

Fibro Placa: Producto Innovador Impreso en 3D para la Reducción de la Fibrosis en un Paciente con Linfedema Secundario al Cáncer de Mama

<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2025v71n4.5336ES>

Fibro Placa: Produto Inovador Impresso em 3D para Redução de Fibrose em Paciente com Linfedema Secundário ao Câncer de Mama

Fibro Placa: Innovative 3D-Printed Product for Fibrosis Reduction in a Patient with Secondary Lymphedema after Breast Cancer

Lucas Maiola Astolfo¹; Tiffany Maria Pimenta Silva²; José Antonio Vicentin³; Claudio Pereira de Sampaio⁴; Ana Paula de Melo Ferreira⁵; Sônia Maria Fabris⁶

RESUMEN

Introducción: El linfedema es una de las complicaciones más comunes asociadas al tratamiento del cáncer de mama, especialmente como consecuencia de intervenciones quirúrgicas en la región axilar. Esta complicación provoca la acumulación de líquido linfático en el espacio intersticial, ocasionando edema. Tiene carácter progresivo y, en etapas más avanzadas, se desarrolla fibrosis, la cual compromete la función del sistema linfático al disminuir la capacidad de drenaje linfático y, en consecuencia, reducir la eficacia de los tratamientos conservadores. **Objetivo:** Desarrollar un producto impreso en 3D capaz de optimizar el tratamiento conservador en las áreas de fibrosis del linfedema secundario al cáncer de mama. **Método:** El producto, denominado Fibro Placa, fue desarrollado de manera interdisciplinaria entre las áreas de Fisioterapia y Diseño, y se imprimió con filamento de TPU en la impresora 3D Ender 5 Plus. Tras su confección, el producto se colocó dentro de un vendaje compresivo multicapa sobre el área de fibrosis –porción posterolateral y proximal del antebrazo izquierdo– de una paciente con linfedema secundario al cáncer de mama. La intervención tuvo una duración de 12 semanas y fue evaluada mediante perimetría del antebrazo izquierdo, delimitación del área de fibrosis y ecografía de la misma región. **Resultados:** Se observó una reducción en la circunferencia del miembro, en el área de fibrosis y en el espesor del tejido fibroso. **Conclusión:** La Fibro Placa fue capaz de generar resultados beneficiosos en el tratamiento del área de fibrosis de esta paciente y podría contribuir al manejo de la fibrosis en el tratamiento conservador del linfedema.

Palabras clave: Neoplasias de la Mama; Linfedema del Cáncer de Mama; Fibrosis; Impresión Tridimensional; Servicios de Fisioterapia.

RESUMO

Introdução: O linfedema é uma das complicações mais comuns associadas ao tratamento do câncer de mama, especialmente em decorrência de intervenções cirúrgicas na região axilar. Esta complicação gera acúmulo de fluido linfático no espaço intersticial, ocasionando edema. Tem caráter progressivo e, em estágios mais avançados, há o desenvolvimento de fibrose, a qual compromete a função do sistema linfático, pois diminui a capacidade de drenagem linfática e, consequentemente, reduz a eficácia dos tratamentos conservadores. **Objetivo:** Desenvolver um produto impreso em 3D capaz de otimizar o tratamento conservador nas áreas de fibrose do linfedema secundário ao câncer de mama. **Método:** O produto, intitulado de Fibro Placa, foi desenvolvido de maneira interdisciplinar entre as áreas da Fisioterapia e do Design e impresso com o filamento de TPU na impressora 3D Ender 5 Plus. Após a confecção, o produto foi inserido dentro do enfaixamento compressivo multicamadas sobre a área de fibrose – porção posterolateral e proximal do antebraço esquerdo – de uma paciente com linfedema secundário ao câncer de mama. A intervenção durou 12 semanas e foi avaliada a partir da perimetria do antebraço esquerdo, delimitação da área da fibrose e ultrassonografia, dessa mesma área. **Resultados:** Houve redução da circunferência do membro, da área de fibrose e diminuição da espessura do tecido fibroso. **Conclusão:** A Fibro Placa foi capaz de gerar resultados benéficos para o tratamento da área de fibrose dessa paciente, podendo vir a contribuir com o manejo da fibrose no tratamento conservador de linfedema.

Palavras-chave: Neoplasias da Mama; Linfedema Relacionado a Câncer de Mama; Fibrose; Impressão Tridimensional; Serviços de Fisioterapia.

