente e na sua condição clínica. Assim, o diagnóstico precoce e prevenção do problema são condições essenciais não só à produção e evolução do conhecimento científico como também para a procura de uma solução para estas problemáticas, uma vez que permite esclarecer ideias e estabelecer conotações com teorias existentes e estudos antecedentes.

Desta forma, perante o exposto anteriormente, percebe-se que a conjugação de algumas técnicas de tratamento é o caminho que nos aproxima de uma solução prática e eficiente que satisfaça o objetivo principal do projeto: prevenir a MO ao mesmo tempo que possibilita a manutenção de uma boa higiene oral.

Fazendo o cruzamento entre as técnicas já utilizadas e a área de mestrado em que esta dissertação se enquadra, decidiu-se optar por combinar a técnica da crioterapia e de laserterapia num dispositivo médico, cujo funcionamento permitirá atingir o objetivo anteriormente exposto, i.e. promover a higiene oral e prevenir a MO. Técnicas como a utilização de anti-inflamatórios e antibióticos ou os tratamentos naturais, como a manipulação de bactérias na cavidade oral, apesar de potencialmente efetivas, não se enquadram no contexto de instrumentação e levantam questões clínicas de complexidade superior. Assim, esta tese tem por objetivo principal desenvolver um DM que permita a aplicação de crioterapia e laserterapia para a pessoa a receber tratamento oncológico.

O dispositivo será então um combinado de ambas as técnicas, pensado para ser utilizado em casa, permitindo às pessoas terem uma maior autonomia e acesso aos tratamentos de prevenção, ou em prática hospitalar enquanto os doentes realizam o tratamento.

Materiais e Métodos

Tendo por base toda a informação anteriormente documentada, importa referir que este projeto de tese visa a idealização de um DM de classe IIa que se encontra ainda numa fase inicial de recolha de informação e definição de estratégia para o seu desenvolvimento. A recolha desta informação seguiu os moldes do *UCD*, uma vez que foi obtida junto de pessoas que desenvolveram a MO, no contexto de investigação do projeto “Preventis Mucositis: Prevenção da MO na pessoa a receber tratamento oncológico”. Todos os participantes assinaram formulários de consentimento informado por escrito, antes da recolha de informação (Apêndice A1).

Como em qualquer projeto que envolva o ser humano num estudo, também este teve de ter em consideração princípios éticos para garantir o cumprimento de normas e legislação. Desta forma, o projeto de investigação foi submetido à comissão de ética do hospital para que fosse avaliado e aprovado, obtendo uma resposta positiva e o aval para que as entrevistas se realizassem.

4.1 Participantes

Este estudo contou com a participação de seis voluntários com idades entre os 35 e os 70 anos. Todos os participantes apresentaram a MO nas suas fases iniciais que, apesar de não ser impeditiva de uma vida normal, trouxe algumas mudanças ao quotidiano. Os participantes frequentavam o hospital de dia para receber o habitual tratamento que varia conforme o diagnóstico.

Os dados demográficos dos participantes estão registados na tabela 4.1:

Tabela 4.1: Dados demográficos dos Participantes.

Participante	F	M	Diagnóstico	Tratamento
1	X		Mama	Paclitaxel (Semanal)
2	X		Mama	Paclitaxel (Semanal)
3	X		Mama	Paclitaxel (Semanal)
4		X	Colangiocarcinoma	Cisplatina
5	X		Tumor Gástrico	Oxiliplatina
6		X	Tumor Gástrico	Oxiliplatina

Os participantes em questão foram entrevistados num diálogo autorizado e de duração de 10-15 minutos que se mostrou crucial para o avanço do projeto.

Definiram-se como critérios de exclusão: utentes sem capacidade de compreensão e de responder às questões que são feitas, utentes que apresentem vulnerabilidade.

4.2 Entrevistas

Sendo a MO um efeito secundário dos tratamentos oncológicos, estaremos sempre mais próximos da verdade quando a procuramos perto daqueles que passaram pela experiência. Nesta abordagem, apresentou-se o projeto ao hospital com a proposta de realização de entrevistas aos seus doentes oncológicos como método de recolha da sua perspetiva e identificação de necessidades e requisitos.

As entrevistas começaram a ser preparadas e realizadas no mês de abril do presente ano, com a autorização da diretora do serviço e a supervisão de uma enfermeira colaboradora do serviço e de uma professora ligada ao projeto.

Utilizando uma técnica de amostragem não-probabilística intencional, os utentes a receber tratamento oncológico no hospital de dia que desenvolveram a MO foram abordados pela enfermeira colaboradora para participarem numa entrevista estruturada de acordo com o guião de entrevista (Apêndice A2). Este método de recolha de informação é valorizado no UCD, uma vez que permite o cruzamento de opiniões e de resultados sobre o mesmo fenómeno [55].

Antes de dar início à entrevista foi solicitado a cada pessoa que assinasse o Consentimento Informado, Livre e Esclarecido, onde se garante o anonimato e confidencialidade de todos os participantes e o uso da informação exclusivamente para os propósitos do projeto.

Inicialmente, foi feita uma breve introdução onde se apresentavam os entrevistadores e o projeto e solicitando posteriormente autorização para dar início à entrevista. A entrevista tinha uma duração de cerca de dez minutos, onde eram feitas perguntas de modo a perceber como sentiram a MO, que estratégias utilizavam para contornar os seus efeitos e que conselhos dariam caso tivessem de desenvolver uma escova de dentes especializada para o caso. Para além destas perguntas, foram feitas outras de modo a perceber se os participantes validavam as hipóteses ou ideias que já tinham sido pensadas como solução para este caso.

Toda a entrevista era audio-gravada de forma a poder permitir o registo da mesma e retirar os pontos-chave à *posteriori*.

Findadas as entrevistas, fez-se a compilação e síntese dos dados colhidos que sustentaram o protótipo com base nas características recomendadas pelos entrevistados.

4.3 Prototipagem

Como referido anteriormente, o dispositivo em vista integrou tanto a técnica de crioterapia como a de laserterapia.

A Laserterapia de baixa intensidade (LLLT), vulgarmente chamada também como fotobiomodulação, tem atraído bastante atenção ultimamente. A LLLT, uma técnica clínica não invasiva, corresponde à aplicação de um feixe de luz monocromático de alta densidade e vários comprimentos de onda (630-830 nm) na mucosa com potenciais efeitos analgésicos e anti-inflamatórios, que foram significativos ou promissores em casos de complicações de saúde [56].

Para além destes efeitos, está também documentado que a LLLT é capaz de estimular a produção de energia mitocondrial, acelerando os mecanismos de regeneração celular [57, 58].

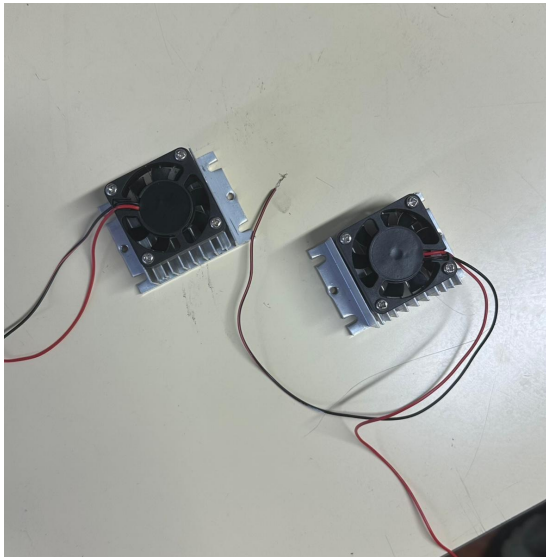
Em virtude do acima mencionado, pretende-se que o dispositivo possua uma luz vermelha de comprimento de onda e intensidade específica de forma que o utilizador possa, segundo a indicação de um profissional de saúde especializado, realizar um tratamento de prevenção à mucosite em casa.

Quanto à crioterapia, a forma mais comum da sua aplicação é através da utilização de cubos/fatias de gelo, gelados ou líquidos frios na cavidade oral de forma a aliviar os sintomas. Esta técnica de tratamento, que ajuda a prevenir a mucosite oral em pessoas que recebem terapêuticas de quimioterapia, mostra-se eficaz por induzir os vasos sanguíneos à sua vasoconstrição, o que reduz a quantidade de sangue a chegar à boca e por conseguinte uma menor entrega de agentes tóxicos nos tecidos orais. Ademais, a aplicação de baixas temperaturas na cavidade oral pode diminuir a taxa metabólica do epitélio oral e assim reduzir a probabilidade de desenvolvimento de inflamação [59]. Deve-se referir também que esta técnica não tem efeitos secundários associados e pode ser considerado um tratamento natural, uma vez que está associado apenas à aplicação de baixas temperaturas e reações corporais às mesmas [60].

Face ao descrito, o dispositivo deverá ter um sistema de arrefecimento que consiga baixar a temperatura na cavidade oral do utilizador. Este arrefecimento será conseguido através da circulação de água arrefecida e bombeada desde o sistema de refrigeração até à boca do utilizador. Assim, evita-se que haja um choque térmico provocado pelo gelo na mucosa e ainda movimentos mecânicos como a deglutição, aquando da fusão dos cubos.

Para este efeito contou com um sistema de refrigeração composto por duas pastilhas Peltier que, através de uma diferença de potencial, é capaz de gerar um gradiente de temperatura. Para dissipar o calor gerado de um dos lados da pastilha, foi necessário acoplar dois dissipadores de calor e duas ventoinhas de arrefecimento para que apenas as baixas temperaturas sejam aproveitadas. Inicialmente, o módulo era composto por duas ventoinhas e dois dissipadores de calor de pequenas dimensões, com o objetivo de minimizar o consumo energético necessário para o efeito e perceber se eram suficientes para o caso. Após uma rápida verificação, percebeu-se que este material não era capaz de dissipar uma quantidade suficiente do calor gerado, dificultando o arrefecimento do módulo. Foi assim substituído por outro de maiores dimensões que, apesar de aumentar o consumo energético do sistema, garantiu uma maior aproximação ao objetivo do teste, atingir baixas temperaturas (Fig. 4.1).

Uma vez atingida a baixa temperatura, inicia-se a circulação de água, por meio de uma mini bomba, encaminhada por tubos de plástico pelo sistema de refrigeração. O funcionamento contínuo deste circuito fará com que a temperatura da água e do sistema comece a diminuir e, de forma a não chegar a valores demasiado baixos, o sistema é controlado por um termostato programado para cortar a corrente do circuito quando este atinge a temperatura ideal, neste caso, 8°C. Estabeleceu-se a temperatura ideal como 8°C por ser uma temperatura suficientemente baixa para diminuir a temperatura oral em aproximadamente 10°C, uma variação registada em alguns testes de crioterapia [61]. Este sistema está ligado a uma goteira que o utilizador coloca na boca e procede ao arrefecimento da cavidade oral. Este circuito foi alimentado por uma fonte de alimentação 12V, 240W, 21A.



(a) Ventoinhas iniciais.



(b) Ventoinhas substitutas.

Figura 4.1: Substituição das ventoinhas (a) por umas de maior tamanho (b).

Para além da goteira, o dispositivo contará também com uma escova especializada para que o utilizador consiga manter uma boa higiene oral. A escova será fabricada segundo várias indicações e contará com material específico e direcionado para estas complicações. Adicionalmente, contará com um sistema de lâmpadas que emitem tanto luz branca, para que o utilizador consiga visualizar com maior claridade o estado da sua cavidade oral, como luz vermelha de comprimento de onda e intensidade específica para que seja possível atingir a mucosa e estimular a regeneração celular da mesma.

Tanto a escova como a goteira foram desenhadas em 3D no programa “AutoDesk inventor” para que haja uma melhor perceção daquilo que é esperado obter no futuro [62].

4.3.1 Goteira e Escova

Como ilustrado na Figura 4.2, a goteira seria uma peça única com uma cavidade frontal que permita a entrada e saída da água circulante. Para a circulação eficiente da água a goteira teria um circuito desenhado interiormente, evitando assim o refluxo ou estagnação da mesma. O arrefecimento gradual da água provocará um arrefecimento da goteira que por sua vez fará a distribuição de frio pela cavidade oral, alcançando o efeito desejado. A goteira será uma peça única de forma a facilitar a sua colocação na boca do utilizador e o mecanismo de arrefecimento do DM. Para além disto, é esperado que o material da goteira seja biocompatível e adaptável a cada pessoa. Para este efeito o mais adequado seria utilizar uma espécie de silicone que pudesse ser moldável ao aplicar-se calor, como habitual nas goteiras convencionais utilizadas para desportos de contacto.

Para o estudo, foi utilizada uma goteira convencional comprada numa loja de desporto e adaptada para o projeto. Esta goteira foi cortada na zona inferior onde se colocou um sistema de tubos para a condução de água. Uma vez colocado o sistema de tubos, voltou-se a fazer o isolamento da parte inferior da goteira para que não se registem perdas de água. Não sendo o

ideal, esta foi a forma mais aproximada daquilo que se espera obter de uma goteira neste projeto.



(a) Sistema interno de circulação de água.



(b) Incorporação do sistema numa goteira convencional.

Figura 4.2: Constituição da goteira final (a)(b).

Já a escova de dentes está idealizada para ser elétrica, não só para facilitar a escovagem dos dentes, mas também para servir como fonte de alimentação para as duas lâmpadas que terá incorporadas. A pega seria fabricada com um material mais macio que permitisse mais mobilidade na escovagem. Para ser não totalmente elástica, adiciona-se um plástico mais rígido no seu interior para uma maior estabilidade. Quanto à cabeça da escova, espera-se que seja mais pequena que o normal, de modo que as cerdas tenham uma área de contacto apenas sobre o dente e não sobre a gengiva. Um exemplo do tamanho adequado será as escovas de profilaxia usualmente utilizadas por dentistas aquando de uma limpeza oral. Pede-se também que as cerdas sejam feitas de um material mais macio e não tão agressivo, uma vez que se torna insuportável para as pessoas escovar os dentes numa zona tão sensível com um material rígido. Para este efeito o mais adequado seria utilizar fibras sintéticas superfinas e numa quantidade elevada. Apesar de mais finas do que o habitual, permitiria ter mais cerdas para o mesmo espaço e aumentar a suavidade. A imagem da Figura 4.3 é um bom exemplo disso.



Figura 4.3: Cerdas Ideais para a escova. Retirado de [63].

Por fim, a escova conta com dois buracos na sua extremidade, revestidos por silicone para

que o contacto com a gengiva não seja agressivo, onde serão colocadas duas lâmpadas, uma de luz branca, que permita ao utilizador depois de cada lavagem ter uma melhor percepção do estado da sua cavidade oral, e outra de luz vermelha que possibilite um tratamento de laserterapia. Esta última terá um nível de comprimento de onda dentro do recomendado (632nm).

A luz vermelha é uma forma de radiação eletromagnética com comprimentos de onda maiores que os da luz visível e menores que os das ondas de rádio, que tem mostrado potencial em tratamentos da MO. Conhecida por efeitos terapêuticos como alívio da dor, regeneração celular, redução da inflamação e cicatrização, a aplicação desta lâmpada na escova oferece ao utilizador mais uma hipótese de tratamento, melhorando a sua qualidade de vida. A duração deste tipo de tratamentos é de poucos minutos, pelo que pode ser adotado depois da escovagem.

Existem já alguns dispositivos fabricados para uso doméstico pelo que, depois de uma avaliação de segurança e eficácia, a adaptação desta técnica a uma escova de dentes pode ser uma solução válida.

4.3.2 Efeito Peltier e Pastilhas Peltier

O efeito Peltier foi identificado, pela primeira vez, através do contacto entre dois metais em 1834, sendo definido como a extração ou absorção de calor que ocorre no contato de metais quando uma corrente elétrica DC passa por eles.

Desde então este fenómeno, que toma o nome do físico Jean Charles Athanase Peltier, é definido como sendo a conversão direta de diferenças de potencial em diferenças de temperatura, e pode ser observado em dispositivos termoelétricos onde uma diferença de temperatura é gerada no contacto de dois materiais diferentes aquando da passagem de corrente elétrica.

Este efeito pode ser observado quando se juntam dois semicondutores diferentes para formar uma junção termoelétrica. Quando a corrente passa pelos semicondutores, vai gerar um fluxo de eletrões e transferências de calor entre eles [64].

Para este estudo foram utilizadas duas pastilhas Peltier (4cm x 4cm), que são usualmente assim chamadas dada a sua forma retangular e achatada. Estas pastilhas são compostas por duas camadas de material isolante e uma camada de um material condutor no interior de cada uma das duas últimas. Entre as camadas de material condutor, estão ainda semicondutores de tipo-n e tipo-p. Os semicondutores tipo-n são chamados desta forma por terem eletrões (de carga negativa) enquanto os tipo-p têm esta designação por causarem lacunas (na ausência de eletrões).

Na junção dos semicondutores tipo-n e tipo-p é onde ocorre o fenómeno. Os eletrões no semicondutor tipo-n ganham energia fruto da diferença de potencial a que são submetidos e movem-se para o semicondutor tipo-p. Este fluxo de eletrões de um semicondutor para o outro cria um vazio no semicondutor tipo-n, geralmente chamada lacuna, e energia sob a forma de calor que é absorvida ou dissipada consoante a direção da corrente, gerando a tal diferença de temperatura. O lado da pastilha onde há um número reduzido de eletrões arrefece enquanto o lado oposto com um número elevado de eletrões aquece [65].

Figura 2

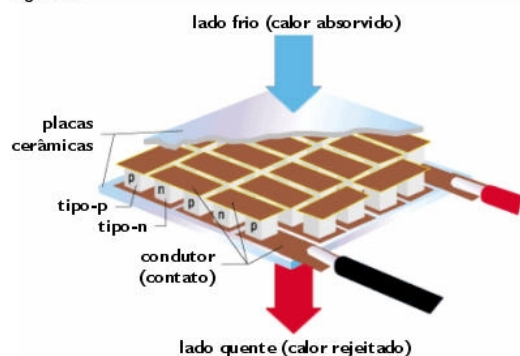


Figura 4.4: Constituição interna de uma Pastilha Peltier. Retirado de [66].



