



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

8th Winter School on Technology Assessment

Additive Bio-Manufacturing: 3D Printing for Medical Recovery and Human Enhancement

Nuno Humberto Carvalho Araújo
Lisboa, 05 de Dezembro de 2017

Introdução

- O presente estudo que decorreu no âmbito do projeto ***Additive Bio-Manufacturing: 3D Printing for Medical Recovery and Human Enhancement***, e analisa as principais áreas de aplicação, nomeadamente os instrumentos de cirurgia e de diagnóstico, odontologia digital, aparelhos auditivos, próteses e engenharia de tecido.
- O foco do projeto é em bio-fabricação por manufatura aditiva incluindo todas as tecnologias de fabricação aditiva biologicamente relevantes (produzam material biológico ou não), contanto que são implantados com o propósito expresso de reabilitar, suportando ou aumentando a funcionalidade biológica.

Metodologia prospetiva STEEPED

- A análise STEEPED foi implementada integrando métodos de avaliação prospetiva da bio-fabricação por MA.
 - STEEPED (Sociais, Tecnológicos, Económicos, Ambientais, Políticos / Jurídicos, Éticos, Demográficos)
- Um desses métodos é a “vision assessment” que serve para identificar a perceção futura em relação às tecnologias e aos seus potenciais impactos esperados ou temidos.
- A “vision assessment” não é uma ferramenta para prever o futuro, em vez disso, serve para identificar as preferências e projeções atuais e que possam orientar futuros desenvolvimentos tecnológicos.

Manufatura Aditiva (MA) em medicina

- Entre as muitas aplicações da Manufatura Aditiva (MA), o setor da medicina tem sido um dos que recorrem a ela.
- A MA iniciou uma revolução na medicina personalizada, nesta área as pequenas séries e a customização são de grande importância.
 - A MA mostrou ser mais eficaz na criação de produtos em vários campos da medicina recorrendo à informação médica dos pacientes,
 - não só os implantes dentários, próteses, ortóteses e aparelhos auditivos são fabricados para se adequarem à fisiologia única de um indivíduo,
 - mas também ferramentas cirúrgicas, dispositivos de administração de fármacos e abordagens que utilizam engenharia de tecidos (biocompatíveis) em medicina regenerativa (Gibson et al., 2015; Norman et al., 2017)

Principais campos de aplicação na área da medicina

- Instrumentos cirúrgicos e de diagnóstico
- Odontologia digital e aparelhos auditivos
- Próteses e ortóteses
- Engenharia de tecidos

•

Instrumentos cirúrgicos e de diagnóstico

- Tem como principais **vantagens** a formação, o “treino” e a simulação do tratamento sem a interação do paciente, a precisão e o tempo economizado na cirurgia.
- As principais **desvantagens** são a complexidade dos processos que envolvem múltiplas disciplinas, os custos e as propriedades mecânicas das peças.
- Utiliza-se principalmente na cirurgia maxilo-facial e aplicações ortopédicas.

Odontologia digital e aparelhos auditivos

- A fabricação de aparelhos auditivos é uma das principais aplicações MA, pelo contrário a fabricação convencional ainda domina a área de implantes dentários.
- As **vantagens** da MA neste aspeto são o baixo desperdício de material, ajuste preciso, menor manutenção e custos de tempo de inatividade e uma menor probabilidade de defeitos na superfície do implante, bem como projetos mais biocompatíveis.
- **Desvantagens:** número limitado de materiais disponíveis, porosidade interna de peças cerâmicas e o alto custo das máquinas de MA

Próteses e ortóteses

- As próteses do pé e do tornozelo são mais comuns. Um número crescente de aprovações pela FDA para materiais de MA tornou os implantes personalizados um mercado com muito potencial.
- As **vantagens** são processos de fabricação mais simples, redução de peso, redução de resíduos materiais devido à fabricação aditiva e não subtrativa.
- As **desvantagens**, são as competências e a experiência necessárias para obter um produto final aceitável, reprodutibilidade limitada, altos custos e propriedades mecânicas inferiores.

Engenharia de tecidos e “impressão” de órgãos

- A engenharia de tecidos envolve a colocação e o cultivo de células em *scaffolds* (“andaimes”) de forma complexa.
- Esses apoios são feitos de redes de poros interligadas imitando o ambiente extracelular de uma maneira topológica, química e mecânica.
- Fabricados *ex situ* e transplantados para dentro do corpo, já provaram ser úteis para a engenharia de tecido ósseo, cartilagem e tecido da pele.
- A investigação prevê a substituição de órgãos humanos doentes por novos feitos sob medida, personalizados para o paciente.



