

Desenvolvimento de novos produtos para Medicina de Reabilitação com Recurso à Fabricação Aditiva:

Design Customizado de uma Ortótese de Posicionamento de joelho

Sara Prata Bagulho Santos

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em

Engenharia Biomédica

Orientadores: Prof. Marco Alexandre de Oliveira Leite e
Dr. Luís Jorge Ascensão Jacinto

Júri

Presidente: Prof. Luís Humberto Viseu Melo

Orientador: Dr. Luís Jorge Ascensão Jacinto

Vogal: Prof. Miguel Pedro Tavares da Silva

Junho 2015

AGRADECIMENTOS

Este trabalho foi o resultado da colaboração entre diferentes pessoas que permitiram a sua realização, às quais não posso deixar de agradecer.

- Ao Cláudio Alexandre Nunes Silva, por toda a disponibilidade e cooperação demonstradas sempre que necessário, dando-me a oportunidade de desenvolver um trabalho orientado por necessidades clínicas reais.
- Ao Professor Marco Leite pelo desafio proposto e orientação dada.
- Ao Doutor Jorge Jacinto e aos restantes colaboradores do Centro de Medicina de Reabilitação do Alcoitão, especialmente à Mariana Matos e ao Tiago Robalo, pela forma como me receberam durante o estágio e por todo o apoio prestado durante os meses que se seguiram.
- Aos colaboradores do Lar da Boa Vontade, pelas opiniões e sugestões oferecidas.

A nível pessoal, gostaria de agradecer a todas as pessoas que me apoiaram e que de uma forma ou outra me ajudaram durante estes meses.

- Às minhas amigas e colegas de curso, Carolina e Mafalda, pelas conversas motivadoras.
- A toda a minha família, e de forma especial aos meus pais, pela amizade e apoio incondicional oferecido ao longo de todo o meu percurso académico.
- Ao Guilherme, pela insubstituível motivação, paciência e dedicação, e por ter sido incansável durante os últimos meses.

RESUMO

As ortóteses pré-fabricadas usadas em medicina de reabilitação apresentam desafios no conforto individualizado que oferecem e na adaptação às diferentes condições motoras dos indivíduos afetados. Embora as ortóteses personalizadas permitam resolver estes problemas, o seu método atual de fabricação consiste num processo manual por parte de ortoprotésicos treinados, que é demorado e gera desperdício de material. A fabricação aditiva oferece uma alternativa a este método, mais eficiente e flexível no desenho de novas soluções customizadas.

Combinando a aquisição de imagens 3D por via de um *scanner*, a modelação paramétrica com softwares CAD 3D e a fabricação aditiva, esta dissertação propõe e testa um protocolo de fabricação de novos produtos customizados para medicina de reabilitação. Em colaboração com o Centro de Medicina de Reabilitação do Alcoitão, o protocolo é aplicado no *design* e desenvolvimento de uma ortótese de posicionamento noturno do joelho, personalizada para um paciente com paralisia cerebral. Neste processo, as suas necessidades individuais foram identificadas e serviram de base para a aplicação de um modelo comum de desenvolvimento de produto no *design* da ortótese.

Este projeto pretendeu ser um trabalho exploratório das capacidades do uso da fabricação aditiva na customização em massa de ortóteses. Tendo-se desenvolvido, prototipado e testado quatro conceitos diferentes com o paciente, dos quais um foi aceite com sucesso, é possível demonstrar o potencial de industrialização destas tecnologias.

Como trabalho futuro propõe-se o desenvolvimento de metodologias de seleção de materiais e tecnologias adequadas, bem como estudos sobre a viabilidade económica dos conceitos desenvolvidos.

Palavras-Chave:

Fabricação Aditiva, Medicina de Reabilitação, Design e Desenvolvimento de Produto

ABSTRACT

Off-the-shelf orthoses used in rehabilitation medicine present challenges in the individualized comfort they offer and in the support of the different motor conditions of the affected individuals. Although custom-made orthoses address these issues, their current fabrication method consists of a laborious, time-consuming and material-wasteful manual process performed by skilled orthotists. Additive manufacturing offers a more efficient and flexible alternative method for the design and fabrication of new customized solutions.

While combining 3D scanning, 3D modelling and additive manufacturing, this thesis proposes and tests a method for the fabrication of custom-made products for rehabilitation medicine. In collaboration with Centro de Medicina de Reabilitação do Alcoitão, the method is applied in the design and development of a customized knee positioning orthosis for a patient with cerebral palsy. In this process, the individual needs of the patient were identified and used as input for a common product development model applied in the design of the orthosis.

This project aimed to be an exploratory work on the capabilities of the use of additive manufacturing in mass customization of orthoses. Having developed, prototyped and tested four different concepts with the patient, from which one was successfully accepted, it is possible to demonstrate the potential of industrialization of these technologies.

As future work, the development of new material and technology selection methodologies is proposed, as well as studies on the economic viability of the developed concepts.

Keywords:

Additive Manufacturing, Rehabilitation Medicine, Product Design and Development

CONTEÚDO

Agradecimentos.....	i
Resumo	iii
Abstract.....	iv
Lista de Figuras.....	viii
Lista de Tabelas	xi
1 Introdução	1
1.1 Motivação	1
1.2 Estágio de Observação CMRA.....	2
1.2.1 Problema Proposto.....	5
1.3 Relevância.....	7
1.4 Visão Global	7
2 Contextualização	9
2.1 Paralisia Cerebral.....	9
2.1.1 Classificação Paralisia Cerebral.....	10
2.1.2 Perturbações do Movimento e da Marcha na Paralisia Cerebral Espástica.....	11
2.1.3 Tratamentos em Paralisia Cerebral.....	13
2.1.4 Uso de Ortóteses em Paralisia Cerebral.....	14
2.1.5 Anatomia da Articulação do Joelho e Desvios Axiais	19
2.1.6 Princípios Biomecânicos Básicos no <i>Design</i> de Ortóteses	21
2.2 Fabricação Aditiva	22
2.2.1 Estereolitografia (SLA), Extrusão (FDM) e Sinterização a Laser (SLS)	25
2.2.2 Aplicações da Fabricação Aditiva Oportunidade na Medicina.....	28
2.2.2.1 Tecnologias CAD/CAM e de Fabricação Aditiva na Ortoprotesia.....	31
3 Protocolo Proposto para a Produção de uma Ortótese de Posicionamento Noturno do Joelho Personalizada	35
3.1 Aquisição de Imagem Anatômica 3D	35
3.1.1 Sistema de Aquisição de Imagem.....	35

3.1.2 Processo de Aquisição de Imagem.....	36
3.2 Tratamento da Imagem Anatómica 3D	38
3.2.1 Passos de Limpeza da Imagem.....	38
3.2.2 Passos para Criar “Ortótese Base”	39
3.3 Fabricação Aditiva dos Modelos	40
3.3.1 Preparação dos Modelos 3D para Fabricação.....	40
3.3.2 Equipamentos de Fabricação Aditiva.....	41
4 Design e Desenvolvimento de uma Ortótese de Posicionamento Noturno d Joelho Personalizada	43
4.1 Identificação de Oportunidades.....	44
4.2 Identificação das Necessidades	46
4.3 Especificações do Produto	48
4.3.1 Casa da Qualidade.....	50
4.3.1.1 Construção e Análise da Casa da Qualidade	51
4.4 Geração, Seleção e Prototipagem de Conceitos	57
4.4.1 Conceito 1	59
4.4.1.1 Geração e Seleção de Conceitos	59
4.4.1.2 Esboço e Descrição do Conceito 1	60
4.4.1.3 Modelação Paramétrica do Conceito 1	61
4.4.1.4 Fabricação Aditiva do Conceito 1	61
4.4.2 Conceito 1B	62
4.4.2.1 Geração e Seleção de Conceitos	62
4.4.2.2 Modelação Paramétrica do Conceito 1B.....	63
4.4.2.3 Fabricação Aditiva do Conceito 1B	64
4.4.3 Conceito 2	65
4.4.3.1 Geração e Seleção de Conceitos	65
4.4.3.2 Esboço e Descrição do Conceito 2	65
4.4.3.3 Modelação Paramétrica do Conceito 2	66
4.4.3.4 Fabricação Aditiva do Conceito 2	66
4.4.4 Conceito 3	67
4.4.4.1 Geração e Seleção de Conceitos	67

4.4.4.2 Esboço e Descrição do Conceito 3	68
4.4.4.3 Modelação Paramétrica do Conceito 3	68
4.4.4.4 Fabricação Aditiva do Conceito 3	69
4.4.5 Conceito 4	70
4.4.5.1 Geração e Seleção de Conceitos	70
4.4.5.2 Esboço e Descrição do Conceito 4	70
4.4.5.3 Modelação Paramétrica do Conceito 4	70
4.4.5.4 Fabricação Aditiva do Conceito 4	72
4.5 Teste de Conceitos.....	74
4.6 Apuramento de Custos.....	74
5 Discussão	77
5.1 Protocolo de Produção	77
5.2 Modelo de Desenvolvimento de Produto	79
5.3 Desenvolvimento de Conceitos.....	79
5.4 Teste de Conceitos.....	81
5.5 Apuramento de Custos.....	81
6 Conclusões	82
Bibliografia	83

LISTA DE FIGURAS

1.1 a) Prótese trans-femural. b) Prótese trans-tibial.	3
1.2 Processo de fabrico tradicional de um encaixe para prótese trans-femoral: a) Construção do molde negativo com ligaduras de gesso, diretamente no coto. b) Construção do molde positivo: enchimento do molde negativo com gesso, secagem e correção. c) Encaixe de teste fabricado com placa de plástico termomoldável em máquina de vácuo. d) Após os ajustes no encaixe de teste, faz-se um novo molde a partir deste e fabrica-se o encaixe definitivo, com um material mais rígido.	3
1.3 Processo de fabrico de um encaixe de uma prótese trans-femural com recurso a tecnologias CAD/CAM para o molde: a) As medidas do coto ou uma imagem de scan 3D são inseridas num software apropriado, que faz o ajuste a modelos existentes numa biblioteca. b) O modelo escolhido é lido por uma fresadora, que faz o molde positivo necessário. c) d) Com o molde positivo, o encaixe de teste e definitivo são fabricados com recurso aos métodos tradicionais.	4
2.1 Classificação da paralisia cerebral de acordo com a localização e extensão da lesão.	10
2.2 Principais padrões de marcha anormais na paralisia cerebral ¹³ . a) <i>Jump</i> ou “em salto”. b) <i>Trunk Lurching</i> ou “tronco balançante”. c) <i>Scissoring</i> ou “em tesoura”. d) <i>Siff Knee</i> ou “joelho rígido”. e) <i>Crouch</i> ou “agachada”.	13
2.3 Ortóteses para o membro inferior usadas em paralisia cerebral. a) FO. b) AFO. c) HKAFO. d) KAFO. e) KO. f) Ortótese de coluna. g) THKAFO.	17
2.4 a) Tala de gesso imobilizadora de joelho em extensão e tornozelos em flexão de 90°. b) Ortótese de posicionamento para controlo da espasticidade dos adutores e isquiotibiais.	18
2.5 Estruturas ósseas da articulação do joelho.	19
2.6 Graus de liberdade e movimentos da articulação do joelho.	19
2.7 Desvios axiais do joelho. a) Desvio varo e valgo. b) Contratura em flexão. c) Contratura em hiperextensão. d) Rotação interna e externa.	20
2.8 Princípio do equilíbrio - sistema de três pontos. Exemplo caso de ortótese correção do desvio valgo no joelho no plano frontal, em que a força F_c é distribuída na área a corrigir e as duas forças em sentido oposto devem equilibrá-la.	21
2.9 Processo típico de fabricação aditiva.	22
2.10 Funções de custo para os processos de fabrico tradicional (preto) e de fabricação aditiva (azul). O ponto de equilíbrio (verde) marca o ponto a partir do qual os métodos de fabrico tradicional apresentam custos menores para o mesmo volume de produção.	23
2.11 Esquema do processo de SLA.	26
2.12 Esquema do processo de FDM. a) O filamento é fundido e depositado camada a camada para construir o objeto b) No caso de serem necessárias estruturas de suporte, é usada uma cabeça de extrusão adicional.	26
2.13 Esquema do processo de SLS.	27
2.14 a) Gémeos siameses. b) Modelo fabricado através da conversão de imagens de CT, com cores diferentes para separar diferentes órgãos.	29
2.15 a) Imagens CT do coração de pequenas dimensões de um recém-nascido foram segmentadas para construir o modelo. b) O modelo fabricado aditivamente, permitiu diagnosticar e planear a cirurgia necessária de forma mais eficaz.	29

2.16 a) Aparelhos auditivos personalizados, fabricados por SLS. b) Implante de plástico para substituir osso facial, desenhado a partir de imagens médicas.	30
2.17 a) <i>Cortex Cast</i> – combina imagem médica com scan 3D para obter a melhor estrutura de suporte a fraturas. b) <i>Magic Arms</i> – exosqueleto para os membros superiores. c) Peças constituintes em constante alteração, fabricadas por FDM.	30
2.18 Processo de fabrico do encaixe de uma prótese trans-tibial com recurso à fabricação aditiva: a) Aquisição da superfície do coto com <i>scan</i> 3D. b) Desenho do modelo tridimensional do encaixe. c) Fabrico do encaixe com fabricação aditiva em poliamida (SLS). d) Além do scan 3D, através de imagens de Tomografia Computorizada do coto podem ser usadas para melhor adaptar o encaixe à localização das estruturas ósseas. e) Ainda, análises de elementos finitos podem ser usados para testar a resistência do material nas zonas de maior tensão.	32
2.19 a) Aparelho para escoliose tradicional. b) c) Aparelho para escoliose fabricado recurso à fabricação aditiva.	32
3.1 Protocolo de produção proposto para uma ortótese customizada.	35
3.2 Localização da fase de aquisição de imagem anatómica 3D no protocolo de produção proposto para a ortótese.	35
3.3 Aquisição da imagem anatómica. a) ZScanner™ 700. b) c) Aquisição da imagem dos membros inferiores nas instalações do CMRA.	37
3.4 Localização da fase de modelação 3D no protocolo de produção proposto para a ortótese.	38
3.5 Processo de limpeza da imagem 3D. a) Imagem original, apresentado artefactos de aquisição. b) Após remoção de faces indesejadas. c) Após preenchimento de faces em falta d) Número de faces antes de da suavização da superfície. e) Erro na tentativa de realização de offset. f) Após suavização da superfície, o número de faces foi reduzido.	39
3.6 Localização da fase de fabricação aditiva no protocolo de produção proposto para a ortótese.	40
3.7 a) <i>Dimension SST 768</i> da <i>Stratasys</i> ® b) Recipiente para diluição do material de suporte. c) <i>Replicator 2</i> da <i>MakerBot</i> ®	41
3.8 a) Peça obtida na primeira tentativa de impressão com <i>Ninjabflex</i> ® . b) Peça obtida após otimização dos parâmetros de impressão.	42
4.1 Sequência de fases no desenvolvimento de um novo produto, com detalhe das subfases do desenvolvimento de conceitos	43
4.2 Localização da fase de identificação de oportunidades no desenvolvimento do produto.	44
4.3 a) Perfil sagital clássico da marcha “agachada”, com exagerada flexão dos joelhos e dorsiflexão do tornozelo. b) Contratura de joelho em adução (desvio valgo).	45
4.4 Localização da fase de identificação de necessidades no desenvolvimento do produto.	46
4.5 Localização da fase de especificações do produto no desenvolvimento do produto.	48
4.6 Diagrama exemplo da constituição da Casa da Qualidade.	51
4.7 Casa da Qualidade: matriz de relação entre as necessidades do consumidor e as especificações técnicas do produto.	52
4.8 Casa da Qualidade: percepção do consumidor face aos produtos existentes.	54

4.9 Casa da Qualidade: Importância relativa das especificações para a satisfação global das necessidades.....	56
4.10 Localização da fase de desenvolvimento de conceitos no desenvolvimento do produto.....	57
4.11 Processo de alteração de foco de <i>design</i> de acordo com as reflexões feita em cada protótipo na progressão do desenvolvimento de conceitos.	58
4.12 Cronograma do desenvolvimento de conceitos.....	58
4.13 Esboços para o Conceito 1 com pormenorização das principais características.....	60
4.14 Modelo tridimensional do conceito 1, desenhado em Solidworks®.....	61
4.15 Peças do conceito 1 após fabrico aditivo. a) b) Peças ainda na placa de construção, onde se podem observar os suportes. c) Pormenores do encaixe dos cilindros.	62
4.16 Protótipo final do conceito 1.....	62
4.17 Modelo tridimensional do conceito 1B, desenhado em Solidworks®. a) Opção com encaixe lateral flexível. b) Opção com encaixe lateral flexível e perfurada.....	63
4.18 Resultado da aplicação de ferramentas e filtros do software MeshLab para criação de uma estrutura do tipo “Voronoi” na ortótese.....	63
4.19 Peças fabricadas aditivamente para o protótipo do conceito 1B a) Peças rígidas, correspondentes aos dois cilindros e à peça lateral que foi recortada. b) Peças em material flexível, para as juntas dos cilindros e articulação da peça lateral.	64
4.20 Protótipo final do conceito 1B.....	64
4.21 Esboços para o Conceito 2 com pormenorização das principais características.....	65
4.22 Modelo tridimensional do conceito 2, desenhado em Solidworks®.....	66
4.23 Peça lateral fabricada aditivamente. a) Após fabrico, feito em duas partes. b) Após colagem das duas partes.....	66
4.24 Protótipo final do conceito 2.....	67
4.25 Esboços para o Conceito 3 com pormenorização das principais características.....	68
4.26 Modelo tridimensional do conceito 3, desenhado em Solidworks®.....	69
4.27 Peça rígida fabricada aditivamente. a) Após fabrico, feito em duas partes. b) Após colagem das duas partes.....	69
4.28 Protótipo final do conceito 3.....	69
4.29 Esboços para o Conceito 4 com pormenorização das principais características.....	71
4.30 Modelo tridimensional do conceito 4, desenhado em Solidworks®.....	71
4.31 Protótipo final do conceito 4.....	72
4.32 Localização da fase de teste de conceitos no desenvolvimento do produto.....	72
5.1 Aplicação do protocolo de produção proposto no desenvolvimento da ortótese relativa ao conceito 4.....	77

LISTA DE TABELAS

1.1 Amplitudes de movimento normais e observadas no utente.	6
1.2 Força muscular dos músculos do membro inferior segundo a escala de BERG.	6
2.1 Classificação clínica da paralisia cerebral.....	10
2.2 Classificação anatómica da paralisia cerebral.	11
2.3 Principais padrões de marcha anormais na paralisia cerebral.	12
2.4 Ortóteses para o membro inferior usadas em paralisia cerebral.	17
2.5 Processos de fabricação aditiva.....	24
2.6 Materiais usados nas várias tecnologias de fabricação aditiva.	25
2.7 Vantagens e desvantagens das tecnologias de SLA, FDM e SLS.	27
3.1 Especificações do ZScanner™ 700.	36
3.2 Características do equipamento <i>Dimension SST 768</i> da Stratasys®.	41
3.3 Características do equipamento <i>Replicator 2</i> da MakerBot®.	42
4.1 Objetivos gerais do produto a desenvolver.	45
4.2 Tradução das afirmações recolhidas dos utilizadores em necessidades do produto.....	47
4.3 Necessidades identificadas e respetiva importância relativa para o utilizador.	48
4.4 Especificações técnicas apuradas para o produto.....	50
4.5 Produtos concorrentes. A e B: concorrentes diretos. C e D: concorrentes indiretos.....	53
4.6 Geração de conceitos para seleção do conceito 1.	59
4.7 Geração de conceitos para seleção do conceito 2.	65
4.8 Geração de conceitos para seleção do conceito 3.	67
4.9 Geração de conceitos para seleção do conceito 4.	70
4.10 Avaliação global dos vários conceitos nas diversas categorias de necessidades. *Neste caso a avaliação é feita quanto à atratividade da ortótese, ou seja, a aceitação por do paciente em usá-la.	74

1 INTRODUÇÃO

Neste primeiro capítulo, pretende-se fazer uma introdução ao trabalho realizado, apresentando-se a motivação e as conclusões de um estágio de observação realizado nas instalações do Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa. Faz-se ainda a apresentação do problema proposto e da relevância do mesmo. Por fim, é dada uma visão global da estrutura da tese.

1.1 Motivação

A medicina de reabilitação engloba todos os procedimentos de diagnóstico e terapêuticos com o objetivo de otimizar a função física e psicológica da pessoa incapacitada. Na reabilitação física são usados inúmeros produtos e dispositivos utilizados no apoio às várias áreas de intervenção, como a terapia ocupacional, a fisioterapia e a ortoprotesia. O plano de reabilitação é individual, sendo delineadas estratégias apropriadas a cada caso, e o sucesso do tratamento está ligado ao nível de personalização desses produtos. É através da integração da medicina de reabilitação com a engenharia que se procura aplicar novas tecnologias no desenvolvimento de novos produtos, mais modernos e customizados, de acordo com as necessidades da pessoa em reabilitação.

Quando pré-fabricados, os dispositivos de reabilitação atuais, desde próteses, ortóteses ou mesmo acessórios de apoio às tarefas do dia-a-dia, não oferecem o conforto ou suporte individualizado necessário, limitando o sucesso da terapêutica. O fabrico personalizado deste tipo de produtos torna-se mais adequado em razão do conforto que permite, garantindo em simultâneo taxas superiores de sucesso. No entanto, o método tradicional de fabrico envolve trabalho manual laborioso e moroso, com um nível de personalização ainda assim limitado.

A fabricação aditiva engloba um conjunto de tecnologias com vantagens únicas de flexibilidade e liberdade geométrica, já demonstradas em diferentes setores, incluindo o da medicina [1]. Juntamente com as tecnologias de aquisição de imagem, vulgo scan 3D, que permitem obter representações fiéis da anatomia humana, a fabricação aditiva apresenta um novo método de fabrico de novos produtos com *design* e produção otimizados. Melhorando a adaptabilidade e integrando funcionalidade nos novos produtos, aumenta-se a satisfação tanto do paciente como dos profissionais de saúde.

Este projeto pretende ser um trabalho exploratório das capacidades e possibilidades de aplicação destas tecnologias na área da medicina de reabilitação. Tendo como ponto de partida a realização de um estágio de observação num centro de reabilitação, levantam-se necessidades e desenvolvem-se conceitos de desenvolvimento de produto, aquisição e tratamento de imagem anatómica 3D, modelação geométrica e a materialização dos conceitos com recurso ao fabrico aditivo.

1.2 Estágio de Observação CMRA - SCML

O Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão (CMRA), pertencente à Santa Casa da Misericórdia de Lisboa (SCML) [2], foi o primeiro centro dedicado à medicina física e de reabilitação a surgir em Portugal, em 1966. Está vocacionado para a reabilitação pós-aguda de pessoas portadoras de incapacidades de origem neurológica, osteoarticular, amputações, entre outras, quer sejam estas congénitas ou adquiridas. A instituição é líder na prestação de cuidados, acompanhamento, desenvolvimento e investigação, estando envolvida na formação de profissionais de saúde nas diversas áreas de atuação. Através da implementação de novas tecnologias, o CMRA pretende atingir diagnósticos mais exatos e cada vez mais precoces, intervenções mais eficazes e seguras, pretendendo sempre modernizar o equipamento de diagnóstico e terapêutica, assegurando o tratamento individualizado de cada utente. Os serviços prestados organizam-se em equipas multiprofissionais das áreas de Fisiatria, Enfermagem de Reabilitação, Fisioterapia e Hidroterapia, Terapia Ocupacional, Terapia da Fala, Psicologia Clínica, Ortoprotesia, Educação, Nutrição, Psicologia, Serviço Social e Animação Cultural e Recreativa. Numa primeira fase, o estágio de observação consistiu no acompanhamento das unidades relevantes para o levantamento de necessidades ao nível da medicina da reabilitação.

Como ponto de partida para o projeto, foi realizado durante uma semana um estágio de observação nas instalações do CMRA em que os objetivos se centraram no conhecimento das várias unidades intervenientes no acompanhamento de um doente em reabilitação e o levantamento de necessidades individuais de um paciente para o desenvolvimento de um novo produto com recurso a tecnologias de fabricação aditiva. O estágio passou essencialmente pela observação das unidades de ortoprotesia e terapia ocupacional.

O serviço de **ortoprotesia** é responsável pelo fabrico e ajuste de próteses e ortóteses previamente prescritas. Aqui é feita a avaliação da necessidade individual e são tiradas as medidas específicas para o fabrico da ortótese, que atualmente têm métodos de fabrico *standard*, sendo retiradas as medidas guia para cada produto. Após o fabrico, a avaliação funcional da ortótese é feita durante o internamento, em fisioterapia ou em consulta, no caso dos doentes em ambulatório. Quando o uso de próteses ou ortóteses requer de um nível superior de personalização, são fabricados moldes em gesso do membro a suportar. Como exemplo, observou-se que no caso do fabrico do encaixe de próteses trans-tibiais ou trans-femorais (Figura 1.1), o processo de fabrico com recurso a este tipo de moldagem é intensivo, trabalhoso, e acarreta desperdício de material. O processo usual para um encaixe para uma prótese trans-femural encontra-se descrito na Figura 1.2.



Figura 1.1 a) Prótese trans-femural. b) Prótese trans-tibial [3].

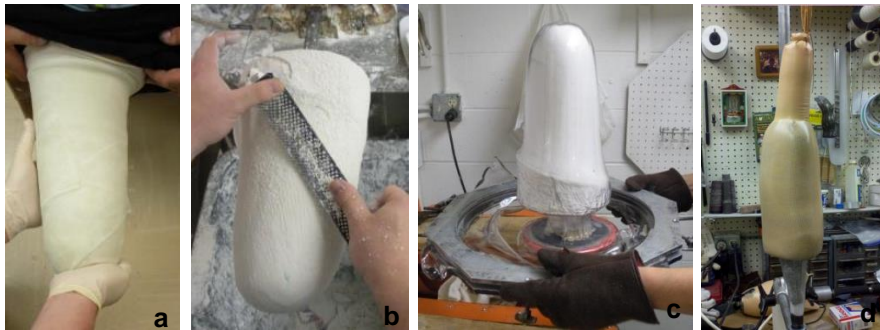


Figura 1.2 Processo de fabrico tradicional de um encaixe para prótese trans-femoral [4]:

- a) Construção do molde negativo com ligaduras de gesso, diretamente no coto.
- b) Construção do molde positivo: enchimento do molde negativo com gesso, secagem e correção.
- c) Encaixe de teste fabricado com placa de plástico termomoldável em máquina de vácuo.
- d) Após os ajustes no encaixe de teste, faz-se um novo molde a partir deste e fabrica-se o encaixe definitivo, com um material mais rígido.

A título de exemplo, pesou-se um encaixe pequeno para uma prótese trans-tibial fabricado com uma placa de um plástico termomoldável de 1200 g. Apenas 300 g de material foram utilizados na composição do produto final, o que perfaz 900 g de material excedente. Ou seja, apenas 25% do material é útil. Além disso, o molde feito em gesso é deitado fora após o fabrico do encaixe, por ter de ser partido. O desperdício de material tem um peso importante em todo o processo, visto que um em cada dez encaixes não corre de acordo com o previsto, e é comum partirem-se, fazendo com que haja a necessidade de construir um novo molde. Estimou-se que o tempo total de fabrico de um encaixe de teste ronda as 5 horas e no caso de um encaixe definitivo está calculado em cerca de 20 horas. Durante a execução de um molde de gesso é sempre necessário apontar algumas medidas, devido à dilatação natural do molde de gesso com a consequente alteração dos diâmetros reais do coto. Uma prótese trans-tibial custa certa de € 1200, dos quais € 150 são gastos em matéria-prima (gesso e plástico), € 300 nas componentes restantes (como o pé, componente tibial, etc.) e o remanescente corresponde a mão-de-obra (€ 20/ hora) e lucro para a empresa.

Quando questionado sobre o uso de tecnologias como o scan 3D e a fabricação aditiva, um profissional de ortoprotesia referiu que uma das possíveis desvantagens é a falta de referência da localização das estruturas anatômicas, que vão alterar a quantidade de material necessário num ou noutro local de um encaixe. Existem softwares já usados no apoio ao fabrico dos encaixes, que aproximam as medidas ou uma imagem 3D do coto a um modelo pré-definido, com as principais marcas anatômicas já delineadas. O uso das tecnologias CAD/CAM atuais, como por exemplo o software Vorum [5], permite simplificar este processo, não sendo necessário fazer um molde negativo do coto, como apresentado na Figura 1.3.