Figura 4.5: Aspeto habitual de uma Pastilha Peltier. Retirado de [67].

Nesta fase de prototipagem as pastilhas foram utilizadas com o objetivo de aproveitar ao máximo a sua capacidade de produzir baixas temperaturas. Do lado onde estas baixas temperaturas são sentidas acoplou-se, com pasta térmica, uma peça de metal com duas bocas para que a água possa circular no seu interior e sair da mesma. Assim a peça de metal vai sofrer um abaixamento de temperatura e, conseqüentemente, arrefecer a água que passa por dentro dela.

Do lado oposto da pastilha, as temperaturas geradas são elevadas e, no contexto do projeto, têm de ser dissipadas. Para resolver esta questão, utilizaram-se dois dissipadores de calor de metal agrupados com duas ventoinhas de arrefecimento que começam a funcionar assim que há calor nas pastilhas para que as altas temperaturas não influenciem a temperatura da água. Ao dissiparmos todo o calor produzido no lado quente da pastilha, conseguimos tirar o maior proveito do lado frio e fazer com que a água circule a uma temperatura suficientemente baixa para produzir o efeito desejado.

A escolha de se utilizar apenas duas pastilhas Peltier deveu-se a estas serem um dispositivo termoelétrico com um consumo de energia relativamente elevado. Quanto mais pastilhas estivessem no circuito, mais rápido se atingiriam baixas temperaturas. No entanto, o elevado consumo de energia não justificaria essa diferença.

No caso dos dissipadores e das ventoinhas, estes devem ter um tamanho médio para que haja uma boa eficiência na dissipação do calor, caso contrário as altas temperaturas podem levar a um equilíbrio térmico com as temperaturas baixas ou até mesmo sobreporem-se a estas.

De forma a controlar a temperatura do sistema para não atingir temperaturas inconvenientes recorreu-se a um termostato digital.

4.3.3 Controlo de Temperatura

Num DM onde a temperatura é o agente principal do tratamento, torna-se imperioso ter atenção a este aspeto e o cuidado de controlar as suas variações, para que estas não sejam

desajustadas.

Para isto foi implementado um termostato no circuito. Um termostato é um dispositivo utilizado para controlar e manter a temperatura de um sistema dentro de um intervalo pré-definido. Através desta ferramenta conseguimos monitorizar a temperatura e ter a oportunidade de controlar o funcionamento do circuito de acordo com o valor da temperatura, uma vez que o termostato tem a capacidade de ligar e desligar o sistema de aquecimento/arrefecimento consoante o objetivo do projeto. Os termostatos podem ser analógicos ou digitais e neste projeto foi utilizado o termostato digital W1209 DC 12V [68] representado na Figura 4.6.

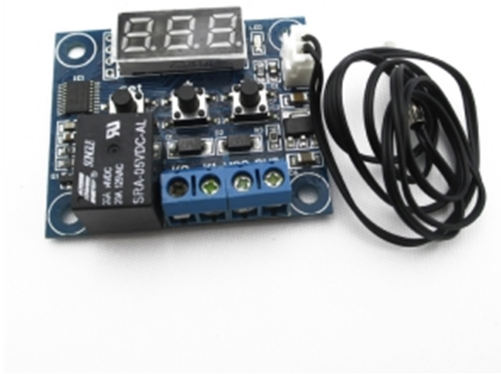


Figura 4.6: Termostato Digital W1209. Retirado de [68].

A utilização deste termostato é bastante comum neste tipo de aplicações. Este equipamento conta com um sensor de temperatura que permite medir valores de temperatura em qualquer meio, isto é, permite medir a temperatura ambiente ou em meios líquidos.

A programação do termostato é feita através de um visor e é relativamente simples de fazer. O termostato conta com três botões, um de *set*, um com o símbolo “+” e outro com o símbolo “-”. O botão *set* ao ser pressionado de forma rápida mostra um valor de temperatura no visor, pré-definido em fábrica como 28°C, que define o valor de controlo da temperatura. Este valor pode ser alterado através dos outros dois botões, aumentando se pressionado o botão de valor “+” e diminuído com o botão de valor “-”.

Ao premir o botão *set* por um período de tempo mais longo teremos acesso a um menu de programação de sete parâmetros. O primeiro parâmetro, P0, define o modo de funcionamento do termostato, havendo a opção de funcionamento como aquecedor (H) ou como arrefecedor (C). O segundo parâmetro, P1, dá-nos a opção de definir o valor de histerese enquanto os restantes parâmetros nos permitem definir a temperatura máxima e mínima de leitura e outros aspetos característicos do termostato [69].

Neste projeto, o termostato estará ligado ao circuito, mais concretamente às pastilhas Peltier. O sensor de temperatura está fixado na goteira e será junto da mesma que os valores de temperatura serão obtidos. A temperatura será pré-definida para os 11°C e assim que se

atingir este valor, o termostato irá desligar a alimentação das pastilhas Peltier mantendo assim a temperatura a rondar este valor. Para além da temperatura da goteira, este sensor será utilizado para registar outros valores como a temperatura da água circulante ou a temperatura ambiente para eventuais testes que possam ser feitos.

4.3.4 Fluxo de Água

O fluxo de água neste dispositivo pode ter um papel bastante importante. É utilizando a água que esperamos chegar a temperaturas mais baixas e assim alcançar o efeito desejado. A água irá sair de um recipiente à temperatura ambiente e circular até ao módulo onde será arrefecida, depois é direcionada até à goteira e da goteira de volta ao recipiente, repetindo este ciclo até que a temperatura ideal seja atingida. Como tal, é importante ter em atenção aspetos como o volume da água circulante, a velocidade a que esta circula e o modo como o faz.

Inicialmente, foi colocada a hipótese de fazer circular a água de forma intermitente, o que faria com que parte dessa água permanecesse mais tempo dentro do módulo e tivesse um maior tempo de exposição às baixas temperaturas. Esta ideia foi posta de lado, porque faria com que o resto da água estivesse mais tempo também em exposição à temperatura ambiente e pudesse aquecer. Assim, optámos por um fluxo de água contínuo e controlado por uma bomba de sucção.

A bomba utilizada é uma mini bomba de sucção DC 5V-12V, com uma entrada e uma saída de água (Fig. 4.7). Para fazer circular a água, a mini bomba faz a sucção da água presente num recipiente e ejeta-a pela outra saída para o circuito por meio de tubos de plástico com um comprimento de 50 centímetros. Ligada a uma fonte de tensão ajustável, o fluxo da água circulante é tanto mais rápido quanto maior for a tensão elétrica a alimentar a bomba.

Para o mesmo sistema, foi colocada também a hipótese de utilizar uma bomba de água submersível de aquário com um regulador de pressão (Fig. 4.8). Esta bomba seria colocada no fundo do recipiente da água onde faria também a sucção da mesma e a expulsava por uma saída vertical através dos tubos. A utilização desta bomba traz algumas desvantagens visto que impossibilita a testagem da eficiência do protótipo em circuito fechado. No entanto, o facto de ter um regulador de pressão próprio, pode ser interessante para o projeto.

O fluxo ideal de circulação para atingir a temperatura mínima será um dos testes realizados.



Figura 4.7: Bomba de água utilizada no protótipo. Retirada de [70].



Figura 4.8: Bomba de água submersível. Retirada de [71].

4.4 Desenho e Impressão 3D

Considerada como a mais importante tecnologia mecânica descoberta no século XXI, a técnica de impressão 3D, também conhecida por fabricação aditiva, começou a ganhar mais visibilidade no início dos anos 90 ao ser apelidada tecnologia de protótipo rápido. O rápido sucesso desta técnica tem aberto portas para o aparecimento de outras variantes, como no caso da *Ballistic Particle Manufacturing (BPM)*, *Laminated Object Manufacturing (LOM)*, *Solid Ground Curing (SGC)*, entre outras [72], e para a sua expansão para várias áreas, incluindo a área da saúde. São já milhares os protótipos fabricados com recurso à impressão 3D para auxílio hospitalar e até mesmo para aplicação direta nos doentes [73, 74].

Para o fabrico de qualquer objeto utilizando a impressão 3D é necessário fazer previamente um modelo digital num dos vários programas de desenho 3D. Este modelo digital é processado por uma impressora 3D e impresso numa plataforma de impressão. O documento digital divide a imagem a ser criada em camadas e faz a impressão das mesmas “fatia” a “fatia” em sobreposição, dando origem ao objeto final [75].

Estes objetos podem ser produzidos com vários materiais, desde metais (fabricados em máquinas industriais) e resinas, aos mais comuns, filamentos de polímeros termo-plásticos. Dentro dos termo-plásticos os que se destacam são o Ácido Polilactico (PLA), Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) e o Politereftalato de Etileno (PET).

O PLA é um material termo-plástico fabricado a partir de produtos naturais, como a cana do açúcar, e é geralmente usado em vários ramos da área hospitalar devido às suas características biocompatíveis e biodegradáveis, como em suturas ou implantes médicos [76, 77].

O ABS é um termo-plástico conhecido pela sua alta resistência, estabilidade térmica e resistência química aquando a sua aplicação em amostras. Estas características fazem com que seja amplamente utilizado não só em protótipos de impressão 3D como também na indústria automóvel e eletrónica [78, 79].

O PET pertence à família dos poliésteres, sendo, no seu estado natural, uma resina polimérica termoplástica. Este polímero é muito importante na área da medicina uma vez que,

para além de ser muito leve, possui propriedades como dureza, flexibilidade e biocompatibilidade e é ainda quimicamente estável [80].

Para a modelação 3D existem vários programas que podem ser usados para o efeito, sendo os mais famosos o “Autodesk”, “SolidWorks”, “TinkerCAD” e “Blender” para *Computer-Aided Design (CAD) Software* e “Ultimaker Cura” para *Slicing Software*.

O programa utilizado para a realização do modelo digital tanto da goteira como da escova foi o “Autodesk Inventor Professional 2024”. A escolha desta plataforma deve-se ao facto de permitir a sua utilização de forma gratuita, enquanto o “SolidWorks” requeria o pagamento de uma mensalidade.

Ao iniciar o “Autodesk” a primeira coisa a fazer é criar o ficheiro e escolher o tipo de material que pretendemos desenhar. Em ambos os projetos, o ambiente escolhido foi o *Standard* (em milímetros) que permite criar imagens tanto em 2D como em 3D de um ou mais objetos. Esta escolha facilita o desenho do produto, uma vez que há possibilidade de escolher entre as duas perspetivas enquanto se faz o desenho.

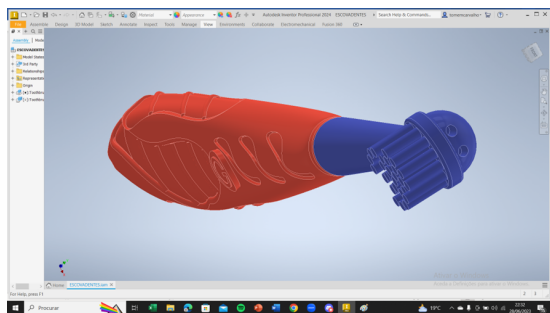
Após a seleção do ambiente faz-se a seleção do plano em que se quer trabalhar, neste caso foi escolhido o plano XZ por permitir ter uma melhor perceção da forma desenhada. Escolhidas as condições iniciais dá-se início à elaboração do desenho *nosketch* em 2D e é recorrendo a várias ferramentas disponíveis, como o *Extrude*, *Hole*, *Revolve* e *Shell*, que podemos dar forma ao esboço e torná-lo 3D.

No desenho da goteira, começou-se por fazer dois semicírculos de diâmetros diferentes para definir a curvatura da boca e um retângulo que define a zona de entrada dos tubos por onde circulará a água. Terminado o esboço em 2D, utilizámos o *Extrude* que nos permitiu dar volume à peça e transformá-la num objeto tridimensional. Nesta ferramenta há também a possibilidade de definir o valor da medida e direção que queremos expandir. Desta forma, se quisermos expandir um objeto numa direção contrária à sua formação, conseguimos criar cavidades na peça. A zona onde os dentes encaixam foi desenhada desta forma e ajustada recorrendo a outras ferramentas. Para criar a zona por onde entram os tubos de água utilizámos a ferramenta *Shell* que retira o interior da peça e, como o próprio nome indica, cria uma camada fina de cobertura.

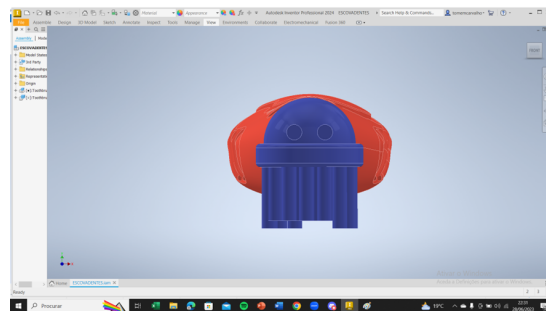
No caso da escova dos dentes, o desenho foi retirado de um *site* de desenhos 3D e modificado no programa “Autodesk”. A fonte de onde esta escova foi retirada é o “GrabCAD” [81].

O desenho foi transferido e aberto no “Autodesk” para ser editado com as especificações desejadas. A escova foi alterada na sua ponta, onde se recorreu à ferramenta *Hole* para abrir duas cavidades. As cavidades serão o local onde as lâmpadas da escova se inserem. Para além destas cavidades, foi retirada a base da escova e foram feitos alguns ajustes tanto na pega como na ponta da mesma.

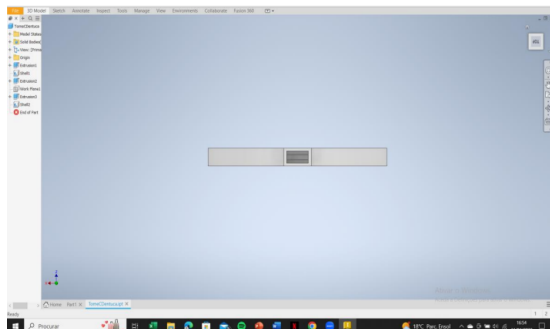
Repare-se que ambos os desenhos (Fig. 4.9) representam aproximações daquilo que se espera obter para o DM sendo suscetível de alterações. O material para o fabrico destas peças, apesar de não estar ainda definido, teria de ser um material certificado, biocompatível e ajustado para cada objetivo.



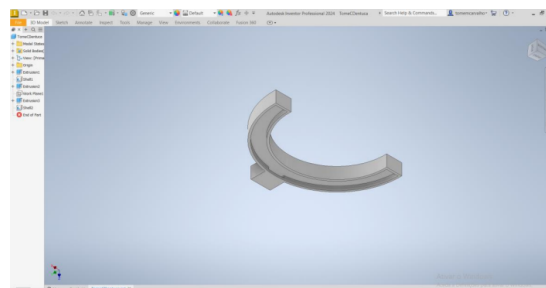
(a) Desenho 3D da escova (plano horizontal)



(b) Desenho 3D da escova (plano frontal)



(c) Desenho 3D da goteira (plano horizontal)



(d) Desenho 3D da goteira

Figura 4.9: Desenhos 3D para a escova e goteira ideal, (a)(b)(c)(d).

4.5 Testes do Protótipo

Para verificar a funcionalidade do protótipo foram realizados alguns testes. Os testes tiveram como base o princípio do tratamento que visa um abaixamento significativo da temperatura num período de tempo específico [54]. Assim, foram feitos testes da temperatura mínima possível de atingir na goteira, à temperatura da água circulante, à influência do fluxo na temperatura, ao tempo que demora a atingir a temperatura mínima e à influência da temperatura ambiente na temperatura do sistema.

É nesta secção que serão especificados todos os métodos e procedimentos utilizados nos testes mencionados.

4.5.1 Temperatura Mínima

Considerado, talvez, um dos testes mais importantes por definir o principal objetivo do protótipo, foi realizado um teste para perceber qual a temperatura mínima possível de atingir. Desta forma, tendo em conta que um tratamento de crioterapia demora em média 40 minutos, o circuito foi montado para funcionar 50 minutos sem interrupções e assim perceber quais são as variações de temperatura na goteira ao longo deste tempo [60, 82].

Para haver uma melhor percepção do que se passa ao longo dos 50 minutos e um registo da temperatura constante, dividiu-se este intervalo de tempo em 25 intervalos de dois minutos. A escolha dos dois minutos como duração de cada intervalo de tempo foi arbitrária, havendo

apenas o cuidado de escolher um valor que parecesse ajustado, para que no final seja possível ter uma noção da variação da temperatura.

No final dos 50 minutos, faz-se o registo da temperatura mínima registada e o intervalo de tempo em que esta é atingida, e assim podemos perceber quanto tempo é que o sistema demora a atingir o seu melhor resultado. Para além da temperatura mínima registada na goteira, fez-se também a medição da temperatura da água circulante, com o objetivo de perceber a influência que o material pode ter na passagem das baixas temperaturas para o sensor. Esta medição era feita ao final do ensaio colocando-se o sensor de temperatura dentro dos tubos do circuito ainda com a água em circulação para haver uma medição mais próxima da realidade. Na impossibilidade de colocar o sensor dentro do circuito, há também a hipótese de acrescentar um tubo de metal no circuito e fazer a medição através do mesmo. Contudo, esta não é a forma mais direta de medição. Nos casos em que o teste usava um circuito aberto, o sensor foi mergulhado no recipiente que continha a água.

Os resultados destes ensaios podem variar caso haja alteração de algumas condições, tais como o isolamento do material, o fluxo da água e o tipo de circuito que pode ser aberto (onde a água se mistura no recipiente) ou fechado (onde é sempre a mesma água em circulação). Para perceber quais são as condições mais favoráveis para atingir a temperatura mínima, e como estas condições impactam o sistema, estes fatores foram tidos em conta e testados.