ABSTRACT

Introduction: Lymphedema is one of the most common complications associated with breast cancer treatment, especially as a result of surgical interventions in the axillary region. This complication results in the accumulation of lymphatic fluid in the interstitial space, leading to edema. It is progressive in nature, and in more advanced stages fibrosis develops, which compromises the function of the lymphatic system by reducing lymphatic drainage capacity and, consequently, decreasing the effectiveness of conservative treatments. **Objective:** To develop a 3D-printed product capable of optimizing conservative treatment in fibrotic areas of secondary lymphedema after breast cancer. **Method:** The product, named *Fibro Placa*, was developed through an interdisciplinary collaboration between the fields of Physiotherapy and Design and was printed using TPU filament on an Ender 5 Plus 3D printer. After fabrication, the product was placed within multilayer compression bandaging over the fibrotic area –posterolateral and proximal portion of the left forearm – of a patient with secondary lymphedema after breast cancer. The intervention lasted 12 weeks and was evaluated using left forearm perimetry, delineation of the fibrotic area, and ultrasonography of the same region. **Results:** There was a reduction in limb circumference, fibrotic area, and fibrous tissue thickness. **Conclusion:** The *Fibro Placa* was able to produce beneficial results for the treatment of this patient's fibrotic area and may contribute to fibrosis management in the conservative treatment of lymphedema.

Key words: Breast Neoplasms; Breast Cancer Lymphedema; Fibrosis; Printing, Three-Dimensional; Physical Therapy Services.

^{1,3,6}Universidade Estadual de Londrina. Londrina (PR), Brasil. E-mails: lucasmaiola.fisio@gmail.com; zvicentin@gmail.com; claudiopereira@uel.br; anapaulamelo@uel.br; sofabris@uel.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0009-0000-3477-2154>; Orcid iD: <https://orcid.org/0009-0000-0848-9750>; Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0003-2310-8674>; Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-9307-6244>; Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0003-4785-6765>

²Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba (PR), Brasil. E-mail: tiffanymariaps@gmail.com. Orcid iD: <https://orcid.org/0009-0007-6316-0510>

Dirección para correspondencia: Lucas Maiola Astolfo. Rua Prefeito Hugo Cabral, 1145 – Centro. Londrina (PR), Brasil. CEP 86020-111. E-mail: lucasmaiola.fisio@gmail.com



INTRODUCCIÓN

El linfedema es una condición resultante de la insuficiencia del sistema linfático, caracterizada por un compromiso del transporte de la linfa. Esta disfunción conduce a la acumulación de fluido linfático en el espacio intersticial, ocasionando edema, predominantemente en las extremidades¹. El linfedema es una de las complicaciones más comunes asociadas al tratamiento del cáncer de mama, especialmente como consecuencia de intervenciones quirúrgicas en la región axilar. La incidencia de linfedema en el miembro superior tiende a aumentar progresivamente hasta dos años después del diagnóstico o de la intervención quirúrgica para el tratamiento del cáncer de mama².

El linfedema se clasifica clínicamente en tres estadios progresivos: I – se caracteriza por edema leve, reversible, especialmente en reposo; II – presenta edema irreversible y presencia de fibrosis inicial; y III, o elefantiasis, –evidencia alteraciones significativas en la arquitectura tisular, como engrosamiento cutáneo y fibrosis densas³.

La Terapia Física Compleja (TFC) es considerada el tratamiento estándar de oro para el control del linfedema. Esta se divide en dos fases: la fase intensiva, que comprende drenaje linfático manual, vendaje compresivo multicapas, ejercicios linfomiotécnicos y cuidados con la piel; y la fase de mantenimiento, orientada a la continuidad del tratamiento con el uso de ropas compresivas, automasaje y ejercicios dirigidos¹.

La fibrosis desempeña un papel central en la regulación de la función linfática a corto y largo plazo, evidenciando una relación directa con el empeoramiento del linfedema, caracterizada por el compromiso del drenaje linfático y por la supresión de la linfangiogénesis⁴. La fibrosis linfostática difiere de la fibrosis cicatricial posquirúrgica, pues es el resultado de la cronicidad de la acumulación linfática y de la inflamación persistente, llevando al depósito anormal de colágeno y alteraciones en la matriz extracelular⁴. La literatura demuestra que, en estadios más avanzados de linfedema, la TFC puede presentar respuesta limitada en las áreas fibrosadas, exigiendo estrategias terapéuticas complementarias³.