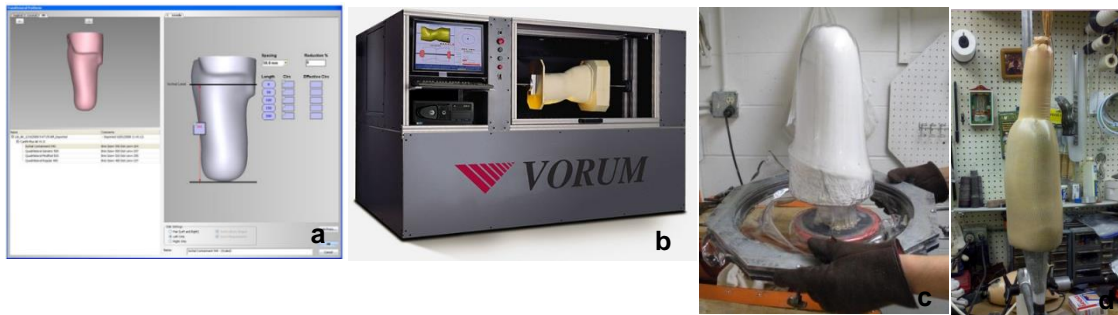


Figura 1.3 Processo de fabrico de um encaixe de uma prótese trans-femural com recurso a tecnologias CAD/CAM para o molde [6]: **a)** As medidas do coto ou uma imagem de scan 3D são inseridas num *software* apropriado, que faz o ajuste a modelos existentes numa biblioteca. **b)** O modelo escolhido é lido por uma fresadora, que faz o molde positivo necessário. **c) d)** Com o molde positivo, o encaixe de teste e definitivo são fabricados com recurso aos métodos tradicionais.

A partir do exemplo do fabrico de encaixes para próteses trans-tibiais ou trans-femorais, retiram-se algumas limitações do método tradicional de fabrico dos encaixes, que também se aplicam ao fabrico de outro tipo de próteses e ortóteses personalizadas, designadamente:

- Desperdício de material
- Morosidade do processo
- Necessidade de execução de novos moldes em caso de erro (no fabrico ou no uso – erro humano)
- Exigência de trabalho manual

No capítulo 2 desta tese, é feita uma comparação entre estes dois métodos atuais e um método inovador com recurso a tecnologias de fabricação aditiva, mostrando as vantagens que pode apresentar face ao método tradicional nas restrições que apresenta.

A **terapia ocupacional** visa a habilitação e capacitação de indivíduos com disfunção física, mental ou de desenvolvimento através de técnicas terapêuticas adaptadas de modo a proporcionar ao indivíduo o máximo de desempenho e autonomia nas funções pessoais, sociais e profissionais. Nas diversas atividades são usados produtos de apoio, para posicionamento ou facilitação de certas ações. Por exemplo, usam-se talas de extensão das falanges para facilitação e adequação de certos movimentos, acessórios de auxílio à escrita, à alimentação, e à higiene, por exemplo. As talas e acessórios usados são adaptados ao indivíduo recorrendo a tiras de velcro ou elásticos.

1.2.1 Problema Proposto

No momento da realização do estágio, encontrava-se em reabilitação no CMRA, o Cláudio Silva, de 27 anos, diagnosticado com paralisia cerebral espástica dipléica. Este tipo de paralisia cerebral é caracterizada por um tônus muscular elevado nos quatro membros, em que os membros inferiores são mais afetados. O aumento do tônus muscular leva à adoção de posturas incorretas, como a marcha “agachada”, em que existe flexão exagerada dos joelhos. Devido à falta de utilização de auxiliares de marcha e fisioterapia durante os últimos anos, o utente desenvolveu contraturas devido ao encurtamento muscular, o que conduziu a quedas frequentes e finalmente a uma total incapacidade de marcha independente, devido à posição imprópria para andar que foi adquirida. De modo a corrigir a deformidade para voltar a ganhar independência de locomoção, foi submetido a uma cirurgia de alongamento dos músculos flexores do joelho da perna esquerda, encontrando-se em processo de mobilização do membro inferior.

Para manter os progressos feitos com a cirurgia na facilitação da extensão do joelho e consequentemente da marcha, é necessário impedir que os músculos voltem a encurtar. Durante o período de repouso, existe a adoção de posturas que promovem o encurtamento dos músculos, nomeadamente a flexão dos joelhos. Nesta conformidade, foi proposto o desenvolvimento de uma ortótese de posicionamento noturno, que impeça a flexão dos joelhos e a adoção de posturas incorretas. Embora apenas o membro inferior esquerdo tenha sido intervencionada, pretende-se igualmente o desenvolvimento de uma ortótese para o membro inferior direito, de modo a evitar de novo a deformidade e eventual cirurgia.

Após a apresentação do caso, foi realizado um acompanhamento do paciente durante a rotina diária no CMRA, passando pelas unidades de Fisioterapia, Terapia Ocupacional e ainda pela Enfermaria, de modo a poder ser feito um levantamento das necessidades individuais do utente.

Na sessão de **fisioterapia** foram inicialmente esclarecidos os objetivos de reabilitação:

- Aumentar amplitude ativa e passiva de movimento do joelho para extensão;
- Ganhar equilíbrio ortostático eficaz;
- Permitir marcha independente de 3ª pessoa;
- Melhoria do padrão de marcha, com extensão dos membros inferiores;
- Treinar atividades em ortostatismo para melhorar tolerância à posição e eficácia no controlo estrutural em pé.

De seguida, com o apoio da Fisioterapeuta, foi feita uma avaliação da amplitude articular passiva máxima do membro inferior esquerdo. Após a cirurgia, quando deu entrada no CMRA, o utente apresentava -10° de extensão do joelho, movimento que se pretende trabalhar até obter 0° , correspondentes a uma extensão completa. Na Tabela 1.1 encontram-se indicados os valores das amplitudes máximas normais num indivíduo saudável, as apresentadas pelo utente quando deu entrada no CMRA e após um mês de tratamento.

Movimento	Normais [7]	Entrada no CMRA	Após 1 mês de internamento
Extensão do joelho	0°	-10°	-5°
Flexão do joelho	130°	--	100°
Flexão da anca	125°	100°	100°
Abdução da anca	45°	10°	20°

Tabela 1.1 Amplitudes de movimento normais e observadas no utente.

Foi também avaliada a força muscular, através da escala MRC [8], uma escala que quantifica o equilíbrio através da observação, avaliando de 0 a 5 a capacidade de executar determinado movimento. Permite-se assim avaliar a capacidade de movimento ativo, ou seja, aquele que o utente é capaz de efetuar sem ajuda, cujas amplitudes são diferentes das observadas no caso passivo. Os resultados obtidos encontram-se na Tabela 1.2.

Articulação	Músculos	MI Esquerdo	MI Direito
Anca	Extensores	1+	3
	Abdutores	2+	2+
	Flexores	3+	4-
Joelho	Flexores	3-	3/3+
	Extensores	2/3+ (aguenta resistência)	2/3+ (aguenta resistência)

Tabela 1.2 Força muscular dos músculos do membro inferior segundo a escala MRC.

Durante a sessão de fisioterapia avaliou-se a capacidade de marcha independente, que se revelou difícil devido à dismetria apresentada entre o membro inferior esquerdo e direito. O comprimento da perna esquerda, cujo músculo foi alongado, encontra-se maior do que o da direita. Esta condição implica o uso de uma compensação de altura nos exercícios de treino da marcha.

Na **terapia ocupacional** o membro inferior não se encontrava a ser trabalhado. Os objetivos de reabilitação nesta área são:

- Aumentar a capacidade de atenção e concentração do utente, através de jogos didáticos;
- Treinar atividades do dia-a-dia para facilitar a vida independente (MI e MS);
- Treinar atividades de destreza e movimentos finos.

Por fim, foi feita uma visita ao **internamento**, à hora de deitar, para se poder averiguar os hábitos de sono e observar o contexto de utilização do produto a desenvolver. No momento do internamento o utente tinha acabado de deixar de usar a tala de gesso feita para apoio à cirurgia, e passou a usar uma tala de espuma presa ao membro inferior com fitas elásticas, de forma a impedir a flexão do joelho. A enfermeira referiu ser importante que a perna se mantivesse em completa extensão durante o maior tempo possível. Quanto à solução encontrada, o utente referiu que:

- Não a conseguia colocar sozinho;
- Causava desconforto devido ao calor;
- Não permitia liberdade de movimentos na cama (virar, sentar, etc.)

1.3 Relevância

A paralisia cerebral tem uma incidência de 1.5 a 2.5 por cada 1000 nados vivos nos países industrializados, estimando-se que Portugal apresente uma taxa idêntica [9]. É a causa mais comum de limitação física em crianças, tendo aumentado a sua prevalência ao longo dos últimos anos, devido essencialmente à melhoria dos cuidados perinatais e neonatais, permitindo a sobrevivência de bebés em risco e gestações múltiplas [10,11]. Para além da paralisia cerebral, são várias as patologias, como a esclerose múltipla, AVC, lesões na medula espinhal ou lesões traumáticas encefálicas, que levam ao aumento do tónus muscular e que podem beneficiar de ortóteses de posicionamento [12].

Dada a previsão do aumento da prevalência das patologias que requerem o uso de próteses e ortóteses, é importante o constante desenvolvimento da área da ortoprotesia. A aplicação de novas tecnologias no fabrico de próteses é já uma realidade. No entanto, a maioria das ortóteses continua a ser fabricada de forma artesanal, dificultando o acompanhamento do aumento da procura deste tipo de dispositivos.

1.4 Visão Global

Esta tese está organizada em 6 capítulos em formato de projeto. No capítulo 2 faz-se uma contextualização do projeto, desenvolvendo os conceitos necessários para a compreensão do problema apresentado no capítulo 1, como a paralisia cerebral, o uso de ortóteses e a fabricação aditiva. No capítulo 3 apresenta-se o protocolo proposto para a produção de novas ortóteses customizadas. Segue-se o capítulo 4, onde se descreve o processo de *design* e desenvolvimento de uma ortótese de posicionamento noturno do joelho personalizada. O capítulo 5 apresenta a discussão sobre os resultados obtidos durante o trabalho, em que se apresentam as limitações sentidas e são dadas recomendações de melhoria. Finalmente, o capítulo 6 sumariza as conclusões resultantes deste projeto e as sugestões de trabalho futuro.

2 CONTEXTUALIZAÇÃO

Neste capítulo introduzem-se os conceitos necessários ao enquadramento da tese, através da revisão bibliográfica. É feita uma introdução à paralisia cerebral e aos vários tipos existentes, bem como às diferentes manifestações ao nível do comprometimento motor no caso específico da paralisia cerebral espástica. Apresenta-se uma revisão ao estado da arte das ortóteses usadas neste tipo de patologia e os principais fundamentos para o uso de ortóteses noturnas. São também facultados os principais conceitos de fabricação aditiva, bem como o seu possível papel na medicina.

2.1 Paralisia Cerebral

A paralisia cerebral não é uma doença, mas sim o nome dado a um conjunto de perturbações do movimento e da postura, relacionadas com alterações do tónus muscular e com a presença de reflexos primitivos, que resultam de uma lesão cerebral irreversível e não progressiva que ocorre durante o período de desenvolvimento. As repercussões são variadas, existindo alterações que podem comprometer de forma mais ou menos acentuada o adequado desenvolvimento psico-motor [13].

Tendo sido descrita pela primeira vez em 1861 por William Little, a paralisia cerebral ficou conhecida por *doença de Little* durante um longo período de tempo, pensando-se que se tratava de uma condição apenas causada por asfixia neonatal. Desde então, o conceito de paralisia cerebral evoluiu à medida que diferentes causas de lesões no cérebro em desenvolvimento foram sendo identificadas, desde o período pré-natal até ao período pós-natal (dos 0 aos 2 anos), sendo os principais fatores de risco em países desenvolvidos com bons cuidados obstétricos o nascimento prematuro e com baixo peso, embora na maioria dos casos a causa seja desconhecida [14]. Na definição mais recentemente adotada e consensual, descrita por Rosenbaum et al [15] em 2006, “a Paralisia Cerebral (PC) descreve um conjunto de distúrbios permanentes do desenvolvimento, do movimento e da postura, causando limitações na atividade, que são atribuídos a lesões não progressivas que ocorreram durante o desenvolvimento fetal ou no cérebro imaturo. Os distúrbios motores da paralisia cerebral são frequentemente acompanhados por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, comunicativos e de comportamento, por epilepsia, e por problemas músculo-esqueléticos secundários.”

Os distúrbios ao nível do desenvolvimento, movimento e postura são definidos como permanentes, ou seja, não são transientes, reconhecendo-se no entanto que durante a vida os distúrbios vão tendo diferentes manifestações clínicas. Por outras palavras, a lesão cerebral é permanente e não progressiva, não podendo ser curada, mas os distúrbios de movimento e postura podem alterar-se, podendo também ser controlados.

2.1.1 Classificação da Paralisia Cerebral

Existem diferentes propostas para a classificação da paralisia cerebral. Geralmente esta é feita de acordo com a localização e extensão da lesão sofrida, distinguindo diferentes padrões de comprometimento motor. A lesão sofrida afeta a função motora pela alteração do tônus muscular (definido como a resistência encontrada ao movimento passivo dos músculos) e, consoante a localização da lesão, observa-se um aumento (hipertonia) ou diminuição (hipotonia) do tônus muscular, de severidade bastante variável de indivíduo para indivíduo. De acordo com a localização da lesão e consequente alteração do tônus muscular, a paralisia cerebral pode ser classificada entre espástica, disquinética ou atáxica, podendo ainda existir uma forma mista, em que existe uma combinação das diversas formas (Tabela 2.1). A Figura 2.1 mostra a classificação da paralisia cerebral de acordo com a zona da lesão e comprometimento motor.

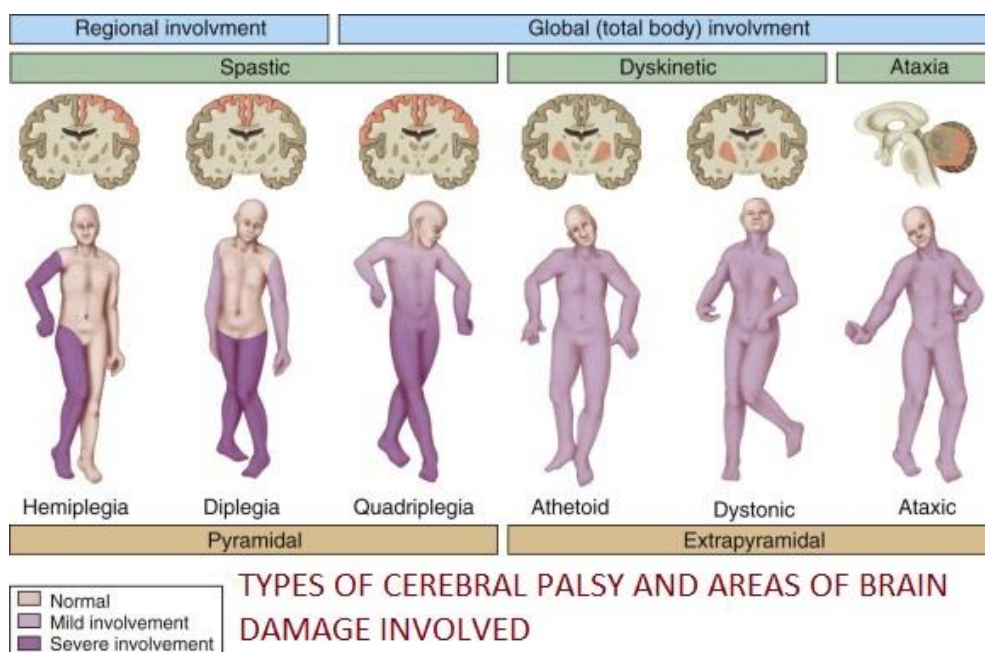


Figura 2.1 Classificação da paralisia cerebral de acordo com a localização e extensão da lesão, mostrando as zonas mais comprometidas com tons mais escuros [16].

Tônus	Localização da Lesão	Característica Principal
Espástica	Córtex	Espasticidade: Tensão Muscular
Disquinética	Gânglios Basais	Movimentos Involuntários
Atáxica	Cerebelo	Falta de Coordenação Muscular
Mista	Difusa	

Tabela 2.1 Classificação clínica da paralisia cerebral [14] (adaptada).

A forma mais comum é a paralisia cerebral **espástica** (70% a 80% dos casos [14]), caracterizada por hipertonia muscular e hiper-reflexia, decorrente de uma lesão no sistema piramidal. O sistema piramidal controla os movimentos voluntários, através do balanço entre sinais excitatórios e inibitórios. Este tipo de lesão leva a um desequilíbrio da contração muscular, existindo a persistência de reflexos primitivos e a presença de atividade reflexa anormal, devido à perda da capacidade de inibição de

neurotransmissores excitatórios [17]. Os reflexos primitivos são reflexos posturais que existem durante os primeiros meses de vida e que, num indivíduo saudável, são inibidos durante o crescimento. O aumento do tônus muscular é secundário a essa perda da influência inibitória e traduz-se na espasticidade, que caracteriza o aumento - dependente da velocidade - da resistência do músculo ao alongamento passivo. De acordo com a extensão da lesão, a paralisia cerebral espástica pode ser classificada topograficamente em vários tipos, sendo os mais comuns a hemiplegia, a diplegia e a quadriplegia. Nestas, diferentes zonas do corpo são mais ou menos comprometidas (Tabela 2.2).

Por outro lado, quando a lesão está localizada no sistema extrapiramidal, em áreas como os gânglios basais ou o cerebelo, surgem os casos de paralisia cerebral disquinética e atáxica. No caso da paralisia cerebral **disquinética**, existe variação do tônus muscular e observam-se movimentos involuntários, que podem ser lentos e uniformes (atetóide) ou rápidos e arrítmicos (distónica). No caso da paralisia cerebral **atáxica**, a lesão encontra-se geralmente no cerebelo, observando-se hipotonia muscular, existindo perda de equilíbrio, coordenação e controlo de movimentos finos. Nos casos em que a paralisia cerebral tem origem numa lesão extrapiramidal, o comprometimento motor é geralmente total, não sendo comum fazer-se uma classificação topográfica [18].

Localização	Região Afetada
Hemiplegia	Membros superiores e inferiores de um lado do corpo
Diplegia	Membros superiores e inferiores, com os membros inferiores mais afetados
Quadriplegia	Membros superiores e inferiores, tronco, pescoço e face
Triplegia	Ambos os membros inferiores e um dos membros superiores
Monoplegia	Apenas um membro (raro)
Hemiplegia Bilateral	Membros superiores e inferiores, com braços mais afetados

Tabela 2.2 Classificação topográfica da paralisia cerebral [14] (adaptada).

2.1.2 Perturbações do Movimento e da Marcha na Paralisia Cerebral Espástica

Consoante a forma de paralisia cerebral, diferentes padrões de comprometimento motor podem ser observados. Tal como já referido, a lesão cerebral é estática, mas a patologia músculo-esquelética é progressiva [11], dando origem a deformidades não existentes no recém-nascido, mas que se desenvolvem durante o crescimento. O grau de severidade da lesão cerebral determina se o indivíduo com paralisia cerebral caminha de forma independente, ou se necessita de dispositivos de assistência à marcha. Os requerimentos básicos para a marcha são [19]:

1. Aquisição de uma postura em pé estável;
2. Habilidade para completar um passo de forma eficaz.

Ou seja, basta uma anormalidade que impeça uma postura estável para comprometer e tornar a marcha ineficiente, podendo torná-la completamente impossível em caso de deformidade severa. As alterações ao nível do tônus muscular produzem diferentes padrões de marcha anormais, e cada indivíduo apresenta desvios específicos. Para que seja possível adquirir uma postura em pé estável, o

posicionamento das ancas, joelhos e pés devem ser adequados. Para isso, estes devem ter capacidade de extensão, não apresentando deformidade em flexão. No caso dos pés, é necessário que toda a planta do pé fique apoiada no solo. Como já referido, na paralisia cerebral espástica, existe um aumento do tónus muscular – **espasticidade** – que provoca outras alterações ao nível muscular:

- Encurtamento do tecido matricial
- Hiperatividade
- Rigidez
- Fraqueza
- Pobreza

Estas alterações levam ao desenvolvimento de deformidades articulares, visto que o músculo encurta e cresce de forma anormal, mais lenta do que a do crescimento ósseo [11]. Dado que se trata de uma resistência exagerada ao movimento passivo, a espasticidade afeta o crescimento muscular, já que os músculos precisam de ser alongados enquanto relaxados [14]. O encurtamento muscular leva à torção óssea anormal, o que por sua vez cria instabilidade articular. Tal instabilidade provoca desgaste articular e tendinoso, comum em jovens adultos com paralisia cerebral [11].

Embora a espasticidade se possa encontrar em qualquer grupo muscular, certos músculos são geralmente mais afetados do que outros. É dada especial importância às deformidades articulares dos membros inferiores que, de acordo com os planos anatómicos em que se desenvolvem, produzem diferentes padrões de marcha alterados (Tabela 2.3 e Figura 2.2). Note-se que estes padrões podem coexistir. A persistência da espasticidade ou hipertonicidade traduz-se assim em posturas incorretas que podem evoluir até se converterem em deformidades corporais fixas ou contraturas [20].

Plano	Padrão de Marcha	Alterações Ortopédicas
Sagital	<i>Jump</i> ou “em salto” (Figura 2.2a)	Ancas e joelhos em flexão e tornozelos em flexão plantar (pé equino)
	<i>Crouch</i> ou “agachada” (Figura 2.2b)	Flexão dos joelhos aumentada e hiperdorsiflexão dos tornozelos durante a fase de apoio
	<i>Stiff Knee</i> ou “joelho rígido” (Figura 2.2c)	Flexão dos joelhos diminuída durante a fase de balanceio
Transversal	<i>Scissoring</i> ou “em tesoura” (Figura 2.2e)	Ancas em rotação interna
Coronal	<i>Trunk lurching</i> ou “tronco balançante” (Figura 2.2d)	Movimento lateral do tronco

Tabela 2.3 Principais padrões de marcha anormais na paralisia cerebral [14].

As alterações ortopédicas observadas devem-se ao grau de espasticidade e fraqueza nos diferentes grupos musculares. É importante referir que o mesmo padrão de marcha pode ter causas diferentes, ou seja, alterações musculares em grupos diferentes podem dar origem ao mesmo padrão de marcha, pelo que é fundamental fazer uma avaliação de cada caso. De acordo com o padrão observado e com o diagnóstico feito, músculos-alvo são escolhidos para o tratamento da espasticidade [21].

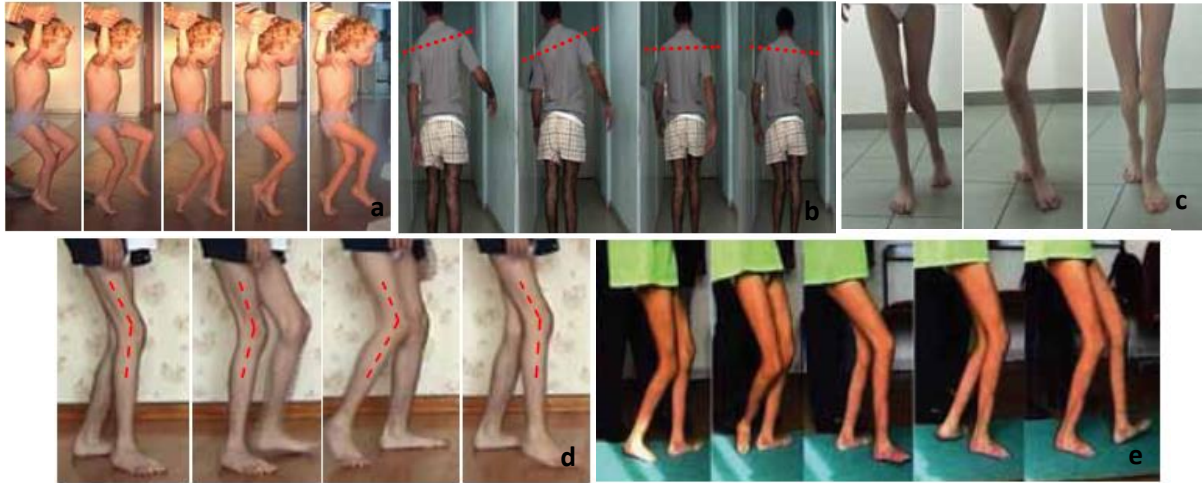


Figura 2.2 Principais padrões de marcha anormais na paralisia cerebral [14]. **a)** *Jump* ou “em salto”. **b)** *Trunk Lurching* ou “tronco balançante”. **c)** *Scissoring* ou “em tesoura”. **d)** *Siff Knee* ou “joelho rígido” **e)** *Crouch* ou “agachada”.

Por exemplo, no caso da paralisia cerebral espástica diplégica, é muito comum observar-se a marcha do tipo “agachada”, devida principalmente à espasticidade dos músculos isquiotibiais, responsáveis pela flexão do joelho, e fraqueza dos músculos extensores da anca e do joelho [14].

2.1.3 Tratamentos em Paralisia Cerebral

É importante referir novamente que, dada a natureza permanente da lesão existente na paralisia cerebral, os tratamentos indicados são meramente paliativos, focando-se na prevenção e correção dos distúrbios ao nível motor. A estratégia de tratamento é individual e vai sendo alterada ao longo da vida, tornando-se mais intensiva durante a infância e o crescimento. No entanto, os distúrbios motores persistem durante toda a vida, devendo-se assim procurar manter os cuidados de reabilitação. Quando os distúrbios motores são acompanhados de distúrbios ao nível da percepção, cognição, comunicação, comportamento ou epilepsia, é necessário o acompanhamento por uma equipa médica profissional multidisciplinar, exigindo diferentes tipos de tratamentos. No caso deste trabalho, a revisão bibliográfica é focada nos distúrbios motores. Os objetivos da reabilitação motora de indivíduos com paralisia cerebral são essencialmente a melhoria da mobilidade e a prevenção da deformidade. A melhoria da mobilidade passa pela promoção do uso do potencial motor e do movimento funcional, bem como pelo ganho de força muscular. Para prevenir a deformidade é dada ênfase à diminuição da espasticidade e à melhoria do alinhamento articular. No caso dos indivíduos adultos com paralisia cerebral espástica diplégica, o principal problema é a deterioração da ambulação [14]. As principais vias de tratamento são: farmacológica, injeções de fenol ou toxina botulínica, cirúrgica, fisioterapêutica e o uso de ortóteses e dispositivos de apoio postural, que são geralmente usados em conjunto e adaptados ao indivíduo, sendo introduzidos logo após o primeiro diagnóstico. No caso da paralisia cerebral espástica, o principal foco é o controlo da espasticidade.

No **tratamento farmacológico** são usados vários medicamentos para a redução da espasticidade, cujos mecanismos de atuação resultam na diminuição da excitabilidade dos reflexos espinhais. Os medicamentos mais utilizados são o baclofen, o diazepam, o dantrolene, a clonidina, a tizanidina, a clorpromazina e a morfina [22].

O **fenol** e a **toxina botulínica** são agentes bloqueadores da ação neuromuscular, usados para o tratamento da espasticidade local, administrados diretamente nos músculos alvo. O fenol é um agente neurolítico que bloqueia a condução nervosa, criando uma lesão numa porção do nervo, diminuindo o tônus muscular [22]. A toxina botulínica é uma neurotoxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*, que bloqueia a liberação do neurotransmissor acetilcolina, que é o principal neurotransmissor responsável pela contração muscular. Deste modo, o tônus muscular do músculo alvo é reduzido. Os efeitos do fenol e da toxina botulínica são reversíveis com duração entre 3 a 6 meses, reaparecendo a espasticidade após esse tempo [14].

O **tratamento cirúrgico** é utilizado para a correção de problemas músculo-esqueléticos como o encurtamento muscular e as deformidades ósseas [14]. O tratamento cirúrgico é majoritariamente indicado para o membro inferior, quando a espasticidade causa subluxação e luxação das articulações, provocando deformidades rotacionais que interferem com a marcha [10]. Os objetivos das cirurgias são essencialmente diminuir a espasticidade e ganhar amplitude de movimento. Geralmente recorre-se às outras terapêuticas como a toxina botulínica ou ao uso de ortóteses de forma a atrasar a necessidade de intervenção cirúrgica, pois a recorrência de deformidades durante o crescimento é elevada [10], prevenindo também o aparecimento de complicações e morbidade inerentes aos internamentos prolongados [13].

O **tratamento fisioterapêutico** visa à inibição da atividade reflexa patológica de forma a normalizar o tônus muscular para facilitar o desenvolvimento motor normal [22]. Com o auxílio de produtos de posicionamento e ortóteses, a fisioterapia contempla um conjunto extensivo de técnicas e exercícios de alongamento, para manter ou ganhar de amplitude de movimento (ativos e passivos) ou para ganhar força muscular, de forma a combater padrões de movimento e posturas relacionadas com a persistência de reflexos primitivos exacerbados. O tratamento fisioterapêutico e o uso de ortóteses deve geralmente ser mantido durante toda a vida, de modo manter e prolongar os efeitos das outras terapêuticas associadas. Por exemplo, após utilização da toxina botulínica ou intervenção cirúrgica, é fundamental o uso de ortóteses para melhor definir a posição funcional dos membros [22,23]. Caso contrário, os efeitos produzidos pela terapêutica podem ser revertidos.