4.5.2 Fluxo de circulação de água

Como previamente explicado, a circulação de água faz-se recorrendo a uma bomba de sucção que, ligada a uma fonte de tensão, faz circular o líquido através do circuito. A bomba de sucção funciona com um mínimo de 3V e um máximo recomendado de 12V. Desta forma, para este teste foram utilizados diferentes valores de tensão para fazer circular a água com fluxos diferentes e assim tirar conclusões acerca da sua influência nos valores de temperatura registados.

É esperado que para diferentes fluxos haja diferenças na temperatura. Isto porque, o circuito não se encontra todo à mesma temperatura e, ao longo do seu percurso, a temperatura da água vai certamente sofrer alterações. Ao passar no módulo de arrefecimento sofre um abaixamento de temperatura significativo enquanto no resto do circuito pode sofrer um aumento devido às alterações dos materiais e, conseqüentemente, das capacidades térmicas dos mesmos. O tempo que a água fica retida no módulo ou exposta à temperatura ambiente influenciará os resultados e será controlado através do fluxo de água.

Os valores de tensão testados nestas simulações foram de 4.5V, 6.5V, 8.5V e 10.5V. Para tensões mais altas esperam-se fluxos mais elevados, visto que a bomba trabalha com uma intensidade maior.

Para o cálculo do fluxo é necessário ter noção do volume de água que circula e o tempo que esta quantidade de água demora a dar uma volta completa ao circuito. Por outras palavras, a maneira de calcular o fluxo de água é segundo a seguinte fórmula:

$$Q = \frac{V}{\Delta t}.$$

onde “Q” representa o fluxo de água e é dado em metros cúbicos por segundo (m^3/s) ou litros

por minuto (L/min), “V” representa o volume de água corrente e é dado em metros cúbicos (m³) ou litros (L) e “t” que representa o tempo decorrido em segundos (s) ou minutos (min).

Os dados necessários para estes cálculos foram obtidos recorrendo a dois recipientes, uma balança digital capaz de medir volumes de líquidos e um cronómetro, também digital. Para medir o volume do líquido com a balança, colocou-se o recipiente em cima da balança, utilizou-se a opção “tara” para anular o peso do mesmo, escolheu-se mililitros como unidade de medida e verteu-se o líquido para dentro do recipiente para medir o volume desejado. Na eventualidade de não haver a balança, o processo a seguir seria calcular o volume do recipiente utilizado e assumi-lo como sendo o volume utilizado do líquido. A fórmula de cálculo do volume varia consoante a forma do recipiente.

Os dois recipientes foram utilizados como pontos de referência para fazer passar a água de um para o outro. O recipiente inicial contém o volume de água para o estudo e servirá como ponto de partida. Assim que a água começa a circular, o cronómetro inicia a contagem do tempo e termina quando no recipiente final estiver a totalidade do líquido circulante. Tendo o tempo e o volume de água, fez-se o cálculo do fluxo associado a cada tensão aplicada à bomba.

A estes cálculos estão associados erros de leitura e medição que serão tidos em conta no apuramento de resultados. À *priori* podemos apontar que o volume de água não será totalmente transferido de um recipiente para o outro, dado que há sempre gotículas presas ao material por onde a água passa e no seu conjunto podem causar alguma diferença. Outros fatores como erros associados ao tempo de reação de início e término de contagem do tempo e incertezas de medição podem também alterar os resultados.

4.5.3 Isolamento térmico

Tal como o fluxo, também o isolamento térmico do circuito pode ser um fator fundamental para a obtenção de melhores resultados. Consequentemente, foram feitos alguns testes com o propósito de perceber de que forma é que a temperatura ambiente poderia influenciar o arrefecimento do módulo.

Para a realização destes testes voltou-se a contar com dois recipientes, uma garrafa térmica que isolava a temperatura da água circulante, e um recipiente de metal aberto que colocava a água em contacto direto com a temperatura ambiente. Além destes dois recipientes, também o isolamento do sensor foi considerado, havendo um maior isolamento quando este atuava com a garrafa térmica e uma exposição direta ao ar quando se utilizava o recipiente de metal.

Primeiramente, colocou-se o volume de água no recipiente de metal e o sensor de temperatura na goteira para que as suas temperaturas iniciais fossem registadas. A temperatura ambiente também foi medida. Uma vez anotadas, o circuito foi posto em funcionamento e aguardou-se que o teste terminasse para que, nesse momento, também as temperaturas finais fossem medidas. Este processo repetiu-se para os restantes fluxos, com um período médio de espera de 45 minutos entre eles de modo que o material voltasse às condições iniciais. Alguns dos testes tiveram mesmo o intervalo de um dia sob pena de poder encontrar ambientes diferentes de um dia para o outro.

A escolha de dar primazia aos testes de exposição direta ao ar deveu-se à intenção de

minimizar as alterações das condições iniciais de um fluxo para o outro, dado que, ao isolarmos o sistema, esperamos que no final das experiências, tanto a água como o sensor, ou até mesmo o material do circuito, retarde o retorno às condições iniciais por estar devidamente isolado. Este problema continuou a existir nos testes com isolamento aquando da mudança de fluxo. No entanto, foi rapidamente resolvido pela troca de água circulante por outra que se encontrava à mesma temperatura que a inicial. Esta solução poderia ter sido aplicada tanto para um teste como para outro, contudo, pode ser um fator influenciador de resultados.

Para o teste com isolamento térmico, contou-se com uma garrafa térmica, como foi dito anteriormente, e uma fita isoladora que cobriu o sensor de temperatura na goteira e a abertura da garrafa para que apenas houvesse espaço para a entrada e saída dos tubos de circulação da água. À semelhança do que aconteceu com o material exposto à temperatura ambiente, também se mediram as temperaturas iniciais e finais da água e da goteira e repetiu-se o processo para os restantes fluxos de água. O tempo de 45 minutos foi igualmente aguardado para que o material voltasse às condições iniciais.

Finalizados os ensaios e com todas as temperaturas registadas, pode-se agora perceber de que forma é que a temperatura ambiente interfere nos resultados. Para isto, convém primeiro perceber que a transferência de energia térmica se pode dar de três formas distintas e quais delas estão presentes neste caso. A propagação de calor pode ocorrer por condução, convecção e radiação. De forma breve, a transferência de energia por condução define-se como sendo a transferência de calor sem transferência de massa através de um sólido devido a um gradiente térmico, a transferência de energia por convecção define a transferência de energia entre um sólido e um fluido em movimento e, por fim, a radiação é toda a radiação térmica que um objeto emite e absorve devido à sua temperatura [83,84].

Neste contexto, percebe-se que as transferências de energia se podem dar por convecção, no caso do ar a que o circuito está exposto (convecção natural) e através do fluxo de água no circuito (convecção forçada), e por condução, uma vez que todo o material está assente numa mesa e as componentes estão em contacto entre si e com os elementos de Peltier. Como o objetivo passa por perceber como a temperatura ambiente influencia os resultados e a área de contacto entre o módulo e a superfície da mesa é mínima, decidiu-se ignorar a transferência por condução. Deste modo, conhecendo as temperaturas iniciais e finais do objeto, a massa do objeto e o calor específico do material, conseguimos saber o valor de energia transferida para o objeto por parte do ar envolvente. É através da seguinte fórmula que conseguimos calcular este valor:

$$Q = m \cdot c \cdot \Delta T$$

onde “Q” representa o calor transferido medido em Joule (J), “m” representa a massa do objeto medida em quilogramas (kg), “ ΔT ” é a diferença de temperatura dada em graus Celsius ($^{\circ}\text{C}$) e “c” o calor específico do objeto dado em Joule por quilograma por grau Celsius ($\frac{\text{J}}{\text{kg}\cdot^{\circ}\text{C}}$).

4.5.4 Tipo de Circuito

O tipo de circuito que a água percorre também pode ser um fator importante para a obtenção dos melhores resultados. Neste sentido, foram feitos testes com dois tipos de circuito,

um circuito fechado e um circuito aberto.

Para o circuito aberto, os testes seguiram as condições normais de tempo e execução, com a particularidade de se ter utilizado dois recipientes, um de metal e outro com isolamento térmico, onde a água era armazenada. No início do teste a bomba vai sugar a água diretamente a um dos recipientes (ao de metal caso se experimente o circuito diretamente exposto ao ar ou à garrafa térmica caso se experimente o circuito com isolamento) e percorrendo todo o sistema faz com que a água volte ao mesmo recipiente. O facto de haver o retorno da água ao recipiente inicial fará com que esta se misture com a restante, podendo causar alterações no processo de arrefecimento, que se pretendem estudar.

No caso do circuito fechado, o teste segue os procedimentos normais e tal como nos outros testes, houve a necessidade de utilizar ainda um dos recipientes. Neste caso o recipiente foi utilizado para que o sistema conseguisse obter a água inicial necessária para percorrer a totalidade do mesmo. Assim que este apresentou água suficiente para o funcionamento do protótipo, ligou-se o tubo de sucção da água ao tubo por onde a água é liberta, fechando assim o circuito. Esta ligação fez-se debaixo de água para evitar que houvesse a entrada de ar para o sistema e a sua circulação pelo módulo. Esta questão pode ser resolvida pela utilização de uma válvula de três vias.

As válvulas de três vias (Fig.4.10) possuem três aberturas que podem servir como entrada e saída de fluido, controladas por uma torneira específica. Deste modo, uma das aberturas serviria para colocar um tubo que permitisse a entrada de água para o sistema, enquanto as outras duas aberturas serviriam para o tubo de entrada de água do circuito e para o de saída. Assim que este estivesse repleto de água, gira-se a torneira, fazendo com que a água circule diretamente dentro do circuito. Este tipo de sistema é utilizado em medicina para administração de medicamentos por via intravenosa.



Figura 4.10: Válvula de 3 vias. Retirada de [85].

Com o sistema fechado, a água circulante é sempre a mesma, o que pode acelerar o processo

de arrefecimento.

4.6 Teste de Aceitabilidade

A utilização de DM apresenta vários benefícios e vantagens na prática clínica. Contudo, para que cheguem a esta fase, precisam de passar primeiro por testes e avaliações. Posto isto, como último teste realizou-se um teste de aceitabilidade que permite receber avaliações e sugestões de possíveis utilizadores ou operadores do produto [86]. Uma vez que o sistema ainda não se aproxima daquilo que seria um primeiro protótipo, este teste consiste num teste de aceitabilidade onde o conceito do produto foi apresentado e discutido.

À semelhança do que aconteceu nas entrevistas realizadas no hospital, para a realização deste teste foi elaborado um documento de consentimento informado onde se dá conhecimento aos participantes do tema do projeto e se pede autorização para que haja uma gravação via áudio da discussão do assunto que vai ocorrer (Apêndice A3). Toda a informação retirada desta discussão e do questionário foi utilizada exclusivamente para os objetivos deste estudo. O consentimento foi entregue no início da sessão para que pudessem ler e colocar alguma questão antes de o assinarem. Com este documento foi entregue também um questionário com dez perguntas simples e se pediu ao participante que respondesse numa escala *likert* de um a cinco, onde um representa “Discordo totalmente” e cinco, “Concordo totalmente”. Os resultados são apurados segundo o método de *System Usability Scale (SUS)*. Consoante o somatório das respostas, o produto pode ser avaliado em “pior imaginável” (até 20.5%), “pobre” (de 21% a 38.5%), “mediano” (de 39% a 52.5%), “bom” (de 53% a 73.5%), “excelente” (de 74% a 85.5%), e “melhor imaginável” (de 86% a 100%). As questões elaboradas para o estudo encontram-se nos documentos em anexo (Apêndice A4).

A escala SUS, desenvolvida por Jhon Brooke, é um método bastante utilizado para a avaliação da usabilidade de uma extensa gama de produtos e *interfaces* de utilizador. O principal valor do SUS prende-se com o facto de fornecer uma pontuação de referência única para a opinião dos participantes sobre a usabilidade de um produto ou serviço [87].

Para este teste foram convidados seis profissionais de saúde com prática clínica para que o seu parecer fosse o mais aproximado daquilo que seria a opinião de um operador do produto num ambiente hospitalar. O sistema foi montado em cima de uma mesa e posto em funcionamento para que pudessem observar de perto e ter uma perceção daquilo que seria o funcionamento esperado. Enquanto o sistema estava em funcionamento, foi feita uma clarificação do conceito do produto e em que cenário este se insere quando pensamos no quotidiano hospitalar. Terminado o enquadramento do produto, abriu-se uma sessão de discussão.

A sessão de discussão seguiu os moldes de Concurrent Think Aloud (CTA) que permite perceber, em tempo real, quais são as sensações dos participantes à medida que interagem com o produto e manter uma linha de pensamento constante [86]. As informações retiradas desta discussão foram transcritas para um documento para que, posteriormente, fossem analisadas. O questionário foi respondido pelos seis participantes no final da sessão e analisado segundo o método SUS.

Resultados e Discussão

Neste capítulo serão apresentados todos os resultados das entrevistas e testes descritos no capítulo anterior assim como a sua respetiva discussão. O capítulo será dividido em duas secções, a primeira contará com os resultados dos testes realizados ao protótipo e às suas condições de funcionamento, enquanto a segunda expõe o parecer dos participantes nas entrevistas realizadas.

5.1 Cálculos Preliminares

Nesta primeira secção podemos encontrar trabalho preliminar essencial para estudar a eficiência do protótipo e possível utilização num dispositivo de combate à MO. Os primeiros cálculos efetuados serão relativos ao fluxo da água associado a cada valor de tensão na bomba e posteriormente calcular-se-à o consumo energético do sistema para o seu funcionamento. Esta primeira estimativa de valores servirá também para que haja uma melhor compreensão e clarificação dos resultados obtidos nos testes seguintes.

Como referido no capítulo anterior, para calcular o fluxo da água correspondente ao valor de tensão elétrica aplicada na bomba, é necessário saber qual o volume de água que se faz circular e quanto tempo este volume demora a completar uma volta completa pelo sistema. Começou-se por colocar o sistema em funcionamento e por registar os valores de tempo para cada valor de tensão. Cada medição foi repetida quatro vezes e toma-se como valor final a média dos quatro tempos medidos. É importante referir que estas medições trazem erros de medição associados e que podem ser considerados sistemáticos por se tratarem de incertezas de medição. Para além dos erros sistemáticos, podemos também contar com erros aleatórios relacionados com a reação humana. O cálculo do desvio padrão associado à medição será apresentado com o valor da medição.

O cálculo da variância associada à distribuição dos valores medidos pode ser feito através da seguinte equação:

$$\sigma^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$$

onde n corresponde ao número total de medições realizadas, x_i corresponde ao número da medição i e \bar{x} corresponde à média dos valores medidos.

Depois do cálculo da variância procede-se ao cálculo do desvio padrão que pode ser obtido através da raiz quadrada da variância.

$$\sigma = \sqrt{\sigma^2}$$

Por fim, para obter o Erro Padrão da Média, basta dividir o valor do desvio padrão pela raiz quadrada do número de medidas.

$$SEM = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

Desta forma, os valores estimados para cada valor de Tensão podem ser encontrados na seguinte tabela:

Tabela 5.1: Valores de tempo médio para cada ciclo.

Tensão (V)	4.5	6.5	8.5	10.5
Tempo Médio (s)	6.52 ± 0.01	4.59 ± 0.01	3.52 ± 0.02	3.06 ± 0.01

Pela análise da tabela pode-se confirmar aquilo que era esperado ao averiguar que para tensões mais altas se registam valores de tempo de circulação mais baixos. A aplicação de tensões mais altas nos terminais da bomba faz com que haja uma maior pressão na circulação da água no circuito.

Tendo os valores do tempo para cada ciclo, prosseguiu-se com a medição do volume da água circulante. Para este cálculo encheu-se o circuito com água e despejou-se a mesma para dentro de um recipiente que se encontrava em cima de uma balança especializada para o cálculo de volumes líquidos. O valor lido na balança foi de (66 ± 1) ml.

Com os valores de tempo e o volume da água registados avançou-se finalmente para o cálculo dos fluxos correspondentes a cada valor de tensão. Recordando a fórmula, basta dividir o volume pelo valor de tempo que este volume demora a percorrer o circuito. Como os valores de tempo têm um erro associado, os valores de fluxo terão também um valor de erro associado que pode ser calculado pela fórmula de propagação de erros.

$$\sigma_f = \sqrt{\left(\frac{\partial f}{\partial x_1} \cdot \sigma_{x_1}\right)^2 + \left(\frac{\partial f}{\partial x_2} \cdot \sigma_{x_2}\right)^2 + \dots + \left(\frac{\partial f}{\partial x_n} \cdot \sigma_{x_n}\right)^2}$$

Neste caso seria:

$$\frac{\sigma_f}{f} = \sqrt{\left(\frac{\sigma_t}{t}\right)^2 + \left(\frac{\sigma_V}{V}\right)^2}$$

Os valores do fluxo e o erro associado a cada valor estão indicados na tabela 5.2:

Tabela 5.2: Valores de fluxo da água para cada valor de tensão na bomba.

Tensão (V)	4.5	6.5	8.5	10.5
Fluxo (L/min)	0.606 ± 0.02	0.863 ± 0.02	1.13 ± 0.02	1.29 ± 0,02

Tal como verificado na Tabela 5.1, também o fluxo segue a relação de quanto maior for o valor de tensão maior o fluxo de água movimentado. Este resultado já era esperado uma vez que, se recuarmos à fórmula do cálculo do fluxo presente no Capítulo 4, percebemos que o volume é constante e, portanto, quanto menor for o tempo maior será o fluxo. Neste caso, o maior fluxo regista-se para a maior tensão e, conseqüentemente, para o menor tempo. A fim de perceber

se os resultados estavam corretos, foi utilizada uma garrafa de 1.5 L que se encheu durante um minuto. Ao fim deste minuto verificou-se qual o valor do volume registado pela balança que seria **1305** ml, valor esse que se aproxima do que foi calculado e corrobora os cálculos efetuados.