La integración de las áreas de diseño y salud, por medio de la fabricación digital, creció durante la pandemia como solución para la producción de equipos de protección individual que estaban faltando^{5,6}. Se entiende como fabricación digital al conjunto de diversas tecnologías de manufactura para la producción de cantidades limitadas de productos, esto permite que la producción sea realizada localmente a partir de modelos digitales 3D⁷. La fabricación digital a partir de modelo digital 3D ha estado presente en el área de la salud, principalmente en

la elaboración de nuevos enfoques terapéuticos como el desarrollo de prótesis y órtesis individualizadas⁸, y en la dinamización de procedimientos quirúrgicos, mejorando el pronóstico y la calidad de vida⁹.

Así, el objetivo del estudio fue emplear la fabricación digital, uniendo los conocimientos de las áreas de Fisioterapia y Diseño para elaborar un producto innovador, impreso en 3D, que complementase el tratamiento conservador de la TFC, actuando directamente sobre el área de fibrosis de una paciente con linfedema secundario al cáncer de mama.

MÉTODO

Estudio de desarrollo y viabilidad de una placa de compresión terapéutica individualizada, impresa en 3D, para el control de la fibrosis en el tratamiento conservador de linfedema secundario al cáncer de mama. Se usó el *Design Thinking* como enfoque guía de todo el proceso de desarrollo del producto. Se trata de un modelo iterativo de pensamiento, de solución de problemas, exploración de oportunidades y creación de valor¹⁰⁻¹³, el cual viabiliza el proceso de innovación¹⁴⁻¹⁷.

Considerando este enfoque, la elaboración del producto pasó por cuatro etapas principales: 1) inmersión del problema por medio de diálogo con especialista, seguida de búsqueda de similares y revisiones de literatura relacionados con el tema; 2) ideación del prototipo con uso de bosquejos manuales y discusión en equipo; 3) experimentación, por medio de modelado 3D digital e impresión 3D de prototipos; 4) prueba, supervisada por el fisioterapeuta, de los prototipos en la paciente, seguido de discusión y remodelado para mejoras.

Cada etapa fue realizada de modo interdisciplinario, combinando los conocimientos del Diseño (como el desarrollo y la construcción de un modelo virtual 3D) y de la Fisioterapia (con las aplicaciones necesarias para la práctica clínica). Estas actividades fueron desarrolladas en el Laboratorio de Investigación y Desarrollo y Fabricación Digital del Hospital Universitario de Londrina (Fab. iHU), órgano suplementario de la Universidad Estatal de Londrina (UEL), el cual dispone de la estructura adecuada para la impresión 3D de productos en dos procesos distintos: *Digital Light Processing* (DLP) para piezas en resina líquida fotosensible a partir de la proyección de una fuente de luz y *Fused Deposition Modeling* (FDM), que produce piezas a partir del depósito de filamento termoplástico fundido. Ambos procesos permiten construir objetos capa por capa, y en este estudio se utilizó el proceso FDM. Se produjeron dos versiones de prototipos hasta llegar al producto final. Las dos utilizaron los mismos materiales, el *software Rhinoceros* 7 para la

construcción del modelo digital 3D y el filamento de termoplástico de poliuretano (TPU) para la impresión 3D en el equipo *Ender 5 Plus* de la empresa *Creativity*.

Cabe resaltar que la determinación previa de los requisitos de diseño (lo que el producto debe cumplir) y atributos de diseño (qué características debe tener) es esencial para guiar el desarrollo del producto. Estos requisitos y atributos derivan directamente de la etapa 1 (Inmersión). Por esto, en la etapa 1, se determinó que el producto debería poseer la maleabilidad suficiente para adaptarse al formato del miembro, pero sin comprometer la resistencia superficial necesaria para generar puntos de presión sobre la fibrosis. La concepción del primer prototipo (etapa 2), y su modelado e impresión (etapa 3) incorporaron los requisitos y atributos, permitiendo el avance hacia la etapa 4, en la cual se confirmó que el modelo cumplía con los requisitos de maleabilidad y resistencia.

Después de la materialización del primer prototipo, se observó que su diseño tenía muchos ángulos rectos, por el formato hexagonal, y esto podría causar lesiones cutáneas. Además, con relación al área de contacto, había más espacios vacíos que en altorrelieve, pudiendo no generar la presión necesaria y disminuir la eficiencia del producto. Con base en estas observaciones, el primer prototipo pasó por modificaciones formales y estructurales para optimizar su función y minimizar el riesgo de lesiones cutáneas. El prototipo 2 tuvo su estructura inspirada en la maniobra en "S", una técnica manual del drenaje linfático que consiste en deslizar los pulgares, con una cierta presión, en la misma dirección, pero en sentidos opuestos, buscando el formato de la letra S, con la intención de movilizar la rigidez subcutánea de la fibrosis^{18,19}. La disposición de los relieves buscó reproducir el posicionamiento de los pulgares. Además, el formato hexagonal fue substituido por el formato esférico, con la intención de eliminar las esquinas y aumentar la seguridad del producto. Estas modificaciones dieron como resultado la versión final del producto: una placa rectangular con relieves de acabado redondeado, intercalados con áreas vacías en su superficie (Figura 1).