2.1.4 Uso de Ortóteses em Paralisia Cerebral

As ortóteses designam um conjunto vasto de equipamentos, aparelhos ou dispositivos médicos que são de uso externo e podem ter diversas funções de auxílio ao nível do sistema músculo-esquelético [24]. É importante salientar a diferença entre uma prótese, que pretende substituir uma função, e uma ortótese, que auxilia ou restringe algum movimento. As principais funções de uma ortótese são:

Alinhamento: correção de uma deformidade e/ou conservação de uma dada correção realizada;

Movimento: assistência ou resistência ao movimento de uma dada articulação;

Suporte de peso: para reduzir a carga axial e as forças aplicadas numa articulação;

Proteção: suportar ou proteger um segmento de possível lesão ou dor;

Os requisitos básicos de uma ortótese devem centrar-se na sua simplicidade, leveza (no sentido de se tornar ligeira, mas resistente ao mesmo tempo) e facilidade de utilização [14]. Para tal, as principais características a ter em conta no *design* de ortóteses são:

- Peso
- Adaptabilidade
- Uso funcional
- Durabilidade
- Material
- Facilidade de colocação e remoção
- Custo
- Tempo de fabrico

Atualmente, os **materiais** mais usados na indústria de produção de ortóteses são os plásticos, tecidos sintéticos, metal e pele. Os metais mais usados são o aço e o alumínio e a utilização de um ou outro depende da aplicação desejada, em que se tem em conta que o aço é mais resistente, mas mais pesado, e o alumínio é menos resistente mas mais leve [25]. O titânio, embora resistente e leve, tem um custo elevado, não sendo, por esse motivo, muito utilizado. Os termoplásticos são os mais usados, como o polietileno ou o polipropileno devido à facilidade de moldagem quando aquecidos, por serem leves e por possuírem uma grande resistência à fadiga [26]. Além disso os termoplásticos são mais fáceis de manusear e implicam tempos de processamento mais curtos. A pele tem vindo a ser substituída por tecidos sintéticos, e os materiais de revestimento são mais elásticos, respiráveis e laváveis, como o *neoprene*, que tolera grandes variações de temperatura e pressão, e outros termoplásticos. Finalmente, a escolha do material depende da função da ortótese e das condições de utilização (dia, noite, em atividade ou inatividade, etc.), devendo ter em linha de conta os seguintes fatores [25]:

- Resistência: força máxima imposta pelo utilizador a que resiste;
- Rigidez: resistência à deformação;
- Durabilidade: número de ciclos de carga a que resiste;
- Densidade: deve ser leve;
- Resistência à corrosão: deve ser resistente a diferentes ambientes e a fluidos humanos, bem como a produtos de limpeza;
- Facilidade de fabrico: equipamento e técnicas necessárias ao molde;
- Acabamento da superfície: não deve provocar irritação na pele;

As ortóteses podem ser pré-fabricadas ou feitas por medida. As pré-fabricadas encontram-se no mercado num conjunto pouco variado de tamanhos diferentes, precisando frequentemente de modificações para se adaptar corretamente à anatomia e às necessidades do utilizador. Estas são mais usadas em situações de uso temporário. Por outro lado, quando a utilização é de carácter permanente, são usadas ortóteses feitas por medida, que exigem um processo moroso de fabrico.

Existem essencialmente dois tipos de ortóteses: estáticas (rígidas ou flexíveis) e dinâmicas [26]. As estáticas não permitem movimento e, dentro destas, as rígidas imobilizam uma articulação numa dada posição e as flexíveis usam o peso do corpo para alongar os músculos, restringindo alguma amplitude de movimento [14]. Por sua vez, as ortóteses dinâmicas permitem movimento, sendo geralmente articuladas. Nos cuidados em paralisia cerebral, ortóteses podem ser usadas para facilitar uma função ou prevenir deformidades (por exemplo, através da aplicação de alongamento muscular durante a noite) [27]. No caso da paralisia cerebral, as ortóteses mais indicadas são as estáticas, como talas ou *splints* que permitem proteger, posicionar e estabilizar um dado membro, de modo a facilitar os movimentos dentro do padrão desejado [22]. Além disto, as deformidades estruturais resultam de forças musculares anormais, pelo que corrigi-las o mais cedo possível pode prevenir ou alterar estas deformidades [28]. A falta de inibição reflexa faz com que tomem posturas incorretas devido aos reflexos primitivos, acentuando as contraturas. Uma postura adequada dos músculos e das articulações pode reduzir as contraturas de tecidos moles que se desenvolvem como resultado da espasticidade por adaptação à mudança no comprimento muscular [29]. A utilização de ortóteses em paralisia cerebral tem então como objetivos a promoção da estabilidade postural, o auxílio funcional do movimento, a prevenção de deformidades, contraturas fixas e complicações músculo-esqueléticas [30], visando eliminar a necessidade de terapias mais invasivas. A prevenção de posturas anormais persistentes reduz o risco de adaptações músculo-esqueléticas que levam a deformidades estruturais. Dado que o uso de ortóteses começa logo a partir dos primeiros anos de vida, estas precisam de constantes alterações que acompanhem o crescimento.

No membro inferior, as ortóteses recebem o nome da estrutura do conjunto das estruturas articulares que suportam. As mais usadas no tratamento da paralisia cerebral encontram-se descritas na Tabela 2.4 e representadas na Figura 2.3. No caso do membro superior, não é tão comum a prescrição de ortóteses em paralisia cerebral, visto que não existe evidência suficiente de que estas permitam corrigir deformidades ou melhorar função [14].

A ortótese desenvolvida neste trabalho pode ser definida como uma ortótese estática de posicionamento (que é feita por medida). Este tipo pretende fazer a manutenção da amplitude de movimento de uma dada articulação, através da colocação do membro na sua posição funcional. O posicionamento em extensão pretende reduzir o tónus muscular, podendo ser feita com talas de gesso (*casting*) ou ortóteses [14]. As talas de gesso são essencialmente usadas pós-cirurgicamente. Por outro lado, as ortóteses são usadas como forma de prolongar os efeitos da cirurgia de correção, não sendo de uso permanente pretendendo, portanto, ser de fácil colocação e remoção [31].

Tipo	Função
Pé (FO - <i>Foot Orthosis</i>)	Alterar a distribuição do peso nos pés para ganhar equilíbrio, minimizar tensão e aliviar impacto.
Tornozelo-Pé (AFO - <i>Ankle-Foot Orthosis</i>)	Estabilizar o pé e o tornozelo para alinhar músculos e articulações, permitir o contacto correto com o chão durante a marcha.
Anca-Joelho-Tornozelo-Pé (HKAFO - <i>Hip-Knee-Ankle-Foot Orthosis</i>)	Ajudar a manter a posição em pé, centrando a articulação do joelho, e impedir rotação interna da anca.
Joelho-Tornozelo-Pé (KAFO - <i>Knee-Ankle-Foot-Orthosis</i>)	Estabilizar o joelho, tornozelo e pé, permitindo movimento correto.
Joelho (KO - <i>Knee Orthosis</i>)	Suportar e alinhar o joelho, essencialmente estáticas e imobilizadoras.
Coluna (<i>Spinal Orthosis</i>)	Suportar e alinhar o tronco, para facilitar a posição de sentado ou em pé.
Tronco-Anca-Joelho-Tornozelo-Pé (THKAFO - <i>Trunk-Hip-Knee-Ankle-Foot Orthosis</i>)	Suportar e alinhar tronco, anca, joelho, tornozelo e pé,

Tabela 2.4 Ortóteses para o membro inferior usadas em paralisia cerebral [14,32].



Figura 2.3 Ortóteses para o membro inferior usadas em paralisia cerebral. **a)** FO [33]. **b)** AFO [34]. **c)** HKAFO [35]. **d)** KAFO [36]. **e)** KO [37]. **f)** Ortótese de coluna [38]. **g)** THKAFO [39].

As talas de gesso são habitualmente usadas de forma periódica, fazendo-se vários moldes de forma a aumentar progressivamente o alongamento do músculo afetado, e assim reduzir o tónus muscular, técnica conhecida como *serial casting* [28]. Estas têm vindo a ser substituídas pelas ortóteses, que têm mecanismos com molas que permitem aumentar gradualmente o alongamento aplicado ao músculo, ou simplesmente por ortóteses estáticas que permitem posicionar o membro na posição desejada, mas que podem ser colocadas e removidas a qualquer momento. Na Figura 2.4 ilustra-se um exemplo de posicionamento com tala de gesso e ortótese.



Figura 2.4 a) Tala de gesso imobilizadora de joelho em extensão e tornozelos em flexão de 90° [14].
b) Ortótese de posicionamento para controlo da espasticidade dos adutores e isquiotibiais [40].

Visto que as ortóteses estáticas restringem o movimento e implicam uma limitação das atividades do dia-a-dia, são geralmente usadas durante períodos de inatividade. O uso de ortóteses imobilizadoras ou de posicionamento no período noturno permite obter os mesmos efeitos que as talas de gesso, sem perturbar a função, evitando igualmente a adoção de posturas incorretas durante a noite.

A indicação do uso de ortóteses imobilizadoras durante o período noturno prende-se também com o facto do posicionamento apenas ter bons resultados se aplicada durante um longo período de tempo, caso contrário os efeitos podem desaparecer ao fim de poucos meses [14]. Embora o resultado seja dependente de cada caso, já foram demonstrados os benefícios do posicionamento noturno, que facilita a manutenção de uma postura correta durante o dia e reduz o agravamento de contraturas [41].

Embora estudos demonstrem um conjunto de resultados contraditórios em relação ao uso de ortóteses de posicionamento durante a noite em várias patologias, é uma prática comum que tem mostrado resultados positivos na redução da dor e no correto desenvolvimento do membro inferior em crianças [12]. Ao manter os músculos numa posição alongada durante o sono, permite-se que estes cresçam a um ritmo igual aos dos ossos de uma dada articulação, corrigindo ou impedindo contraturas. Assim, é possível ganhar ou manter amplitude de movimento funcional. As articulações mais comumente posicionadas durante a noite são o joelho e o tornozelo [14].

No entanto, a adesão à utilização de ortóteses de posicionamento noturno é baixa [12,14]. Tal deve-se a diversos fatores incluindo a fraca adaptabilidade das ortóteses disponíveis, causando desconforto, bem como à dificuldade na colocação e remoção das mesmas. No caso das talas de gesso, além do desconforto devido ao uso permanente, existe o incómodo causado pela dificuldade de fabrico e tempo gasto na constante produção e remoção de novas talas, que exigem o fabrico de novos moldes [28].

2.1.5 Anatomia da Articulação do Joelho e Desvios Axiais

O membro inferior tem como principais funções suportar o peso do corpo, com o gasto mínimo de energia, e permitir a locomoção [42]. É a correta interação entre os vários complexos articulares (anca, joelho, tornozelo e pé) do membro inferior que permite a adoção de posturas adequadas e a locomoção. O movimento da articulação do joelho (Figura 2.5) depende da interação entre as superfícies articulares dos ossos, músculos e os ligamentos que a constituem. Os ossos que constituem o joelho são o fémur, a tibia e a rótula. A porção distal do fémur é composta por dois côndilos, interior e exterior, que se articulam com a tibia.

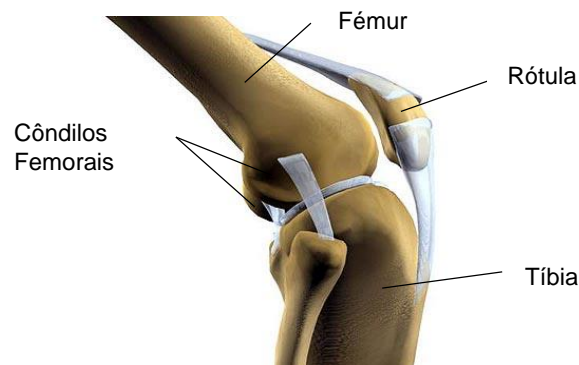


Figura 2.5 Estruturas ósseas da articulação do joelho [43].

O joelho é uma articulação sinovial complexa, composta por três articulações distintas, a articulação fêmoro-rotuliana, entre a rótula e o fémur, e duas articulações tíbio-femorais, entre os côndilos femorais (interior e exterior) e a tibia [44], sendo por isso considerada uma trocleo-bicôndilo-artrose [45]. Nesta designação salientam-se as articulações femorotibiais, ou seja, considerando as duas trocleartroses (articulação tipo dobradiça) entre os côndilos e o fémur. No total, a articulação do joelho permite 6 graus de liberdade: 3 rotações – extensão/flexão, abdução/adução (varo/valgo) e interna/externa, e 3 translações - medial/lateral, anterior/posterior e proximal/distal, como representado na Figura 2.6.

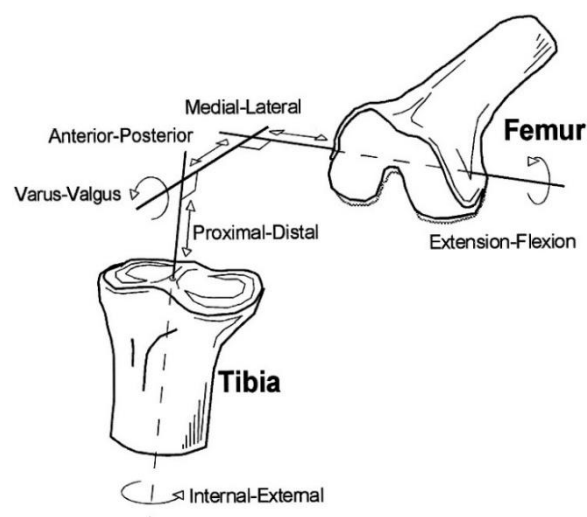


Figura 2.6 Graus de liberdade e movimentos da articulação do joelho [46].

O principal movimento produzido e com maior amplitude é o da flexão/extensão [44], que em condições não-patológicas ocorre com amplitudes muito superiores à dos outros movimentos. Os principais músculos responsáveis pela flexão do joelho são os isquiotibiais: bíceps femorais, semi-membranoso e semi-tendinoso. No caso da extensão do joelho, os principais músculos envolvidos são os quadríceps femorais: reto anterior, vasto lateral, vasto medial e vasto intermédio. Os músculos extensores do joelho são músculos “anti-gravidade” importantes pois para além de permitirem a extensão do joelho ao trabalharem concentricamente (encurtam durante a contração), controlam a flexão ao trabalharem excêntrica (alongam durante a contração), permitindo posturas e movimentos corretos.

Na paralisia cerebral, devido à espasticidade dos músculos que envolvem a articulação do joelho que coloca os músculos numa posição encurtada incorreta durante muito tempo, observam-se diversos desvios axiais e contraturas segundo os vários planos anatómicos [14,28,47], representados na Figura 2.7.

Plano Frontal

- Desvio varo: joelhos afastados e tornozelos em contacto (a)
- Desvio valgo: joelhos aproximam-se da linha média e tornozelos exageradamente afastados (a)

Plano Sagital

- Contratura em flexão: incapacidade de fazer a extensão completa do joelho (b)
- Contratura em extensão: incapacidade de fletir o joelho
- Contratura em hiperextensão: extensão excessiva além da capacidade normal (c)

Plano Transversal

- Rotação interna: incorreta posição da perna, com rotação em direção à linha média do corpo (d)
- Rotação externa: incorreta posição da perna, com rotação afastando da linha média do corpo (d)

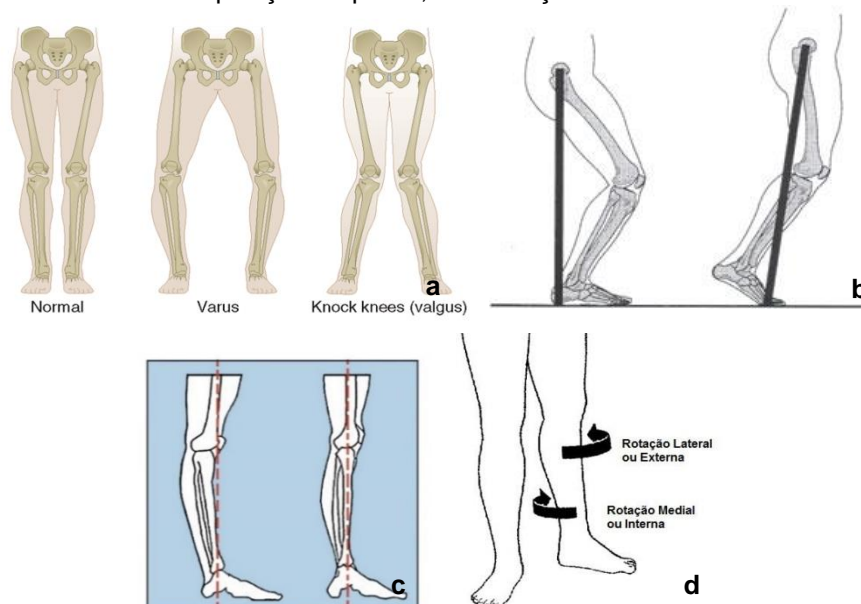


Figura 2.7 Desvios axiais do joelho. **a)** Desvio varo e valgo [48]. **b)** Contratura em flexão [25]. **c)** Contratura em hiperextensão [49]. **d)** Rotação interna e externa [50].

2.1.6 Princípios Biomecânicos Básicos no *Design* de Ortóteses

O desenho de ortóteses requer um conhecimento anatômico e deve basear-se em três principais princípios biomecânicos [24]:

O **princípio da pressão** que indica, por definição de pressão (força total por unidade de área), que para a mesma força, quanto maior for a área de contacto entre a ortótese e o membro, menor será a pressão que exerce sobre este. Ou seja, qualquer ortótese que crie uma força sobre o corpo, deve ter uma dimensão que minimize as pressões de contacto.

O **princípio do equilíbrio**, que afirma que a soma das forças e dos momentos criados num membro ou articulação deve ser zero. É comum usar-se um sistema de três pontos, em que é aplicada uma força primária na zona onde o movimento deve ser inibido ou facilitado, dependendo do *design* funcional da ortótese, e outras duas forças contrárias de sustentação – Figura 2.8.

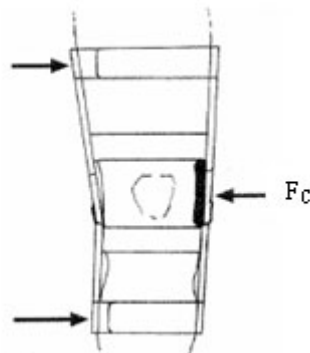


Figura 2.8 Princípio do equilíbrio - sistema de três pontos. Exemplo caso de ortótese correção do desvio valgo no joelho no plano frontal, em que a força F_c é distribuída na área a corrigir e as duas forças em sentido oposto devem equilibrá-la [25].

O **princípio da alavanca**, que dita que quanto mais longe estiver o ponto de aplicação da força de uma dada articulação, maior será o braço de momento e portanto menor será a magnitude da força necessária para produzir um dado momento na articulação. Ou seja, a estrutura da ortótese deve ser o mais longa possível, aproveitando a dimensão máxima do segmento que se está a tratar para que com uma menor força se consiga o momento desejado na articulação.

Outro aspeto a ter em conta é o alinhamento da ortótese. Quando articuladas, é importante que o eixo mecânico da ortótese coincida exatamente com o eixo anatômico da articulação, para que se produzam os movimentos certos e a transmissão de forças seja correta [25].

Estes três princípios são usados de forma dependente e clinicamente traduzem-se nas seguintes práticas:

- Deve existir revestimento e acolchoamento adequado cobrindo a maior área possível;
- A força total a atuar no segmento deve ser zero ou deve existir pressão uniforme em toda a ortótese, sem zonas de pressão ou de irritação da pele;
- O tamanho da ortótese deve ser adequado de forma a criar o efeito desejado e evitar o aumento da transmissão de forças de corte nos tecidos moles.

2.2 Fabricação Aditiva

A fabricação aditiva engloba um conjunto de tecnologias e processos que permitem a criação de objetos através da adição de material, camada a camada. O desenvolvimento destas tecnologias foi iniciado com a invenção da Estereolitografia (*Stereolithography* - SLA) em 1983 [51], tendo evoluído desde então com diversas técnicas de fabrico com o mesmo princípio. A principal aplicação da fabricação aditiva tem sido a prototipagem rápida, tendo nos últimos anos começado a ser usada na produção de produtos finais, devido essencialmente à redução de custos da tecnologia.

A fabricação aditiva permite traduzir o *design* digital num objeto real. O processo típico de fabricação aditiva [51], representado na Figura 2.9, começa com a (1) criação de um modelo tridimensional através do uso de ferramentas de desenho assistido por computador (CAD – *Computer-Aided Design*). (2) Este modelo tridimensional é tipicamente gravado no formato *Standard Tessellation Language* (.STL), criando um ficheiro que consiste numa lista de faces triangulares que representam o modelo e que é lido pelo *software* do equipamento utilizado para o processo de fabricação aditiva. (3) Este mesmo *software* cria um novo ficheiro a partir do ficheiro .STL, no qual o modelo é dividido em várias camadas de acordo com os parâmetros definidos. (4) O equipamento de fabricação aditiva lê este último ficheiro produzido de modo a criar o objeto, adicionando as várias camadas horizontais sucessivamente. (5) Por fim, pode ser necessário algum tipo de pós-processamento à peça produzida.

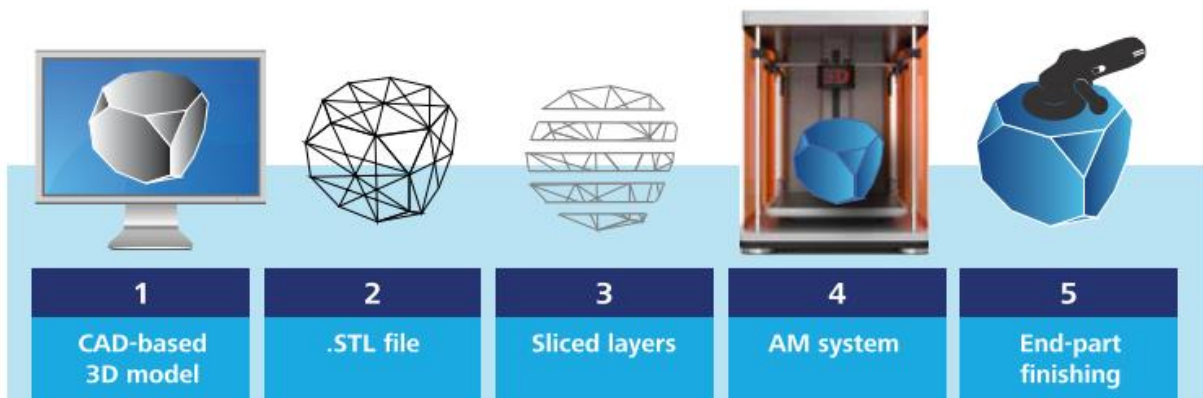


Figura 2.9 Processo típico de fabricação aditiva [51].

As principais vantagens da fabricação aditiva em relação aos métodos de fabrico tradicionais são [51]:

Complexidade geométrica: A fabricação aditiva permite a criação de objetos com geometrias precisas que seriam muito difíceis de produzir ou mesmo inexecutáveis, usando métodos tradicionais. Estes apresentam também limitações que impedem que certas peças sejam produzidas num todo. Por outro lado, para além de permitir a produção da peça por inteiro, a fabricação aditiva permite adicionar componentes internas no mesmo processo [51]. Ao permitir que o *design* de novos produtos seja feito de acordo com a função e não com a forma, possibilita-se a criação dos produtos com funcionalidades específicas.

Rapidez de entrada no mercado: Cada objeto individual é criado com muito pouco ou quase nenhum tipo de equipamento especializado, resultando numa redução do tempo de *design* e desenvolvimento

do produto, do tempo de fabrico e possibilitando uma produção *on-demand*. Significa que a criação de objetos completamente diferentes não exige a aquisição ou alteração do equipamento de produção [52]. Ou seja, o objeto pode ser criado **quando e onde** é necessário, reduzindo simultaneamente os custos de armazenamento e distribuição.

Redução de desperdício: O processo de fabricação aditiva reduz significativamente a quantidade de material desperdiçado durante o fabrico, visto que praticamente quase todo o material utilizado vai fazer parte do produto final, ao contrário do que acontece com as tecnologias de fabricação subtrativa, em que é retirado material iterativamente à peça de trabalho inicial.

Customização em massa: Embora a fabricação aditiva não seja uma alternativa à produção em massa, é um caminho para a customização em massa, facilitando a produção de produtos personalizados. Dado que não é necessário equipamento individual para cada produto, é possível produzir pequenos volumes sem a necessidade de aumentar o custo [52]. A fabricação aditiva afeta a economia de produção a partir da redução da escala mínima eficiente, ou seja, do volume de produção que minimiza o custo médio de produção. A Figura 2.10 ilustra as funções de custo típicas para os métodos de fabrico tradicional e para a fabricação aditiva. As funções de custo mostram a dependência do custo médio com o volume de unidades produzidas. Essencialmente, a fabricação aditiva apresenta uma função de custo constante, ou seja, o custo de uma unidade não varia visto não ser necessário fazer um novo investimento em equipamento para produzir um dado produto. Por outro lado, os métodos de fabricação tradicional apresentam vantagens na produção de maiores volumes. Quando as curvas se cruzam, obtém-se o ponto de equilíbrio a partir do qual a fabricação tradicional apresenta essa vantagem. No entanto, conclui-se que na produção de pequenos a médios lotes, a fabricação aditiva apresenta uma alternativa eficiente para a customização em massa. Com a redução do custo dos materiais e dos equipamentos de fabricação aditiva, estima-se que o ponto de equilíbrio seja deslocado para volumes de produção maiores [53].

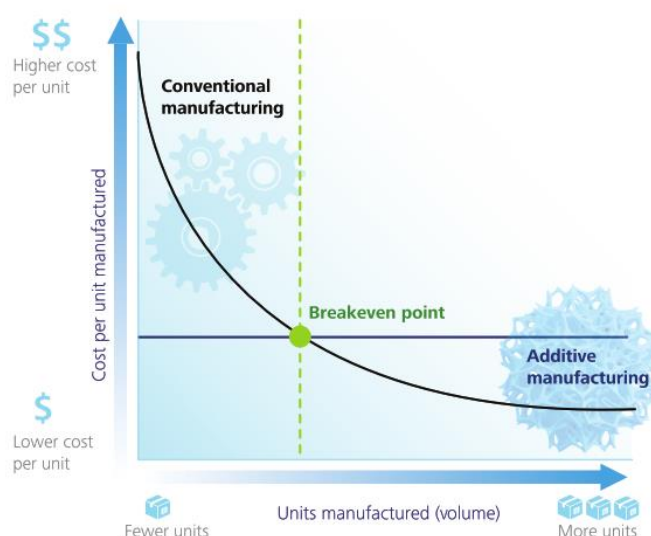


Figura 2.10 Funções de custo para os processos de fabrico tradicional (preto) e de fabricação aditiva (azul). O ponto de equilíbrio (verde) marca o ponto a partir do qual os métodos de fabrico tradicional apresentam custos menores para o mesmo volume de produção [52].

As várias tecnologias de fabricação aditiva existentes baseiam-se essencialmente em sete processos diferentes, que permitem diferentes características na complexidade e precisão do *design*, no acabamento da superfície, nos materiais que utilizam, na velocidade de fabrico e nos custos de equipamento e material [1,54]. Estes processos e as tecnologias correspondentes estão descritos na Tabela 2.5. Cada tecnologia permite o fabrico de objetos em diferentes tipos de materiais, desde polímeros, metais, cerâmicas e compósitos, sendo esta uma das áreas de maior investigação na área da fabricação aditiva.

Após a criação do objeto, dependendo do processo utilizado, pode ser necessário algum pós processamento. Por exemplo, no caso das técnicas de fabricação aditiva que necessitam da utilização de material de suporte para sustentar estruturas ocas ou flutuantes, é necessário removê-lo, geralmente por diluição. As estruturas de suporte são geralmente criadas pelo *software* do equipamento quando cria o ficheiro que é lido para a impressão. No caso do FDM, um material termoplástico é usado como suporte, mas no caso do SLS, o próprio material que não é fundido em cada camada é usado como suporte para as camadas seguintes.

Processo	Descrição	Tecnologias
Vat Photopolymerization	Um polímero fotossensível num recipiente é curado seletivamente por polimerização ativada por radiação ultravioleta.	Estereolitografia (SLA - Stereolithography) Digital Light Processing
Material Jetting	O material (geralmente um fotopolímero) líquido é depositado seletivamente em “gotas” na plataforma de construção, sendo solidificado com radiação ultravioleta.	Multi-jet Modeling
Material Extrusion	Um filamento de termoplástico é alimentado por um extrusor aquecido e depositado numa plataforma. O extrusor derrete o material, que depois volta a solidificar após deposição na posição correta em cada camada.	Por Extrusão (FDM - Fused Deposition Modeling)
Powder Bed Fusion	Uma camada de material em pó é seletivamente fundida através de uma fonte de energia térmica, como um laser. De seguida uma nova camada é depositada sobre a parte já criada.	Electron Beam Melting Sinterização a Laser (SLS - Selective Laser Sintering) Selective Heat Sintering Direct Metal Laser Sintering

Binder Jetting	Uma camada de material em pó é espalhada e as partículas são seletivamente unidas com um agente líquido de ligação (por exemplo, cola). De seguida, uma nova camada é depositada.	Powder Bed and Inkjet Head Plaster-Based 3D Printing
Sheet Lamination	Lâminas de material são unidas através de diferentes métodos (cola, soldadura por ultrassons, etc.). Vão sendo adicionadas novas lâminas e um laser ou outro instrumento de corte é usado para recortar o desenho.	Laminated Object Manufacturing Ultrasonic Consolidation
Direct Energy Deposition	Energia térmica é direcionada para fundir o material em filamento ou pó (tipicamente metal) à medida que é depositado.	Laser Metal Deposition

Tabela 2.5 Processos de fabricação aditiva [51] (adaptada).