Para terminar esta secção, calculou-se a potência total consumida pelo dispositivo para o seu funcionamento. Para este efeito, é necessário fazer o cálculo em separado, uma vez que para cada fluxo temos diferentes valores de tensão aplicada na bomba. Assim, primeiro calculou-se o valor da potência das pastilhas Peltier e das ventoinhas do circuito e posteriormente adicionou-se o valor da potência da bomba.

O sistema foi posto em funcionamento e com o auxílio de um multímetro, tanto a tensão como a corrente foram medidas. A tensão registada nos terminais da fonte foi de **12,06** V e a corrente apresentou um valor de **8,65** A. Os valores de corrente e tensão aplicadas na bomba foram também registados para o cálculo da potência que segue a seguinte fórmula:

$$P = V \cdot I$$

onde “V” representa a tensão e “I” a corrente.

Os valores de potência consumida são dados em Watts (W) e podem ser encontrados na tabela 5.3:

Tabela 5.3: Valor de Potência consumida para cada montagem de circuito

Tensão (V)	4.5	6.5	8.5	10.5
Potência Total (W)	105.49	106.27	106.70	108.68

Também como esperado, quanto maior a tensão aplicada na bomba maior será o valor de potência exigido pelo sistema, isto porque a tensão e a corrente aplicada nas pastilhas e nas ventoinhas é constante. Na generalidade os valores calculados parecem estar enquadrados com aquilo que é o gasto normal de um eletrodoméstico. Depois de uma rápida análise verificou-se que este sistema implicaria um gasto energético muito mais baixo que uma torradeira, por exemplo, o que vai ao encontro de um dos objetivos do projeto, ou seja, conseguir ter um dispositivo eficaz e adequado em termos energéticos ao dia a dia de uma pessoa.

Estes cálculos preliminares mostram-se importantes para perceber quais são as condições mais favoráveis em termos de fluxo e consumo energético, tendo em conta também os resultados dos testes realizados com o protótipo. No final deste capítulo será determinada qual a melhor configuração do sistema para o objetivo principal.

5.2 Resultados dos Testes do Protótipo

Os testes do protótipo foram concebidos num laboratório e contemplaram três tipos de condições diferentes: uma onde o circuito de circulação da água se encontrava fechado, outra onde o circuito se encontrava aberto e o reservatório onde a água se misturava se encontrava diretamente exposto à temperatura ambiente, e por fim outro ensaio onde o circuito estava aberto, mas o reservatório de água era uma garrafa térmica devidamente selada para minimizar as transferências de energia com o ambiente. Neste último caso o sensor também se encontrava

isolado enquanto na segunda condição descrita o sensor também estava exposto à temperatura ambiente.

O sistema sofreu algumas alterações, inicialmente contava com dissipadores de calor e ventoinhas de pequena dimensão que se mostraram insuficientes para dissipar o calor e foram substituídos por uma ventoinha e um dissipador de calor maiores. Contudo, o funcionamento desta ventoinha também se mostrou insuficiente e decidiu-se adicionar outra, ficando assim com duas ventoinhas e dois dissipadores de calor de dimensões maiores. O protótipo não chegou a ser testado nas condições iniciais para os 50 minutos por precaução, uma vez que as temperaturas atingidas podem ser muito altas e corre-se o risco de haver danos no material. Por isto, assim que se percebeu que o material era pouco eficaz, procedeu-se à substituição do mesmo.

O uso do termostato em condições de controlo do sistema consoante a temperatura registada também se mostrou ineficaz, dado que, quando a sua ligação é feita diretamente às pastilhas Peltier, para que estas possam ser controladas pelo termostato, a corrente que estas fazem passar pelo termostato é alta ao ponto de derreter os cabos de ligação e fazer com que este deixasse de funcionar. Apesar de não ser utilizado como controlador do sistema, o sensor de temperatura do termostato foi utilizado para fazer o registo da mesma.

Tendo a configuração final do protótipo, procedeu-se ao primeiro teste onde se procurou registar a temperatura mínima da goteira quando o circuito de circulação de água está fechado.

5.2.1 Temperatura mínima em circuito fechado

O primeiro teste realizou-se com o circuito de circulação da água fechado e permitiu retirar valores como a temperatura mínima atingível pelo sistema, o tempo que esta temperatura demorou a ser atingido e o intervalo de variação de temperatura. Este ensaio foi realizado para os quatro valores de fluxo a fim de entender qual o fluxo que permite atingir melhores resultados. Como explicado anteriormente, o teste tem um tempo de 50 minutos, os quais são divididos em 25 intervalos de dois minutos para haver uma melhor perceção da variação da temperatura ao longo do tempo. Destes 25 intervalos foi possível construir o gráfico da Figura 5.1. Os valores obtidos podem ser encontrados nas tabelas no apêndice B1-B4.

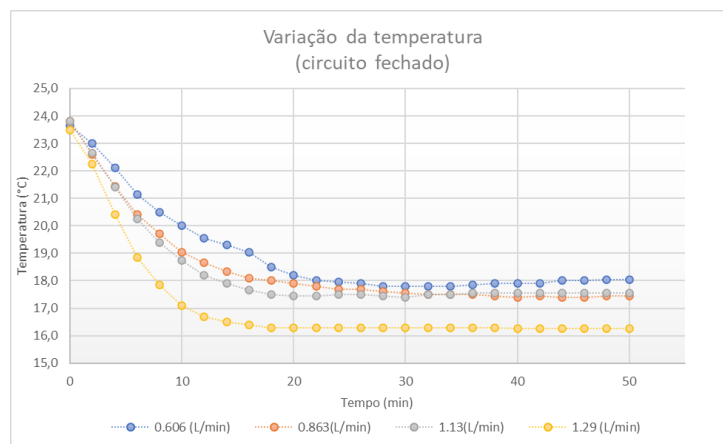


Figura 5.1: Variação da temperatura em função do tempo para a configuração de circuito fechado: comparação do desempenho do sistema para os quatro fluxos nas mesmas condições

Da análise deste gráfico, percebeu-se que a variação da temperatura ao longo dos 50 minutos difere para cada valor de fluxo. Relativamente ao fluxo de **0.606** L/min representado a azul, a temperatura inicial da goteira era aproximadamente 24°C e, no término do teste, foi possível registar uma temperatura a rondar os 18°C, um abaixamento de temperatura de 6°C. A maior variação da temperatura registou-se nos momentos iniciais, o que seria esperado, uma vez que é introduzida na goteira água com uma diferença de temperatura significativamente mais baixa em relação àquela a que esta se encontrava, perturbando o equilíbrio térmico. Esse equilíbrio será novamente repostado e daí se registar uma menor variação após os primeiros 25 minutos.

A temperatura mínima atingida foi de 17.8°C e registou-se ao minuto 28 prolongando-se por mais oito minutos, depois destes oito minutos a temperatura voltou a subir e estabilizou nos 18°C até ao fim do ensaio. No final deste ensaio, o sensor foi retirado da goteira e colocado dentro dos tubos de circulação. A temperatura da água circulante foi medida e registou **9**°C.

Quanto ao fluxo de **0.863** L/min, representado a laranja no gráfico, à semelhança do que aconteceu no fluxo anterior, registou uma temperatura inicial de aproximadamente 24°C e fez com que esta temperatura fosse diminuída até aos 17,5°C, o que resultou numa variação de temperatura de mais 0,5°C para os mesmos 50 minutos de funcionamento, em relação ao fluxo anterior. Este arrefecimento deu-se de forma mais célere visto que registou uma maior variação da temperatura para os primeiros 25 minutos que o fluxo anterior. A temperatura mínima registada foi de 17,4°C e deu-se ao minuto 40 com ligeiras variações até ao fim do teste. A temperatura da água circulante foi também medida para este caso e registou um valor de **8.9**°C.

Como terceiro caso de estudo, foi colocada a água a circular a um fluxo de **1.13** L/min que originou a curva representada a cinzento. A temperatura inicial deste ensaio foi de aproximadamente 24°C e uma temperatura final de aproximadamente 17.5°C, havendo uma variação de 6.5°C. A temperatura mínima foi igualmente de 17,4°C. Apesar de as temperaturas iniciais, finais e mínima registadas para este fluxo e para o anterior serem sensivelmente iguais, a temperatura mínima foi atingida mais rapidamente do que se verificou para o fluxo de **0.863** L/min. Este valor de temperatura foi atingido aos 30 minutos de ensaio, sofrendo um ligeiro aumento da temperatura nos 20 minutos restantes. A temperatura da água circulante foi também mais baixa, revelando um valor de **8.7**°C.

Por fim, o último fluxo utilizado foi o de **1.29** L/min representado pela curva a amarelo no gráfico. O valor inicial de temperatura foi ligeiramente mais baixo que os outros, apresentando 23.5°C. Ao ser colocado em funcionamento, este fluxo fez com que a temperatura final sentida na goteira fosse de 16.3°C, o menor valor lido até então e a maior variação de temperatura registada, 7.2°C. A temperatura mínima registada foi precisamente os 16.3°C e foi atingida ao minuto 18, uma duração significativamente mais pequena que as anteriormente registadas. Para este efeito, a temperatura da água circulante registou **8.4**°C, a temperatura mais baixa até ao momento.

Fazendo uma análise geral ao gráfico, podemos concluir que se verificou uma maior e mais rápida variação de temperatura nos instantes iniciais do ensaio e para fluxos mais rápidos, sendo, portanto, o fluxo de **1,29** L/min aquele que apresentou resultados mais favoráveis ao objetivo dos ensaios. Apesar de parecer não haver uma diferença de temperatura muito grande entre as temperaturas finais dos quatro fluxos, a diferença registada pode ser significativa para o efeito.

Espera-se ainda que esta configuração de sistema seja aquela que apresenta melhores resultados, uma vez que a água em circulação é sempre a mesma e não há mistura com outros líquidos ou ambientes a temperaturas diferentes, permitindo assim um arrefecimento mais rápido da mesma.

5.2.2 Temperatura mínima em circuito aberto com isolamento

Como segundo ensaio procurou-se perceber como é que a temperatura varia quando o circuito de circulação da água se encontra aberto e num ambiente mais isolado do que diretamente exposto à temperatura ambiente. Para isto foi utilizada uma garrafa térmica como reservatório de água, isolada no topo e com apenas dois orifícios do tamanho dos tubos para sair e entrar a água. O sensor de temperatura depois de colocado na goteira também foi isolado com fita isoladora para medir a temperatura da goteira. O teste foi realizado igualmente para uma duração de 50 minutos e para os quatro fluxos. Os dados obtidos (apêndice B5-B8) permitiram construir o gráfico da Figura 5.2.

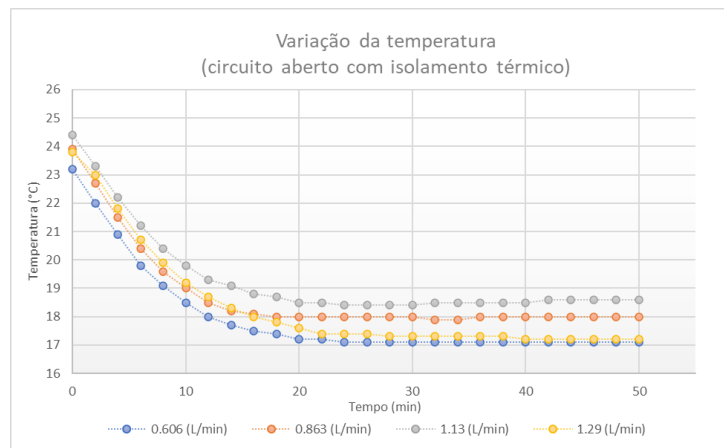


Figura 5.2: Variação temperatura em função do tempo para a configuração de circuito aberto com isolamento térmico: comparação do desempenho do sistema para os quatro fluxos nas mesmas condições

Analisando o gráfico ao pormenor, reparou-se que para o primeiro fluxo de **0.606 L/min**, representado a azul, se registou uma temperatura inicial de 23.2°C e uma temperatura final próxima dos 17°C o que contabilizou uma variação de 6.2°C ao longo dos 50 minutos. Tal como na situação onde a água circula em circuito fechado, também neste caso se verificou uma maior variação da temperatura nos primeiros 25 minutos e um equilíbrio da mesma na segunda metade do ensaio. A temperatura mínima atingida pelo sistema foi de 17.1°C e registou-se no minuto 24, mantendo-se até ao final do teste. Para o cálculo da temperatura da água circulante adotou-se um procedimento diferente do anterior. Para este caso o sensor foi retirado da goteira e colocado diretamente em contacto com a água que se encontrava dentro da garrafa térmica. O valor medido pelo sensor foi de **8.4°C** .

No caso do fluxo de **0.863 L/min** representado pela curva a laranja, pôde-se reparar que a goteira inicialmente se encontrava a uma temperatura em torno dos 24°C e ao fim dos 50 minutos registou uma temperatura de 18°C dando origem a uma variação de 6°C . Relativamente ao anterior, este fluxo não conseguiu atingir valores de temperatura tão baixos sendo mesmo a

temperatura mínima registada de 17.9°C, 0.8°C superior à anterior. A temperatura mínima foi atingida ao minuto 32, também mais tarde que o fluxo anterior, e apenas se manteve por quatro minutos, visto que sofreu um ligeiro aumento no resto da experiência. Como seria de esperar, também a temperatura da água é mais alta com o valor de **9.1°C**.

A temperatura inicial registada na goteira foi um pouco mais alta quando se testou o circuito para um fluxo de **1.13 L/min**, correspondente à curva cinzenta, atingindo um valor de 24.4°C que pode ter influenciado também a temperatura final que rondou os 18.4°C. Apesar da temperatura final ter sido a mais alta registada, estamos perante uma variação de temperatura de quase 6°C tal como acontece com os fluxos anteriores. A temperatura mínima atingida pelo sistema teve um valor de 18.4°C e durou apenas do minuto 24 ao minuto 30, ao variar entre 18.5°C e 18.6°C nos demais instantes do ensaio. A temperatura da água registada foi, naturalmente, ainda mais alta que as anteriores e registou um valor de **9.6°C**.

O último fluxo testado foi, mais uma vez, o de **1.29 L/min** representado a amarelo, onde se verificou uma temperatura inicial da goteira de 23.8°C e uma temperatura final de aproximadamente 17.2°C, o que resulta numa variação de 6.6°C, a maior variação registada até então para esta configuração. A temperatura mínima foi precisamente os 17.2°C atingidos ao minuto 40 e mantidos até ao fim do ensaio. Quanto à temperatura da água presente na garrafa térmica, foi registado um valor de **8.4°C** tal como aconteceu para o primeiro fluxo.

De modo geral, da análise deste gráfico conclui-se que os fluxos mais favoráveis ao objetivo dos ensaios são o fluxo mais lento de **0,606 L/min** e o fluxo mais rápido de **1.29 L/min**, atingindo as maiores variações de temperatura em períodos de tempo mais curtos. Apesar das temperaturas finais da curva a amarelo e a azul serem praticamente iguais, pode-se apontar que a curva a azul tem um declive mais acentuado nos instantes iniciais e sugere que é capaz de obter melhores resultados. Quanto à diferença entre as temperaturas finais, voltou a não ser muito grande, cerca de 1.5°C entre a mais baixa e a mais alta. O facto de os resultados parecerem contraditórios, por sugerirem que tanto o fluxo mais lento como o mais rápido são a melhor configuração para atingir a melhor temperatura, pode ser explicado pelo uso da garrafa térmica.

No caso do fluxo mais lento, a água fria quando volta do sistema e se mistura com a água do reservatório tem mais tempo de contacto e que, se inicialmente se mostra um problema por permitir que esta altere a sua temperatura, também pode ajudar a longo prazo ao permitir que a água da garrafa esteja também ela conservada a baixas temperaturas e chegue a um valor próximo daquele que é medido na circulante. O rápido equilíbrio entre a água do reservatório e a água circulante pode justificar os resultados obtidos.

Quanto ao fluxo mais rápido, podemos aceitar que o inverso acontece e o tempo de contacto com o módulo é menor, no entanto, como foi verificado no gráfico 5.1, para fluxos mais rápidos o sistema atinge temperaturas mais baixas, temperaturas essas que podem compensar este problema e promover uma aceleração na diminuição da temperatura da água do reservatório.

5.2.3 Temperatura mínima em circuito aberto sem isolamento

Como último teste ao protótipo, testou-se o sistema em condições semelhantes às anteriores com a única exceção de não haver isolamento neste caso. A água que circulava no sistema foi

depositada num reservatório de água, que se encontrava diretamente exposto à temperatura ambiente, e foi recolhida do mesmo recipiente para ser posta em circulação. Quanto ao sensor de temperatura, também este se encontra sem qualquer isolamento térmico ao ser colocado na goteira para as habituais medições. Mais uma vez, os dados que deram origem ao gráfico da Figura 5.3 podem ser encontrados em anexo (apêndice B9-B12).