Después del desarrollo del producto, su versión final fue puesta a prueba en una paciente. Los criterios de inclusión fueron: paciente en estadio avanzado de linfedema (\geq II) secundario al cáncer de mama, con presencia de fibrosis. Los criterios de exclusión fueron: paciente en estadio inicial de linfedema (estadio I), sin presencia de fibrosis. La clasificación del estadio de linfedema utilizada se hizo según Grada y Phillips³. La paciente H. F. M., seleccionada por conveniencia, ya estaba siendo acompañada en el servicio ambulatorio de fisioterapia y se encuadraba en los criterios, sexo femenino, 75 años, presentaba linfedema

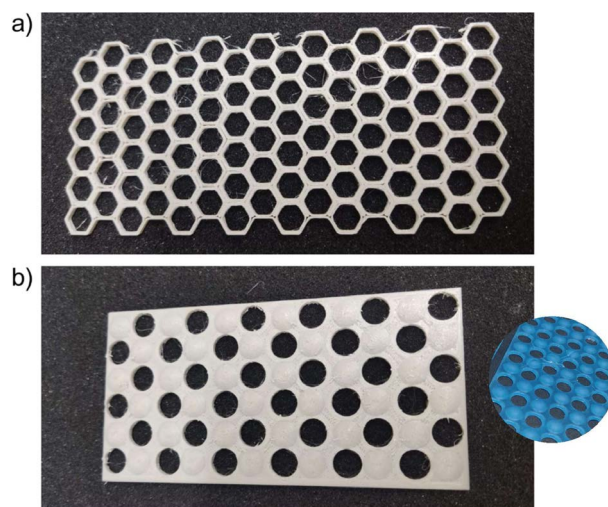


Figura 1. Prototipos impresos durante el desarrollo del producto: a) prototipo 1 y b) prototipo 2, versión final

estadio II en el miembro superior izquierdo y una extensa área de fibrosis en la región posterolateral y proximal del antebrazo, desarrollada de forma secundaria y progresiva a la mastectomía radical con el retiro de ganglios a la izquierda, en 2019.

El producto fue insertado en el vendaje compresivo multicapas, según el orden de las siguientes etapas: (1) aplicación de hidratante corporal en la piel; (2) colocación de la malla tubular de algodón; (3) inserción de la Fibro Placa directamente sobre el área de fibrosis, con los relieves orientados hacia abajo; y (4) aplicación de las ataduras de baja elasticidad como capa final compresiva (Figura 2). Esta aplicación tuvo el objetivo de generar una presión sostenida en diversos puntos de la fibrosis por un período prolongado. El no uso de la compresión concéntrica, con vendaje de espuma, se debe a la alergia previamente identificada de la paciente al material, lo que podría causar incomodidad, reacciones cutáneas y comprometer el compromiso con el tratamiento. Esta adaptación buscó garantizar la seguridad y el bienestar de la paciente, manteniendo el resto del protocolo.

La intervención tuvo una duración de doce semanas, de agosto a octubre de 2023, con la realización de dos sesiones semanales. Estas se realizaron en el servicio ambulatorio de fisioterapia, en el sector de la especialidad de Ginecología y Obstetricia del HU – UEL.

Con el fin de evaluar la respuesta de la intervención en el área de fibrosis, se analizaron las siguientes variables: delimitación del área de fibrosis mediante la palpación y medición de su longitud y ancho; perimetría del antebrazo izquierdo en tres puntos específicos – 5, 10 y 15 centímetros debajo de la fosa cubital (FC) y examen de ecografía del área delimitada, para evaluar los respectivos resultados: percepción de la rigidez durante la palpación; circunferencia del antebrazo y grosor/características del



Figura 2. Modo de utilización de la Fibro Placa. Insertada dentro del vendaje compresivo multicapas según el orden: (1) hidratación de la piel; (2) malla tubular de algodón; (3) Fibro Placa posicionada directamente sobre el área de fibrosis, con los relieves dirigidos hacia abajo; (4) aplicación de las ataduras de baja elasticidad como capa final

tejido subcutáneo. Se realizaron dos análisis: previamente al uso del producto e inmediatamente después de las doce semanas, permitiendo un análisis comparativo de la evolución del cuadro.