As tecnologias mais comuns e mais utilizadas são a estereolitografia (SLA), por extrusão (FDM) e sinterização a laser (SLS). Na Tabela 2.6 apresentam-se os materiais atualmente usados em cada uma destas tecnologias. Note-se que a tecnologia de SLS é a mais abrangente em termos de materiais utilizados.

Tecnologia	Polímeros	Metais	Cerâmicas	Compósitos
Stereolithography (SLA)	•			•
Fused Deposition Modeling (FDM)	•			
Selective Laser Sintering (SLS)	•	•	•	•

Tabela 2.6 Materiais usados nas várias tecnologias de fabricação aditiva [51] (adaptada).

2.2.1 Estereolitografia (SLA), Extrusão (FDM) e Sinterização a Laser (SLS)

A técnica de **SLA** permite fabricar objetos a partir da solidificação de polímeros fotossensíveis quando expostos a radiação ultravioleta [55]. O polímero encontra-se num recipiente (Figura 2.11) e as várias camadas em que o ficheiro .STL foi dividido são desenhadas através de um laser direcionado que cura o polímero fotossensível. A primeira camada é curada sobre uma plataforma móvel que vai descendo à medida que cada camada é completada, sendo depositada uma nova camada de material. O processo é repetido até se obter o objeto tridimensional. Se necessário, estruturas finas de suporte são incorporadas em cada camada. Após a conclusão do modelo, este é lavado para remover o excesso de material não curado, as estruturas de suporte são removidas e por fim é colocado sobre luz ultravioleta para solidificar restos de material que não tenham ficado bem curados.

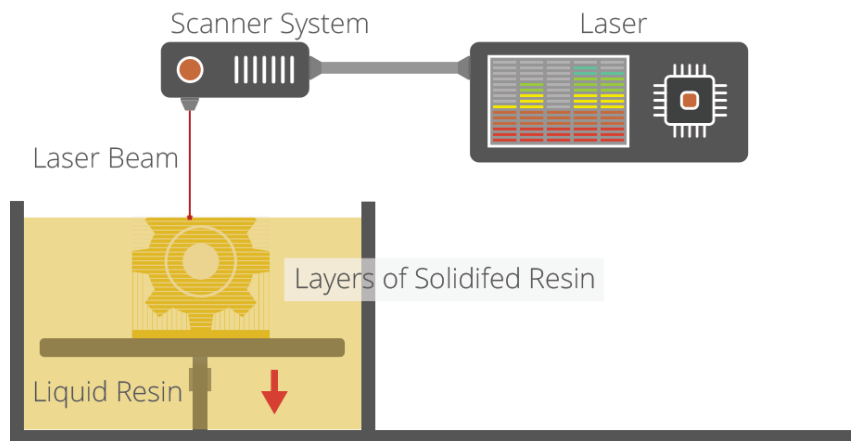


Figura 2.11 Esquema do processo de SLA [56].

O processo por extrusão, **FDM**, consiste no fabrico de um objeto por adição de material fundido, camada a camada [55]. Um diagrama do processo encontra-se representado na Figura 2.12a. O material a ser fundido, encontra-se na forma de um filamento com diâmetros de 1.75 mm ou 3 mm e é alimentado à cabeça de extrusão que é aquecida e derrete o material. O extrusor move-se no plano horizontal, desenhando a camada na plataforma de construção de acordo com o modelo a construir. No fim de cada camada, a plataforma move-se verticalmente, permitindo que uma nova camada seja depositada sobre a anterior. À medida que vai sendo construído, o material vai arrefecendo, ganhando rigidez. Quando é necessário o uso de estruturas de suporte, um filamento extra é adicionado, existindo uma segunda cabeça de extrusão que vai depositando o material de suporte onde for necessário – Figura 2.12b. O material de suporte é posteriormente removido, podendo ser quebrado manualmente ou diluído num banho químico. Esta técnica de fabricação aditiva é a utilizada nas impressoras existentes para uso doméstico, por ser a técnica mais simples em termos de equipamento.

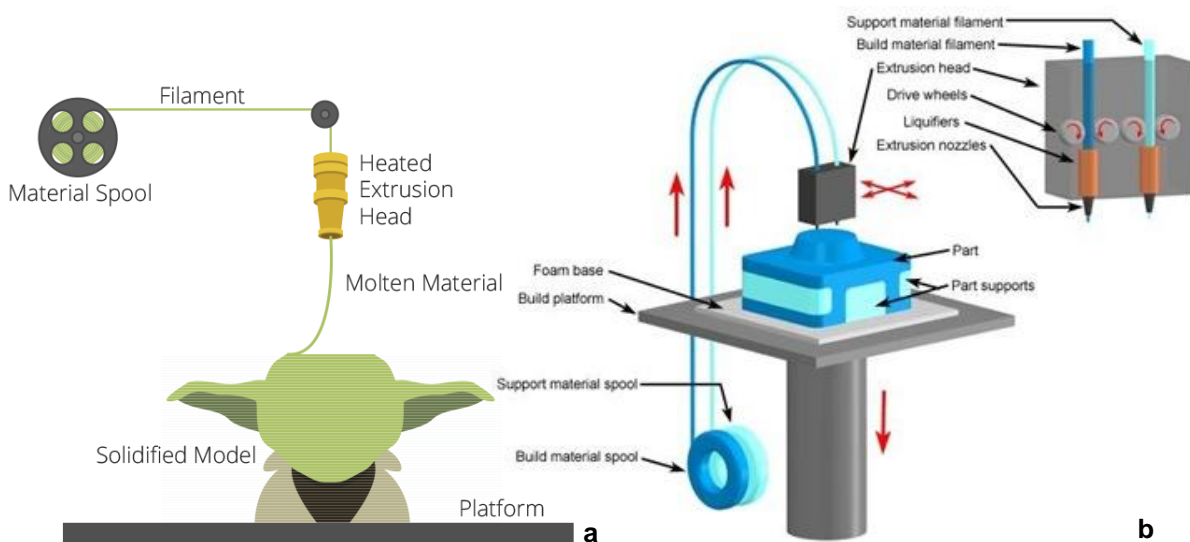


Figura 2.12 Esquema do processo de FDM. **a)** O filamento é fundido e depositado camada a camada para construir o objeto [57] **b)** No caso de serem necessárias estruturas de suporte, é usada uma cabeça de extrusão adicional [56]

Na técnica de sinterização a laser, **SLS**, um raio laser é usado para fundir seletivamente um material que se encontra em pó [55]. O objeto é criado numa plataforma de construção onde é depositada uma camada de material. O laser funde as partículas de material de forma a desenhar o padrão dessa camada. De seguida, a plataforma de construção move-se para baixo e uma nova camada de material em pó é depositada, repetindo-se o processo. Nesta técnica, o material que não é fundido é usado como suporte de estruturas flutuantes durante a construção. No final, o material excedente em pó é removido, podendo ser reutilizado para a construção de um novo objeto. O esquema do processo está representado na Figura 2.13.

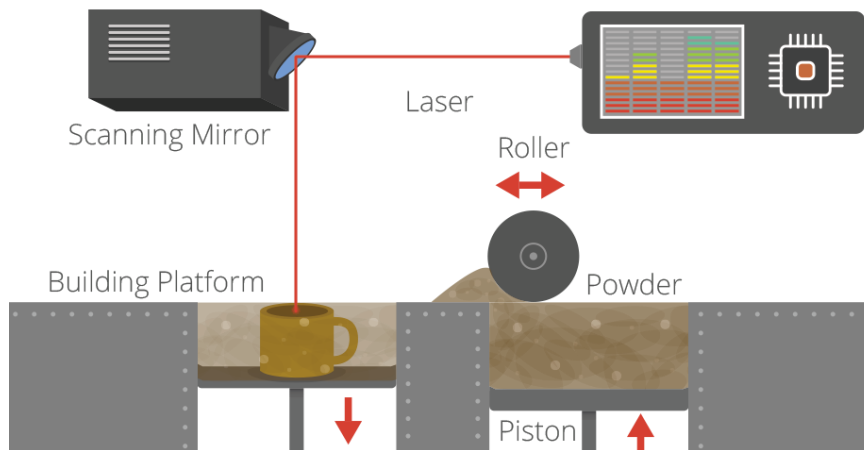


Figura 2.13 Esquema do processo de SLS [57].

Cada uma destas tecnologias tem as suas vantagens e desvantagens – Tabela 2.7, que vão definir o tipo de aplicações para que são usadas.

Tecnologia	Vantagens	Desvantagens
SLA	Bom acabamento de superfície. Boa resolução: permite construir objetos com detalhes complexos.	Estruturas finas de material tendem a enrolar sobre si próprias. Pequena variedade de materiais: necessitam de ser fotossensíveis. Necessita de pós processamento: as peças não ficam completamente solidificadas dentro do recipiente. Pode ser necessário usar estruturas de suporte.
FDM	Simplicidade de equipamento e de utilização. Não requer pós-processamento para completar a peça.	Resolução limitada devido ao diâmetro do filamento. Fraco acabamento de superfície (efeito de escada). Pode ser necessário usar estruturas de suporte. Processo lento. Peças menos resistentes a cargas normais ao eixo de construção (anisotropia). Flutuações de temperatura durante o processo podem levar à separação entre camadas.

SLS	Permite obter as peças mais resistentes entre as várias técnicas. Uma grande variedade de materiais pode ser usada. Processo de fabrico rápido. Não necessita de construir suportes.	Peças demoram algum tempo a arrefecer. Acabamento de superfície poroso devido ao tamanho das partículas do material em pó. Gera gases tóxicos, sendo necessário o uso de máscaras de proteção no manuseamento.
-----	---	--

Tabela 2.7 Vantagens e desvantagens das tecnologias de SLA, FDM e SLS [55].

Nos últimos anos estas tecnologias e respetivos equipamentos têm vindo a ser desenvolvidos de modo a melhorar as suas características e capacidades, como o uso de uma maior variedade de materiais, permitindo o fabrico de peças multicolor ou multimaterial, como é o caso da gama de impressoras Object Connex da Stratasys® [58], eliminando a necessidade de assemblagem de diferentes materiais. Também as dimensões dos objetos a ser fabricados têm vindo a evoluir, à medida que maiores equipamentos são desenvolvidos.

2.2.2 Aplicações da Fabricação Aditiva - Oportunidade na Medicina

A indústria da tecnologia médica tem sido um dos líderes na aplicação da fabricação aditiva, representando em 2012 cerca de 16.4% do mercado [1]. A adesão da tecnologia médica à fabricação aditiva deve-se ao facto das capacidades deste método de fabrico irem ao encontro das necessidades da tecnologia médica. Mais do que em qualquer outra área, a customização em massa pode influenciar o sucesso dos produtos desenvolvidos. O corpo humano está em constante mudança e os dispositivos médicos exigem ajustes e manutenção [59]. À medida que tecnologias de *scan* 3D e imagem médica se tornam mais sofisticadas, é possível obter representações cada vez mais exatas do corpo humano.

As principais aplicações da fabricação aditiva na prática clínica são:

Modelos e protótipos para diagnóstico: a partir de imagens de imagiologia médica, como a TAC (Tomografia Axial Computorizada) ou a RMN (Ressonância Magnética Nuclear), são criados modelos físicos de órgãos internos de forma a visualizar melhor a morfologia que permitem obter informações de diagnóstico, mais difíceis através das imagens, e assim ajudar a decidir ações futuras [60]. Os dispositivos *lab-on-chip*, que permitem integrar várias funções de laboratório num único *microchip*, facilitando tarefas de diagnóstico, têm estruturas de microcanais cujo fabrico é bastante facilitado pelo uso da fabricação aditiva. Este tipo de dispositivos já foi produzido em polímeros, ceras ou mesmo vidro [60].

Modelos para planeamento, treino e procedimentos cirúrgicos: os modelos anatómicos obtidos a partir de imagem médica podem também ser usados para o planeamento e treino de cirurgias complexas, de modo a reduzir o tempo de cirurgia e a necessidade de tomar decisões críticas no momento. São vários os exemplos de casos em que a fabricação aditiva teve um papel fundamental na simplificação e redução do tempo de cirurgias, como a separação de dois gémeos siameses [61] (Figura 2.14) ou o tratamento de doenças congénitas do coração [62] (Figura 2.15). Ainda no apoio a cirurgias, nas áreas de implantologia ortopédica ou dentária já se demonstrou a vantagem da utilização da fabricação aditiva para o fabrico de acessórios customizados, como guias para os furos necessários na colocação de implantes dentários [60].



Figura 2.14 a) Gémeos siameses **b)** Modelo fabricado através da conversão de imagens de CT, com cores diferentes para separar diferentes órgãos [61].

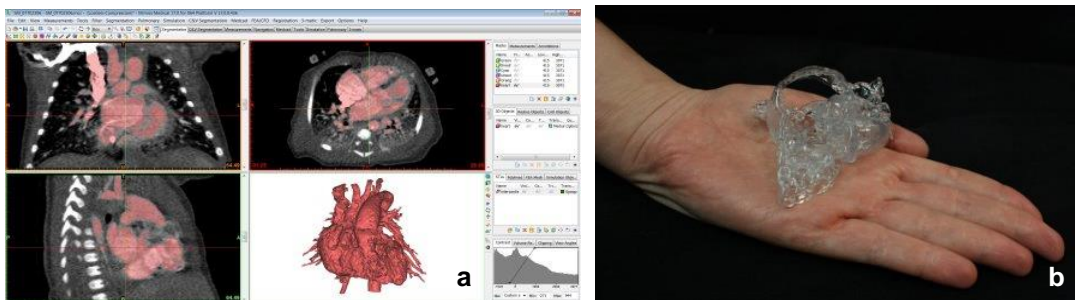


Figura 2.15 a) Imagens CT do coração de pequenas dimensões de um recém-nascido foram segmentadas para construir o modelo **b)** O modelo fabricado aditivamente, permitiu diagnosticar e planear a cirurgia necessária de forma mais eficaz [62].

Implantes customizados: aparelhos auditivos com melhor adaptabilidade (Figura 2.16a), implantes dentários, ou mesmo implantes ortopédicos, desde próteses de joelho, anca ou reconstruções craniofaciais (Figura 2.16b) são outra área de aplicação da fabricação aditiva. Para além da personalização da geometria do implante, tecnologias como a SLS permitem que os implantes sejam desenhados com propriedades materiais similares às dos tecidos que pretendem substituir, como as das estruturas ósseas [60]. Juntamente com os acessórios cirúrgicos personalizados, os implantes customizados permitem reduzir custos e complexidades dos procedimentos, reduzir o tempo de recuperação, aumentando a longevidade do implante.

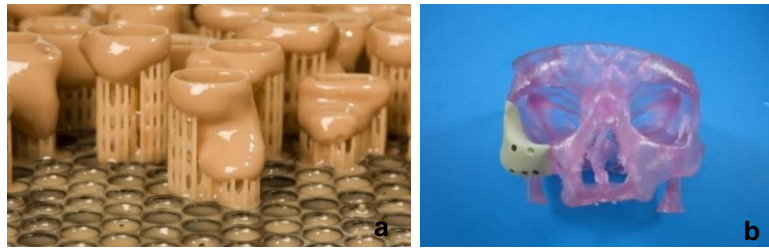


Figura 2.16 a) Aparelhos auditivos personalizados, fabricados por SLS [63]. **b)** Implante de plástico para substituir osso facial, desenhado a partir de imagens médicas [64].

Medicina de reabilitação: no *design* e desenvolvimento de próteses e ortóteses não implantáveis adaptados à anatomia de pacientes com mobilidade reduzida, bem como de utensílios usados em terapia ocupacional. A fabricação aditiva traz a customização facilitada destes produtos, ganhando conforto, permitindo acompanhar o crescimento e melhorando o nível estético. Para estes dispositivos não implantáveis, não existe a necessidade de usar imagiologia médica, que é dispendiosa e muitas vezes de difícil acesso, bastando usar imagens obtidas por *scan* 3D da anatomia do paciente [60]. Existem diversos exemplos, como a alternativa ao gesso tradicional para imobilização de fraturas (Figura 2.17a), mais leve, fresca e durável, ou o exosqueleto adaptável ao crescimento de uma criança incapaz de mover os braços sozinha, podendo ter as suas peças alteradas ou aumentadas à medida que as necessidades mudam (Figuras 2.17b 2.17c).



Figura 2.17 a) *Cortex Cast* [65] – combina imagem médica com *scan* 3D para obter a melhor estrutura de suporte a fraturas **b)** *Magic Arms* [66] – exosqueleto para os membros superiores **c)** *Magic Arms* - Peças constituintes em constante alteração, fabricadas por FDM.

Medicina regenerativa: a engenharia de tecidos pretende o desenvolvimento de tecidos e órgãos para transplante, onde os *scaffolds* usados para crescimento e agregação celular têm um papel fundamental. As propriedades geométricas ou de superfície destas estruturas influenciam a formação de tecido e o seu fabrico controlado é cada vez mais importante [60]. A fabricação aditiva facilita a construção destas estruturas, permitindo microestruturas complexas. A “biofabricação”, com a qual se produzem tecidos humanos através da deposição de células por camadas sucessivas sem a necessidade do uso de *scaffolds* [1], tem também evoluído nos últimos anos.

Apesar das potencialidades da fabricação aditiva em aplicações médicas, existem ainda vários desafios nos quais futuros desenvolvimentos se devem focar. Um dos principais desafios da aplicação da fabricação aditiva em dispositivos médicos é a aprovação dos materiais usados, que precisam de ser seguros no contacto com o corpo humano. O número de materiais aprovados ainda é escasso [67]. Outras limitações atuais são:

Tempo de fabrico: a preparação de modelos anatómicos a partir de imagem médica pode ser demorada, bem como o próprio fabrico;

Rigor geométrico: à medida que as tecnologias de imagem médica permitem obter imagens com maior resolução, as tecnologias de fabricação aditiva devem permitir fabricar implantes com a precisão necessária para uma melhor adaptabilidade e funcionalidade;

Facilidade de utilização: a preparação dos modelos ou implantes exige conhecimentos de *software* e de operação dos equipamentos de fabricação aditiva.

2.2.2.1 Tecnologias CAD/CAM e de Fabricação Aditiva na Ortoprotesia

A ortoprotesia é o setor da medicina de reabilitação que se dedica ao desenho, produção e ajuste de dispositivos médicos de apoio (ortóteses) ou substituição (próteses) de funções do aparelho locomotor, através da avaliação das necessidades do utilizador [68].

As tecnologias CAD (*Computer-Aided-Design*) e CAM (*Computed-Aided-Manufacturing*) de apoio à área da ortoprotesia já existem há várias décadas [69]. No entanto, tais tecnologias ainda são muito pouco adotadas pelos profissionais. A principal razão é a relativamente pequena dimensão da indústria e os custos elevados dos equipamentos atuais, que embora facilitem o trabalho dos ortoprotésicos, ainda exigem trabalho manual, visto que geralmente apenas permitem a construção facilitada dos moldes anatómicos, como referido no capítulo 1. Os processos atuais de fabrico de um encaixe de prótese sem e com recurso a tecnologias CAD/CAM foram descritos nas Figuras 1.2 e 1.3.

Nos processos atuais, é sempre necessária a produção de um novo molde após a conceção de um encaixe de teste. Este encaixe de teste serve para fazer uma medição das zonas de pressão e é feito de um material termoplástico mais fácil de moldar do que o material rígido do encaixe definitivo. Após as alterações necessárias ao encaixe de teste, é feito um novo molde positivo sobre o qual o encaixe definitivo é fabricado. Estes processos morosos poderão ser simplificados com o uso da fabricação aditiva, com o qual os passos de produção são reduzidos, minimizando o tempo total de fabrico. Embora não seja uma prática comum, existem alguns trabalhos exploratórios no fabrico de encaixes de próteses com recurso à fabricação aditiva. Na Figura 2.18 descreve-se um exemplo de um possível processo de fabrico de uma prótese trans-tibial (Figura 1.1b) com recurso a esta tecnologia.

Neste caso, após o encaixe de teste, o encaixe final poderá ser produzido alterando diretamente o modelo tridimensional nas zonas necessárias, eliminando a necessidade de fazer um novo *scan*, ao contrário dos processos anteriores, que exigiam um novo molde positivo. Ainda, poderia até eliminar-se a necessidade de execução de um encaixe de teste, se o *design* fosse otimizado de raiz.

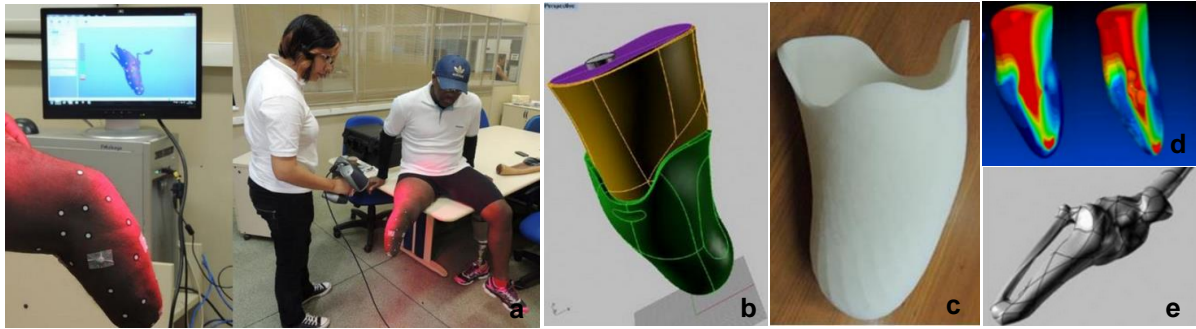


Figura 2.18 Processo de fabrico do encaixe de uma prótese trans-tibial com recurso à fabricação aditiva [70]: **a)** Aquisição da superfície do coto com *scan* 3D. **b)** Desenho do modelo tridimensional do encaixe. **c)** Fabrico do encaixe com fabricação aditiva em poliamida (SLS). **d)** Além do *scan* 3D, através de imagens de Tomografia Computorizada do coto podem ser usadas para melhor adaptar o encaixe à localização das estruturas ósseas. **e)** Ainda, análises de elementos finitos podem ser usados para testar a resistência do material nas zonas de maior tensão.

Após o encaixe, uma prótese trans-femural ou trans-tibial é completada com os restantes componentes protéticos, como o joelho (no caso da trans-femoral), a componente tibial e o pé, e ainda mecanismos de encaixe entre os vários componentes. As dimensões destas componentes devem ser otimizadas às dimensões da pessoa. Para tal, muitas vezes é necessário fazer várias combinações de componentes até obter as dimensões certas. Com o uso da fabricação aditiva, esta limitação poderá também ser superada, desenhando e fabricando componentes personalizados.

Para além da simplificação do processo e redução do trabalho manual, outras capacidades da fabricação aditiva trazem vantagens ao ramo da ortoprotesia. Por exemplo, os materiais de revestimento são geralmente colados aos materiais rígidos das próteses ou ortóteses, e ao fim de algum tempo começam a descolar, causando desconforto ao utilizador. Com a evolução da capacidade de fabrico multimaterial da fabricação aditiva, estes problemas podem ser eliminados, obtendo-se materiais rígidos e/ou flexíveis onde necessário.

Outra área, não menos importante no ramo da ortoprotesia, é a estética, que tem um papel importante na adesão e utilização das próteses ou ortóteses. Ao permitir *designs* mais adaptados, discretos e personalizados, a fabricação aditiva revela também uma vantagem na aceitação destes produtos. Um exemplo é o caso de um aparelho para a correção da escoliose (Figura 2.19) fabricado com estas novas tecnologias, sendo personalizado, esteticamente mais apelativo e facilita o uso por baixo do vestuário.

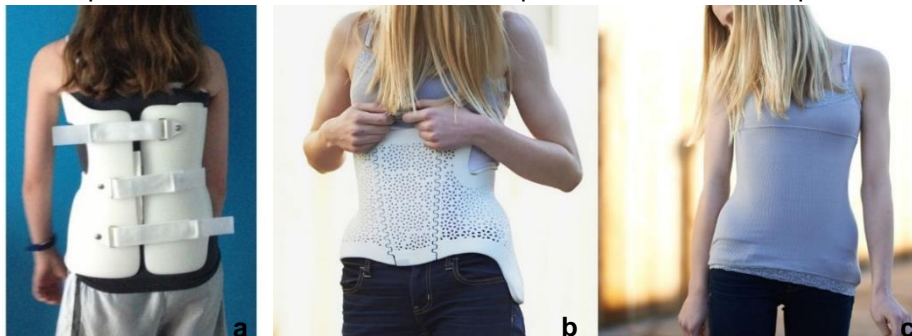


Figura 2.19 a) Aparelho para escoliose tradicional [71]. **b)c)** Aparelho para escoliose fabricado com recurso à fabricação aditiva [72].

A **aquisição da imagem anatômica** é o primeiro passo para a produção de um produto customizado com recurso à fabricação aditiva. Os *scanners* 3D disponíveis possuem diferentes características, e a maioria tem uma precisão na ordem dos milímetros, o que é suficiente para o corpo humano [73]. No contexto clínico, os parâmetros mais importantes num sistema de digitalização 3D são a velocidade de aquisição, a capacidade de captar detalhes e a facilidade de utilização. A velocidade de aquisição é especialmente importante em casos em que o doente tem que adotar posturas que causem desconforto ou que tenham dificuldade em manter o segmento anatômico imóvel numa dada posição. A facilidade de utilização refere-se à aquisição da imagem, mas também ao uso do *software* e ao processamento da imagem, é importante que se possa visualizar a imagem obtida em tempo real. Existem vários sistemas de *scan* tridimensional que permitem gravar diretamente a imagem obtida num ficheiro .STL, que é lido pelos equipamentos de fabricação aditiva. No entanto, geralmente estes ficheiros contêm erros e as imagens precisam de ser limpas e tratadas antes de se desenhar o produto final.

Existem diferentes tipos de *scanners* que captam imagens tridimensionais com diferentes tecnologias. A maioria dos sistemas usa os princípios da triangulação ou *time-of-flight* [74]. No primeiro, obtêm-se as coordenadas tridimensionais da superfície de um objeto, através da emissão de um feixe laser sobre a superfície e captação dos ângulos de reflexão desse mesmo feixe. Os *scanners* que usam este princípio podem também ser passivos, ou seja, não emitem radiação, apenas detetando a reflexão da radiação ambiente no objeto. No segundo, é emitido um pulso de luz laser e é calculada a distância a superfície de transmissão e a superfície do objeto através da medida do tempo entre a transmissão e a receção da reflexão do pulso. O uso de *scanners* 3D para obter moldes dos segmentos anatômicos tem mostrado benefícios face ao método tradicional de fabrico de moldes [75], especialmente em termos de tempo e custos, para além de ser mais cómodo para o doente. Por exemplo, no caso do fabrico de palmilhas ortopédicas personalizadas, o scan 3D permite obter imagens com precisão mais elevada do que os moldes de gesso tradicionais, obtendo um melhor detalhe das deformidades, permitindo fabricar palmilhas com uma distribuição de pressão mais correta [75]. Foi estimado que o fabrico de um molde do pé por métodos tradicionais custe entre €20 e €34 (incluindo materiais e mão-de-obra), e que uma digitalização do mesmo segmento custe entre €2.25 e €6.80. Ainda, no caso tradicional os custos são acrescidos se for necessário transportar o molde para uma diferente localização para fabrico da ortótese, enquanto que um molde digital pode simplesmente ser enviado por email [75]. Trata-se de um cenário possível no uso da fabricação aditiva no fabrico de ortóteses. Ou seja, o molde digital pode ser realizado em qualquer local onde o paciente se possa deslocar, e este pode ser enviado para uma outra localização onde o produto será desenhado, podendo o modelo tridimensional ser facilmente enviado para uma terceira localização para ser fabricado, eliminando-se custos e tempos de transporte.

3 PROTOCOLO PROPOSTO PARA A PRODUÇÃO DE UMA ORTÓTESE DE POSICIONAMENTO NOTURNO DO JOELHO PERSONALIZADA

Neste capítulo descrevem-se os vários passos do protocolo de produção proposto para novos produtos destinados à medicina de reabilitação. O protocolo pretende ser aplicado na produção da ortótese imobilizadora de joelho e baseia-se nas três fases seguintes, representadas na Figura 3.1.

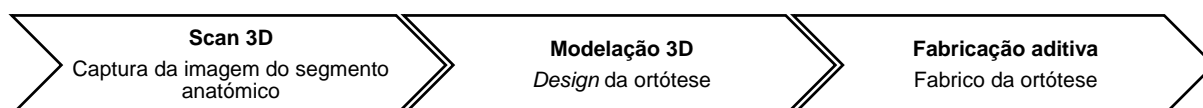


Figura 3.1 Protocolo de produção proposto para uma ortótese customizada.