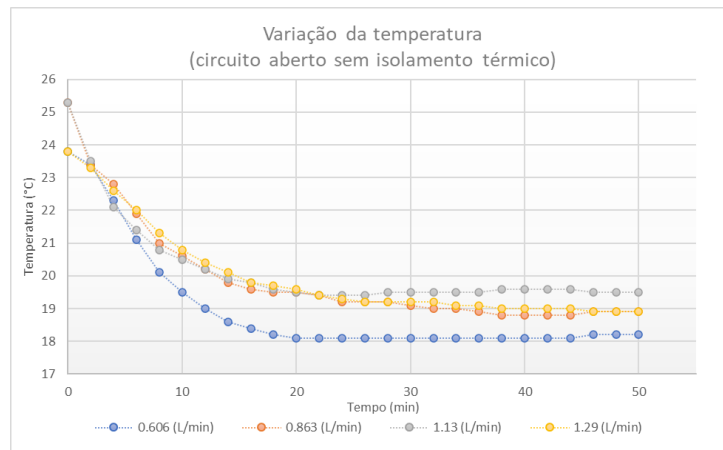


Figura 5.3: Variação temperatura em função do tempo para a configuração de circuito aberto sem isolamento térmico: comparação do desempenho do sistema para os quatro fluxos aproximadamente nas mesmas condições

Representada a azul, a curva correspondente ao fluxo de **0.606 L/min**, registou uma temperatura inicial de $23,8^{\circ}\text{C}$ e uma temperatura final de $18,2^{\circ}\text{C}$, o que se refletiu numa variação de $5,6^{\circ}\text{C}$ nos 50 minutos que demorou o ensaio. Esta curva destacou-se por ser aquela que conseguiu atingir as temperaturas mais baixas quando comparadas com as outras três. A temperatura mínima que o sistema conseguiu atingir registou o valor de $18,1^{\circ}\text{C}$ no vigésimo minuto deste ensaio, um resultado que se encontra novamente na primeira metade do tempo de realização da experiência. Neste teste a temperatura da água foi também medida no recipiente e registou um valor de **$9,6^{\circ}\text{C}$** .

Para o fluxo de **0.863 L/min** novamente representado a laranja, a goteira apresentou um valor de temperatura inicial de $25,3^{\circ}\text{C}$, um valor mais alto que aquele que se verificou para a curva azul e que possivelmente contribuiu para uma maior variação de temperatura, dado que obteve uma variação de $6,5^{\circ}\text{C}$ ao atingir os $18,8^{\circ}\text{C}$ no final dos 50 minutos. Foi ao minuto 38 que o sistema conseguiu atingir o valor mais baixo de temperatura com $18,8^{\circ}\text{C}$. Apesar de ter uma temperatura um pouco mais alta, este fluxo foi capaz de aproximar a temperatura da goteira aos valores que o primeiro fluxo atingiu. A temperatura da água circulante registou um valor de **$9,4^{\circ}\text{C}$** .

Passando agora para o fluxo de **1.13 L/min**, representado a cinzento, o valor inicial da temperatura, à semelhança do anterior, foi também de $25,3^{\circ}\text{C}$. Contudo, para este ensaio, a variação de temperatura da goteira não foi tão grande como a anterior. A temperatura final registou $19,5^{\circ}\text{C}$ resultando num valor de variação de $5,8^{\circ}\text{C}$, quase 1°C a menos do que a curva a laranja. Apesar da temperatura final, o sistema chegou a alcançar os $19,4^{\circ}\text{C}$ como temperatura mínima no minuto 22, que se manteve durante seis minutos e aumentou nos instantes seguintes. Estas

oscilações de temperatura podem ser justificadas pelo ambiente mais quente e pela tentativa, por parte do sistema, em manter o equilíbrio térmico à medida que é arrefecido. A temperatura da água que se encontrava no reservatório foi de **10.1°C**.

Por fim, a curva amarela originada pelos resultados de um fluxo de **1.29 L/min**, registou uma temperatura inicial de **23.8°C** acabando por atingir uma temperatura de **18.9°C** decorridos 50 minutos. A variação da temperatura foi mais acentuada nos primeiros 25 minutos como tem sido habitual e correspondeu a uma diferença de **4.9°C** entre as temperaturas inicial e final. A temperatura mínima atingida foi precisamente **18.9°C** na passagem do minuto 46, quase a terminar o ensaio. Apesar de apresentar quase os mesmos resultados que a curva a laranja em termos de temperatura mínima e temperatura final, a curva a laranja ganhou especial atenção por ter sido capaz de promover uma maior variação da temperatura. Quanto à temperatura da água circulante, verificou-se um valor de **9.7°C**.

De modo geral, se considerarmos o principal objetivo do teste, podemos reparar que a curva azul, referente ao fluxo mais lento de **0.606 L/min**, foi aquela que conseguiu apresentar melhores resultados, dado que atingiu o valor mais baixo de temperatura para o intervalo de tempo estabelecido. Ainda assim, foi para o fluxo de **0.863 L/min**, representado a laranja, que se registou a maior variação de temperatura ao fazer diminuir uma temperatura inicial superior quase ao valor das restantes temperaturas.

5.3 Resultados das Entrevistas

Com as respostas dos participantes foi possível chegar a algumas conclusões que tornam o projeto mais direcionado e capaz de responder às necessidades dos doentes.

As entrevistas realizadas serviram não só para perceber quais as principais dificuldades sentidas pelos participantes no seu quotidiano face à MO, mas também para poder validar algumas das hipóteses para a elaboração da escova especializada. A discussão era iniciada com perguntas de carácter geral e evoluía para um carácter mais específico com o desenrolar da entrevista.

Na generalidade, nenhum dos participantes teve efeitos graves da MO, passando apenas pelas fases iniciais onde notaram uma maior sensibilidade nas gengivas, inchaço e uma mudança de cor na língua para um tom esbranquiçado e ardor na zona oral. Houve o relato, ainda, por parte de um participante que desenvolveu aftas, que podem ser interpretadas como uma fase inicial de ulcerações, porém, o próprio afirma que tem tendência a desenvolver aftas facilmente, fator que pode ajudar a experienciar níveis mais graves da MO associada aos tratamentos. Apesar de haver alguma dificuldade na execução da higiene oral, todos os participantes foram capazes de fazer a sua manutenção adotando algumas estratégias.

As estratégias adotadas pelos participantes são várias e bastante diferentes umas das outras, apesar de almejarem o mesmo objetivo. Uma das estratégias é a escovagem lenta que permite ao participante controlar melhor os movimentos e ter uma noção mais precisa dos espaços que a escova alcança na sua lavagem. Desta forma, o participante afirmou que conseguia evitar o toque das cerdas na gengiva que lhe causaria dor. Para o mesmo objetivo, outros participantes procuraram escovas que tivessem um material mais macio ou recorreram ao aquecimento da

escova que utilizavam para que esta amolecasse e estivesse mais macia no momento da lavagem. A escova mais procurada e referida pelos participantes foi a escova utilizada para bebês.

Além de terem a necessidade de um material mais macio, alguns dos participantes referiram que adotaram outras estratégias para o alívio do ardor que sentem na boca e melhorarem a sua higiene oral. Para este efeito, um dos participantes tem o cuidado de bochechar a boca com Tantum Verde ®, um produto com um princípio ativo de benzidamina e um efeito analgésico e anti-inflamatório [88], por sentir que a frescura após a sua utilização era satisfatório e ajudava a suportar a dor. Refere ainda que muitas vezes para evitar utilização continuada deste tipo de produtos, passava um mel caseiro pelas suas gengivas ou abdicava do uso da sua prótese dentária para mitigar a dor.

Terminados os testemunhos sobre a experiência que tiveram e as estratégias que adotaram, apresentou-se os dois protótipos da goteira e da escova desenvolvidos no programa de desenho 3D e pediu-se que dessem a sua opinião. Quanto à goteira, alguns dos participantes acharam que seria uma boa hipótese, mas alertaram para o facto de ter de ser fabricada com um material macio para que não lhes causasse dor e para que a sua dimensão não fosse exagerada, dado que há situações em que as pessoas não têm capacidade para abrir totalmente a boca. Não obstante, a ideia da crioterapia foi bem aceite, dado que a maioria afirmou sentir alívio quando refrescavam a cavidade oral. É importante referir também que um dos participantes fazia um tratamento de oxilaplatina e não se deve expor a baixas temperaturas durante, pelo menos, três dias após o tratamento. Este tratamento impede a pessoa de simples atividades como, por exemplo, abrir o frigorífico, mexer em objetos frios como torneiras, maçanetas e corrimões ou lavar as mãos com água fria [89]. Posto isto, pessoas com tratamento de oxilaplatina devem ter especial atenção caso sejam possíveis utilizadores deste DM.

No caso da escova, explicou-se que esta teria um formato idêntico às escovas elétricas com particularidades específicas adaptadas para este caso clínico. Os participantes validaram as características da escova ao reforçarem que, de facto, ter cerdas mais macias e uma dimensão mais pequena seria essencial para que se sentissem confortáveis ao escovar os dentes. O facto da escova ser mais maleável na pega também foi considerado um aspeto positivo, uma vez que lhes dá uma maior mobilidade e controlo sobre os movimentos que efetuam, ao mesmo tempo que, caso haja contacto com a gengiva, não lhes causa tanta dor. O tratamento com a luz vermelha não foi muito discutido pelos participantes, talvez por ser algo que lhes é desconhecido. Ainda assim, aqueles que o referiram, mostraram-se confiantes e recetivos à sua possível utilização.

Para terminar, perguntava-se ao participante se acrescentaria algo ao produto ao que a maioria afirmou pensar que está bastante completo. Perante esta pergunta, um dos participantes acrescentou que acharia benéfica a introdução de um sistema que pudesse aplicar algum tipo de medicação enquanto a pessoa utilizava a goteira para a crioterapia. Face a esta sugestão, foi discutida a possibilidade de acrescentar um sistema gotejador para aplicação de medicação indicada para o caso.

5.4 Resultados do Teste de Aceitabilidade

A realização deste teste teve o propósito de receber a opinião de possíveis operadores do produto em ambiente de prática hospitalar. Todos os participantes aceitaram fazer parte deste teste e, portanto, preencheram um questionário cujos dados podem ser encontrados na tabela 5.4.

Tabela 5.4: Dados demográficos dos participantes nos testes de aceitabilidade.

Idade	Género	Escolaridade	Tempo na Profissão	Onde Trabalha	Serviço
24	F	Licenciatura	2	UICISA:E ¹	UICISA:E
35	M	Mestrado	13	Público	Cuidados Intensivos
27	M	Pós-Graduação	5	Público	Urgência
37	F	Mestrado	15	Público	UCPA ²
31	M	Mestrado	9		UICISA:E
35	F	Mestrado	14	Público	Cuidados de Saude Primários

1. “UICISA:E: Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem”

2. “UCPA: Unidade de Cuidados Pós-Anestésicos”

Apesar de não haver nenhum enfermeiro que estivesse diretamente ligado à área da oncologia, todos tinham conhecimento do funcionamento desta secção e assumiram-se como capazes de poder dar o seu parecer sobre a aceitabilidade que um produto deste género poderia ter nessa área. Após o preenchimento deste questionário, deu-se início à demonstração do circuito em funcionamento, à clarificação do objetivo do produto e à discussão de ideias.

Os participantes ao interagirem com o circuito acharam o conceito do produto interessante, acreditando que este esteja perto de conseguir aliviar os doentes que sofrem de MO, porém, foram colocadas algumas dúvidas que pensam poder ser problemáticas.

A primeira questão colocada debruçou-se sobre o problema de não haver uma forma universal para a goteira que conseguisse ser ajustada a toda a gente. Este problema pode ser resolvido ao criar uma goteira de um material biocompatível, com o sistema de circulação da água já incorporado e sensível ao calor, para que ao amolecer, se possa moldar na boca da pessoa, à semelhança do que já acontece nas goteiras desportivas. Além desta questão, foi também sugerido que se pudesse otimizar o sistema e tentar que este fosse portátil para que a pessoa o pudesse utilizar mais vezes ao dia sem restrição de espaço. O mesmo participante referiu ainda que seria importante que, tanto a goteira como a cabeça da escova sejam amovíveis para fosse possível a utilização do sistema por mais que uma pessoa.

A portabilidade do sistema voltou a ser reforçada por outro participante que alertou para a existência de um produto semelhante. Após pesquisa, o produto que este participante se refere é desenvolvido pela BrainCool, uma empresa sueca focada em tornar este tipo de terapias mais eficazes, acessíveis e económicas. O produto em questão foca-se apenas na crioterapia e foi até já testado para uma comparação com o uso de cubos de gelo, onde apresentou resultados que satisfazem o objetivo do produto [90]. Como vantagem sobre este produto, o participante recomendou pensar também num sistema para incorporar na goteira que fosse capaz libertar

um antisséptico como complemento do tratamento.

As restantes questões relativas à goteira dizem respeito à comodidade que esta oferece aos utilizadores. Por outras palavras, os participantes consideraram que, para a forma da goteira apresentada, deve ser desconfortável estar cerca de 45 minutos com o objeto na boca, deve existir dificuldade em falar e ainda, para as pessoas que não possuem dentição, difícil de manter na boca.

No que toca à escova especializada, os participantes pensam que as características apresentadas são as mais indicadas para a prática da higienização oral e conforto do utilizador. As questões levantadas neste tópico relacionaram-se com o tempo de utilização e com a forma como o utilizador iria fazer uso da escova. Alguns participantes receiam que não haja a devida instrução dos utilizadores e que, apesar da escova ser considerada um bom produto, a condição oral do utilizador não seja melhorada por uma má utilização da escova. Revelaram que muitos dos doentes que chegam ao serviço não respeitam o tempo e modo de lavagem recomendado por dentistas e, portanto, podem continuar a não fazê-lo e não utilizar corretamente a funcionalidade do infravermelho.

Para terminar a discussão, os participantes preencheram o questionário SUS que serviu para avaliar o produto conforme a experiência que tiveram com o mesmo. De seguida fez-se o registo das respostas e o cálculo da percentagem de aceitabilidade correspondente. Deste questionário conclui-se que o produto foi considerado “**Bom**” pelos participantes com uma percentagem de **67%**, apenas a **7%** de ser considerado excelente.

5.5 Discussão Geral

O presente trabalho teve como objetivo o desenvolvimento de um dispositivo que contribuisse para diminuir o impacto da MO na pessoa com tratamento oncológico ao mesmo tempo que promove a higiene oral do utilizador. O caminho para chegar a este objetivo ainda é bastante longo e, tendo esta noção, foi apenas idealizado um conceito de DM que foi testado em termos de eficácia mecânica e de aceitabilidade por parte de utilizadores e operadores, não sendo possível estudar o verdadeiro impacto que teria no combate à MO e no processo de higienização oral.

Para este estudo foi possível contar com um parceiro clínico oncológico que se mostrou ser um elemento importante para o desenvolvimento do projeto. Apesar da amostra de participantes para as entrevistas ser de seis pessoas, devido a incompatibilidades de horários e falta de participantes que respeitassem os critérios de inclusão, os dados colhidos foram suficientes para conseguir perceber quais os principais problemas sentidos pelos participantes e quais as suas exigências para o caso.

Destes problemas é importante destacar que tanto as cerdas, como o tamanho e material da escova são aspetos a melhorar por serem as principais preocupações das pessoas afetadas. As alterações propostas e o conceito da escova foram bem aceites por parte dos entrevistados e acredita-se que podem corresponder às expectativas criadas inicialmente. Foi também através destas entrevistas que se tomou conhecimento sobre o tratamento com oxaliplatina, tratamento este que causa o impedimento de recorrer ao tratamento de crioterapia e pode reduzir o número

de utilizadores do DM em vista. Feita uma pesquisa, percebeu-se que a recomendação para evitar o contacto com baixas temperaturas tem um prazo de três dias e que após esse intervalo, a pessoa pode, com o devido cuidado, voltar à sua rotina habitual, pelo que, a utilização do DM não seria totalmente excluída. De qualquer modo, recomenda-se que para estes casos haja uma indicação médica mais focada para o assunto.

A inclusão de um sistema capaz de libertar medicação na cavidade oral foi também discutido. Contudo, esta adição seria algo difícil de acontecer por algumas razões. Primeiro, é necessário fazer estudos de estabilidade para perceber se a medicação recomendada para estes casos pode ser alterada quando é exposta a variações de temperatura e humidade e que implicações no tratamento isto teria. Para além disto, o sistema teria de contar com um reservatório na goteira, o que iria aumentar o tamanho do objeto a ser colocado na boca e poderia causar algum desconforto adicional. Por fim, este componente extra implicaria também um incremento no custo do DM que, à primeira vista, não parece ser justificado. Não obstante, o que foi referido anteriormente, esta ideia, caso seja estudada adequadamente, poderá trazer benefícios ao utilizador e merece alguma atenção.

Pelo descrito, consideram-se que estas entrevistas foram fulcrais para o desenrolar do projeto e nos aproximaram mais do objetivo, uma vez que retiramos o testemunho da vivência da problemática que queremos melhorar.

Com o funcionamento do produto já definido, fizeram-se testes de eficácia para perceber se efetivamente as baixas temperaturas conseguiam ser atingidas. Começando pelos cálculos preliminares, foi possível comprovar que para tensões maiores resultam valores de energia maiores e conseqüentemente valores de fluxo mais elevados. Estes resultados já eram esperados, uma vez que a única componente do circuito variável em termos energéticos era a bomba e que para uma maior pressão de circulação da água era necessária uma maior tensão e, portanto, um maior consumo energético.

Tendo em conta alguns dados da literatura [90], os valores de fluxo pareciam desajustados e demasiado rápidos, o que poderia sugerir a existência de alguns erros de medição e cálculo no fluxo. Ao realizar um teste de confirmação onde se mediu a quantidade de água transportada num minuto verificou-se que os resultados obtidos estavam corretos e esta primeira impressão, que colocava também em causa a eficácia do sistema e a veracidade dos resultados, foi resolvida.

Dos testes realizados ao circuito, o que mostrou resultados mais próximos do objetivo foi o que se realizou em circuito fechado ao atingir as temperaturas mais baixas registadas, sendo o valor mais baixo de 16.3°C. Este desfecho também já era esperado, dado que como a água em circulação é sempre a mesma e não se mistura com outra, as trocas de calor com o meio são minimizadas e o arrefecimento da água é otimizado, obtendo resultados mais favoráveis para o estudo, o que foi confirmado. O valor mais baixo foi atingido para o fluxo mais rápido, o que pode ser explicado pelo facto de a água passar menos tempo em contacto com superfícies que provocam o seu aquecimento. Quanto à circulação da água pelo circuito, percebe-se que o único ponto onde esta pode ser arrefecida é no módulo e, portanto, quanto menos tempo ela passar fora do módulo, menores serão as trocas de energia com o meio e o material. Assim, para um fluxo mais rápido, o retorno da água ao módulo é mais célere e o sistema mais eficaz. Para fluxos mais rápidos que o testado, o circuito pode vir a ter um efeito contrário, visto que não permite

que a água esteja tempo suficiente dentro do módulo para arrefecer e circule a uma velocidade desajustada para o efeito.