Os imaginários sociotécnicos na bio-impressão por MA

- O conceito de imaginário sociotécnico (Marcus, 1995) foi criado com vista ao desenvolvimento de um quadro analítico para explorar os papéis das narrativas na génese de novas tecnologias.
- A importância destas narrativas é dupla,
 - por um lado fornecem pistas significativas em como a sociedade, e os grupos sociais, estão a metabolizar a inovação tecnológica, destacando-se medos, esperanças, expectativas e fantasias.
 - Por outro lado, fornecem aos atores sociais modelos e pontos de vista para consubstanciar as suas escolhas tecnológicas.



Imaginários culturais envolvendo a impressão 3D na Ficção Científica

- A análise foi principalmente focada na dimensão "humana" da impressão 3D, incluindo
 - visões de mundo,
 - perceções,
 - direitos,
 - escolhas,
 - questões éticas e culturais.

Aspetos Éticos

- O debate ético sobre a bio-impressão 3D para fins de medicina e aperfeiçoamento do corpo humano ainda está numa fase embrionária.
- Existem poucas publicações académicas e, até agora, apenas uma revisão de questões sócio-éticas de bio-impressão de órgãos e tecidos humanos (Vermeulen et al., 2017), nas quais os autores identificaram poucos trabalhos que tratam exclusivamente de questões éticas (Vijayavenkataraman et al., 2016; Varkey & Atala 2015).
- Os aspetos éticos são, no entanto, também abordados em certa medida na literatura não-acadêmica.

A Segurança

- A impressão 3D oferecerá a possibilidade de fabricar diferentes dispositivos e produtos de forma descentralizada.
- Uma vez que os nossos regulamentos de segurança do produto dependem atualmente da fabricação centralizada (testes de segurança e inspeção regular nas fábricas), a impressão 3D deverá trazer uma dispersão de fabricação, levantando questões sobre questões de segurança.
- Além das questões de segurança relacionadas com o aumento potencial da bio-fabricação, de consumidor-produtor, os problemas de segurança do trabalhador também são discutidos em relação à impressão em 3D.

A Segurança na operação

- Operadores de máquinas de MA devem ser formados na utilização da máquina e dos materiais juntamente com o manuseamento da raios laser de alta intensidade,
- equipamentos de segurança, como máscaras, óculos e luvas de trabalho, devem, naturalmente, ser fornecidos na área de trabalho.
- Além dos problemas de saúde ocupacional, as preocupações ambientais também se aplicam aqui.
- As células e os tecidos vivos devem ser tratados de acordo com rigorosos procedimentos de segurança, tal como nos laboratórios, para evitar a distribuição de doenças transmitidas pelo sangue quando o material do paciente é usado na fabricação.

Justiça social e acessibilidade

- A justiça social e as questões de acesso em particular são aspectos sociais importantes da bio-fabricação por MA.
- Os benefícios atuais são evidentes no campo das próteses e ortóteses em que a tecnologia MA é amplamente vista como vantajosa, uma vez que permite a produção no local de próteses de baixo custo e altamente individualizadas.
- Outro aspeto social importante é a questão de saber se e em que medida o aumento da tecnologia AM no setor médico e de saúde pode causar a perda de empregos.

Aspetos Económicos

- A receita mundial da MA considerando todos os produtos e serviços é estimada em 5.165 mil milhões de dólares (€4,733 mil milhões) e cresceu 25,9% (Wohlers 2016).
 - O mesmo relatório mostra a receita total do mercado a ser dividida em
 - receita de produtos (2,365 mil milhões dólares,+18,4% que em 2015),
 - upgrades de sistemas e produtos (US \$ 1,516 bilhões, + 17,2%)
 - e serviços (2,800 mil milhões dólares, + 33%).
- Os principais setores industriais são as máquinas industriais (20%), aeroespacial (16,5%), eletrónica (13,1%), clínicas médicas / dentárias (12,2%) e instituições académicas (10,5%).

Questões regulatórias

- As abordagens de impressão 3D, especialmente aquelas com aplicações biomédicas, enfrentam desafios regulatórios significativos (Hourd et al., 2015, Gilbert et al., 2017).
- Os quadros regulamentares atuais e emergentes na UE e nos EUA são considerados barreiras prováveis ao uso clínico da tecnologia de impressão 3D.
- A classificação dos produtos pode ser problemática, potencialmente dificultando a inovação e negando aos pacientes acesso igual a tratamentos e serviços.



Visão geral sobre questões e preocupações de regulação

- As questões gerais a serem consideradas no domínio da regulação da MA para aplicações biomédicas, incluem a segurança de novas aplicações impressas em 3D e questões de propriedade e direitos de propriedade intelectual.
- Também as diferenças entre as leis e os regulamentos nacionais dos Estados-Membros da UE sobre a utilização e a aplicação reais dos produtos 3D representam questões de responsabilidade (em caso de danos ou efeitos adversos / colaterais) e de condições de concorrência internacionais para uma indústria emergente.

8th Winter School on Technology Assessment

Muito obrigado



Nuno Humberto Carvalho Araújo
Lisboa, 05 de Dezembro de 2017