A primeira fase do protocolo, descrita no subcapítulo 3.1, consiste na captura de imagem do segmento anatómico de interesse. Este passo é auxiliado pelo hardware e software da tecnologia de scan tridimensional (3D) que permite obter uma representação digital da região capturada. Esta representação é usada na segunda fase do protocolo para criar o desenho da ortótese adaptado à geometria anatómica em questão. No subcapítulo 3.2 é descrito o processo de limpeza da imagem obtida e a sua preparação para a modelação da ortótese. Depois de criado o modelo 3D da ortótese, esta é fabricada com recurso a tecnologias aditivas. Os detalhes técnicos sobre os equipamentos e materiais usados, bem como os cuidados a ter na preparação da construção das ortóteses são apresentados no subcapítulo 3.3. No ambiente da medicina de reabilitação, este protocolo é a ponte entre a prescrição da ortótese e a sua aquisição por parte do paciente.

3.1 Aquisição de Imagem Anatómica 3D

Nesta secção faz-se a descrição dos principais detalhes e procedimentos do primeiro passo do protocolo (Figura 3.2), ou seja, da captura da imagem 3D do segmento anatómico do paciente.

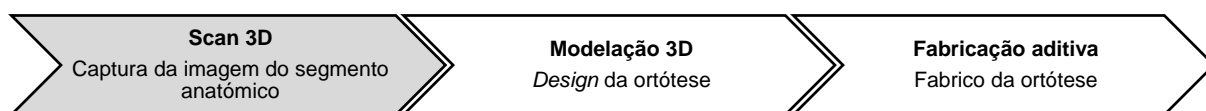


Figura 3.2 Localização da fase de aquisição de imagem anatómica 3D no protocolo de produção proposto para a ortótese.

3.1.1 Sistema de Aquisição de Imagem

O sistema de aquisição de imagem usado foi o ZScanner™ 700 [76] (Figura 3.3a), juntamente com o software ZScan™ [77] da Z Corporation, um *scanner* a laser portátil que usa marcadores refletivos para se posicionar no espaço, precisando apenas de um computador além do aparelho de aquisição. As especificações técnicas encontram-se indicadas na Tabela 3.1.

Especificações Técnicas

Precisão	Até 0.05 mm
ISO	20 μm + 0.2 L/1000
Velocidade de medição	18.000 medições/s
Resolução no eixo Z	0.1 mm
Peso	980 g
Dimensões	160 x 260 x 210 mm
Classe de Laser	II (seguro para os olhos)
Ficheiros de output	STL, RAW

Tabela 3.1 Especificações do ZScanner™ 700 [76].

3.1.2 Processo de Aquisição de Imagem

Para a modelação das ortóteses de joelho fez-se a aquisição de imagem da superfície dos membros inferiores, tentando adquirir a maior área possível de modo a conferir liberdade de desenho. Foram feitas duas aquisições em cada perna, com o paciente com o membro inferior em extensão máxima sem esforço ou dor, de modo a permitir uma posição confortável de sono. As quatro aquisições demoraram 40 minutos no total, ou seja, cada aquisição a um dos membros inferiores demorou, em média, 10 minutos.

A **aquisição da imagem 3D** segue os seguintes passos:

1. O membro a digitalizar é coberto com uma meia fina e justa para apanhar corretamente as estruturas anatómicas, preferencialmente de cor escura e mate, por interferir menos com a iluminação ambiente.
2. Colam-se os marcadores refletores de forma aleatória, com uma distância mínima de 20 mm entre cada um de forma a não se obter uma distribuição regular e alinhada, pois tal levaria a erros de posicionamento.
3. O sensor é configurado para as condições de aquisição: cor da superfície a captar, textura da superfície e iluminação ambiente.
4. A leitura é feita perpendicularmente à superfície que se quer captar, a uma distância aproximadamente de 300 mm. A distância correta e a superfície captada é apresentada em tempo real pelo aparelho e software – Figura 3.3b.
5. A imagem adquirida é gravada no formato desejado. Pode ser gravada uma “sessão”, que permite continuar o scan mais tarde; podem ser gravadas as facetas, exportando-se um ficheiro no formato .STL ou nuvem de pontos; podendo ainda ser gravadas as posições dos marcadores.

É importante que o scan seja feito com o membro numa posição confortável, colocando-o na posição em que os músculos param ao serem alongados passivamente. A colocação do membro numa posição em extensão excessiva causaria desconforto mesmo num curto período de utilização da ortótese. Para obter maior contraste, uma meia preta com marcadores refletidos já aleatoriamente colados foi colocada sobre a área a digitalizar. A cola dos marcadores pode provocar irritação da pele, pelo que na aquisição de imagens anatómicas é sempre necessário o uso de um revestimento protetor, que deve ser o mais fino possível para que a superfície seja representada corretamente.

A velocidade de aquisição da imagem por parte do sistema de scan relevou-se importante, visto exigir a adoção de uma postura possivelmente desconfortável. Embora o uso de marcadores permita algum movimento do alvo, movimentos de flexão/extensão da perna provocam erros na imagem. Por estes motivos, a aquisição deve ser o menos demorada possível. No entanto, quando mais rápido é o scan, menos informação é captada. O *scanner* usado exige que a aquisição seja feita diretamente no membro. Neste caso bastava que o membro inferior estivesse desimpedido entre o tornozelo e a anca, podendo estar apoiado pelo pé. No entanto, nos casos em que todo o membro inferior necessitasse de ser digitalizado (da anca ao pé), não seria possível manter o membro em extensão não apoiado. Nesse caso, *scanners* que permitem a aquisição através de vidro ou o uso de sistemas de apoio com cores que não interfiram com o scan, devem ser usados. O facto de o *scanner* ser um aparelho portátil e de fácil configuração foi importante, pois permitiu que se realizasse o scan no local de internamento sem dificuldades.

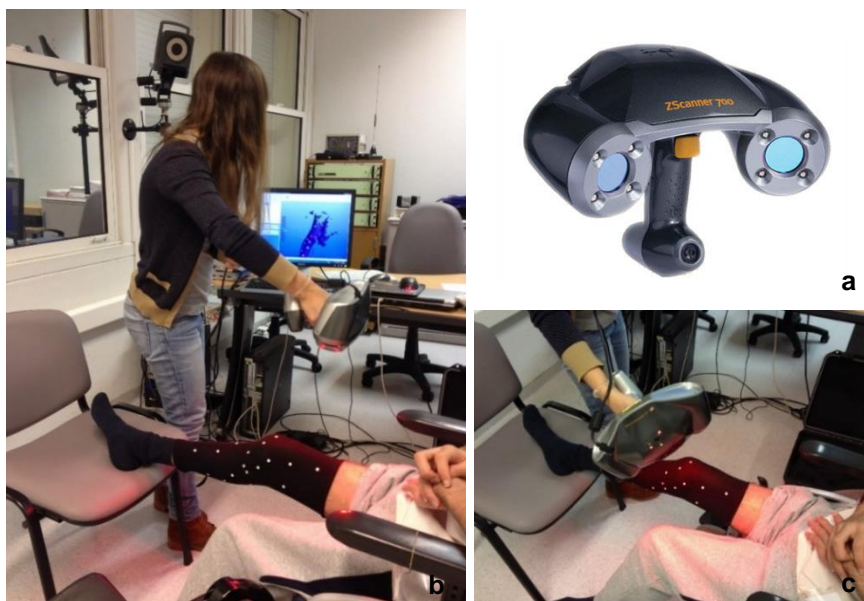


Figura 3.3 Aquisição da imagem anatómica. **a)** ZScanner™ 700 [76] **b) c)** Aquisição da imagem dos membros inferiores nas instalações do CMRA.

3.2 Tratamento da Imagem Anatômica 3D

O tratamento da imagem anatômica 3D capturada inicia o segundo passo do protocolo (Figura 3.4), que visa o *design* da ortótese através de modelação 3D.

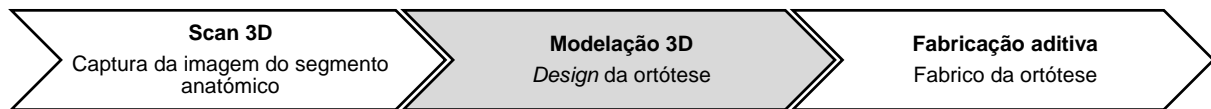


Figura 3.4 Localização da fase de modelação 3D no protocolo de produção proposto para a ortótese.

Após a aquisição da imagem 3D do membro inferior, é necessário convertê-la num ficheiro editável por ferramentas CAD. A imagem obtida apresenta geralmente artefactos de scan, como superfícies acidentalmente captadas ou faces em falta na superfície desejada – Figura 3.5a. Ainda, como os limites da superfície captavam os contornos da meia, obtém-se uma superfície com espessura e textura irregular nessas zonas, sendo necessário fazer os cortes adequados para eliminar as irregularidades. O tratamento da imagem de forma a torná-la editável foi algo morosa, tendo sido necessário experimentar as funcionalidades de diferentes programas e vários métodos de simplificação da imagem.

3.2.1 Passos de Limpeza da Imagem

A maioria das superfícies acidentalmente captadas durante o *scan* foram removidas diretamente no software do scanner. Após esta primeira limpeza, a superfície obtida foi gravada num ficheiro em formato .STL. O passo seguinte consistiu na remoção das facetas acidentalmente captadas de menores dimensões, na sua conversão numa superfície editável e no preenchimento das faces em falta, tendo-se usado o software de modelação geométrica SolidWorks® [78] (versão SP0.0, 2014). Para isso, foi necessário ter o *add-in* ScanTo3D ativo e abrir o ficheiro .STL como um *mesh file*. A malha da superfície foi convertida numa superfície através de duas ferramentas:

Mesh Prep Wizard, que auxilia na limpeza da malha e consiste nos seguintes passos:

1. Orientação da malha;
2. Remoção de ruído;
3. Remoção de facetas erradas;
4. Simplificação da malha;
5. Suavização da malha;
6. Preenchimento de buracos

Surface Wizard, que auxilia na criação da superfície a partir da malha e consiste nos seguintes passos:

1. Ajuste da resolução (nível de detalhe) da superfície;
2. Remoção de faces com erros

As faces removidas no *Surface Wizard* devido à existência de erros foram preenchidas, obtendo-se assim uma superfície contínua. Os limites superior e inferior da superfície, que se encontravam com textura irregular devido à meia, foram delineados fazendo os cortes necessários. Após todo o processo descrito obtiveram-se as superfícies representativas dos membros superiores – Figura 3.5c.

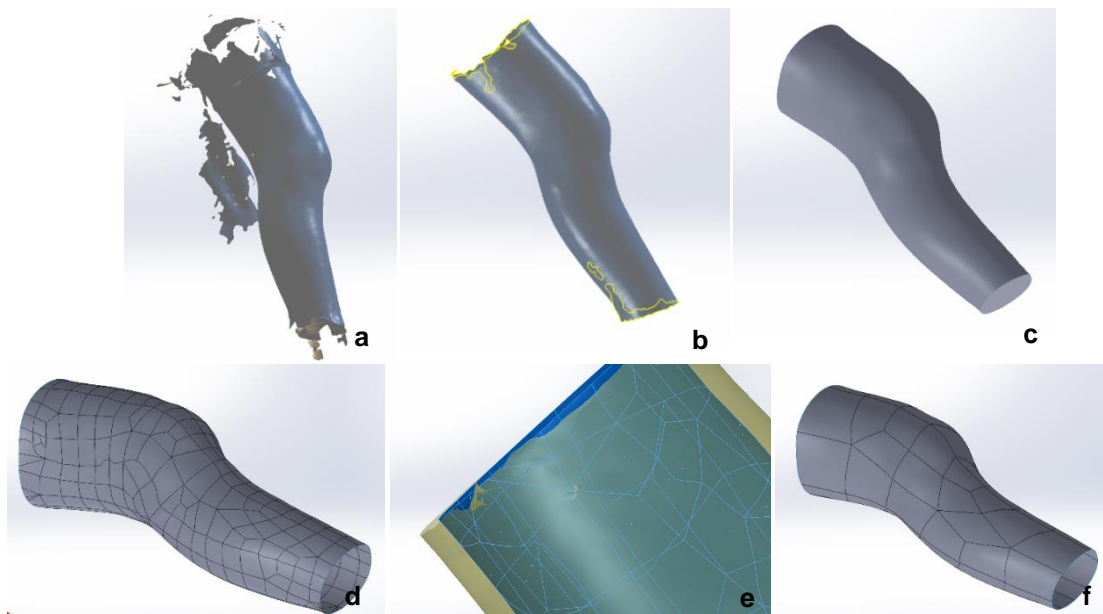


Figura 3.5 Processo de limpeza da imagem 3D. **a)** Imagem original, apresentado artefactos de aquisição. **b)** Após remoção de faces indesejadas. **c)** Após preenchimento de faces em falta **d)** Número de faces antes de da suavização da superfície. **e)** Erro na tentativa de realização de offset. **f)** Após suavização da superfície, o número de faces foi reduzido.

3.2.2 Passos para Criar “Ortótese Base”

O passo seguinte na preparação da imagem para a modelação tridimensional dos conceitos foi a aplicação de um offset a toda a superfície, para permitir a incorporação de um revestimento interior e facilitar a colocação. Embora o Solidworks® disponha de uma ferramenta de offset, os passos de simplificação e redução da malha não foram suficientes para eliminar erros que impedem a realização de um offset bem sucedido, dado apresentar um número elevado de faces que apresentam erros – Figuras 3.5d e 3.5e. Para uma melhor suavização da superfície, foi utilizado o software MeshMixer da Autodesk® (versão 10.8.126, 2014) [79]. Para isso foi necessário gravar novamente em superfície em formato .STL. A ferramenta *RobustSmoothing* foi utilizada em toda a superfície, sendo possível efetuar um offset de 3 mm à superfície, neste mesmo software, obtendo-se duas superfícies (original e com offset), com um menor número de faces e imperfeições – Figura 3.5f. Note-se que o offset também poderia ter sido feito no Solidworks® após a suavização. É importante referir que embora os vários passos de suavização e simplificação da superfície permitam a sua edição, é sempre perdido algum detalhe anatómico.

Novamente, para tornar a superfície editável, o novo ficheiro .STL contendo as duas malhas – original e com offset, passou pelos processos descritos anteriormente, através das ferramentas *Mesh Prep Wizard* e *Surface Wizard*, fazendo-se a sua conversão para superfície. A conversão da superfície obtida em sólido foi feita usando a ferramenta *Thicken*, que dá a espessura desejada, de forma uniforme, a toda a superfície. A espessura foi adequada a cada um dos conceitos.

Os passos anteriormente descritos foram aplicados às aquisições obtidas para cada um dos membros inferiores. A partir das superfícies tratadas, cada um dos conceitos desenvolvidos foi modelado parametricamente.

3.3 Fabricação Aditiva dos Modelos

O último passo do protocolo de produção da ortótese customizada consiste na sua fabricação aditiva (Figura 3.6). Nesta secção descrevem-se os passos necessários para a preparação e fabrico aditivo dos modelos.

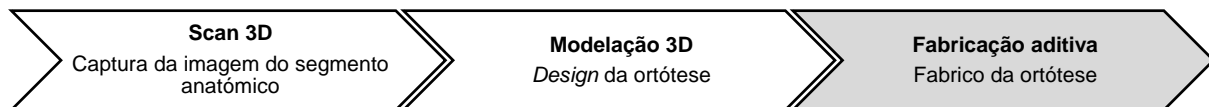


Figura 3.6 Localização da fase de fabricação aditiva no protocolo de produção proposto para a ortótese.

3.3.1 Preparação dos Modelos 3D para Fabricação

Tal como exemplificado no capítulo 2, o fabrico aditivo de um modelo começa com a conversão do modelo CAD num ficheiro de formato .STL. A conversão pode ser feita diretamente no software de modelação, sendo importante ter em atenção as unidades em que o ficheiro é guardado para que o objeto a ser criado esteja de acordo com o desejado.

Em função do equipamento utilizado e do objeto a ser criado, o ficheiro .STL a ser lido pelo equipamento de fabricação aditiva pode sofrer várias alterações. Na maioria dos processos é possível controlar vários parâmetros que definem a estrutura final do objeto, e que por sua vez definem o tempo de fabrico, quantidade de material usado e propriedades mecânicas do objeto. São diversos os parâmetros que podem ser ajustados, variando consoante o equipamento utilizado. Os principais são:

Espessura de camada: o software da impressora divide o modelo em camadas, que podem ter diferentes alturas, consoante a quantidade de material que é depositado. Quanto maior, maior será o efeito de escada, no qual se observam as irregularidades da superfície resultantes dos erros de aproximação das faces curvas.

Porcentagem de *infill* (preenchimento interior): a quantidade de material que a peça tem no interior pode ser variado, podendo ser fabricada em sólido (porcentagem de *infill* igual a 100%) ou *sparse*, em que é usada uma estrutura interior, por exemplo com células hexagonais, de diferentes dimensões consoante a porcentagem de *infill*. Quando maior esta porcentagem, logicamente maior será a quantidade de material gasto e maior será o tempo de fabrico.

Orientação na construção: as peças podem ser fabricadas em qualquer direção, tendo em conta que diferentes orientações conferem diferentes propriedades mecânicas e vão influenciar a qualidade do acabamento da superfície (efeito de escada), a quantidade de material de suporte, bem como o tempo de fabrico.

Quantidade de material de suporte: a quantidade de material de suporte pode ser variada de acordo com o peso da peça a fabricar, estando este parâmetro diretamente relacionado com a orientação na construção, dado que quanto maior for a área flutuante, maior será a quantidade necessária. Logicamente, quanto menor for a quantidade de material de suporte utilizado, menor será o tempo de fabrico.

Velocidade: quando mais rápido for o movimento do extrusor de impressão, menos tempo a peça leva a ser fabricada. No entanto, menor será a qualidade da impressão e do acabamento. Por outro lado, a velocidade deve ser adaptada ao material e à peça a fabricar.

Outras características, como a temperatura do extrusor ou a temperatura da plataforma de construção, podem também ser controladas, essencialmente nos equipamentos que permitem usar diferentes materiais, nos quais é essencial adequar estes parâmetros a cada tipo de material.

3.3.2 Equipamentos de Fabricação Aditiva

Para o fabrico aditivo das peças desenhadas foram utilizados dois equipamentos diferentes para o uso de dois materiais diferentes, ambos dispondo da tecnologia de fabricação aditiva FDM:

A impressora 3D **Dimension SST 768 da Stratasys®** (Figura 3.7a), que fabrica modelos em plástico ABS (*Acrylonitrile Butadiene Styrene*) e usa material de suporte solúvel. As principais características do equipamento e do material usado encontram-se descritas na Tabela 3.2.

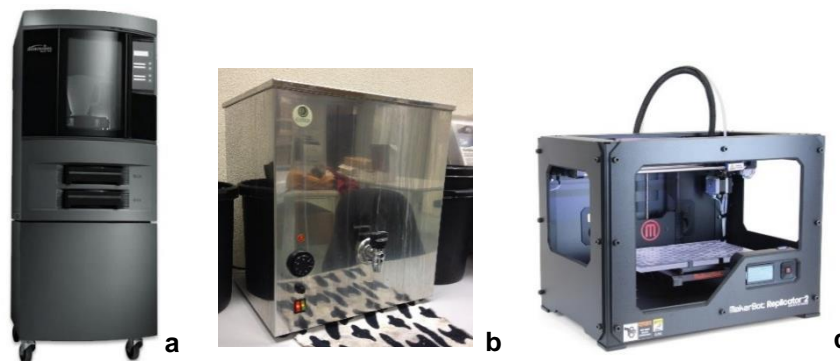


Figura 3.7 a) *Dimension SST 768* da Stratasys® [80] b) Recipiente para diluição do material de suporte. c) *Replicator 2* da MakerBot® [81]

Características - Stratasys® *Dimension SST 768*

Material de Modelo	ABS-P400™ – polímero de densidade 1.05 g/cm ³ a 20°C
Material de Suporte	P400SR™ – polímero de densidade 1.25 g/cm ³ a 20°C, solúvel em mistura de hidróxido de sódio
Dimensão plataforma de construção	203 x 203 x 305 mm

Tabela 3.2 Características do equipamento *Dimension SST 768* da Stratasys® [82].

Dado que este equipamento apenas permite fabricar modelos num único material, os principais parâmetros estão já otimizados, como a temperatura do extrusor, da plataforma de construção, a velocidade, a espessura da camada bem como a percentagem de *infill* quando se quer um preenchimento *sparse*. Para cada modelo é apenas necessário orientar a peça da forma desejada e escolher o tipo de preenchimento de acordo com as propriedades que se pretende que a peça tenha. Este equipamento foi utilizado para fabricar as peças rígidas dos modelos, para as quais se considera que o material usado é uma boa aproximação dos materiais mais utilizados no fabrico de ortóteses, visto ser leve e resistente. No entanto, falta-lhe alguma elasticidade e flexibilidade observada nos principais materiais usados em ortoprotesia, como o polietileno ou o polipropileno.

Para a remoção do material de suporte que não pode ser feita manualmente, as peças são colocadas numa mistura aquecida de hidróxido de sódio – Figura 3.7b.

A impressora 3D **Replicator 2 da MakerBot®** (Figura 3.7c), que permite fabricar modelos em diversos tipos de materiais. Neste caso, foi usada para o fabrico de peças em material flexível, tendo-se usado um filamento de TPU (*Thermoplastic PolyUrethane*) flexível. As principais características do equipamento e do material usado encontram-se descritas na Tabela 3.3.

Características - MakertBot® Replicator 2

Material	Ninjaflex® [83] - TPU
Dimensão plataforma de construção	285 x 153 x 155 [84]

Tabela 3.3 Características do equipamento *Replicator 2* da MakerBot®.

Este equipamento encontrava-se otimizado para o fabrico de peças em PLA (Polylactic Acid/ Polyalactide), bastante mais rígido do que o filamento do material com que se pretendeu imprimir. Por este motivo, foi necessário fazer alterações ao modo de funcionamento da impressora. Para testar os vários parâmetros imprimiu-se primeiro a peça de teste representada na Figura 3.8. À primeira tentativa, onde se utilizou 30% infill, 50°C de temperatura na plataforma, 215°C de temperatura do extrusor e 20 mm/s velocidade, verificou-se que embora as primeiras camadas fossem corretamente produzidas, a pequena percentagem de infill fez com que o filamento, por ser bastante elástico, era arrastado e enrolado, como se pode observar na Figura 3.8a. Após sucessivas alterações dos parâmetros conseguiu-se imprimir com bastante mais qualidade após aumentar a temperatura do extrusor para 225°C, embora ainda com alguns pequenos enrolamentos do filamento – Figura 3.8b.

Embora se tenha conseguido uma boa impressão da peça de teste, a produção de peças com geometrias mais curvas revelou-se mais complicada. Por este motivo, apenas foram testadas as capacidades do equipamento na impressão de pequenas peças, mais planas e uniformes.



Figura 3.8 a) Peça obtida na primeira tentativa de impressão com Ninjaflex® . **b)** Peça obtida após otimização dos parâmetros de impressão.

4 DESIGN E DESENVOLVIMENTO DE UMA ORTÓTESE DE POSICIONAMENTO NOTURNO DO JOELHO PERSONALIZADA

Neste capítulo descrevem-se os vários passos do processo de desenvolvimento de uma ortótese de posicionamento noturno do joelho personalizada. Este processo é usado para testar o protocolo de produção para novos produtos destinados à medicina de reabilitação, descrito no capítulo anterior. Para tal, seguiu-se um modelo desenvolvimento de produto, baseado no modelo apresentado por Karl Ulrich e Steven Eppinger [85], em que as várias fases foram adaptadas ao tipo de produto e utilizador – Figura 4.1.

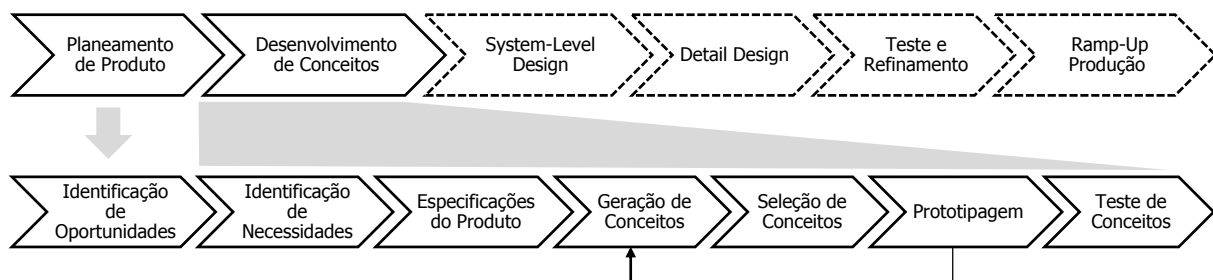


Figura 4.1 Sequência de fases no desenvolvimento de um novo produto, com detalhe das subfases do desenvolvimento de conceitos.

Este modelo é composto por seis fases, desde o planeamento do produto até ao seu lançamento para *ramp-up* de produção. Este trabalho focou-se na exploração e implementação das duas primeiras fases, formadas pelo planeamento de produto e desenvolvimento de conceitos, que contém várias subfases, desde a identificação de oportunidades até ao teste de conceitos. O processo começa com o planeamento, que consiste essencialmente na **identificação das oportunidades** de desenvolvimento de um novo produto. Para o produto em questão, esta identificação foi realizada durante o estágio nas instalações do CMRA. Descritos os objetivos gerais do produto, dá-se início à fase de desenvolvimento de conceitos. O primeiro passo consiste na **identificação das necessidades** do utilizador. No caso de produtos de apoio à reabilitação motora, é importante recolher informação sobre as capacidades e dificuldades físicas e cognitivas do utilizador e sobre os cenários de utilização do produto. Para tal, neste passo do modelo pretendeu tirar-se proveito da interação com os técnicos de saúde, bem como do feedback recebido por parte do utilizador. De forma a auxiliar a recolha e tratamento destes dados, a ferramenta de “Desdobramento da Função Qualidade” (QFD - *Quality Function Deployment*) [86] pode ser utilizada. Trata-se de uma ferramenta de planeamento de produto orientada para o cliente, que começa exatamente com a identificação das necessidades do consumidor. De seguida, estas necessidades são traduzidas em **especificações do produto**, que são escolhidas tendo em conta as especificações de produtos semelhantes existentes. No segundo passo do processo de QFD, as especificações são relacionadas com as necessidades previamente apuradas, num conjunto de matrizes de planeamento que permitem construir a “Casa da Qualidade”. Daqui, segue-se para a **geração de conceitos**, na qual se exploram as diferentes especificações e características do produto, combinadas de forma a satisfazerem as diferentes necessidades. A **seleção de conceitos** permite

reduzir o número de conceitos e aprofundar os que se mostram mais promissores. A **prototipagem** permite a produção de uma representação mais realista de um dado conceito. É nesta fase que se explora o protocolo de produção do produto descrito no início deste capítulo. A modelação paramétrica dos conceitos selecionados deu lugar à conceção de protótipos físicos, produzidos com recurso à fabricação aditiva. Estas três últimas fases integram um ciclo, no qual diferentes conceitos e protótipos servem como aprendizagem para a geração de novos conceitos. Por fim, o **teste dos conceitos** utiliza os protótipos físicos para recolher pontos de usabilidade e aceitação do conceito por parte dos utilizadores finais. Todas estas etapas são frequentemente sobrepostas e complementam-se durante todo o processo.

4.1 Identificação de Oportunidades

O processo de desenvolvimento do novo produto iniciou-se com a identificação das oportunidades – Figura 4.2.



Figura 4.2 Localização da fase de identificação de oportunidades no desenvolvimento do produto.

Tal como foi referido, a identificação de oportunidades de desenvolvimento de um novo produto foi realizada durante o estágio no CMRA. Neste estágio, foi proposto o desafio de desenvolver uma ortótese de posicionamento do joelho em extensão, de utilização noturna, para um paciente com paralisia cerebral espástica. Com isto, procurou-se identificar os problemas das ortóteses existentes e assim identificar oportunidades para o desenvolvimento de novas soluções. Em particular, para melhor entender o problema do paciente em questão e a sua necessidade de utilização da ortótese, foi necessário estudar em detalhe as suas condições fisiopatológicas. O paciente apresenta uma marcha “agachada”, com contratura em flexão dos joelhos, devido à espasticidade e ao encurtamento das fibras musculares dos músculos isquiotibiais (músculos flexores do joelho). Como forma de tratamento, o paciente foi submetido a uma cirurgia de alongamento muscular. No entanto, dado que a espasticidade muscular é constante e o paciente tem tendência a desenvolver novas contraturas, este alongamento só é eficaz a longo prazo se existir acompanhamento fisioterapêutico e alongamento/posicionamento regular do joelho em extensão [23]. Por isto, existe a necessidade de usar ortóteses de prevenção de deformidade durante toda a vida. Além da contratura em flexão – Figura 4.3a, o paciente apresenta também um desvio valgo no joelho, ou seja, uma contratura em adução, apresentando igualmente um padrão de marcha em “tesoura” – Figura 4.3b. Para este problema, também é necessário que a ortótese impeça o agravamento do desvio extraordinário no plano frontal.