No caso dos testes em circuito aberto, não foi possível verificar a mesma conclusão, uma vez que, de modo geral, os melhores resultados surgiram para o fluxo mais lento e para o fluxo mais rápido. A divergência de resultados em comparação com o teste anterior pode ser explicada pela mistura de água a diferentes temperaturas no reservatório onde, naturalmente, ocorrem mais trocas de energia. O facto do fluxo mais lento ter atingido valores de temperatura mais baixos pode ser explicado pelo tempo que a água que vem do módulo permanece no reservatório, isto é, como o fluxo é mais lento a água permanece mais tempo em contacto com o módulo de arrefecimento e ao cair no reservatório mistura-se com a água à temperatura ambiente o que faz com que o equilíbrio seja atingido mais rapidamente. Ao atingir o equilíbrio mais rapidamente, o valor da temperatura da água do reservatório, apesar de diferente, é mais aproximado daquele que está em circulação e as baixas temperaturas são atingidas mais facilmente.

Para o caso do fluxo mais rápido esta hipótese parece ser desajustada, contudo, pode ser justificada com as diferenças de temperatura da água circulante. Como foi verificado para o sistema fechado, o fluxo mais rápido é aquele que consegue baixar mais o valor de temperatura. Assim, para fluxos mais rápidos o valor da temperatura da água circulante é mais baixo também, o que pode compensar a diferença de temperatura que se verifica no reservatório. Para além disto, a renovação da água no reservatório é feita mais rapidamente, o que pode ajudar no alcance de uma temperatura mais baixa.

Estes testes em circuito aberto tinham também o objetivo de estudar a influência da temperatura ambiente na eficácia do sistema. Analisando os gráficos correspondentes aos casos com isolamento térmico e sem isolamento, pode-se reparar que a diferença de temperaturas de um para outro é aproximadamente de 1°C o que, apesar de parecer insignificante, quando se pensa em trocas de energia pode fazer a diferença. Inicialmente, para o percurso deste estudo, foi pensada a realização de cálculos que dessem uma noção quantitativa da influência da temperatura ambiente em termos energéticos. Porém, o conjunto de trocas de energia entre o circuito e o ambiente é bastante complexo dado a existência de convecções forçadas (caso das ventoinhas) e condução entre materiais, pelo que se optou por verificar esta influência apenas pela análise gráfica. Desta análise resulta que o equilíbrio térmico entre o ambiente e o sistema é atingido para temperaturas mais altas e, de facto, a temperatura ambiente pode influenciar os resultados, uma vez que geralmente, para temperaturas ambientes mais altas foi registado um equilíbrio térmico mais alto. Acredita-se que para temperaturas ambientes mais baixas o sistema atingiria resultados mais favoráveis para o estudo. De modo geral percebeu-se que tanto para uma situação como para a outra, a utilização do sistema em circuito fechado acaba por ser mais vantajosa, não só no aproveitamento do espaço por não ser necessário um reservatório, mas também por ser capaz de atingir temperaturas mais favoráveis ao objetivo do projeto.

Apesar dos resultados serem satisfatórios, há alguns aspetos que podem ser alterados com vista à melhoria da eficácia e aproveitamento dos seus componentes, visto que, por exemplo, o controlador de temperatura não chegou a ser testado por não se ter atingido valores abaixo do valor estabelecido para o seu funcionamento. Uma das principais alterações é a modificação do sistema de circulação de água na goteira que foi furada para que fosse incorporado uma peça

plástica por onde a água circula e absorve calor. Devido a isto, para que a temperatura da água seja sentida na boca terá que haver transferência de calor da água para o plástico do sistema de circulação, do sistema de circulação para a goteira e, conseqüentemente, da goteira para a boca. Isto sugere que existem demasiadas fronteiras entre a água e a boca do utilizador, havendo uma maior dificuldade em atingir uma temperatura mais aproximada daquela que se mede na água circulante e em alcançar o objetivo do sistema. Para que este problema seja ultrapassado, há a possibilidade de alterar a goteira para que, pelo menos, a camada de plástico do sistema de circulação interno seja removida e haja um contacto mais direto entre a água e a goteira. Para este efeito a goteira pode ser furada de forma a criar um percurso de circulação dentro da mesma ou então modificar o sistema de circulação já utilizado encurtando os tubos de plástico para que parte significativa do plástico seja removido. Desta forma, existiria uma transferência de calor mais direta e os valores, registados na goteira para os testes de temperatura mínima, melhorados. Há também a hipótese de substituir a água por um líquido refrigerador que permita um arrefecimento mais rápido do sistema e a obtenção de melhores resultados.

O material utilizado para construir o sistema pode também ser alterado para que as trocas de calor entre o circuito e o ambiente sejam minimizadas. A goteira pode ser feita de um material que ofereça a mesma maleabilidade, mas que seja melhor condutor do que o silicone e os tubos que conduzem a água do módulo até à goteira, garantindo a mesma funcionalidade, podem ser um pouco mais curtos e de um material pior condutor, o que implica um menor volume da água, menores trocas de energia com o ambiente e um arrefecimento mais rápido da água.

Uma outra variável que pode ser controlada para que haja uma melhoria de resultados, é o valor da corrente que alimenta as pastilhas Peltier. Segundo foi apurado, é através da corrente elétrica que se gera um coeficiente de temperatura na pastilha. Ao controlarmos o valor da corrente que chega à pastilha, estamos também a controlar o fluxo de eletrões que viajam de um semicondutor para o outro e a energia que é gerada nestas transições. Quanto menor for a corrente fornecida ao sistema, menor será o fluxo de eletrões e, portanto, irá existir um valor de energia mais baixo nestas trocas e um coeficiente de temperatura também mais baixo. O facto de se verificar um aquecimento mais reduzido por parte do sistema pode ajudar a que não haja um maior aproveitamento das baixas temperaturas no sistema. Utilizar uma corrente mais baixa seria também benéfico para questões energéticas, dado que não exigiria um esforço tão grande por parte do sistema para a obtenção destes ou de melhores resultados. Ainda assim, colocar uma corrente demasiado baixa pode comprometer também a eficácia do sistema, pelo que teria de se verificar qual seria o valor indicado para que se satisfaçam todas as exigências.

Para finalizar as alterações que poderiam implicar melhores resultados, pode-se considerar também a realização dos testes num ambiente mais controlado onde se possa, por exemplo, escolher os valores de temperatura da sala. É claro que este aspeto pode ser tido em conta, porém, uma vez que o produto é pensado para se utilizar em ambientes hospitalares e/ou domésticos, o objetivo passa também por perceber como é que o sistema se comporta em diferentes condições de temperatura e não faz sentido ter este cuidado dado o contexto de utilização.

Partindo para a discussão dos resultados do teste de aceitabilidade, estes revelaram-se bastante positivos, visto que o produto foi considerado “Bom” pelos participantes e que desta entrevista foi possível tirar bastantes conclusões que farão desenvolver o projeto. Dos reparos

que foram feitos, a forma como a goteira está desenhada e o princípio da escova foram os mais discutidos e postos em causa. No caso da goteira compreende-se que tenha de ser novamente pensada para garantir um maior conforto ao utilizador. Para isto, deverá ser possível reduzir o tamanho da goteira para umas simples membranas que se colocariam afixadas na gengiva do utilizador em pontos estratégicos e que promovessem o arrefecimento da zona oral. As membranas, de uma espessura específica, contariam com um mini sistema de circulação de líquido que permitiria esse tal arrefecimento. Caso haja a modificação para esta abordagem, as questões relativas às pessoas sem dentição e ao conforto, como o caso de não permitir que esta fale durante o tratamento ou o esforço muscular para manter o objeto na boca, seriam ultrapassadas. Quanto às questões de higienização, as membranas teriam de contar com o sistema de remoção que permitisse a sua troca após a utilização.

No caso da escova de dentes o problema é um pouco mais complexo. Apesar da escova apresentar indícios de ser aquilo que os participantes idealizam, a falta de instruções e treino para uma correta lavagem da cavidade oral é de facto um problema que pode comprometer todo o seu propósito. A incorporação da luz vermelha foi pensada para complementar o processo de higienização e dar oportunidade ao utilizador de receber mais um tratamento. No entanto, caso a escova não seja manuseada de forma correta, a luz vermelha pode não chegar à totalidade das zonas afetadas. Para esta problemática, pensou-se em ampliar o raio de ação da luz colocando uma lâmpada um pouco maior para que ao apontar para a cavidade oral, o utilizador consiga ter uma zona de ação maior também. Para além disto, no momento em que o doente é aconselhado pelo profissional de saúde para a utilização deste dispositivo, deverá haver também um momento de instrução para o correto uso da escova. Ainda que a solução possa apresentar algumas limitações por existir sempre uma lacuna neste tipo de práticas, acredita-se que seriam duas formas de aproximar o dispositivo do seu objetivo e sucesso.

Quanto à portabilidade do DM, é uma hipótese bastante interessante por permitir uma maior independência ao utilizador e que deverá ser pensada num futuro do projeto. Este conceito de DM encontra-se numa fase muito inicial e que prioriza perceber se o produto será eficaz e bem-aceite num ambiente hospitalar, pelo que questões como a otimização de tamanho e portabilidade do produto devem ser abordadas em fases mais avançadas e finais do projeto.

Por último, tomou-se conhecimento da existência de um produto que tem o mesmo objetivo e conceito de funcionamento para o fim da crioterapia. Esta descoberta tardia confirmou que o projeto poderia estar num bom caminho e percebeu-se que, de facto, a crioterapia é uma aposta acertada para o tratamento da MO. Apesar da sua existência, devo lembrar que o objetivo deste DM não passa apenas pelo combate à MO, mas também pela promoção da higiene oral, contando com uma escova de dentes especializada para as pessoas portadoras desta patologia. A incorporação da escova no sistema permite ter vantagem sobre o dispositivo que já existe ao apresentar um complemento ao produto e distanciando-se assim desta solução concorrente.

Conclusão e Perspetivas Futuras

O trabalho apresentado nesta tese de mestrado permitiu perceber melhor a forma como a MO atua e como o seu desenvolvimento pode ser combatido. Para o caso foram feitas várias pesquisas a fim de perceber quais seriam as melhores estratégias a adotar para a resolução da problemática associada, que culminaram na escolha da criorerapia e laserterapia como tratamentos principais, e na adaptação de uma escova de dentes com características específicas para a higienização oral e tratamento da MO. Não tendo sido possível conceber o DM por estar em fase muito inicial, foram realizados alguns testes a um protótipo, um de cariz técnico e outros de usabilidade/aceitabilidade, que nos permitiram ter uma ideia do que será esperado futuramente e alcançar o objetivo da dissertação. No caso do teste técnico, apesar de não haver resultados com casos clínicos, foi possível perceber, através dos resultados obtidos em laboratório, que o projeto tem potencial para ser uma possível solução. A melhor configuração para o sistema mostrou ser o circuito fechado para um fluxo de 1,29 L/min, uma vez que atingiu o valor mínimo de temperatura para a água circulante, temperatura da goteira e ainda o maior valor de variação de temperatura. A capacidade do sistema fazer variar a temperatura da goteira em cerca de 7°C com soluções provisórias em alguns dos casos, sugere que com algumas evoluções este mesmo sistema é capaz de atingir resultados ainda melhores e almejar uma potencial aplicação clínica.

Para a escova seguiram-se testes de usabilidade/aceitabilidade cujos resultados parecem promissores ao avanço para estadios mais avançados de prototipagem. Os questionados demonstraram muito agrado com as características propostas pelo que, até ao momento, a escova conta com uma cabeça mais pequena do que o normal, para não abranger áreas indesejadas aquando a escovagem, um conjunto de cerdas mais finas e em maior número, para que ofereçam uma maior suavidade à semelhança do que acontece nas cirúrgicas, um material mais maleável e macio na pega, que permite mais mobilidade ao utilizador e, por fim, um sistema de lâmpadas na ponta da cabeça da escova que permitirá ao utilizador visualizar com maior detalhe o estado da sua cavidade oral e realizar um tratamento com luz vermelha. A falta de instrução por parte do utilizador para a realização da higiene oral será sempre uma limitação associada ao desenvolvimento de qualquer escova. Porém, qualquer DM necessitará de instruções de utilização adequadas para garantir o seu uso em segurança e ser bem-sucedido. O mesmo terá de ser respeitado por esta escova de dentes inovadora.

Com a consciência de que o protótipo apresentado é o primeiro passo para o desenvolvimento do DM ideal para resolver este problema, deverá ser feito um levantamento, como trabalho futuro, de todos os dados obtidos nesta dissertação e um planeamento melhorado daquilo que se pode alterar para nos aproximarmos mais do principal objetivo do protótipo. Como referi na

Discussão Geral (secção 5.5), há várias melhorias que podem ser tidas em conta para a obtenção de temperaturas mais baixas e, conseqüentemente, resultados mais terapêuticos. A pesquisa de soluções para as questões da portabilidade do dispositivo, otimização de tamanho e consumo e incorporação de outras funcionalidades pode também começar a ser alvo de estudo para que haja uma melhoria ao protótipo agora apresentado.

Bibliografia

- [1] European Commission, “COVID-19: Health Situation in Portugal - Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions.” https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_pt_portuguese.pdf, 2021. Consultado em Janeiro 20, 2023.
- [2] World Health Organization (WHO), “Breast Cancer Now Most Common Form of Cancer; WHO Taking Action.” <https://www.who.int/pt/news/item/03-02-2021-breast-cancer-now-most-common-form-of-cancer-who-taking-action>, 2021. Consultado em Janeiro 20, 2023.
- [3] R.-M. Diaz-Sanchez, J. Pachón-Ibáñez, F. Marín-Conde, Á. Rodríguez-Caballero, J.-L. Gutierrez-Perez, and D. Torres-Lagares, “Double-blind, randomized pilot study of bioadhesive chlorhexidine gel in the prevention and treatment of mucositis induced by chemoradiotherapy of head and neck cancer,” *Medicina oral, patología oral y cirugía bucal*, vol. 20, no. 3, p. e378, 2015.
- [4] C. Pulito, A. Cristaudo, C. L. Porta, S. Zapperi, G. Blandino, A. Morrone, and S. Strano, “Oral mucositis: the hidden side of cancer therapy,” *Journal of experimental & clinical cancer research*, vol. 39, pp. 1–15, 2020.
- [5] H. V. Worthington, J. E. Clarkson, G. Bryan, S. Furness, A.-M. Glenny, A. Littlewood, M. G. McCabe, S. Meyer, T. Khalid, and P. Riley, “Interventions for preventing oral mucositis for patients with cancer receiving treatment,” *Cochrane database of systematic reviews*, no. 4, 2011.
- [6] K. Lilleby, P. Garcia, T. Gooley, P. McDonnell, R. Taber, L. Holmberg, D. Maloney, O. Press, and W. Bensinger, “A prospective, randomized study of cryotherapy during administration of high-dose melphalan to decrease the severity and duration of oral mucositis in patients with multiple myeloma undergoing autologous peripheral blood stem cell transplantation,” *Bone marrow transplantation*, vol. 37, no. 11, pp. 1031–1035, 2006.
- [7] J. Walladbegi, S. A. Smith, A. K. Grayson, C. Murdoch, M. Jontell, and H. E. Colley, “Cooling of the oral mucosa to prevent adverse effects of chemotherapeutic agents: An in vitro study,” *Journal of Oral Pathology & Medicine*, vol. 47, no. 5, pp. 477–483, 2018.

- [8] H. S. Antunes, A. M. de Azevedo, L. F. da Silva Bouzas, C. A. E. Adão, C. T. Pinheiro, R. Mayhe, L. H. Pinheiro, R. Azevedo, V. D’Aiuto de Matos, P. C. Rodrigues, *et al.*, “Low-power laser in the prevention of induced oral mucositis in bone marrow transplantation patients: a randomized trial,” *Blood*, vol. 109, no. 5, pp. 2250–2255, 2007.
- [9] E. Vigarios, J. B. Epstein, and V. Sibaud, “Oral mucosal changes induced by anticancer targeted therapies and immune checkpoint inhibitors,” *Supportive Care in Cancer*, vol. 25, pp. 1713–1739, 2017.
- [10] K. Nurgali, R. T. Jagoe, and R. Abalo, “Adverse effects of cancer chemotherapy: Anything new to improve tolerance and reduce sequelae?,” 2018.
- [11] J. Eilers, “Evidence-based interventions for cancer treatment-related mucositis: putting evidence into practice,” *Number 6/December 2014*, vol. 18, no. 6, pp. 80–96, 2014.
- [12] Y. Kwon, “Mechanism-based management for mucositis: option for treating side effects without compromising the efficacy of cancer therapy,” *OncoTargets and therapy*, pp. 2007–2016, 2016.
- [13] S. Al-Ansari, J. A. Zecha, A. Barasch, J. de Lange, F. R. Rozema, and J. E. Raber-Durlacher, “Oral mucositis induced by anticancer therapies,” *Current oral health reports*, vol. 2, pp. 202–211, 2015.
- [14] S. T. Sonis, “The pathobiology of mucositis,” *Nature Reviews Cancer*, vol. 4, no. 4, pp. 277–284, 2004.
- [15] I. Lanzós, D. Herrera, S. Santos, A. O’Connor, C. Peña, E. Lanzos González, and M. Sanz Alonso, “Mucositis in irradiated cancer patients: effects of an antiseptic mouth-rinse,” *Oral Medicine and Pathology*, 2010.
- [16] W. H. Organization *et al.*, *WHO handbook for reporting results of cancer treatment*. World Health Organization, 1979.
- [17] D. Peterson, C. Boers-Doets, R. Bensadoun, and J. Herrstedt, “Management of oral and gastrointestinal mucosal injury: Esmo clinical practice guidelines for diagnosis, treatment, and follow-up,” *Annals of Oncology*, vol. 26, pp. v139–v151, 2015.
- [18] A. L. P. Figueiredo, L. Lins, A. C. Cattony, and A. F. P. Falcão, “Laser terapia no controle da mucosite oral: um estudo de metanálise,” *Revista da Associação Médica Brasileira*, vol. 59, no. 5, pp. 467–474, 2013.
- [19] J. K. Aronson, C. Heneghan, and R. E. Ferner, “Medical devices: definition, classification, and regulatory implications,” *Drug safety*, vol. 43, pp. 83–93, 2020.
- [20] O. R.-G. KC, H. Beale, R. Zimmermann, and R. Schulze, *Fundamental texts on European private law*. Bloomsbury Publishing, 2016.