La perimetría y la delimitación fueran medidas en cada sesión, a lo largo de su uso, por la misma examinadora, con experiencia en la aplicación de la técnica. Houwen et al.²⁰ afirman que la perimetría es una herramienta confiable para el acompañamiento del linfedema, principalmente cuando está bien estandarizada: todas las medidas hechas por el mismo evaluador, el cual necesita tener dominio de la técnica. Según Rezende et al.²¹, la ecografía diagnóstica mostró ser un método seguro, poco invasivo y de bajo costo, útil para evaluar la eficacia de las terapias en el tratamiento del linfedema monitoreando las alteraciones y la progresión de la condición como espesor y rigidez del tejido.

El presente artículo fue aprobado y realizado de acuerdo con las directrices del Comité de Ética en Pesquisa (CEP), con el número de parecer 5.993.830 (CAAE: 67725423.5.0000.5231), conforme con lo establecido por la Resolución n.º 466/12 del Consejo Nacional de Salud²² (CNS) sobre investigaciones involucrando seres humanos. La paciente concordó en participar de la investigación y formalizó su compromiso al firmar el Término de Consentimiento Libre e Informado.

RESULTADOS

La perimetría reveló una reducción en el volumen a lo largo de toda la extensión del antebrazo izquierdo de la paciente, incluyendo el área de fibrosis (Figura 3). Esta disminución correspondió a aproximadamente 2 cm en cada una de las medidas registradas. La delimitación del área de fibrosis reveló una reducción significativa en sus dimensiones, tanto en ancho como en longitud (Figura 4), correspondiendo a una disminución de aproximadamente 4 cm en ambas medidas. Los valores presentados en la sesión 1 reflejan las mediciones realizadas antes del inicio de la utilización del producto de compresión terapéutica.

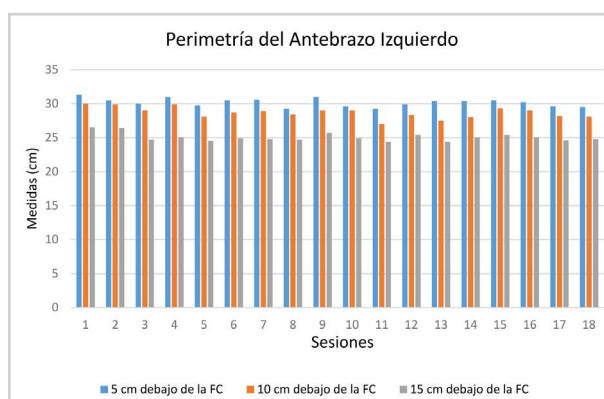


Figura 3. Valores de las medidas de la perimetría del antebrazo izquierdo, registradas antes de cada sesión del tratamiento
Leyenda: FC = fosa cubital.

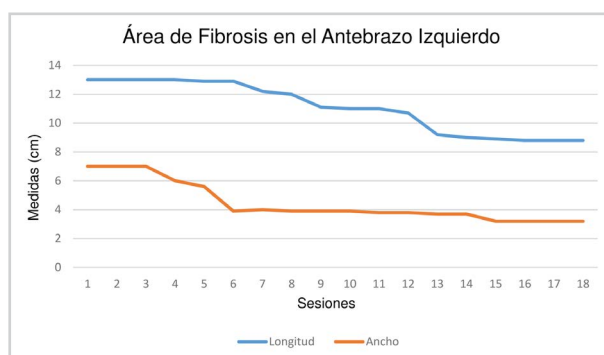


Figura 4. Valores de las medidas de la delimitación del área de fibrosis del antebrazo izquierdo, registradas antes de cada sesión del tratamiento

El examen de ecografía presentó una imagen con el área de fibrosis más difusa después de la intervención (Figura 5), representando una mejora del patrón de rigidez. Adicionalmente, la paciente informó como *feedback* las siguientes impresiones: “sensación de reducción del peso del miembro, piel menos estirada y región más blanda al tacto”.