Embora o tratamento fisioterapêutico seja intensivo durante a infância, na população adulta que sofre de paralisia cerebral este é diminuído. Isto significa que existe uma necessidade mais frequente de cirurgias e respetivos processos de reabilitação para correção das contraturas que se desenvolvem. Para compensar a falta de apoio fisioterapêutico, é sugerido aos pacientes adultos que usem ortóteses

noturnas (como referido no capítulo 2) como forma de adiar ou mesmo eliminar a necessidade de realizar cirurgias [87]. Isto também implica que as ortóteses sejam de utilização independente.



Figura 4.3 a) Perfil sagital clássico da marcha “agachada”, com exagerada flexão dos joelhos e dorsiflexão do tornozelo [21]. **b)** Contratura de joelho em adução (desvio valgo) [88].

Apesar das ortóteses de posicionamento noturno serem um tratamento passivo, geralmente com resultados positivos, não se está a tirar o melhor partido do seu uso. Tal deve-se às razões já referidas no capítulo 2, onde se salientaram as razões para a fraca adesão a este tipo de ortóteses:

- As ortóteses pré-fabricadas não se adaptam corretamente à anatomia [12].
- Uma ortótese feita à medida pode demorar muito tempo a chegar ao paciente, podendo ocorrer, durante o tempo de espera, alterações na progressão da espasticidade que fazem com que a ortótese não se adapte corretamente [27].
- As soluções utilizadas são volumosas, tornando-se incómodas e de difícil utilização independente.

A necessidade do uso de ortóteses de posicionamento também se aplica a pacientes com sequelas de perturbações ao nível do tônus muscular, como por exemplo sequelas de um Acidente Vascular Cerebral (AVC), em que os doentes apresentam espasticidade e adotam posturas incorretas enquanto estão acamados, o que dificulta o processo de reabilitação quando as deformidades já se encontram presentes.

A análise dos problemas identificados neste subcapítulo confirma a oportunidade de desenvolver um novo produto. A descrição sumária dos objetivos de desenvolvimento deste novo produto é feita na seguinte tabela de Objetivos Gerais de Produto (Tabela 4.1). A tabela baseia-se na análise referida e na proposta de exploração de tecnologias de fabricação aditiva.

Objetivos Gerais de Produto

Descrição do Produto	Ortótese noturna de posicionamento do joelho personalizada.
Proposta de Benefício	Maior adaptabilidade e rapidez de produção.

Objetivos Chave do Produto	Ser de utilização fácil e independente. Ser inovador. Ser de produção rápida e barata.
Mercado Primário	Adultos com paralisia cerebral (com mobilidade reduzida e contraturas de joelho).
Mercado Secundário	Pessoas com necessidade de posicionamento dos membros inferiores (tal como crianças com paralisia cerebral ou pacientes adultos acamados com sequelas de perturbações ao nível do tónus muscular).
Hipóteses e Limitações	Desenhada a partir de imagem anatómica 3D obtida por scan. Fabricada recorrendo a tecnologias aditivas. Materiais limitados.
Partes Interessadas	Consumidores (pacientes e profissionais de saúde) Fabricantes

Tabela 4.1 Objetivos gerais do produto a desenvolver.

4.2 Identificação das Necessidades

Conhecendo os objetivos gerais do produto a desenvolver, o passo seguinte consistiu na identificação das necessidades dos utilizadores – Figura 4.4.



Figura 4.4 Localização da fase de identificação de necessidades no desenvolvimento do produto.

A identificação das necessidades consiste na recolha de dados dos possíveis consumidores do produto. Esta recolha de dados pode ser feita através de diversos métodos, como entrevistas a utilizadores individuais, em grupos focais ou a partir da observação da utilização de um dado produto semelhante. Por se tratar de um produto personalizado, entendeu-se ser importante o foco nas necessidades do paciente (utilizador primário) e nos requisitos indicados pelos utilizadores secundários, desde o médico que prescreve a ortótese, aos diversos profissionais de saúde envolvidos na reabilitação do paciente.

Dois métodos de recolha de dados foram utilizados. O primeiro consistiu em reuniões informais com os utilizadores secundários. O segundo método passou pela observação do paciente em reabilitação bem como no cenário de utilização de um produto semelhante. Esta observação foi descrita no capítulo 1, em que o paciente foi seguido no seu processo de reabilitação.

Na Tabela 4.2 apresentam-se as afirmações recolhidas dos utilizadores e a interpretação destas em necessidades para o produto:

Afirmação	Necessidade
<i>Não deve assumir posições que promovam o encurtamento dos músculos dos membros inferiores.</i>	Manter músculos alongados, impedindo a flexão.
<i>Os músculos encurtam à noite.</i>	Utilização noturna.
<i>O mecanismo fisiopatológico existe sempre, pretende-se manter os benefícios obtidos com a cirurgia.</i>	Utilização vitalícia.
<i>Deve impedir o agravamento dos desvios existentes nos vários eixos anatómicos.</i>	Impedir flexão e adução do joelho.
<i>As soluções utilizadas (talas de lona ou esponja com velcro) não são fáceis de aturar.</i>	Ser fresca e pouco volumosa.
<i>As soluções utilizadas são difíceis de colocar pelo próprio doente.</i>	Colocação fácil e independente.
<i>Não deve fazer calor e permitir a absorção do suor.</i>	Fresca e forrada com material anti-transpirante.
<i>Moldado ao ângulo máximo que faz.</i>	Manter a extensão máxima possível.
<i>Deve permitir liberdade de movimentos na cama.</i>	Ser leve e pouco volumosa.
<i>Não deve fazer vincos nem zonas de pressão, considerando que as duas pernas são diferentes.</i>	Adaptada à anatomia.
<i>Não se pretende ganhar amplitude de movimento, apenas não perder.</i>	Ortótese estática, não altera o alongamento feito.
<i>Pode ter alguma flexibilidade, mas não deve deixar dobrar os joelhos completamente.</i>	Material semi-rígido.

Tabela 4.2 Tradução das afirmações recolhidas dos utilizadores em necessidades do produto.

De seguida, as necessidades interpretadas foram sumarizadas e agrupadas em diferentes categorias – Tabela 4.3. Além das necessidades identificadas diretamente a partir das afirmações do utilizador, específicas para o problema em causa, acrescentaram-se outras que se consideraram importantes por se tratarem de requisitos gerais de uma ortótese – resistente, estável, atrativa, barata e de aquisição rápida. Assim, a ortótese deve satisfazer as seguintes necessidades, às quais foram atribuídas as suas importâncias relativas para o utilizador:

Necessidade		Importância Relativa
Usabilidade	Fácil de colocar/remover	5
	Lavável	4
Conforto	Fresca	5
	Personalizada	5
	Sem zonas de pressão	5
	Pouco volumosa	4
	Leve	4
Performance	Previne a flexão do joelho	5
	Previne a adução do joelho	5
	Resistente	4
	Estável	3
Outras	Atrativa	3
	Barata	2
	Aquisição rápida	3

Tabela 4.3 Necessidades identificadas e respetiva importância relativa para o utilizador.

4.3 Especificações do Produto

O passo seguinte consiste na identificação das especificações do produto que permitem que este seja desenvolvido de forma estruturada – Figura 4.5.

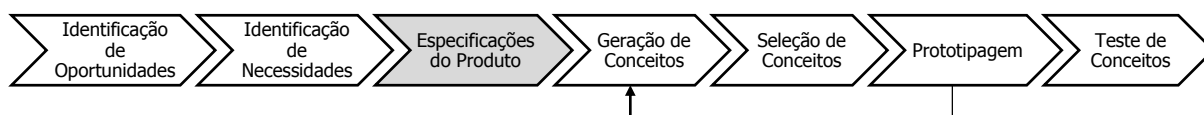


Figura 4.5 Localização da fase de especificações do produto no desenvolvimento do produto.

As especificações do produto são as características que definem de forma quantitativa o que o produto deve fazer. De forma a identificar as características que possam satisfazer as necessidades apuradas no subcapítulo anterior, analisaram-se as necessidades e as suas implicações técnicas no *design* do novo produto. Esta análise é descrita de seguida.

Usabilidade

Fácil de colocar/remover: a colocação e remoção da ortótese devem ser facilitadas já que se destina um paciente com mobilidade reduzida. Para tal, considerou-se que o número de passos necessários para a colocação/remoção seria uma especificação importante, devendo ser o menor possível.

Lavável: dado que se trata de um produto de uso continuado e em contacto com o corpo, os materiais devem ser resistentes aos vários tipos de fluidos corporais, bem como laváveis, resistentes à água e a produtos de higiene.

Conforto

Fresca: deve ser respirável, com uma estrutura aberta ou perfurada, e revestida com material anti-transpirante.

Personalizada: o paciente apresenta uma elevada dismetria dos membros inferiores, devido à espasticidade e recentemente devido à cirurgia de alongamento. Uma ortótese personalizada poderá facilitar a sua utilização nestas condições.

Sem zonas de pressão: bordos não boleados, articulações, fivelas e outros acessórios podem provocar lesões, pelo que a espessura deve ser o mais uniforme possível. Aqui, o nível de customização é uma especificação importante a ter em conta, já que a adequação à anatomia do paciente evita a existência de pontos de pressão.

Pouco volumosa: o volume deve ser reduzido para facilitar a liberdade de movimentos e o uso com roupa. Deve portanto ser pouco espessa e não demasiado comprida.

Leve: o peso deve ser reduzido para facilitar a liberdade de movimentos. A fabricação aditiva permite otimizar a estrutura externa e interna, criando peças resistentes e ainda assim leves.

Performance

Previne a flexão do joelho: idealmente deve manter o joelho na sua extensão máxima possível. Para tal considera-se que o material de que é feita a ortótese deve possuir uma rigidez em zonas que permitam o impedimento da flexão. Além disso, segundo o princípio da alavanca, referido no capítulo 2, considera-se que o comprimento da ortótese deve ser o maior possível (não interferindo com a necessidade de ser pouco volumosa), para que o momento gerado na articulação do joelho, que permite o seu posicionamento adequado, seja conseguido de forma mais eficaz e com uma menor força.

Previne adução do joelho: a estrutura deve impedir o agravamento do desvio valgo, através do suporte da zona interior do joelho.

Resistente: como é para ser usada em contacto com o corpo e durante a noite, deve resistir em temperaturas fisiológicas, pelo que se aconselha o uso de termoplásticos de elevada temperatura [89]. Como pretende ser de uso continuado, deve ser durável.

Estável: deve conferir estabilidade à articulação e mantê-la na posição correta durante o uso.

Outras

Atrativa: deve ser visualmente simples e a interação geral com o utilizador deve fazer com que o seu uso não seja descontinuado.

Barata: o custo deve ser reduzido.

Aquisição rápida: o tempo de produção e de chegada ao utilizador deve ser reduzido, desde o tempo necessário para o fabrico de um molde ou aquisição da imagem do membro, até ao tempo de fabrico.

A partir desta informação foram escolhidas as especificações que melhor refletem de que modo o produto pode satisfazer as necessidades desejadas, enumeradas na Tabela 4.4.

Especificações do Produto

Rigidez do material	Tempo de colocação/remoção
Uniformização da superfície	Número de peças total
Volume	Força para colocar/remover
Comprimento	Amplitude de movimento permitida em flexão/extensão
Espessura	Amplitude de movimento permitida em adução/abdução
Peso	Nível de customização
Resistência à água e produtos de higiene	Tempo de moldagem/aquisição de imagem anatômica
Abertura	Tempo de fabrico
Número de passos para colocar/remover	Preço

Tabela 4.4 Especificações técnicas apuradas para o produto.

4.3.1 Casa da Qualidade

A Casa da Qualidade (CQ), ou Matriz de Planeamento de Produto [90], consiste num quadro que se assemelha a uma casa cujos “quartos” constituem matrizes que permitem relacionar as necessidades com as especificações do produto. As matrizes permitem evidenciar quais os aspetos de foco e aferir de que forma as necessidades são satisfeitas pelos vários produtos existentes. Na Figura 4.6 apresenta-se um exemplo do conjunto de elementos da casa. Esta pode ter vários formatos e novos “quartos” podem ser acrescentados, de acordo com o produto a que se destina. Para o produto em desenvolvimento, considerou-se que os quartos sombreados na figura seriam de menor utilidade, ou que não seria possível obter informação relevante sobre eles.

No quarto 1 são colocadas as necessidades do consumidor. Junto a este quarto é colocada a chaminé, onde se encontra designada a importância relativa de cada uma dessas necessidades para o consumidor. No quarto 2 colocam-se as especificações técnicas do produto, acompanhadas da indicação se o valor de cada uma deve ser o maior ou menor possível, ou ainda se este se deve aproximar de um valor especificado. O quarto 3 corresponde à matriz das relações entre as necessidades e as especificações, na qual se indica a correlação entre cada par. É atribuída uma influência positiva, negativa ou neutra da variação indicada para cada especificação numa dada necessidade. No quarto 4 é feito o confronto com a concorrência, ou seja, faz-se o apuramento do modo como as necessidades estão satisfeitas pelos produtos existentes, podendo identificar os pontos em que o produto em desenvolvimento se deve focar de modo a apresentar vantagens competitivas. No quarto 5 faz-se igualmente uma avaliação dos produtos da concorrência, mas neste caso em relação às especificações técnicas que apresentam, que poderá ser feita de forma qualitativa, onde se comparam as especificações de cada produto, ou quantitativa, em que se indicam os valores apurados. O quarto 6 identifica de que modo cada uma das especificações permite satisfazer as necessidades, utilizando-se a informação do quarto 3 e da chaminé, ou seja, de acordo com o tipo de relacionamento

de uma especificação com cada uma das necessidades e a importância relativa de cada uma destas, atribui-se uma classificação à importância relativa da especificação em causa. Outros parâmetros podem entrar neste cálculo, como a dificuldade técnica e os custos associados a cada especificação. No telhado coloca-se a correlação entre as diferentes especificações, ou seja, de que modo a variação indicada para uma especificação se relaciona com a variação desejada para outra, podendo ser uma relação positiva, apresentando um reforço na satisfação das necessidades a que respondem, ou uma relação negativa, representando um *trade-off*. Por fim, de acordo com a análise efetuada para os vários elementos da CQ, no quarto 7 apresentam-se os valores das especificações que se pretendem alcançar com o novo produto.

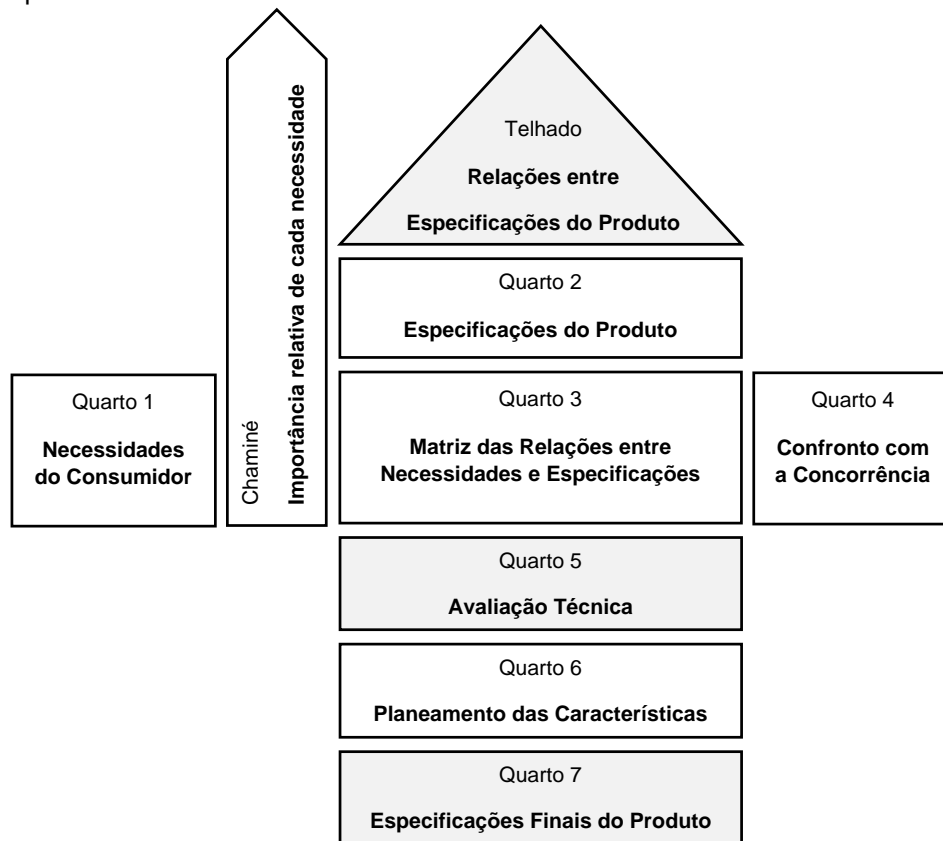


Figura 4.6 Diagrama exemplo da constituição da Casa da Qualidade.

4.3.1.1 Construção e Análise da Casa da Qualidade

Para guiar o desenvolvimento do produto em questão, iniciou-se a construção da CQ com a composição da matriz (quarto 3) que relaciona as necessidades do consumidor (quarto 1) e as especificações técnicas (quarto 2) do produto. Na Figura 4.7 pode observar-se essa matriz, em que as necessidades são dispostas em linhas e as especificações em colunas. Junto às necessidades coloca-se também a importância relativa de cada uma (chaminé). Esta matriz pretende mostrar de que forma a variação de uma dada característica influencia a satisfação de cada uma das necessidades. A direção de variação de uma dada especificação encontra-se identificada com um sinal positivo (+) ou negativo (-). A relação entre essa variação e uma dada necessidade é representada com um sinal positivo (+) caso seja favorável ou com um sinal negativo (-) caso contrário.

NECESSIDADES CONSUMIDOR		Importância Relativa	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS																			
			Detalhes Técnicos																			
			+ Rigidez do material	+ Uniformização da superfície	- Volume	+ Comprimento	- Espessura	- Peso	+ Resistência à água/alprodutos de higiene	+ Abertura	- Passos para colocar/remover	- Tempo de colocação/remoção	- Número de peças	- Força para colocar/remover	- Amplitude de movimento (flexão/extensão)	- Amplitude de movimento (adução/abdução)	+ Customização	- Tempo moldagem	- Tempo de fabrico	- Preço		
Usabilidade	Fácil de colocar/ remover	5	-		+	-		+		+	+	+	+	+	+	-	-	+				
	Lavável	4			+				+					+								
Conforto	Fresca	5			+	-		+	+	+								+				
	Personalizada	5						+										+				
	Sem zonas de pressão	5	+	+	+	+	+	+		+				+				+				
	Pouco volumosa	4			+	-		+	+	+				+				+				
Performance	Leve	4	-		+			+	+	+				+				+				
	Previne a flexão do joelho	5	+	-	-	+		-		-					+							
	Previne adução do joelho	5	+	-	-			-		-						+						
	Resistente	4	+		-			-						-								
Outras	Estável	3	+		-			-						-				+				
	Atrativa	3		+	+	-		+			+	+	+					+			+	
	Barata	2											+					-	+	+	+	
	Aquisição rápida	3																-	+	+		

Figura 4.7 Casa da Qualidade: matriz de relação entre as necessidades do consumidor e as especificações técnicas do produto.

O segundo passo na construção da CQ passa pelo confronto com a concorrência (quarto 4). Visto existir uma fraca adesão ao uso de ortóteses noturnas, considerou-se importante a análise das características das soluções atuais. Através da avaliação da capacidade de satisfação das necessidades por parte das soluções existentes, é possível delinear os pontos fortes em que o produto em desenvolvimento se pode diferenciar. Existem diversos produtos e soluções de posicionamento noturno, desde ortóteses a colchões modelares [91]. Certos tipos de ortóteses, como as KAFOs ou os colchões modelares, são indicados para crianças e requerem ajuda para a sua colocação e posicionamento. Essas soluções não foram consideradas dado que se procura desenvolver um produto para um paciente adulto, que o deverá usar de forma independente. Foram escolhidos quatro produtos concorrentes e enumeradas as características que os definem – Tabela 4.5. Dois dos produtos (A e B) são os frequentemente usados na prática clínica para posicionamento noturno, tratando-se de concorrentes diretos. Os restantes (produtos C e D) são concorrentes indiretos geralmente indicados para reabilitação pós-cirúrgica e não para posicionamento noturno. Além disso, têm em vista imobilizar o joelho apenas temporariamente.

Soluções de Posicionamento do Joelho

Características

Produto A: Ortótese de Posicionamento a 0° - Tala de “Barbas” [92]



Ortótese em lona com barras metálicas laterais e posteriores conhecidas por “barbas”, que conferem rigidez à estrutura flexível, sendo ajustada através de um sistema de três painéis e tiras de velcro. Disponível numa pequena gama de tamanhos pré-definidos, e o comprimento das barras pode ser personalizado. É volumosa, quente, não sendo fácil uma colocação independente. Preço: €40-€50.

Produto B: Tala de Espuma e Fitas Elásticas



Solução bastante utilizada, em que se coloca uma tala de espuma/esponja presa com tiras elásticas. É de fácil aquisição e evita zonas de pressão por não conter peças rígidas. É volumosa, quente, e é muito difícil de colocar de forma independente. Preço: €10-€20 (preço máximo estimado)

Produto C: Ortótese com Bloqueio Regulável Orliman® [93]



Ortótese com bloqueio regulável, com controlo de flexão, indicada para estabilização ou controlo da mobilidade do joelho, e não para a imobilização total, embora também o permita. Constituída por quatro bandas, quatro faixas de velcro de ajuste e duas articulações com regulação de bloqueio, que representam zonas de pressão. Apenas o comprimento das barras laterais pode ser personalizado. O mecanismo de bloqueio/desbloqueio requer alguma destreza por parte do utilizador. É menos volumosa e mais aberta, o que permite uma maior ventilação. Preço: ~ 130 €.

Produto D: Ortótese Imobilizadora de Joelho Exoform® [94]



Ortótese indicada para a imobilização total do joelho em extensão. O comprimento da barra anterior pode ser personalizado, mas as braçadeiras tibial e femoral são de tamanho único, ajustadas ao utilizador através de correias de velcro. É aberta, tornando-se mais fresca. A peça metálica de imobilização tem uma forma *standard*, não adaptadas à anatomia do utilizador, o que causa desconforto. Colocação e remoção dificultadas, devido ao número de peças independentes.

Preço: ~ 60 €.

Tabela 4.5 Produtos concorrentes. A e B: concorrentes diretos. C e D: concorrentes indiretos.

Em todos os produtos analisados, a personalização é sempre limitada, pelo que o ganho em conforto não é significativo. Quando a ortótese é mal colocada, esta pode subir ou descer na perna devido ao fraco ajuste à anatomia do doente, e o desconforto é aumentado. Relativamente aos produtos C e D, nenhum foi otimizado para ser utilizado durante a noite durante longos períodos de tempo, ou mesmo para utilização independente (fora da clínica), sendo indicadas para imobilização/apoio temporário da articulação do joelho. Para cada produto foi feita uma avaliação da possível perceção do consumidor (numa escala de 1 a 5) face à satisfação de cada uma das necessidades identificadas, como demonstrado na Figura 4.8. Na primeira coluna apresentam-se os resultados para todos os produtos. Embora os diferentes produtos apresentem avaliações dispersas nas diferentes necessidades, considera-se que uma necessidade é mais ou menos satisfeita consoante a nota máxima que lhe é atribuída. Assim, conclui-se que as necessidades menos satisfeitas (classificadas com uma nota máxima inferior a 4) são a facilidade de colocar/remover, prevenir a adução do joelho, ser fresca, personalizada, pouco volumosa, leve, e atrativa. Para compreender melhor de que modo os produtos mais usados na prática clínica satisfazem estas mesmas necessidades, considerou-se apenas a avaliação feita aos produtos A e B, como se pode observar na segunda coluna. Conclui-se que estes produtos respondem de forma ainda menos eficaz aos requisitos da ortótese ser fresca, pouco volumosa, resistente e atrativa.

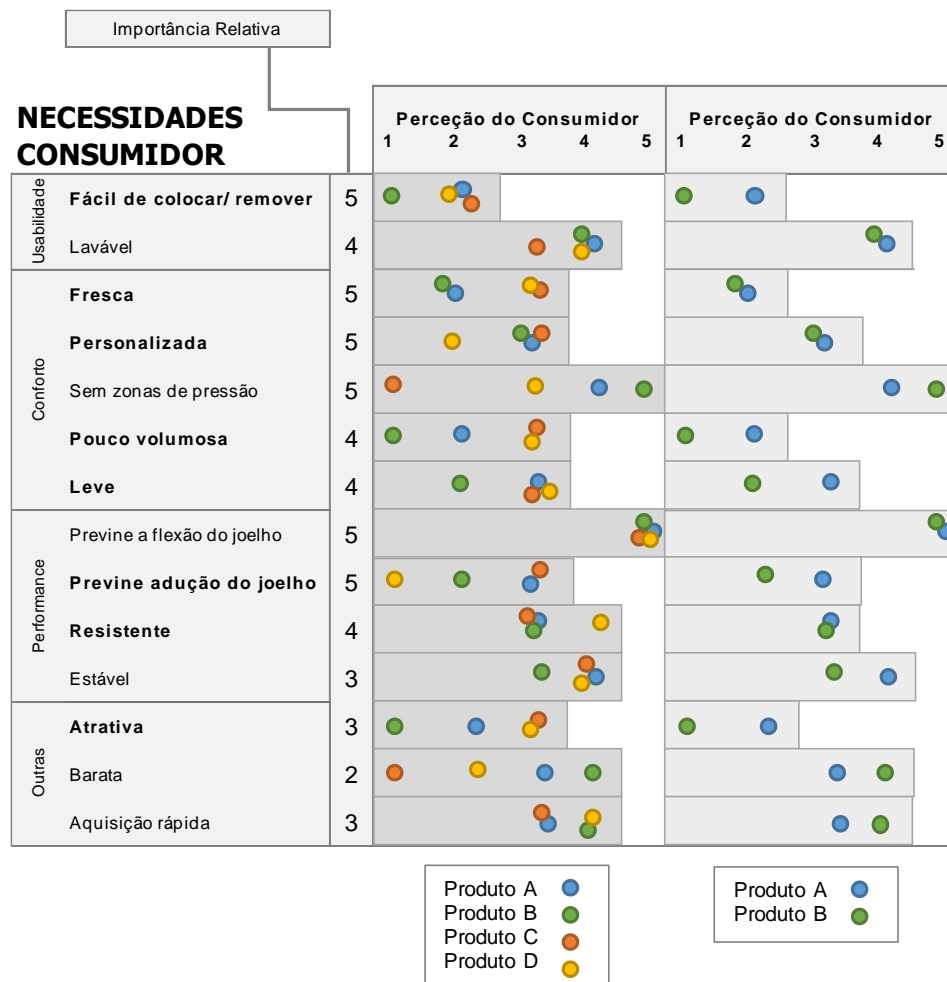


Figura 4.8 Casa da Qualidade: perceção do consumidor face aos produtos existentes.

Todas as necessidades identificadas devem ser respeitadas pelo produto a desenvolver. No entanto, face às fraquezas dos produtos existentes, uma forma de o diferenciar será o foco nas necessidades menos alcançadas e de maior importância para o utilizador. É importante realçar que, por se tratar de um dispositivo médico, é importante ter em atenção que certas necessidades devem ser obrigatoriamente respondidas. Neste caso, visa diferenciar-se o produto nas necessidades de usabilidade e conforto, de modo a que os possíveis benefícios do uso da ortótese não sejam desaproveitados por não ser aceite pelo paciente. Por sua vez, as necessidades de performance devem estar satisfeitas, de forma igual ou mais eficaz do que nos produtos existentes.

Por último, foi construído o quarto 6. Para identificar as especificações nas quais a geração de conceitos se deve focar, foi atribuída uma importância relativa a cada uma destas, com base nas necessidades a que respondem e na importância respetiva dada pelo consumidor. Esta avaliação encontra-se representada na Figura 4.9, que apresenta a percentagem apurada para a importância relativa considerando o total das necessidades enumeradas e a percentagem da importância relativa apenas considerando as necessidades menos satisfeitas (facilidade de colocar/remover, prevenção da adução do joelho, ser fresca, personalizada, pouco volumosa, leve, resistente e atrativa).

A importância relativa de cada especificação foi calculada tendo em conta o número de influências positivas nas diferentes necessidades, ponderadas pela importância relativa atribuída às necessidades consideradas:

$$IE_i = \frac{\sum_{j=1}^n (IN_j \cdot r_{ij})}{\sum_{k=1}^m (\sum_{j=1}^n (IN_j \cdot r_{kj}))}$$

Em que:

IE_i é a importância relativa da especificação i ;

IN_j é a importância relativa da necessidade j ;

r_{ij}/r_{kj} é a relação entre a especificação i/k e a necessidade j (elementos da matriz de planetamento), onde se atribuiu o valor 1 caso a variação indicada para a especificação tenha uma influência positiva na necessidade ou o valor 0, caso contrário;

n representa o número de necessidades e m o número de especificações.