- [21] S. S. Altayyar, “The essential principles of safety and effectiveness for medical devices and the role of standards,” *Medical Devices: Evidence and Research*, pp. 49–55, 2020.
- [22] E. Bianchini and C. C. Mayer, “Medical device regulation: should we care about it?,” *Artery Research*, vol. 28, no. 2, pp. 55–60, 2022.
- [23] L. J. Kelly and T. Jones, “Medical device classification: Focus on vascular access,” *British Journal of Nursing*, vol. 27, no. 14, pp. S14–S19, 2018.
- [24] M. I. T. Bartolomeu *et al.*, “Investigação clínica com dispositivos médicos—estado da arte em portugal,” Master’s thesis, Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, Lisboa, 2017.
- [25] “Regulating medical devices in the uk.” <https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>, Accessed 2023. Accessed on June 21, 2023.
- [26] K. Vredenburg, J.-Y. Mao, P. W. Smith, and T. Carey, “A survey of user-centered design practice,” in *Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems*, pp. 471–478, 2002.
- [27] Y. Li, P. Oladimeji, C. Monroy, A. Cauchi, H. Thimbleby, D. Furniss, C. Vincent, and A. Blandford, “Design of interactive medical devices: Feedback and its improvement,” in *2011 IEEE international symposium on IT in medicine and education*, vol. 2, pp. 204–208, IEEE, 2011.
- [28] S. G. S. Shah and I. Robinson, “Medical device technologies: who is the user?,” *International Journal of Healthcare Technology and Management*, vol. 9, no. 2, pp. 181–197, 2008.
- [29] S. Hani, N. de Marcellis-Warin, *et al.*, “Open innovation and involvement of end-users in the medical device technologies’ design & development process: end-users’ perspectives,” *Technology and Investment*, vol. 7, no. 03, p. 73, 2016.
- [30] S. G. S. Shah, I. Robinson, and S. AlShawi, “Developing medical device technologies from users’ perspectives: a theoretical framework for involving users in the development process,” *International journal of technology assessment in health care*, vol. 25, no. 4, pp. 514–521, 2009.
- [31] A. C. LOPES *et al.*, “Comparação do uso de solidago microglossus dc e laserterapia de baixa intensidade para prevenção e para tratamento de mucosite oral em pacientes submetidos à radioterapia de cabeça e pescoço e/ou quimioterapia,” Master’s thesis, Universidade Federal do Triângulo Mineiro, 2022.
- [32] H. Kashiwazaki, T. Matsushita, J. Sugita, A. Shigematsu, K. Kasashi, Y. Yamazaki, T. Kanehira, S. Yamamoto, T. Kondo, T. Endo, *et al.*, “Professional oral health care reduces oral mucositis and febrile neutropenia in patients treated with allogeneic bone marrow transplantation,” *Supportive Care in Cancer*, vol. 20, pp. 367–373, 2012.

- [33] H. Saito, Y. Watanabe, K. Sato, H. Ikawa, Y. Yoshida, A. Katakura, S. Takayama, and M. Sato, "Effects of professional oral health care on reducing the risk of chemotherapy-induced oral mucositis," *Supportive Care in Cancer*, vol. 22, pp. 2935–2940, 2014.
- [34] H. G. Wu, S. Y. Song, Y. S. Kim, Y. T. Oh, C. G. Lee, K. C. Keum, Y. C. Ahn, and S.-w. Lee, "Therapeutic effect of recombinant human epidermal growth factor (rhEGF) on mucositis in patients undergoing radiotherapy, with or without chemotherapy, for head and neck cancer: a double-blind placebo-controlled prospective phase 2 multi-institutional clinical trial," *Cancer: Interdisciplinary International Journal of the American Cancer Society*, vol. 115, no. 16, pp. 3699–3708, 2009.
- [35] J.-W. Kim, M. G. Kim, H. J. Lee, Y. Koh, J.-H. Kwon, I. Kim, S. Park, B. K. Kim, J. M. Oh, K. I. Kim, *et al.*, "Topical recombinant human epidermal growth factor for oral mucositis induced by intensive chemotherapy with hematopoietic stem cell transplantation: Final analysis of a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial," *PloS one*, vol. 12, no. 1, p. e0168854, 2017.
- [36] N. Blijlevens, M. De Chateau, G. Krivan, W. Rabitsch, A. Szomor, R. Pytlik, A. Lissmats, H. Johnsen, T. De Witte, H. Einsele, *et al.*, "In a high-dose melphalan setting, palifermin compared with placebo had no effect on oral mucositis or related patient's burden," *Bone marrow transplantation*, vol. 48, no. 7, pp. 966–971, 2013.
- [37] K. F. Bradstock, E. Link, M. Collins, J. Di Iulio, I. D. Lewis, A. Schwarzer, A. Enno, P. Marlton, U. Hahn, J. Szer, *et al.*, "A randomized trial of prophylactic palifermin on gastrointestinal toxicity after intensive induction therapy for acute myeloid leukaemia," *British journal of haematology*, vol. 167, no. 5, pp. 618–625, 2014.
- [38] Q.-T. Le, H. E. Kim, C. J. Schneider, G. Muraközy, K. Skladowski, S. Reinisch, Y. Chen, M. Hickey, M. Mo, M.-G. Chen, *et al.*, "Palifermin reduces severe mucositis in definitive chemoradiotherapy of locally advanced head and neck cancer: a randomized, placebo-controlled study," *J Clin Oncol*, vol. 29, no. 20, pp. 2808–2814, 2011.
- [39] A. Kazemian, S. Kamian, M. Aghili, F. Hashemi, and P. Haddad, "Benzylamine for prophylaxis of radiation-induced oral mucositis in head and neck cancers: a double-blind placebo-controlled randomized clinical trial," *Eur J Cancer Care*, vol. 18, pp. 174–178, 2008.
- [40] M. Rastogi, R. Khurana, S. Revannasiddaiah, I. Jaiswal, S. S. Nanda, P. Gupta, K. S. Chufal, and M. Bhatt, "Role of benzylamine hydrochloride in the prevention of oral mucositis in head and neck cancer patients treated with radiotherapy (≥ 50 Gy) with or without chemotherapy," *Supportive Care in Cancer*, vol. 25, pp. 1439–1443, 2017.
- [41] J. B. Sorensen, T. Skovsgaard, E. Bork, L. Damstrup, and S. Ingeberg, "Double-blind, placebo-controlled, randomized study of chlorhexidine prophylaxis for 5-fluorouracil-based chemotherapy-induced oral mucositis with nonblinded randomized comparison to oral cooling (cryotherapy) in gastrointestinal malignancies," *Cancer*, vol. 112, no. 7, pp. 1600–1606, 2008.

- [42] K. H. Wong, A. Kuciejewska, M. T. Sharabiani, B. Ng-Cheng-Hin, S. Hoy, T. Hurley, J. Rydon, L. Grove, A. Santos, M. Ryugenji, *et al.*, “A randomised controlled trial of caphosol mouthwash in management of radiation-induced mucositis in head and neck cancer,” *Radiotherapy and Oncology*, vol. 122, no. 2, pp. 207–211, 2017.
- [43] J.-X. Lin, Z.-Y. Fan, Q. Lin, D.-H. Wu, X.-Y. Wu, Y.-R. Chen, H.-Y. Fang, D.-B. Wu, J.-Y. Wen, M. Dong, *et al.*, “A comparison of dioctahedral smectite and iodine glycerin cream with topical mouth rinse in treatment of chemotherapy induced oral mucositis: A pilot study,” *European Journal of Oncology Nursing*, vol. 19, no. 2, pp. 136–141, 2015.
- [44] S.-X. Wu, T.-T. Cui, C. Zhao, J.-J. Pan, B.-Y. Xu, Y. Tian, and N.-J. Cui, “A prospective, randomized, multi-center trial to investigate actovegin in prevention and treatment of acute oral mucositis caused by chemoradiotherapy for nasopharyngeal carcinoma,” *Radiotherapy and Oncology*, vol. 97, no. 1, pp. 113–118, 2010.
- [45] A. Zumla and A. Lulat, “Honey—a remedy rediscovered,” *Journal of the Royal Society of Medicine*, vol. 82, no. 7, pp. 384–385, 1989.
- [46] C. I. Pavel, L. A. Mărghițaș, O. Bobiș, D. S. Dezmirean, A. Șapcaliu, I. Radoi, and M. N. Mădaș, “Biological activities of royal jelly—review,” *Scientific Papers Animal Science and Biotechnologies*, vol. 44, no. 2, pp. 108–118, 2011.
- [47] Ö. Erdem and Z. Güngörmüş, “The effect of royal jelly on oral mucositis in patients undergoing radiotherapy and chemotherapy,” *Holistic nursing practice*, vol. 28, no. 4, pp. 242–246, 2014.
- [48] P. Delia, G. Sansotta, V. Donato, G. Messina, P. Frosina, S. Pergolizzi, C. De Renzis, and G. Famularo, “Prevention of radiation-induced diarrhea with the use of vsl# 3, a new high-potency probiotic preparation,” *Official journal of the American College of Gastroenterology—ACG*, vol. 97, no. 8, pp. 2150–2152, 2002.
- [49] A. Sharma, G. Rath, S. Chaudhary, A. Thakar, B. K. Mohanti, and S. Bahadur, “Lactobacillus brevis cd2 lozenges reduce radiation-and chemotherapy-induced mucositis in patients with head and neck cancer: a randomized double-blind placebo-controlled study,” *European journal of cancer*, vol. 48, no. 6, pp. 875–881, 2012.
- [50] P. Moore, T. D. Ridgway, R. G. Higbee, E. W. Howard, and M. D. Lucroy, “Effect of wavelength on low-intensity laser irradiation-stimulated cell proliferation in vitro,” *Lasers in Surgery and Medicine: The Official Journal of the American Society for Laser Medicine and Surgery*, vol. 36, no. 1, pp. 8–12, 2005.
- [51] A. P. Gautam, D. J. Fernandes, M. S. Vidyasagar, A. G. Maiya, and B. M. Vadhiraja, “Low level laser therapy for concurrent chemoradiotherapy induced oral mucositis in head and neck cancer patients—a triple blinded randomized controlled trial,” *Radiotherapy and Oncology*, vol. 104, no. 3, pp. 349–354, 2012.

- [52] M. A. Pogrel, J. W. Chen, and K. Zhang, "Effects of low-energy gallium-aluminum-arsenide laser irradiation on cultured fibroblasts and keratinocytes," *Lasers in Surgery and Medicine: The Official Journal of the American Society for Laser Medicine and Surgery*, vol. 20, no. 4, pp. 426–432, 1997.
- [53] S. Vokurka, E. Bystricka, J. Scudlova, E. Mazur, M. Visokaiova, E. Vasilieva, R. Brandejsova, I. Chvojkova, M. Vrabцова, J. Vitkova, *et al.*, "The risk factors for oral mucositis and the effect of cryotherapy in patients after the beam and hd-l-pam 200 mg/m² autologous hematopoietic stem cell transplantation," *European Journal of Oncology Nursing*, vol. 15, no. 5, pp. 508–512, 2011.
- [54] N. Katrancı, N. Ovayolu, O. Ovayolu, and A. Sevinc, "Evaluation of the effect of cryotherapy in preventing oral mucositis associated with chemotherapy—a randomized controlled trial," *European Journal of Oncology Nursing*, vol. 16, no. 4, pp. 339–344, 2012.
- [55] S. Wolpin and M. Stewart, "A deliberate and rigorous approach to development of patient-centered technologies," *Seminars in oncology nursing*, vol. 27, no. 3, pp. 183–191, 2011.
- [56] F. Legouté, R.-J. Bensadoun, V. Seegers, Y. Pointreau, D. Caron, P. Lang, A. Prévost, L. Martin, U. Schick, B. Morvant, *et al.*, "Low-level laser therapy in treatment of chemoradiotherapy-induced mucositis in head and neck cancer: results of a randomised, triple blind, multicentre phase iii trial," *Radiation Oncology*, vol. 14, no. 1, pp. 1–11, 2019.
- [57] N. Pourreau-Schneider, A. Ahmed, M. Soudry, J. Jacquemier, F. Kopp, J. Franquin, and P. Martin, "Helium-neon laser treatment transforms fibroblasts into myofibroblasts," *The American journal of pathology*, vol. 137, no. 1, p. 171, 1990.
- [58] S. Braun, U. auf dem Keller, H. Steiling, and S. Werner, "Fibroblast growth factors in epithelial repair and cytoprotection," *Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series B: Biological Sciences*, vol. 359, no. 1445, pp. 753–757, 2004.
- [59] A. H. M. Al-Rudayni, D. Gopinath, M. K. Maharajan, S. K. Veettil, and R. K. Menon, "Efficacy of oral cryotherapy in the prevention of oral mucositis associated with cancer chemotherapy: systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis," *Current Oncology*, vol. 28, no. 4, pp. 2852–2867, 2021.
- [60] P. Riley, A.-M. Glenny, H. V. Worthington, A. Littlewood, J. E. Clarkson, and M. G. McCabe, "Interventions for preventing oral mucositis in patients with cancer receiving treatment: oral cryotherapy," *Cochrane database of systematic reviews*, no. 12, 2015.
- [61] A. Svanberg, K. Öhrn, H. Broström, and G. Birgegård, "The effect of cryotherapy on oral mucosa: a study in healthy volunteers," *Medical Oncology*, vol. 29, pp. 3587–3591, 2012.
- [62] "Autodesk inventor - free trial." Consultado em Julho 13, 2023.
- [63] DHgate, "Soft toothbrush with over 10,000 soft bristles," 2022. Consultado em Julho 13, 2023.

- [64] J. G. Webster, Y. G. Gurevich, and J. Velazquez-Perez, “Peltier effect in semiconductors,” *Wiley Encyclopedia of Electrical and Electronics Engineering*, vol. 2017, pp. 1–21, 2014.
- [65] K. Nakagawa, T. Yokouchi, and Y. Shiomi, “Reconfigurable single-material peltier effect using magnetic-phase junctions,” *Scientific Reports*, vol. 11, no. 1, p. 24216, 2021.
- [66] P. da refrigeração, “Refrigeração eletrônica,” 2023. Consultado em Junho 10, 2023.
- [67] eletrofun, “Pastilha termoeétrica peltier,” 2023. Consultado em Junho 10, 2023.
- [68] mixtronica, “W1209 termostato 12v -50°C a 110°C com sonda,” 2023. Consultado em Junho 10, 2023.
- [69] L. Resistências, “Manual termostato digital w1209.” <https://cdn.awsli.com.br/235/235822/arquivos/MANUAL> Consultado em Junho 10, 2023.
- [70] aliexpress, “Tesla pc on aliexpress,” 2023. Consultado em Julho 13, 2023.
- [71] L. Merlin, “Bomba 250lts - 49x44x32mm on leroy merlin,” 2023. Consultado em Julho 16, 2023.
- [72] 3D Printing Industry, “3d printing basics: Free beginner’s guide - history,” 2017. Consultado em Julho 18, 2023.
- [73] PricewaterhouseCoopers (PwC), “3d printing technology as the key to smarter growth,” 2023. Consultado em Julho 18, 2023.
- [74] C. L. Ventola, “Medical applications for 3d printing: current and projected uses,” *Pharmacy and Therapeutics*, vol. 39, no. 10, p. 704, 2014.
- [75] I. Astm, “Astm52900-15 standard terminology for additive manufacturing—general principles—terminology,” *ASTM International, West Conshohocken, PA*, vol. 3, no. 4, p. 5, 2015.
- [76] A. J. Arockiam, K. Subramanian, R. Padmanabhan, R. Selvaraj, D. K. Bagal, and S. Rajesh, “A review on pla with different fillers used as a filament in 3d printing,” *Materials Today: Proceedings*, vol. 50, pp. 2057–2064, 2022.
- [77] S. Hagan, A. Coombes, M. Garnett, S. Dunn, M. Davies, L. Illum, S. Davis, S. Harding, S. Purkiss, and P. Gellert, “Polylactide- poly (ethylene glycol) copolymers as drug delivery systems. 1. characterization of water dispersible micelle-forming systems,” *Langmuir*, vol. 12, no. 9, pp. 2153–2161, 1996.
- [78] S. Selvamani, M. Samykano, S. Subramaniam, W. Ngui, K. Kadirgama, G. Kanagaraj, and M. Idris, “3d printing: Overview of abs evolvement,” *AIP Conference Proceedings*, vol. 2059, no. 1, 2019.