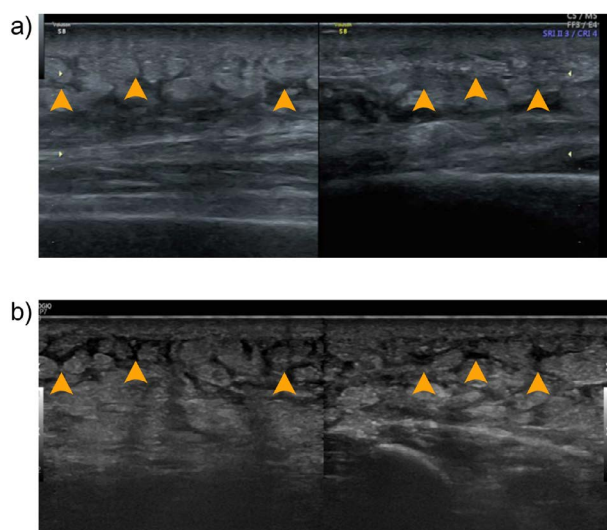


Figura 5. Comparación entre las imágenes de la ecografía de la región de la fibrosis del antebrazo izquierdo de la paciente: a) previa a la intervención (antes del uso de la Fibro Placa) y b) posterior a la intervención (inmediatamente después de las 18 sesiones de tratamiento). Imagen a): placa fibrótica bien delimitada, acompañada de acumulación localizada de líquido anecoico adyacente al área fibrótica. Imagen b): Fragmentación parcial de la placa fibrótica, evidenciada por discontinuidad en los ecos hiperecogénicos que conforman la fibrosis y mejor distribución del líquido intersticial: disminución de la acumulación local y dispersión más homogénea del fluido en el tejido subcutáneo. Flechas amarillas: indicación comparativa entre las mismas regiones de la imagen a) y b)

DISCUSIÓN

Este estudio tuvo como objetivo desarrollar y aplicar un producto impreso en 3D que pudiese actuar como recurso complementario a la TFC, insertado dentro de una de sus etapas: el vendaje compresivo multicapas, más específicamente, entre la malla tubular y la atadura elástica, posicionado con los relieves orientados hacia abajo sobre el área de fibrosis. La aplicación se hizo en un área de fibrosis de una paciente con cuadro clínico de linfedema estadio II, secundario al cáncer de mama.

La aplicación de la Fibro Placa se mostró prometedora en la compresión localizada de la fibrosis, contribuyendo para la reducción de la circunferencia del miembro, extensión del área de fibrosis y modificación de la textura tisular del área acometida. Resultados similares ya fueron descritos en la literatura, indicando que la compresión localizada puede ayudar en la remodelación del tejido fibrótico, cuando se asocia a terapias convencionales²³. Estudios recientes mostraron que alteraciones en el tejido subcutáneo, como aumento del espesor y ecogenicidad detectables por ecografía, están asociadas a la progresión de la fibrosis en pacientes con linfedema posterior al cáncer de mama. De la misma forma, técnicas de análisis de complejidad estructural han identificado patrones relacionados con la acumulación de fluido y con la reorganización de la matriz tisular, lo que sugiere que las

intervenciones compresivas dirigidas pueden modular estas alteraciones tisulares²⁴.

Es importante destacar que el dispositivo fue integrado a un protocolo conservador ya validado, no siendo utilizado aisladamente. Así, los efectos observados no pueden ser atribuidos exclusivamente a la Fibro Placa. Sin embargo, su actuación localizada, asociada a la conformación anatómica y al diseño personalizado, puede haber potenciado los efectos terapéuticos, especialmente en áreas de fibrosis densa, donde las técnicas convencionales muchas veces presentan respuesta limitada²⁴.

La Fibro Placa no reemplaza a las técnicas convencionales, pero representa una innovación complementaria, con base en el *Design Thinking*, que permitió atender a una demanda clínica específica. El dispositivo fue concebido para mimetizar los efectos de la maniobra en “S” del drenaje linfático manual, promoviendo una compresión continua y controlada sobre la fibrosis durante el vendaje compresivo^{18,19}.

La colaboración interdisciplinaria entre Fisioterapia y Diseño fue fundamental en todas las etapas del desarrollo, permitiendo la creación de un producto innovador, guiado por el *Design Thinking*, un enfoque amplio de resolución de desafíos^{10-13,25,26} que posibilitó la innovación, culminando en un registro de patente titulada Fibro placa. El resultado de este proceso fue un artefacto singular, adaptado a las necesidades morfológicas de la paciente, lo que constituye un diferencial en relación con los dispositivos de compresión convencionales. Además, se mostró seguro, dado que no causó lesiones y tampoco incomodidad a la paciente.

Entre los principales beneficios de la fabricación digital está la capacidad de producir piezas singulares y en pequeñas cantidades⁷. En este contexto, fue posible producir un dispositivo altamente individualizado, ajustado con precisión al área de fibrosis de la paciente, cumpliendo su función terapéutica de forma confortable. La variabilidad biológica es inherente a la individualidad de los pacientes, capaz de hacer hasta las mismas manifestaciones patológicas diferentes unas de las otras. La fabricación digital puede ser más explorada para suplir esta singularidad, ofreciendo soluciones personalizadas y adaptables a las necesidades de cada individuo.