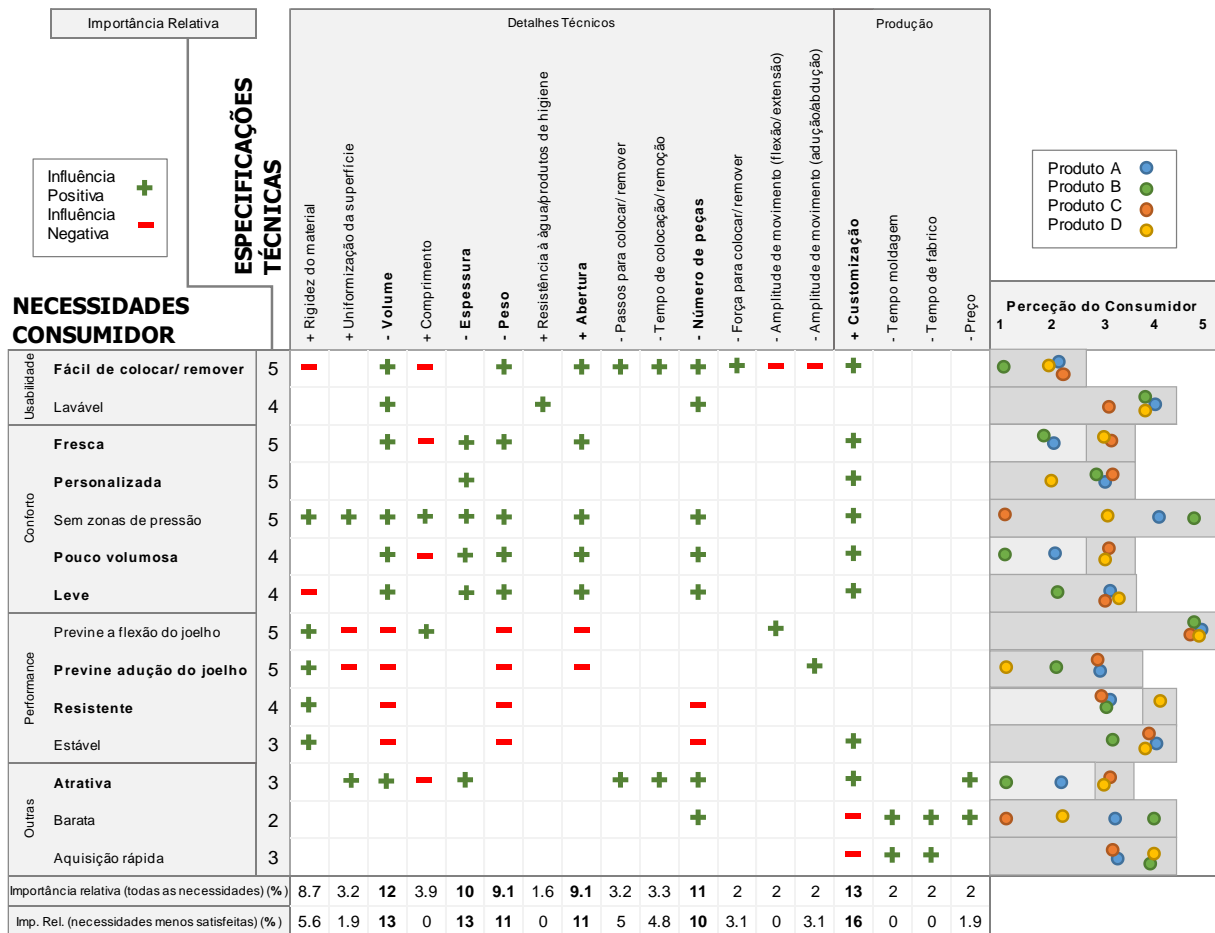


Figura 4.9 Casa da Qualidade: Importância relativa das especificações para a satisfação global das necessidades.

Tanto no caso em que se consideram todas as necessidades, como naquele em que se consideram apenas as menos satisfeitas, as especificações que apresentam maior percentagem de importância relativa são comuns, embora com um valor ligeiramente superior no segundo caso. Tal reflete que focar nestas especificações, além de permitir satisfazer as necessidades com maior importância relativa, permite que as necessidades menos satisfeitas pelos produtos existentes sejam mais facilmente alcançadas. As seguintes especificações formam assim as características que devem ser avaliadas e incorporadas na fase de geração de conceitos:

- Menor volume
- Menor espessura
- Menor peso
- Maior abertura
- Menor número de peças
- Maior customização

Estas especificações refletem de que forma o foco técnico do *design* pode satisfazer melhor as necessidades mais importantes. No entanto, do ponto de vista do utilizador, foram consideradas todas as necessidades.

É de notar que o resultado obtido para a importância da customização valida uma vez mais a exploração do uso de tecnologias aditivas para a conceção do novo produto.

Por não se considerarem de grande utilidade no caso em estudo, não se preencheram os quartos 5 e 7 nem o telhado. Tal deve-se ao facto de se pretender dar um maior destaque às necessidades e requisitos do consumidor e explorar diferentes conceitos. Mais especificamente, o quarto 5 não foi preenchido dada a dificuldade de identificação de valores para as várias características dos diferentes produtos da concorrência. O preenchimento do quarto 7 é geralmente indicado para o melhoramento de um dado produto existente, e não para o desenvolvimento de um novo produto, como é o caso. Por fim, não foram identificadas especificações cuja relação apresentasse uma influência negativa significativa, ou seja, que apresentassem *trade-offs*. Como tal, não se considerou importante evidenciar essas relações na CQ. No entanto, realça-se a relação negativa entre a especificação de comprimento e as especificações de volume e peso indicados para o produto. Pretende-se que o comprimento seja maximizado, o que representa uma influência negativa nas especificações desejadas de um menor volume e peso. Considera-se que não existe propriamente um *trade-off*, mas que as várias especificações têm de ser ponderadas, ou seja, o comprimento deve ser maximizado sem que as necessidades de baixo volume ou peso sejam comprometidas. Nomeadamente, a espessura reduzida é uma especificação que permite contrariar a influência negativa do maior comprimento no menor volume.

4.4 Geração, Seleção e Prototipagem de Conceitos

Após a compreensão das necessidades e estruturação das especificações para o novo produto, iniciou-se o ciclo de geração, seleção e prototipagem de diferentes conceitos – Figura 4.10.

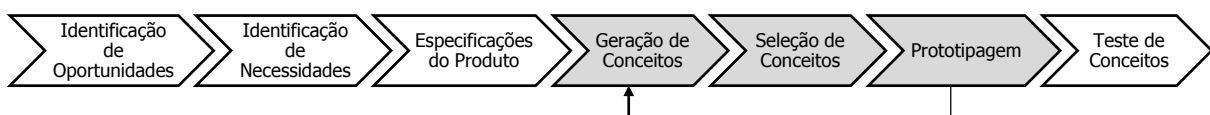


Figura 4.10 Localização da fase iterativa de geração, seleção e prototipagem de conceitos no desenvolvimento do produto.

O conhecimento adquirido nas fases de identificação de oportunidades, identificação de necessidades e especificações do produto permitiu escolher a direção do *design*. As necessidades do utilizador e as especificações do produto formaram o duo relacional que foi utilizado como base teórica e de inspiração conceptual no desenvolvimento do novo produto. Neste subcapítulo descrevem-se os vários passos do seu desenvolvimento, que se inicia com uma primeira fase de geração de conceitos. De seguida, um conceito é selecionado e desenvolvido de forma pormenorizada, é feita a sua modelação paramétrica e é produzido o seu protótipo, com recurso à fabricação aditiva. Para cada protótipo fabricado, um ou mais conceitos foram gerados e selecionados baseados nas necessidades e especificações de produto. Os protótipos foram feitos de forma iterativa, com cada modelo fabricado servindo de aprendizagem para a geração de novos conceitos e reflexão sobre as necessidades e especificações.

De forma a descrever este processo evolutivo, os conceitos e protótipos são apresentados cronologicamente, apresentando-se na Figura 4.12 o processo de escolha de foco de *design*, prototipagem, reflexão e progresso efetuado em cada conceito (Figura 4.11). Diferentes conceitos foram selecionados com base nas necessidades e especificações introduzidas nos capítulos anteriores. No total, 5 conceitos foram convertidos em protótipos.

O processo de transformação de um conceito num modelo físico começa com a passagem do conceito desenhado para um modelo digital tridimensional. Os conceitos foram modelados usando o software de modelação Solidworks®. Com o objetivo de atingir um modelo de ortótese natural e adaptado à anatomia do paciente, ou seja, de forma a otimizar a customização, as superfícies anatómicas digitalizadas e tratadas no capítulo 3 foram utilizadas como suporte ao desenho digital. Este desenho teve em conta as especificações dos equipamentos de fabricação aditiva utilizados, tais como a disponibilidade dos materiais de impressão ou a maneira como peças descontínuas do modelo são impressas. Por exemplo, diferentes materiais têm de pertencer a peças diferentes. O material com menor disponibilidade foi o material flexível. Isto fez com que diferentes materiais têxteis tivessem sido usados como substitutos na prototipagem. Embora algumas partes de ortóteses tenham sido impressas com este material flexível, a qualidade da fabricação e a dificuldade de ligação deste material ao outro mais rígido tornaram-no menos utilizado. É importante realçar que na fase de modelação paramétrica foi necessário ter em atenção os acabamentos feitos, por exemplo nas arestas, que devem ser boleadas e idealmente voltadas para o exterior, de forma a não provocar lesões cutâneas.

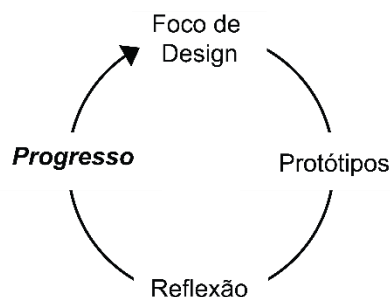


Figura 4. 11 Processo de alteração de foco de *design* de acordo com as reflexões feita em cada protótipo na progressão do desenvolvimento de conceitos.



Figura 4.12 Cronograma do desenvolvimento de conceitos.

4.4.1 Conceito 1

4.4.1.1 Geração e Seleção de Conceitos

Inicialmente considerou-se que o foco de *design* devia ser dado à facilidade de colocação da ortótese, visto estar em falta nas soluções atuais e ser um fator decisivo para a aceitação do produto por parte do paciente. Como tal, elaboraram-se conceitos cuja principal característica fosse que a ortótese pudesse ser articulada, permitindo uma colocação e remoção da mesma com a perna em flexão, dotada de um mecanismo que a permitisse bloquear. Para tal, exploraram-se diferentes soluções para atingir este objetivo. Na Tabela 4.6 apresenta-se um esboço e faz-se uma descrição sumária dos conceitos explorados nesta fase:


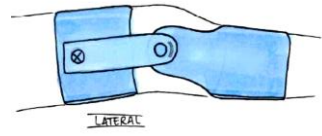
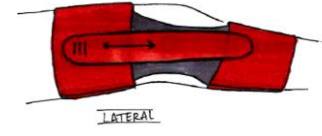


<p>Conceito A</p>  <p>LATERAL</p>	<p>Dois cilindros rígidos envolvem o membro, superior e inferiormente, articulados com material flexível exterior e interiormente. Uma peça rígida exterior (lateral) permite bloquear a ortótese.</p>
<p>Conceito B</p>  <p>LATERAL</p>	<p>Estrutura com articulação rígida que tem uma peça presa ao cilindro superior que permite desbloquear a ortótese. A extremidade inferior da peça contém um dente que a prende ao cilindro inferior e que ao ser pressionada, é levantada, permitindo a articulação da ortótese.</p>
<p>Conceito C</p>  <p>LATERAL</p>	<p>Dois cilindros presos ao membro, unidos por uma articulação de material flexível. O impedimento da flexão é feito com uma peça exterior (lateral) que desliza e se prende aos dois cilindros.</p>
<p>Conceito D</p> 	<p>Dois cilindros, em que o inferior está fixo ao membro, e o superior desliza na coxa, acompanhando uma peça rígida que se coloca dentro da articulação posterior, bloqueando-a.</p>
<p>Conceito E</p>  <p>LATERAL</p>	<p>Estrutura com articulação rígida exterior ao joelho (lateral), bloqueada com uma peça rígida que desliza sobre o cilindro superior.</p>

Tabela 4.6 Geração de conceitos para seleção do conceito 1.

Por se considerar que as articulações rígidas que envolvem peças de menores dimensões podem conduzir a zonas de pressão indesejadas e à falha precoce do produto, optou-se por eliminar os conceitos B, D e E. Foi igualmente eliminado o conceito C por ser incompatível com a imagem anatómica, ou seja, por precisar de um mecanismo deslizante plano, difícil de executar numa superfície de curvatura acentuada sem que se tivesse de aumentar bastante a espessura, o que tornaria o seu uso incómodo. Desta forma, selecionou-se o conceito A para ser desenvolvido de forma mais pormenorizada.

4.4.1.2 Esboço e Descrição do Conceito 1

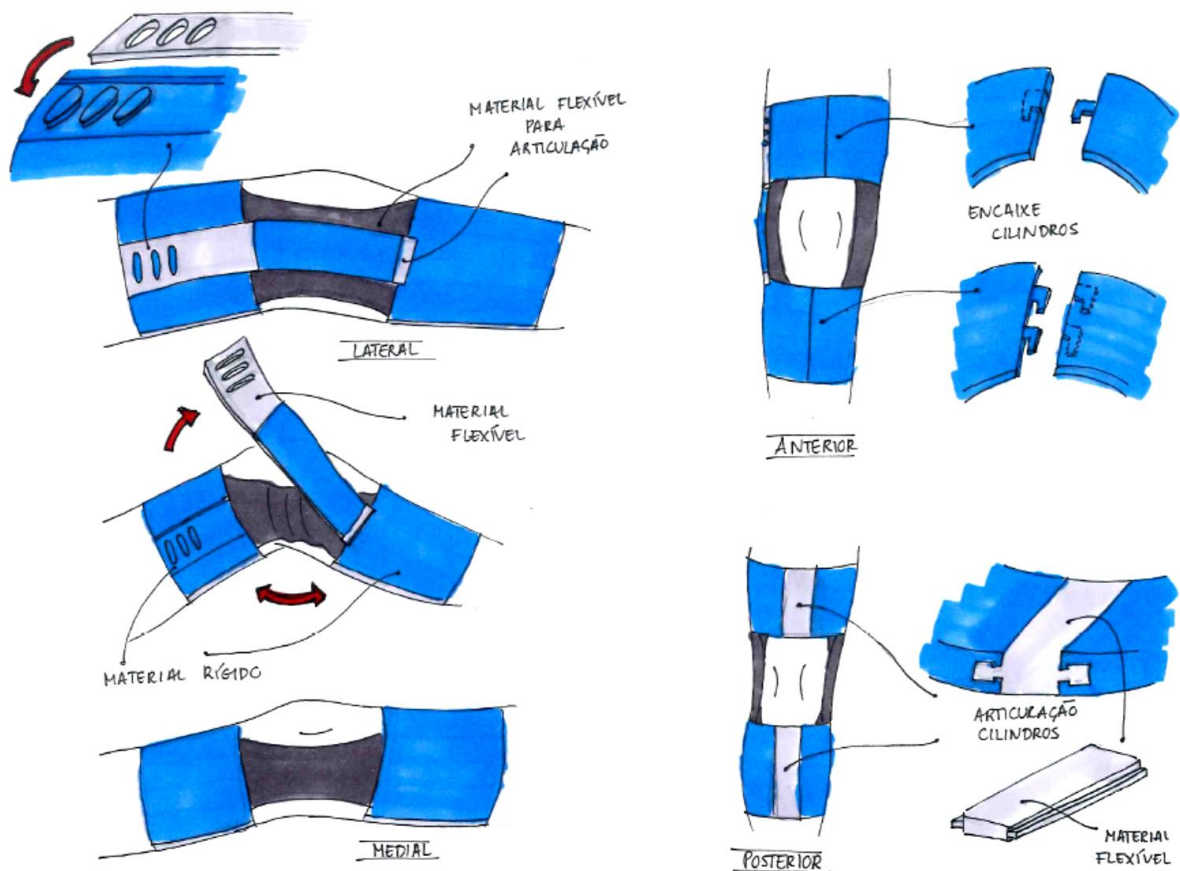


Figura 4.13 Esboços para o Conceito 1 com pormenorização das principais características.

Este conceito consiste em dois cilindros que envolvem a coxa e a perna, junto ao joelho, unidos por material flexível. O impedimento da flexão é feito com uma peça lateral que está presa e articulada ao cilindro inferior e que pode ser encaixada no cilindro superior. Quando a peça lateral não está encaixada, a ortótese permite a flexão livre da articulação do joelho. A principal hipótese de vantagem seria a facilidade de colocação, com a perna fletida, e a possibilidade de ser usada em marcha, em curtos trajetos.

Do ponto de vista biomecânico, a forma mais correta de prevenir o agravamento do desvio valgo do joelho seria colocar um suporte junto ao côndilo femoral interior. No entanto, ainda que neste conceito a prevenção da adução do joelho fique algo comprometida, considerou-se que o acesso ao desbloqueio seria mais fácil se colocado exteriormente ao joelho, facilitando a colocação do dispositivo.

Neste conceito tornou-se necessário decidir como é feita a junta posterior dos cilindros, para poderem ser abertos e colocados, bem como o encaixe superior destes. Ainda, foi necessário decidir o tipo de junta que permite articular a peça lateral e o encaixe desta no cilindro superior. Para facilitar a customização e impedir zonas de pressão, optou-se por juntas de material flexível, tanto na zona posterior dos cilindros bem como na articulação da peça lateral. No caso do encaixe superior dos cilindros entendeu-se usar um encaixe rígido em "L". Na Figura 4.13 encontram-se esboçadas as soluções adotadas, realçando os diferentes elementos empregues na ortótese.

4.4.1.3 Modelação Paramétrica do Conceito 1

A modelação tridimensional deste conceito foi feita para o membro inferior direito. Para o desenho do modelo representado na Figura 4.14, começou-se por dar uma espessura de 7 mm a toda a superfície, fazendo-se depois os cortes necessários para obter os dois cilindros que envolvem a coxa e a perna.

As juntas de material flexível na zona posterior dos cilindros, que permitem a sua articulação, foram desenhadas com uma largura de cerca de 30 mm, ao longo do comprimento de cada cilindro. Por dispor apenas de dois equipamentos de fabricação aditiva (um para material rígido e um para material flexível), as peças flexíveis teriam de ser unidas às rígidas, pelo que foram desenhadas de forma a facilitar essa união. Desenharam-se os dois encaixes em “L” para fecho dos cilindros, com 4 mm de espessura.

A peça lateral que permite o impedimento da flexão foi desenhada com 3.5 mm de espessura. Esta peça tem cerca de 50 mm de largura e 200 mm de comprimento. Para o encaixe da peça lateral, esta sofreu algumas alterações antes de ser unida aos cilindros. Como se pretendia que a peça tivesse a sua porção superior flexível com os recortes para encaixe fácil nos pinos, e igualmente uma porção inferior flexível para articular com o cilindro inferior, esta foi dividida em três partes. Novamente, para facilitar a união da porção central (rígida) com as outras porções, o desenho das peças pretendeu facilitar essa união, existindo uma parte das peças flexíveis que se insere na componente rígida. A peça lateral completa foi colocada sobre os cilindros, fazendo-se os cortes necessários para o seu encaixe no cilindro superior e articulação no cilindro inferior (este fica com um recorte interior, onde se colocará a peça flexível de articulação). De seguida, foi necessário desenhar os pinos elípticos onde o material flexível se prende.

Por fim, a partir da superfície original, criou-se o forro que serve também como junção entre os dois cilindros, permitindo a articulação flexível da estrutura quando não está bloqueada.



Figura 4.14 Modelo tridimensional do conceito 1, desenhado em Solidworks®.

4.4.1.4 Fabricação Aditiva do Conceito 1

Para a produção do primeiro protótipo, fabricaram-se aditivamente 5 peças rígidas no equipamento da Stratasys®. No total, estas peças usaram 521.02 cm³ de material de modelo e 39.60 cm³ de material de suporte, tendo demorado um total de 48 horas e 26 minutos a fabricar. O preenchimento das peças foi completo, o que se refletiu no tempo de fabrico e peso elevados. Após a impressão das peças – Figura 4.15, os suportes (a castanho) foram removidos - a maior parte foi possível remover manualmente, mas os pedaços existentes em zonas interiores das peças precisam de ser dissolvidos numa mistura aquecida de hidróxido de sódio.

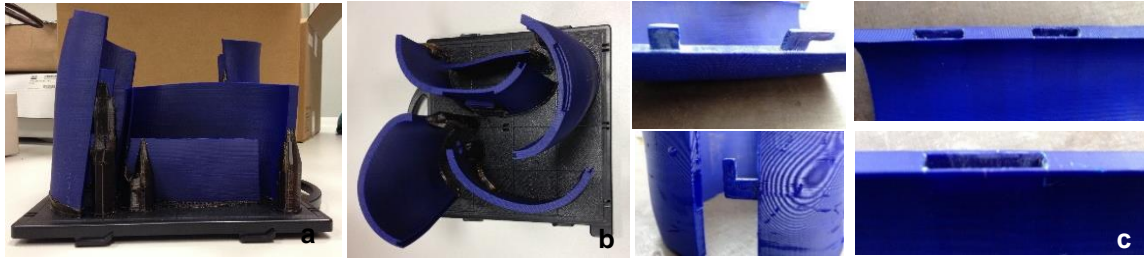


Figura 4.15 Peças do conceito 1 após fabrico aditivo. **a) b)** Peças ainda na placa de construção, onde se podem observar os suportes. **c)** Pormenores do encaixe dos cilindros.

Durante a remoção dos suportes, um dos “L’s” de encaixe do cilindro inferior quebrou-se. Embora o desenho contemplasse folgas para o encaixe, para este ser bem-sucedido foi necessário lixar os “L’s” e respetivos espaços – Figura 4.15. Por não se ter disponível o equipamento que permitia produzir as peças com material flexível nesta fase, o protótipo foi finalizado usando um material flexível alternativo. Este material foi aplicado no revestimento da ortótese, nas juntas dos cilindros, para a articulação da peça lateral com o cilindro inferior, bem como para a zona central que permite a sua articulação. A porção superior da peça lateral foi feita com um pedaço de silicone. O protótipo final pode ser observado na Figura 4.16.



Figura 4.16 Protótipo final do conceito 1.

Após o fabrico, foi imediata a conclusão que a elevada espessura usada no desenho tornou a ortótese demasiado volumosa e pesada. Tal espessura foi necessária para que o tipo de encaixes nos cilindros fosse exequível. Ainda assim, os encaixes dos cilindros revelaram-se frágeis para a espessura escolhida, dada a rigidez do material. Embora se tenha usado um pedaço de silicone em vez do material semi-rígido que se pretendia utilizar, o tipo de encaixe da peça lateral revelou-se ineficaz já que a peça de silicone desliza sobre a zona de encaixe – Figura 4.16. O local de articulação da peça lateral com o cilindro inferior impede igualmente a prevenção eficaz da flexão por parte da ortótese. Como tal, este conceito foi redesenhado, elaborando-se o conceito 1B.

4.4.2 Conceito 1B

4.4.2.1 Geração e Seleção de Conceitos

Mantendo-se o foco na necessidade da facilidade de colocar e remover o dispositivo, pretendeu-se corrigir as especificações que faziam com que o conceito 1 comprometesse a satisfação de diversas necessidades do produto. Nomeadamente, este conceito não respondia corretamente às necessidades da ortótese de ser pouco volumosa, leve ou fresca. Tendo em conta o estudo feito com a CQ, considerou-se que este conceito podia ser melhorado dando ênfase à redução do volume, da espessura e do peso, bem como ao aumento da abertura da ortótese.

4.4.2.2 Modelação Paramétrica do Conceito 1B

Este conceito permitiu retificar várias falhas encontradas no primeiro conceito. Com base nas hipóteses de melhoramento apresentadas, as principais alterações foram:

1. Reduziu-se a espessura de 7 mm para 5 mm, dado ser o valor mínimo para que ainda se conseguisse ter uma peça lateral com 3 mm de espessura e o respetivo encaixe nos cilindros.
2. O encaixe dos cilindros passou a ser feito com um desenho que facilita a união destes, preso por uma tira com velcro.
3. O encaixe da peça lateral foi redesenhado de duas formas: a primeira, com uma porção superior igualmente flexível que se prenderia em três pinos, mas mais pequena do que a anterior – Figura 4.17a; a segunda, com a peça completamente rígida exceto no pequeno orifício onde se prende a um único pino – Figura 4.1b.
4. A articulação da peça lateral com o cilindro inferior passou a fazer-se mais em baixo, ou seja, aumentando-se a dimensão da porção rígida da peça lateral. Deste modo, a peça lateral fica encaixada no cilindro enquanto a ortótese está bloqueada.
5. Desenhou-se uma estrutura perfurada nos cilindros, de modo a permitir uma melhor respiração e um menor peso. Baseado no *Cortex Cast*, uma alternativa ao gesso fabricado em 3D já referido no capítulo 1, procurou-se desenhar uma estrutura semelhante baseada no diagrama de Voronoi, muitas vezes relacionado com estruturas leves e resistentes existentes na natureza [95]. Por exemplo, os ossos têm uma estrutura interior porosa, em que existe maior concentração de material onde o osso sofre maior tensão. Este princípio tem sido aplicado no *design* de estruturas, por exemplo quando é importante que algumas zonas sejam resistentes a maior tensão do que outras. Usando o software MeshLab (V1.3.3) [96], foi possível aplicar filtros sobre a superfície captada, de modo a se obter uma estrutura deste tipo – Figura 4.18. No entanto, não foi possível tornar a superfície obtida editável para o desenho da ortótese. Além disso, não se conseguiu aplicar a estrutura apenas numa zona. Dado que estava fora do intuito deste projeto a otimização a estrutura, foi feita uma “aproximação” geométrica manual.

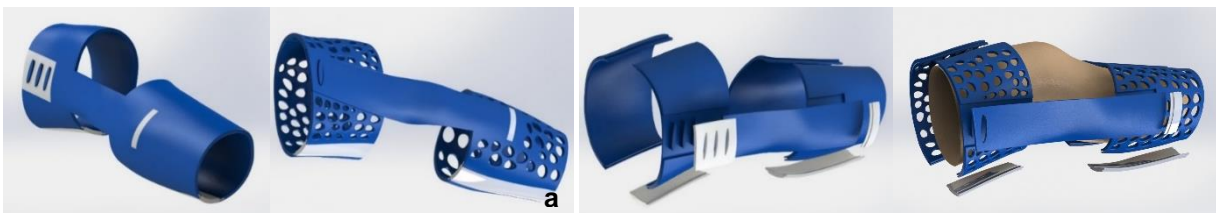


Figura 4.17 Modelo tridimensional do conceito 1B, desenhado em Solidworks®. **a)** Opção com encaixe lateral flexível. **b)** Opção com encaixe lateral flexível e perfurada.

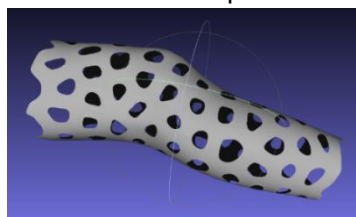


Figura 4.18 Resultado da aplicação de ferramentas e filtros do software MeshLab para criação de uma estrutura do tipo “Voronoi” na ortótese.

4.4.2.3 Fabricação Aditiva do Conceito 1B

Dada a incerteza inicial sobre a possibilidade de produção das peças em material flexível, considerou-se como melhor opção o modelo com encaixe lateral rígido. Assim, o fabrico deste protótipo consistiu na produção de cinco peças em material rígido e três em material flexível. Por possuir dimensões superiores àquela que o equipamento permite produzir, a peça lateral foi fabricada em duas partes, que tiveram de ser posteriormente coladas. Estas peças foram fabricadas com preenchimento *sparse* e, no total, as peças rígidas deste modelo usaram 245.70 cm³ de material de modelo, 226.37 cm³ de material de suporte, demorando 47 horas e 47 minutos a serem produzidas. Após a impressão das peças, foi necessário remover manualmente a maior parte do material de suporte e ainda dissolver o restante em zonas de difícil acesso, obtendo-se as peças apresentadas na Figura 4.19.

Após a união das várias peças fabricadas, colocaram-se dois pedaços de neoprene na zona central, para unir os cilindros e fazer de articulação da ortótese. Finalmente, sobre cada um dos cilindros colaram-se duas tiras de neoprene com tiras de velcro macho e fêmea, para permitir a fixação ao membro. O protótipo final obtido encontra-se na Figura 4.20.