- [79] Sharretts Plating Company, “Materials used in 3d printing,” 2017. Consultado em Julho 18, 2023.
- [80] C. Laurencin, M. Deng, *et al.*, *Natural and synthetic biomedical polymers*. Newnes, 2014.
- [81] “Toothbrush.” [Link_to_the_3D_CAD_Model_on_GrabCAD](#). Consultado em Julho 18, 2023.
- [82] F. de Paula Eduardo, L. M. Bezinelli, R. M. da Graça Lopes, J. J. Nascimento Sobrinho, N. Hamerschlak, and L. Correa, “Efficacy of cryotherapy associated with laser therapy for decreasing severity of melphalan-induced oral mucositis during hematological stem-cell transplantation: a prospective clinical study,” *Hematological oncology*, vol. 33, no. 3, pp. 152–158, 2015.
- [83] U. de Coimbra, “Modos de transferências de calor.” http://labvirtual.eq.uc.pt/siteJoomla/index.php?option=com_content&task=view&id=248&Itemid=422#1, 2007. Consultado em Julho 18, 2023.
- [84] J. Welty, G. L. Rorrer, and D. G. Foster, *Fundamentals of momentum, heat, and mass transfer*. John Wiley & Sons, 2020.
- [85] B.Braun, “B. braun discofix torneira de 3 vias azul,” 2023. Consultado em Julho 16, 2023.
- [86] U. S. government, “Running usability tests,” 2023.
- [87] A. I. Martins, A. F. Rosa, A. Queirós, A. Silva, and N. P. Rocha, “European portuguese validation of the system usability scale (sus),” *Procedia computer science*, vol. 67, pp. 293–300, 2015.
- [88] Tantum, “Tantum verde elixir 0.15” Consultado em Julho 13, 2023.
- [89] Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, “Oxaliplatina,” 2017. Consultado em Julho 13, 2023.
- [90] J. Walladbegi, M. Gellerstedt, A. Svanberg, and M. Jontell, “Innovative intraoral cooling device better tolerated and equally effective as ice cooling,” *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*, vol. 80, pp. 965–972, 2017.

Apêndices

A

Consentimentos

A.1 Consentimento informado para a pessoa a receber tratamento oncológico

Apêndice II: Consentimento Informado

Preventis Mucositis: prevenção da mucosite oral na pessoa a receber tratamento oncológico.

O meu nome é Filipa Ventura, sou enfermeira investigadora na Unidade de Investigação em Ciências da Saúde, Enfermagem, da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. O estudo que lhe apresento tem como finalidade desenvolver um utensílio de higiene oral para promover a saúde oral e prevenir a inflamação da boca, também chamada de mucosite oral, em pessoas a receber tratamento oncológico.

Neste sentido, dirigimo-nos a si por se encontrar a receber tratamento oncológico e apresentamos-lhe informações para que possa tomar uma decisão informada relativa à sua participação.

Procedimentos

A sua participação no estudo consistirá em responder a questões sobre as suas dificuldades em manter a higiene oral perante o eventual desconforto experienciado na boca e estratégias que adota para ultrapassar essas dificuldades. Procuraremos também colher a sua opinião sobre um utensílio para manutenção da higiene oral por forma a que ele seja adequado às suas necessidades. Terminando a entrevista iremos pedir-lhe que preencha um questionário de avaliação do utensílio.

A entrevista será gravada, de modo a facilitar o registo da informação e posterior análise. O uso dos dados colhidos através da entrevista e do questionário é para uso exclusivo neste estudo e não estará ao acesso de terceiros alheios à equipa de investigação. Após concluído o estudo poderá ter acesso aos resultados contactando diretamente o investigador responsável.

Riscos e custos

Não existem danos ou custos associados à sua participação neste estudo. A sua decisão de fazer ou não parte deste estudo não terá nenhuma influência para o seu tratamento clínico presente ou futuro.

Benefícios

Ao participar neste estudo, estará a contribuir para o desenvolvimento de um utensílio que ajudará a manter a higiene oral durante o tratamento oncológico prevenindo a inflamação da boca. Ao participar terá a possibilidade de influenciar o desenvolvimento

do utensílio para dar resposta às suas necessidades e em função das suas preferências.

Voluntariedade da participação

A sua participação é voluntária e só deve aceitá-la depois de devidamente esclarecido(a), podendo para isso colocar quaisquer questões. Se decidir colaborar, pedir-lhe-emos que dê o seu consentimento no início do preenchimento do questionário, onde confirma o seu acordo em participar. Poderá abandonar o estudo a qualquer momento sem ter de apresentar qualquer esclarecimento. Pode também optar por não responder aos questionários, parcial ou integralmente.

Confidencialidade

A garantia da confidencialidade será assegurada pelo anonimato da sua identidade e dos dados obtidos, de modo a que mais ninguém além do investigador conheça a fonte da qual provém a informação.

Disponibilidade para esclarecimento de dúvidas

Se tiver qualquer dúvida ou preocupação, agora ou em qualquer altura, sobre o estudo poderá contactar-me:

Filipa Ventura,

Investigadora Júnior, PhD, Enfermeira especialista em Cuidados Oncológicos

Telemóvel: 934475387

Email: filipaventura@esenfc.pt

Telefone fixo: +351 239 487 217 Ext. 3301

Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem

Escola Superior de Enfermagem de Coimbra

Rua José Alberto Reis, Coimbra

CONSENTIMENTO INFORMADO

Declaro que, relativamente à investigação a desenvolver por Filipa Ventura, com o título “*Preventis Mucositis: prevenção da mucosite oral na pessoa a receber tratamento oncológico*”, fui informado sobre o âmbito, os objetivos, o procedimento, os riscos e custos, os benefícios, a voluntariedade da participação, a garantia de confidencialidade e a disponibilidade para o esclarecimento de dúvidas. Compreendi as explicações que me foram fornecidas verbalmente e por escrito. Foi-me dada oportunidade para colocar questões que julguei necessárias às quais obtive resposta satisfatória e com a minha assinatura aceito participar no estudo.

Assinatura do(a) participante

_____ Data ___ / ___ /202__

Assinatura do investigador

_____ Data ___ / ___ /202__

A.2 Guião de Entrevista

Apêndice I: Instrumentos de Recolha de dados

A: Guião de entrevista

Local:
Entrevistador: Investigador acompanhado de Estudante de Mestrado
Tema: “Promoção da higiene oral na pessoa com mucosite oral”
Objetivos: 1) Descrever as dificuldades experienciadas pela pessoa com mucosite oral na manutenção da sua higiene oral. 2) Descrever as estratégias utilizadas pela pessoa com mucosite oral nos cuidados de higiene oral 3) Descrever as características percecionadas pela pessoa com mucosite como importantes num instrumento de higienização da boca
Entrevista nº _____
Data: ___/___/___
Hora de início: _____ Hora do fim: _____
LEGITIMAÇÃO DA ENTREVISTA
<ul style="list-style-type: none"> - Apresentação do entrevistador. - Apresentação do estudo (tema e objetivo geral). - Justificação da finalidade da entrevista. - Informação sobre como será assegurada a confidencialidade. - Pedido de consentimento informado livre e esclarecido (solicitar a assinatura do participante). - Solicitação de autorização para gravação da entrevista em suporte áudio
CARACTERIZAÇÃO DO(A) ENTREVISTADO(A)
Idade: _____ Diagnóstico: _____ Sexo: M () F () Tratamento: _____
QUESTÕES
<ul style="list-style-type: none"> - Descreva como faz, habitualmente, os seus cuidados de higiene oral? Quantas vezes realiza por dia, o que utiliza? - Durante a realização dos cuidados de higiene oral experiencia alguma dificuldade, é capaz de descrever o tipo de dificuldade e em que situações experiencia? - Utiliza alguma estratégia para facilitar a realização dos cuidados de higiene oral, é capaz de descrever? - Que caraterísticas considera que deveria de ter uma escova de dentes para facilitar os cuidados de higiene oral, desde o formato ao material?
ENCERRAMENTO DA ENTREVISTA
<ul style="list-style-type: none"> - Quer acrescentar algum aspeto sobre os cuidados de higiene oral que não tenha falado? - Agradecer a colaboração do entrevistado e referir a importância da sua participação no estudo - Resumir os aspetos essenciais abordados durante a entrevista - Questionar se quer acrescentar alguma informação que considere importante?

A.3 Consentimento informado para o profissional de saúde

Apêndice II: Consentimento Informado

Preventis Mucositis: prevenção da mucosite oral na pessoa a receber tratamento oncológico.

O meu nome é Filipa Ventura, sou enfermeira investigadora na Unidade de Investigação em Ciências da Saúde, Enfermagem, da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. O estudo que lhe apresento tem como finalidade desenvolver um utensílio de higiene oral para promover a saúde oral e prevenir a inflamação da boca, também chamada de mucosite oral, em pessoas a receber tratamento oncológico.

Neste sentido, dirigimo-nos a si por ser enfermeiro e potencial facilitador de utilização deste dispositivo no contexto de Hospital Dia para pacientes a receber tratamento oncológico e apresentamos-lhe informações para que possa tomar uma decisão informada relativa à sua participação.

Procedimentos

A sua participação no estudo consistirá em responder a questões sobre a funcionalidade e usabilidade do dispositivo para manter e promover a higiene oral dos pacientes. Terminando a entrevista iremos pedir-lhe que preencha um questionário de avaliação do utensílio.

A discussão será gravada, de modo a facilitar o registo da informação e posterior análise. O uso dos dados colhidos através da entrevista e do questionário é para uso exclusivo neste estudo e não estará ao acesso de terceiros alheios à equipa de investigação. Após concluído o estudo poderá ter acesso aos resultados contactando diretamente o investigador responsável.

Riscos e custos

Não existem danos ou custos associados à sua participação neste estudo. A sua decisão de fazer ou não parte deste estudo não terá nenhuma influência para o seu tratamento clínico presente ou futuro.

Benefícios

Ao participar neste estudo, estará a contribuir para o desenvolvimento de um utensílio que ajudará a manter a higiene oral durante o tratamento oncológico prevenindo a inflamação da boca. Ao participar terá a possibilidade de influenciar o desenvolvimento do utensílio para dar resposta às suas necessidades e em função das suas

preferências.

Voluntariedade da participação

A sua participação é voluntária e só deve aceitá-la depois de devidamente esclarecido(a), podendo para isso colocar quaisquer questões. Se decidir colaborar, pedir-lhe-emos que dê o seu consentimento no início do preenchimento do questionário, onde confirma o seu acordo em participar. Poderá abandonar o estudo a qualquer momento sem ter de apresentar qualquer esclarecimento. Pode também optar por não responder aos questionários, parcial ou integralmente.

Confidencialidade

A garantia da confidencialidade será assegurada pelo anonimato da sua identidade e dos dados obtidos, de modo a que mais ninguém além do investigador conheça a fonte da qual provém a informação.

Disponibilidade para esclarecimento de dúvidas

Se tiver qualquer dúvida ou preocupação, agora ou em qualquer altura, sobre o estudo poderá contactar-me:

Filipa Ventura,

Investigadora Júnior, PhD, Enfermeira especialista em Cuidados Oncológicos

Telemóvel: 934475387

Email: filipaventura@esenfc.pt

Telefone fixo: +351 239 487 217 Ext. 3301

Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem

Escola Superior de Enfermagem de Coimbra

Rua José Alberto Reis, Coimbra

CONSENTIMENTO INFORMADO

Declaro que, relativamente à investigação a desenvolver por Filipa Ventura, com o título “*Preventis Mucositis: prevenção da mucosite oral na pessoa a receber tratamento oncológico*”, fui informado sobre o âmbito, os objetivos, o procedimento, os riscos e custos, os benefícios, a voluntariedade da participação, a garantia de confidencialidade e a disponibilidade para o esclarecimento de dúvidas. Compreendi as explicações que me foram fornecidas verbalmente e por escrito. Foi-me dada oportunidade para colocar questões que julguei necessárias às quais obtive resposta satisfatória e com a minha assinatura aceito participar no estudo.

Assinatura do(a) participante

_____ Data ___ / ___ /202__

Assinatura do investigador

_____ Data ___ / ___ /202__

A.4 Questionário SUS

B: Instrumento SUS

Método System Usability Scale (SUS), desenvolvido por Brooke (1986) e validado para Português por (Martins et al, 2015)

1. Acho que gostaria de utilizar este produto com frequência.
2. Considerei o produto mais complexo do que necessário.
3. Achei o produto fácil de utilizar.
4. Acho que necessitaria de ajuda de um técnico para conseguir utilizar este produto.
5. Considerei que as várias funcionalidades deste produto estavam bem integradas.
6. Achei que este produto tinha muitas inconsistências.
7. Suponho que a maioria das pessoas aprenderia a utilizar rapidamente este produto.
8. Considerei o produto muito complicado de utilizar.
9. Senti-me muito confiante a utilizar este produto.
10. Tive que aprender muito antes de conseguir lidar com este produto.

Cada item é respondido numa escala de likert de 1 a 5, onde 1 significa *Discordo totalmente* e 5 *Concordo totalmente*. Atendendo ao somatório das respostas o produto poderá ser avaliado em pior imaginável (até 20,5), pobre (de 21 a 38,5), mediano (de 39 a 52,5), bom (de 53 a 73,5), excelente (de 74 a 85,5), e melhor imaginável (de 86 a 100).

B

Tabelas

Tabela B.1: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito fechado e fluxo de 0.606 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	23,7
2	23,0
4	22,1
6	21,2
8	20,5
10	20,0
12	19,6
14	19,3
16	19,1
18	18,5
20	18,2
22	18,0
24	18,0
26	17,9
28	17,8
30	17,8
32	17,8
34	17,8
36	17,9
38	17,9
40	17,9
42	17,9
44	18,0
46	18,0
48	18,1
50	18,1

Tabela B.2: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito fechado e fluxo de 0.863 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	23,8
2	22,6
4	21,5
6	20,4
8	19,7
10	19,1
12	18,7
14	18,4
16	18,1
18	18,0
20	17,9
22	17,8
24	17,7
26	17,7
28	17,6
30	17,6
32	17,5
34	17,5
36	17,5
38	17,5
40	17,4
42	17,5
44	17,4
46	17,4
48	17,5
50	17,5

Tabela B.3: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito fechado e fluxo de 1.13 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	23,8
2	22,7
4	21,4
6	20,3
8	19,4
10	18,8
12	18,2
14	17,9
16	17,7
18	17,5
20	17,5
22	17,5
24	17,5
26	17,5
28	17,5
30	17,4
32	17,5
34	17,5
36	17,6
38	17,6
40	17,6
42	17,6
44	17,6
46	17,6
48	17,6
50	17,6

Tabela B.4: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito fechado e fluxo de 1.29 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	23,5
2	22,3
4	20,4
6	18,9
8	17,9
10	17,1
12	16,7
14	16,5
16	16,4
18	16,3
20	16,3
22	16,3
24	16,3
26	16,3
28	16,3
30	16,3
32	16,3
34	16,3
36	16,3
38	16,3
40	16,3
42	16,3
44	16,3
46	16,3
48	16,3
50	16,3

Tabela B.5: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto com isolamento térmico e fluxo de 0.606 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	23,2
2	22
4	20,9
6	19,8
8	19,1
10	18,5
12	18
14	17,7
16	17,5
18	17,4
20	17,2
22	17,2
24	17,1
26	17,1
28	17,1
30	17,1
32	17,1
34	17,1
36	17,1
38	17,1
40	17,1
42	17,1
44	17,1
46	17,1
48	17,1
50	17,1

Tabela B.6: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto com isolamento térmico e fluxo de 0.863 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	23,9
2	22,7
4	21,5
6	20,4
8	19,6
10	19
12	18,5
14	18,2
16	18,1
18	18
20	18
22	18
24	18
26	18
28	18
30	18
32	17,9
34	17,9
36	18
38	18
40	18
42	18
44	18
46	18
48	18
50	18

Tabela B.7: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto com isolamento térmico e fluxo de 1.13 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	24,4
2	23,3
4	22,2
6	21,2
8	20,4
10	19,8
12	19,3
14	19,1
16	18,8
18	18,7
20	18,5
22	18,5
24	18,4
26	18,4
28	18,4
30	18,4
32	18,5
34	18,5
36	18,5
38	18,5
40	18,5
42	18,6
44	18,6
46	18,6
48	18,6
50	18,6

Tabela B.8: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto com isolamento térmico e fluxo de 1.29 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	23,8
2	23
4	21,8
6	20,7
8	19,9
10	19,2
12	18,7
14	18,3
16	18
18	17,8
20	17,6
22	17,4
24	17,4
26	17,4
28	17,3
30	17,3
32	17,3
34	17,3
36	17,3
38	17,3
40	17,2
42	17,2
44	17,2
46	17,2
48	17,2
50	17,2

Tabela B.9: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto sem isolamento térmico e fluxo de 0.606 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	23,8
2	23,4
4	22,3
6	21,1
8	20,1
10	19,5
12	19
14	18,6
16	18,4
18	18,2
20	18,1
22	18,1
24	18,1
26	18,1
28	18,1
30	18,1
32	18,1
34	18,1
36	18,1
38	18,1
40	18,1
42	18,1
44	18,1
46	18,2
48	18,2
50	18,2

Tabela B.10: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto sem isolamento térmico e fluxo de 0.863 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	25,3
2	23,4
4	22,8
6	21,9
8	21
10	20,6
12	20,2
14	19,8
16	19,6
18	19,5
20	19,5
22	19,4
24	19,2
26	19,2
28	19,2
30	19,1
32	19
34	19
36	18,9
38	18,8
40	18,8
42	18,8
44	18,8
46	18,9
48	18,9
50	18,9

Tabela B.11: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto sem isolamento térmico e fluxo de 1.13 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	25,3
2	23,5
4	22,1
6	21,4
8	20,8
10	20,5
12	20,2
14	19,9
16	19,8
18	19,6
20	19,5
22	19,4
24	19,4
26	19,4
28	19,5
30	19,5
32	19,5
34	19,5
36	19,5
38	19,6
40	19,6
42	19,6
44	19,6
46	19,5
48	19,5
50	19,5

Tabela B.12: Registo de temperatura a cada dois minutos para um circuito aberto sem isolamento térmico e fluxo de 1.29 L/min

Tempo (min)	Temperatura (°C)
0	23,8
2	23,3
4	22,6
6	22
8	21,3
10	20,8
12	20,4
14	20,1
16	19,8
18	19,7
20	19,6
22	19,4
24	19,3
26	19,2
28	19,2
30	19,2
32	19,2
34	19,1
36	19,1
38	19
40	19
42	19
44	19
46	18,9
48	18,9
50	18,9