Actualmente, la principal aplicación de la impresión 3D dentro del área de la salud está en el desarrollo de prótesis y ortesis personalizadas⁸ y en la optimización de procedimientos quirúrgicos⁹. Esta personalización es reconocida como una tendencia prometedora en la medicina personalizada, especialmente en condiciones de tratamiento prolongado o crónico^{25,26}.

A pesar de los resultados positivos, el presente estudio presenta algunas limitaciones: no es posible afirmar la eficacia del producto para el manejo de la fibrosis, tampoco

la tolerabilidad prolongada del uso y efectos secundarios, para esto se deben realizar estudios con un mayor muestreo y rigor metodológico, con presencia de un grupo control y un mayor período de acompañamiento. Además, el protocolo aplicado en este estudio no incluyó la capa de compresión concéntrica con vendaje de espuma, debido a la alergia de la paciente a este material. Esta decisión fue necesaria para garantizar la seguridad y el confort de la paciente, pero puede haber alterado la distribución de la presión y la dinámica general del vendado.

CONCLUSIÓN

La Fibro Placa, desarrollada mediante la impresión 3D y utilizada como complemento a la TFC, mostró ser una estrategia prometedora para el manejo de la fibrosis en una paciente con linfedema secundario al tratamiento del cáncer de mama. El producto contribuyó para la reducción de las medidas perimétricas y para la mejora clínica de la textura tisular, en conformidad con lo observado mediante examen de imagen e informe subjetivo de la paciente. No obstante, no es posible afirmar su eficacia de forma aislada, considerando que el dispositivo fue integrado a un protocolo terapéutico consolidado. Estudios futuros con mayor número de participantes, mayor tiempo de acompañamiento y control de variables son necesarios para validar la eficacia y seguridad de la Fibro Placa como recurso complementario en el tratamiento del linfedema con fibrosis. La metodología de desarrollo basada en el *Design Thinking* demostró ser eficiente para generar soluciones innovadoras y centradas en el paciente, apuntando hacia un camino viable de integración entre Diseño y Fisioterapia en el área de la salud.

APORTES

Todos los autores contribuyeron substancialmente en la concepción y en el planeamiento del estudio; en la obtención, análisis e interpretación de los datos; en la redacción y revisión crítica; y aprobaron la versión final a publicarse.

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Nada a declarar.

DECLARACIÓN DE DISPONIBILIDAD DE DATOS

Todos los contenidos subyacentes al texto del artículo están dentro del manuscrito.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

José Antônio Vicentin recibió beca de Apoyo Técnico y Lucas Maiola Astolfo de Iniciación Tecnológica

proporcionada por la Fundación Araucária (FA) y Tiffany Maria Pimenta recibió beca de Iniciación Tecnológica del Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq), ambas en el año 2023.

REFERENCIAS

1. Executive Committee of the International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2020 consensus document of the International Society of Lymphology. *Lymphology*. 2020;53(1):3-19.
2. DiSipio T, Rye S, Newman B, et al. Incidence of unilateral arm lymphoedema after breast cancer: a systematic review and meta analysis. *Lancet Oncol*. 2013;14(6):500-15. doi: [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(13\)70076-7](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(13)70076-7)
3. Grada AA, Phillips TJ. Lymphedema: pathophysiology and clinical manifestations. *J Am Acad Dermatol*. 2017;77(6):1009-20. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.03.022>
4. Lynch LL, Mendez U, Waller AB, et al. Fibrosis worsens chronic lymphedema in rodent tissues. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*. 2015;308(10):H1229-36. doi: <https://doi.org/10.1152/ajpheart.00527.2013>
5. Kumar KPA, Pumera M. 3D-Printing to mitigate COVID-19 Pandemic. *Adv Funct Mater*. 2021;31(22):2100450. doi: <https://doi.org/10.1002/adfm.202100450>
6. Corsini L, Moultrie J. Design for social sustainability: using digital fabrication in the humanitarian and development sector. *Sustainability*. 2019;11(13):3562. doi: <https://doi.org/10.3390/su11133562>
7. Gershenfeld N. How to make almost anything: the digital fabrication revolution [Internet]. *Foreign Aff*. 2012;91(6):43-57. [acceso 2025 mar 8] Disponible em: <https://www.proquest.com/magazines/how-make-almost-anything-digital-fabrication/docview/1223498609/se-2?accountid=26606>
8. Mallmann TS. O uso de impressão 3D no auxílio às pessoas usuárias de órteses: um projeto de design focado em tecnologia assistiva [monografia na Internet]. Lajeado: Universidade do Vale do Taquari; 2018 [acceso 2025 jun 27]. Disponible em: <https://www.univates.br/bdu/bitstreams/6b479bec-17fe-47e7-a19c-0eee2ea34077/download>
9. Bernardes J. Pele impressa em 3D substitui animais em teste de cosméticos [Internet]. *Jornal da USP*. 2018 jan 15 [acceso 2025 jun 27]. Disponible em: <https://jornal.usp.br/ciencias/pele-impressa-em-3d-substitui-animais-em-teste-de-cosmeticos/>
10. Cross N. Designerly ways of knowing. *Design Stud*. 1982;3(4):221-7. doi: [https://doi.org/10.1016/0142-694X\(82\)90040-0](https://doi.org/10.1016/0142-694X(82)90040-0)

11. Lockwood T. Design thinking: integrating innovation, customer experience, and brand value. New York: Allworth Press; 2010.
12. Brown T. Design thinking: uma metodologia poderosa para decretar o fim das velhas ideias. Yamagami C, tradutor. São Paulo: Elsevier-Campos; 2010.
13. Martin R. Design de negócios: por que o design thinking se tornará a próxima vantagem competitiva dos negócios e como se beneficiar disso. Rodrigues AB, tradutor. Rio de Janeiro: Elsevier-Campos; 2010.
14. Kumar V. 101 design methods: a structured approach for driving innovation in your organization. Hoboken: Wiley; 2012.
15. Vianna M, Vianna Y, Adler IK, et al. Design thinking: inovação em negócios. Rio de Janeiro: MJV Press; 2012.
16. Kelley T, Littman J. The ten faces of innovation: IDEO's strategies for beating the devil's advocate and driving creativity throughout your organization. New York: Currency; 2005.
17. Lepre PR, Albuquerque FAD, Silva TDS. Design thinking como método para o desenvolvimento de produto inclusivo: criação de talher para alimentação autônoma de portadores de transtornos globais de desenvolvimento - estudo de caso. Ação Ergon [Internet]. 2015;10(1):143-52 [acesso 2025 jun 27]. Disponível em: <https://revistaacaoergonomica.org/article/6279a097a953955da761d0a2>
18. Marques TMLS, Silva AG. Anatomia e fisiologia do sistema linfático: processo de formação de edema e técnica de drenagem linfática. Scire Salutis [Internet]. 2020;10(1):1-9 [acesso 2025 jun 27]. Disponível em: <https://sustenere.inf.br/index.php/sciresalutis/article/view/CBPC2236-9600.2020.001.0001>
19. Melo MFB, Barbosa ECH, Barbosa CCH, et al. Fisiopatologia, diagnóstico e tratamento do linfedema: revisão narrativa. Braz J Health Rev. 2022;5(4):12464-78. doi: <https://doi.org/10.34119/bjhrv5n4-042>
20. Houwen F, Stemkens J, Schipper PJ, et al. Estimates for assessment of lymphedema: reliability and validity of extremity measurements. Lymphat Res Biol. 2022;10(1):48-52. doi: <https://doi.org/10.1089/lrb.2019.0082>
21. Rezende LF, Piloni JPM, Kempa VL, et al. Ultrasonography as an instrument to evaluate lymphedema secondary to breast cancer: systematic review. J Vasc Bras. 2023;22:e20220144. doi: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.202201441>
22. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2013 jun 13. [acesso 2025 mar 14]; Seção I:59. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
23. Niwa S, Hisano F, Mawaki A, et al. Exploring indicators of subcutaneous tissue fluid accumulation in breast cancer-related lymphedema patients using fractal analysis with virtual volume. Lymphat Res Biol. 2023;21(5):444-51. doi: <https://doi.org/10.1089/lrb.2022.0062>
24. Perez CS, Mestriner C, Ribeiro LT et al. Relationship between lymphedema after breast cancer treatment and biophysical characteristics of the affected tissue: An ultrasonographic study. PLoS One. 2022;17(4):e0264160. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0264160>
25. Meira FL, Albino JP. Design thinking na criação de novos produtos: técnicas e ferramentas [Internet]. Marília: Ed. dos Autores; 2022. [acesso 2025 mar 14]. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstreams/38a4cfda-0532-444f-8b36-9fa80fb1d4c6/download>
26. Romero V, Donaldson H. Human centred design thinking and public health education: a scoping review. Health Promot J Austr. 2023;35(3):688-700. doi: <https://doi.org/10.1002/hpja.802>

Recebido em 30/6/2025
Aprovado em 12/8/2025