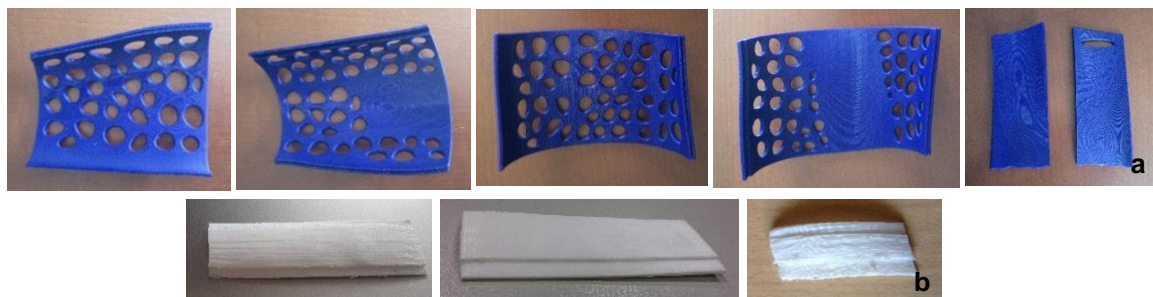


Figura 4.19 Peças fabricadas aditivamente para o protótipo do conceito 1B **a)** Peças rígidas, correspondentes aos dois cilindros e à peça lateral que foi recortada. **b)** Peças em material flexível, para as juntas dos cilindros e articulação da peça lateral.



Figura 4.20 Protótipo final do conceito 1B.

Embora a qualidade das peças fabricadas em material flexível não seja a desejada, revelou-se uma boa solução para permitir a articulação dos cilindros, mantendo a personalização e adaptação à anatomia. Após a conclusão deste segundo protótipo, verificou-se que embora bastante mais leve e arejado, a estrutura continuava a ser um pouco volumosa e o facto de ser maioritariamente rígida, podendo comprometer o seu conforto de utilização.

4.4.3 Conceito 2

4.4.3.1 Geração e Seleção de Conceitos

Dadas as observações feitas durante o desenvolvimento dos conceitos anteriores e as hipóteses retiradas quanto às suas possíveis desvantagens, geraram-se novos conceitos. Aqui, considerou-se que se deveria dar ênfase à redução do peso, bem como do número de peças que compõem a ortótese, simplificando o *design*, visto que o uso de encaixes de peças rígidas exige sempre uma maior espessura. Desta forma, surgiram os conceitos apresentados na Tabela 4.7, nos quais o foco continua a ser a facilitação da colocação/remoção e o impedimento da flexão. Isto significa que, de certa forma, a ortótese deve continuar a ser articulada.

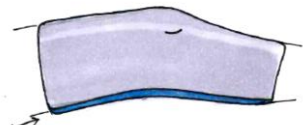

<p>Conceito A</p>  <p>Conceito B</p>  <p>LATERAL</p>	<p>Tala rígida colocada numa “bolsa” na zona posterior do joelho, dentro de uma joelheira elástica que deve ser calçada.</p> <p>Estrutura exterior flexível aberta que é presa do lado interior do membro, com uma bolsa exterior (lateral) para colocar uma peça rígida removível. Baseado nas “talas de barbas”.</p>
---	--

Tabela 4.7 Geração de conceitos para seleção do conceito 2.

Considerou-se que o conceito A seria de utilização mais dificultada para o tipo de utilizador. A colocação de tala rígida na zona posterior apresenta-se mais difícil do que na zona exterior. Como tal, o conceito B foi desenvolvido e modelado.

4.4.3.2 Esboço e Descrição do Conceito 2

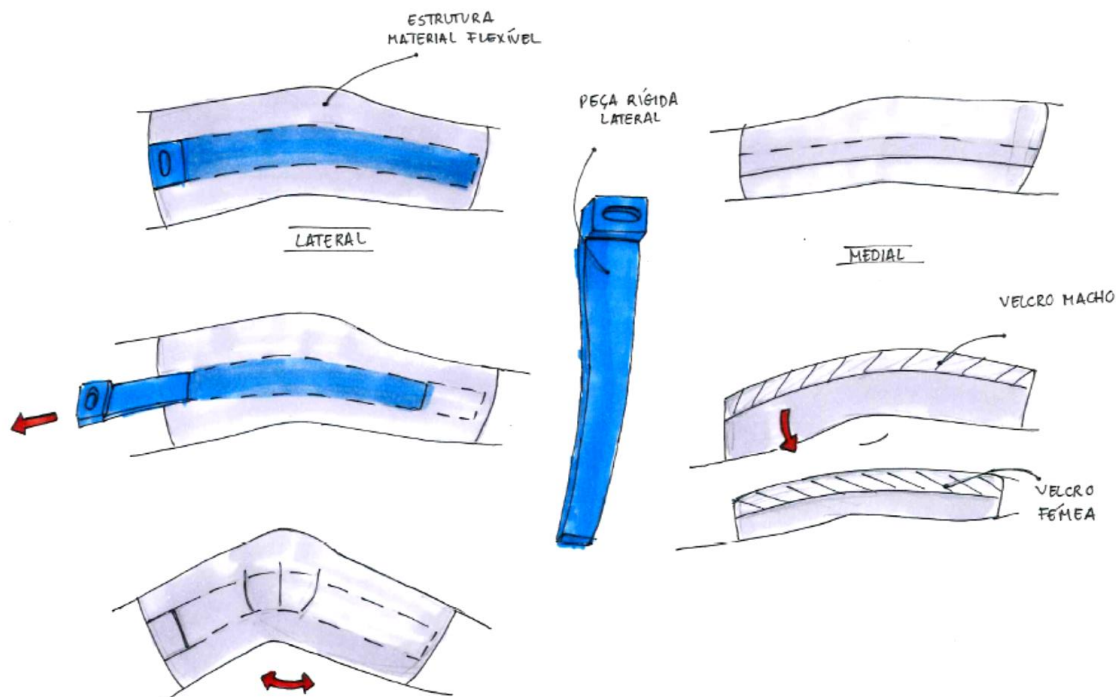


Figura 4.21 Esboços para o Conceito 2 com pormenorização das principais características.

Este conceito é maioritariamente flexível, com uma bolsa lateral onde se pode inserir uma peça rígida, adaptada à anatomia do membro inferior. A vantagem seria poder retirar a peça lateral rapidamente para poder efetuar pequenos trajetos, sem ter que retirar a ortótese por completo. A fixação da ortótese ao membro poderia ser feita calçando a estrutura flexível, ou esta poderia ser aberta e envolvida no membro. Optou-se por esta última solução, com a colocação de tiras de velcro. A peça lateral pretendia ser o mais pequena possível, com uma reentrância para poder ser puxada/inserida. Esta peça foi desenhada pensando que poderia eventualmente ser fabricada com materiais diferentes, de rigidez diferente, variando assim a amplitude de flexão. O esboço pormenorizado deste conceito encontra-se na Figura 4.21.

4.4.3.3 Modelação Paramétrica do Conceito 2

A modelação tridimensional deste conceito foi bastante mais simples do que a dos conceitos anteriores. Tendo sido feito para o membro inferior direito, começou-se por dar uma espessura de 6 mm a toda a superfície do modelo da perna adquirido. De seguida, recortou-se a peça lateral com 3 mm de espessura. Na porção superior da peça aumentou-se um pouco a espessura e fez-se o baixo-relevo elíptico para facilitar a inserção/remoção da peça. No sólido inicial com 6 mm de espessura, cria-se a “bolsa” onde a peça é inserida, com a forma da peça, em que a porção superior fica de fora para facilitar colocação e remoção. Relativamente ao sistema de fixação ao membro, desenharam-se dois baixos-relevos na zona interior, onde se colocaria o velcro. A união das peças pode ser observada na Figura 4.22. Embora a peça exterior tenha sido desenhada, não foi possível testar a sua impressão em material flexível, devido à sua forma curvilínea e dimensões elevadas.

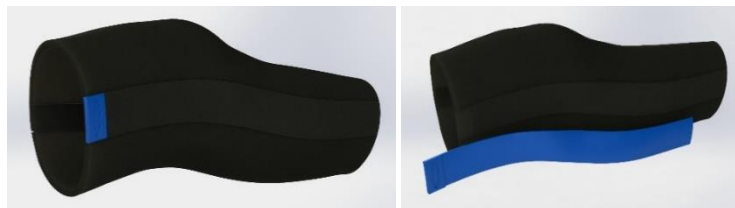


Figura 4.22 Modelo tridimensional do conceito 2, desenhado em Solidworks®.

4.4.3.3 Fabricação Aditiva do Conceito 2

Neste modelo apenas se imprimiu a peça lateral devido às limitações de impressão em material flexível. Dadas as dimensões da peça, foi necessário partir o modelo em duas partes. Para as duas partes usaram-se 43.04 cm³ de material para o modelo, 57.74 cm³ de material de suporte, tendo demorado 7 horas e 38 minutos a imprimir. Após impressão foi necessário colar as duas peças, obtendo-se a peça final representada na Figura 4.23. É possível observar o efeito de escada, evidenciado por se ter fabricado a peça numa posição deitada e por ter uma curvatura ligeira.

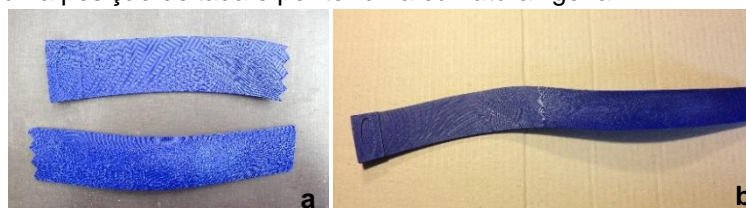


Figura 4.23 Peça lateral fabricada aditivamente. **a)** Após fabrico, feito em duas partes. **b)** Após colagem das duas partes.

Após a impressão da peça lateral, o protótipo foi concluído com um pedaço de neoprene, cosendo-se uma bolsa onde a peça se insere. A fixação à perna é feita com tiras de velcro coladas ao tecido. O protótipo final está representado na Figura 4.24.



Figura 4.24 Protótipo final do conceito 2.

Embora a estrutura flexível usada no protótipo seja muito diferente daquela inicialmente pensada, constatou-se que neste conceito o impedimento da flexão fica comprometido. Como apenas se tem uma peça rígida lateral, a ortótese apresenta-se pouco estável e a sua ação de impedimento da flexão através do material flexível é diminuída. Além disso, este tipo de estrutura faz com que não seja possível prevenir o agravamento do desvio valgo do joelho, já que, para além de se posicionar exteriormente ao joelho, a peça se dobra e acompanha o movimento de adução.

4.4.4 Conceito 3

4.4.4.1 Geração e Seleção de Conceitos

Considerando os conceitos desenvolvidos até aqui, foi necessário fazer uma avaliação das necessidades que possam estar a ser negligenciadas. Nomeadamente, os conceitos apresentados não permitiam um impedimento eficaz da adução do joelho. Este impedimento e consequente prevenção do agravamento do desvio valgo são conseguidos através da existência de um reforço junto ao côndilo femoral interior. Assim sendo, identificaram-se conceitos que permitiriam satisfazer essa necessidade, mantendo um foco no baixo volume, peso e número de peças. Na Tabela 4.8 encontram-se representados os conceitos explorados:

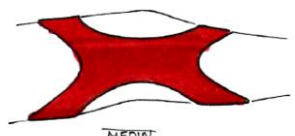
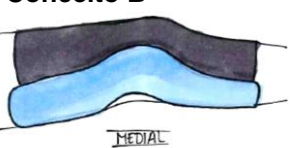

<p>Conceito A</p> 	<p>Estrutura baseada numa ortótese simples tipo tala, usada para prevenir flexão das falanges. Peça única que tem de ser calçada pelos pés.</p>
<p>Conceito B</p> 	<p>Estrutura rígida na zona posterior do joelho com suporte na zona interior. É fixa ao membro com uma tira flexível única sobre o joelho.</p>
<p>Conceito C</p> 	<p>Estrutura rígida em que o cilindro inferior é calçado pelo pé e o superior é aberto na zona anterior e fixado com uma tira flexível. Os cilindros são unidos por uma peça interior com suporte no côndilo femoral.</p>

Tabela 4.8 Geração de conceitos para seleção do conceito 3.

Os conceitos A e C implicam que a órtese seja “calçada” pelo pé, o que não é compatível com as capacidades motoras do paciente. Por ser mais estável, e ter uma colocação mais facilitada, foi escolhido o conceito B.

4.4.4.2 Esboço e Descrição do Conceito 3

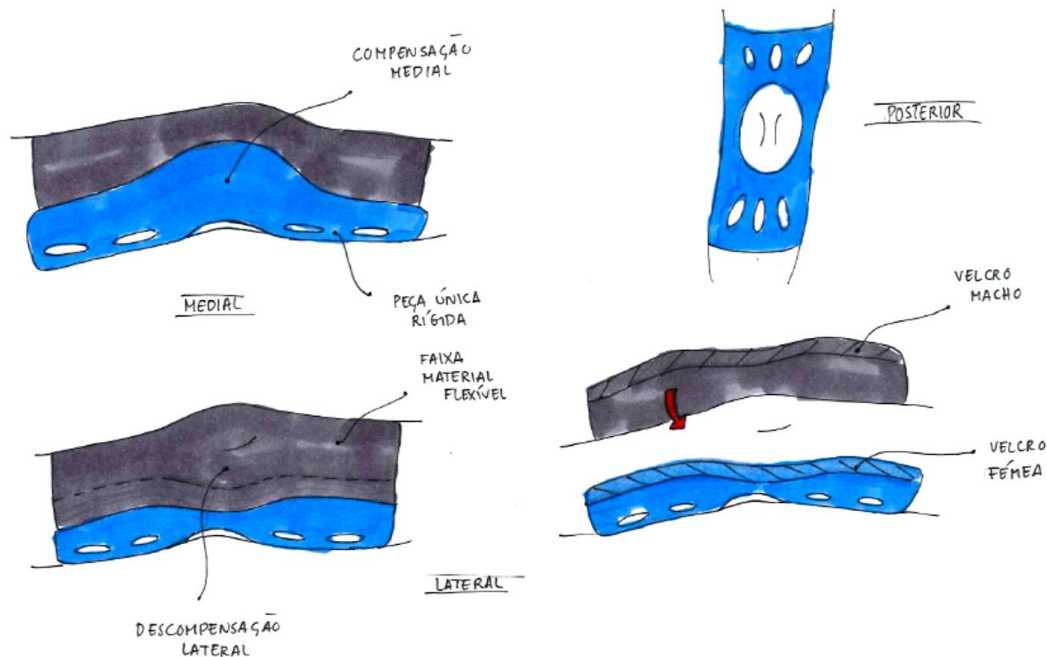


Figura 4.25 Esboços para o Conceito 3 com pormenorização das principais características.

O conceito 3 permite o impedimento da flexão do joelho na zona posterior, com uma estrutura rígida que acompanha a anatomia do membro. Na zona interior tem um suporte junto ao côndilo femoral, para assim impedir o agravamento do desvio valgo. A peça rígida é fixa ao membro através de material flexível sobre toda a zona anterior do joelho, permitindo uma distribuição uniforme das forças sobre a articulação, que é preso por faixas de velcro. Os esboços descritivos deste conceito encontram-se na Figura 4.25.

4.4.4.3 Modelação Paramétrica do Conceito 3

O conceito 3 foi modelado tridimensionalmente para a perna esquerda – Figura 4.26. Tratando-se de uma peça única sem encaixes, optou-se por dar uma espessura menor, de 4 mm, ao modelo da superfície do membro. Sobre o sólido desenhou-se a forma desejada, com o suporte sobre o côndilo femoral interior. De seguida, fizeram-se os recortes na zona posterior. Neste caso não se desenhou a faixa flexível que iria permitir a fixação da peça rígida ao membro, visto não ter sido possível imprimir material flexível com uma forma tão curvilínea e de grandes dimensões.

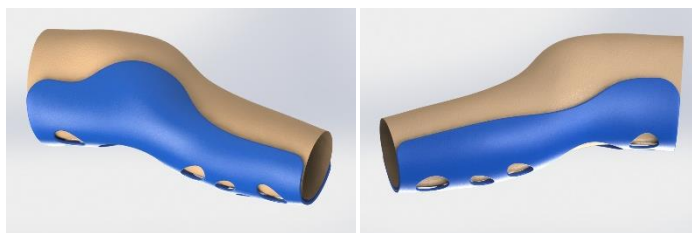


Figura 4.26 Modelo tridimensional do conceito 3, desenhado em Solidworks®.

4.4.4.3 Fabricação Aditiva do Conceito 3

Este modelo teve igualmente de ser dividido em duas partes, devido às dimensões da plataforma de construção do equipamento. No total, utilizou-se 159.67 cm³ de material de modelo e 68.72 cm³ de material de suporte, perfazendo um total de 19 horas e 40 minutos a imprimir. De seguida, as duas peças foram coladas – Figura 4.27.

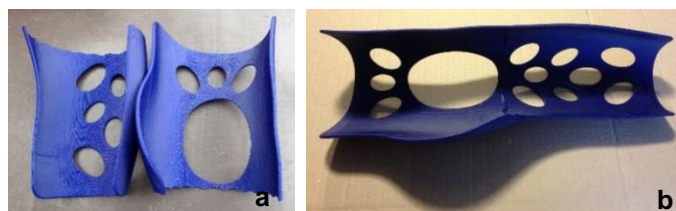


Figura 4.27 Peça rígida fabricada aditivamente. **a)** Após fabrico, feito em duas partes. **b)** Após colagem das duas partes.

Para completar o protótipo – Figura 4.28, usou-se igualmente neoprene para fazer o forro e a faixa que envolve o membro, colocando-se uma tira de velcro ao longo da faixa e da estrutura rígida para fixação.



Figura 4.28 Protótipo final do conceito 3.

Após a conclusão deste protótipo, avaliaram-se as possíveis desvantagens e vantagens que apresenta. A primeira desvantagem é o facto de ser composta por uma peça rígida posterior ao membro. Na tentativa de fletir o joelho, as arestas na zona superior e inferior do modelo podem constituir zonas de pressão que diminuem o conforto proporcionado. Além disso, é necessário que a tira seja fixa com algum esforço para diminuir este efeito. Como vantagens, é bastante estável e impede a adução do joelho eficazmente.

4.4.5 Conceito 4

4.4.5.1 Geração e Seleção de Conceitos

Conservando o foco na prevenção da adução do joelho, pretendeu-se elaborar novos conceitos que permitissem responder às necessidades de conforto que se encontram em falta. A partir dos conceitos 1 e 1B retirou-se que a espessura deve ser a menor possível (sem que se perca resistência do material), e que para tal se devem evitar encaixes rígidos e peças que, quando de pequena dimensão, se tornem frágeis. O conceito 2 revelou que o impedimento da flexão apenas na zona exterior (lateral) implica uma instabilidade da ortótese. Por sua vez, o conceito 3 revelou que um impedimento da flexão apenas na região posterior pode provocar zonas de pressão e desconforto. Deste modo, pretendeu-se explorar novamente conceitos que permitissem impedir o agravamento do desvio valgo, recuperando também o foco na facilidade de colocação/remoção. Para tal, foi dada ênfase na redução das especificações do volume, peso, espessura, e zonas de pressão, tentando também explorar novas geometrias.

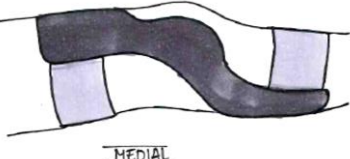
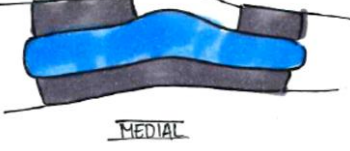
<p>Conceito A</p> 	<p>Peça única que se apoia na zona anterior da coxa, na zona posterior da perna e que tem um suporte sobre o côndilo interior para controlar a adução.</p>
<p>Conceito B</p> 	<p>Duas peças laterais rígidas, com suporte interior sobre o côndilo femoral interior. As peças são unidas por um material flexível na zona posterior e tiras flexíveis na zona anterior.</p>

Tabela 4.9 Geração de conceitos para seleção do conceito 4.

Embora por ser composto por duas peças rígidas dispostas exterior e interiormente ao joelho, considerou-se que o conceito B pudesse apresentar a instabilidade observada no conceito 2. Assim, foi selecionado e desenvolvido o conceito A.

4.4.5.2 Esboço e Descrição do Conceito 4

Neste conceito, uma peça rígida única envolve o membro, com apoios na zona anterior da coxa, na zona posterior da perna e com suporte interior junto ao côndilo femoral, novamente adaptado à fisionomia do utilizador. A forma permite assim o impedir o agravamento do desvio valgo, por ser compensado interiormente. O impedimento da flexão é feito essencialmente na zona interior da peça rígida. A ortótese é fixa ao membro por tiras flexíveis presas com velcro. Ao fletir o joelho, a estrutura cruzada da ortótese permite que a força aplicada na zona posterior da perna (material rígido) seja contrabalançada na zona posterior da coxa por material flexível. Isto significa que as zonas de pressão são diminuídas, comparando com o conceito 3.

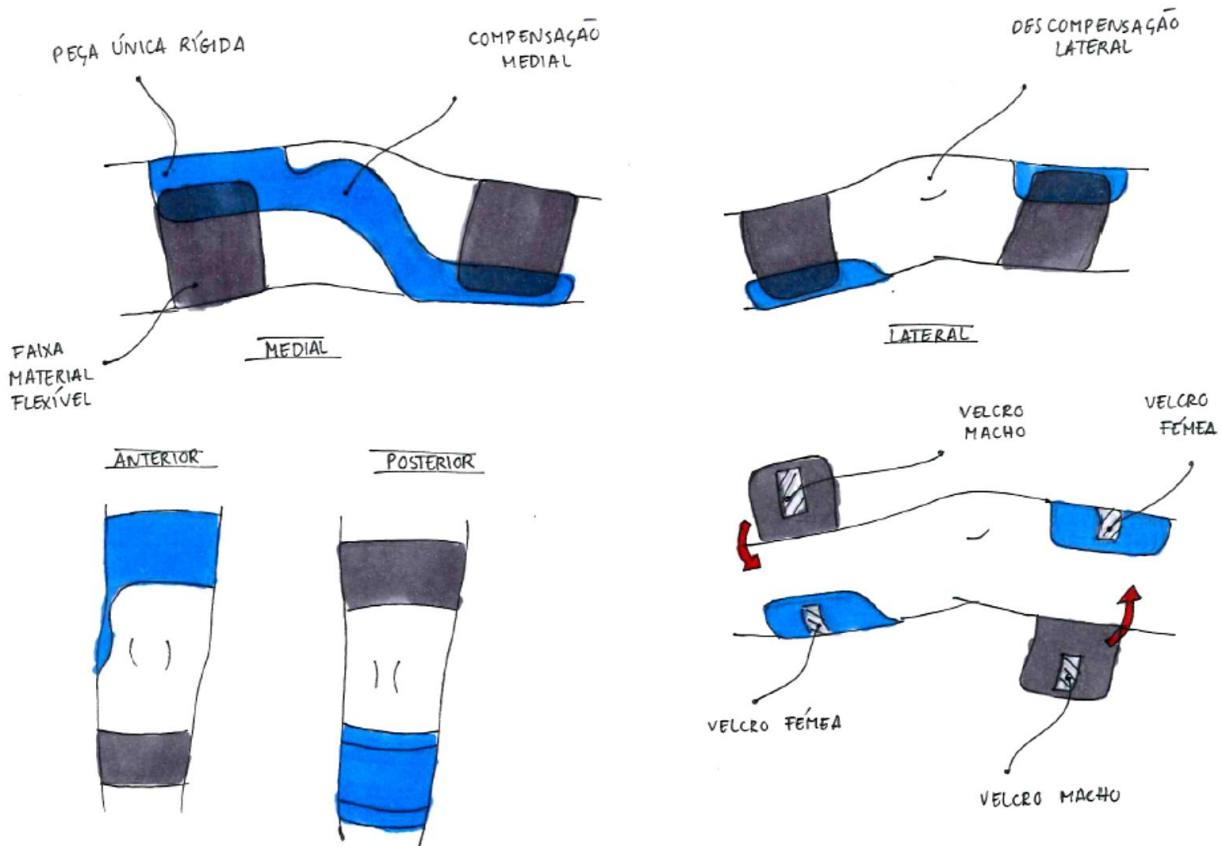


Figura 4.29 Esboços para o Conceito 4 com pormenorização das principais características.

4.4.5.3 Modelação Paramétrica do Conceito 4

O último conceito foi igualmente modelado para o membro inferior esquerdo, representado na Figura 4.30. Foi desenhado como peça única e rígida, apoiada na zona anterior da coxa, na zona interior do joelho e na zona posterior da perna, permitindo assim bloquear tanto a flexão, como prevenir o agravamento do desvio valgo. Neste conceito também não se desenharam as faixas flexíveis que permitem a fixação ao membro, visto novamente não ter sido possível imprimir material flexível com uma forma tão curvilínea.

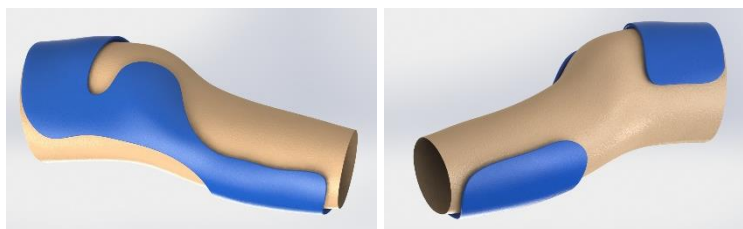


Figura 4.30 Modelo tridimensional do conceito 4, desenhado em Solidworks®.

4.4.5.3 Fabricação Aditiva do Conceito 4

O último protótipo fabricado precisou igualmente de ser partido, neste caso em três partes. No total, usou-se 133.94 cm³ de material de modelo e 10.70 cm³ de material de suporte, tendo o fabrico demorado 12 horas e 41 minutos. Após a impressão, as três peças foram coladas. Finalmente, colocaram-se duas tiras de neoprene, uma envolvendo a zona posterior da coxa e outra envolvendo a zona anterior da perna, fixas com duas tiras de velcro. O protótipo final está representado na Figura 4.31.

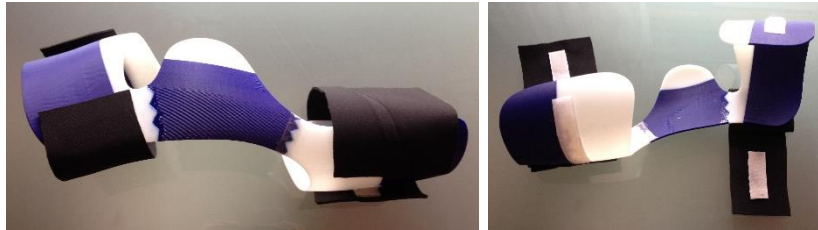


Figura 4.31 Protótipo final do conceito 4.

4.5 Teste de Conceitos

O teste de conceitos foi o último passo implementado no processo de desenvolvimento de conceitos – Figura 4.32.



Figura 4.32 Localização da fase de teste de conceitos no desenvolvimento do produto.

Após a conceção dos protótipos, a avaliação dos conceitos deve passar também pela análise do feedback obtido pelo utilizador. Tal é essencial para testar os conceitos desenvolvidos e evidenciar possíveis pontos de melhoria. Com o intuito de testar a resposta que cada um dos conceitos dá às necessidades inicialmente definidas, realizou-se uma sessão de testes na qual o paciente experimentou os protótipos das ortóteses desenvolvidas. Durante o teste estiveram presentes também dois fisioterapeutas que contribuíram com a sua opinião face a possível performance de cada ortótese. Os protótipos dos conceitos 1B, 2, 3 e 4 foram experimentados de modo a aferir a facilidade de colocação e remoção, o ajuste à anatomia e a performance geral. A sessão de testes realizada com o paciente e com o acompanhamento dos profissionais de saúde, permitiu validar hipóteses apresentadas durante o desenvolvimento dos vários conceitos, bem como retirar novas conclusões:

Conceito 1B

Embora se tenha tentado facilitar o encaixe, sendo este essencialmente rígido, apenas preso pela tira com velcro, sofre algumas oscilações e não permite o ajuste necessário à perna. Isto acontece visto que, embora a ortótese seja feita à medida, o corpo humano não é rígido e existe movimento natural dos tecidos moles. Ou seja, tal como tomado como hipótese durante o desenvolvimento dos conceitos,

a fixação ao membro não deve ser feita com peças inteiramente rígidas, por não permitirem o ajuste necessário.

Conceito 2

Devido à elasticidade do tecido utilizado para o protótipo (neoprene), não foi possível testar corretamente o conceito. Por ser demasiado elástico e devido às pequenas dimensões da peça lateral, revelou-se um conceito demasiado instável. Possíveis melhorias apontadas foram que esta ortótese fosse composta também por uma peça do lado oposto (interior), e de maiores dimensões, nomeadamente na largura, de forma a acompanhar uma maior porção do membro. Tal como intencionado com o conceito, o revestimento devia ser um pouco menos elástico e mais perfurado.

Tanto no conceito 1B como no conceito 2 foi referido novamente que, devido ao impedimento da flexão feito na zona lateral (exterior) do membro inferior, o impedimento do agravamento do desvio em adução do joelho fica algo comprometido. No caso do conceito 2 este facto é evidenciado pela pequena espessura da peça lateral, que dobra facilmente nesta direção. Embora inicialmente se considerasse que a possibilidade de colocação da ortótese com a perna fletida fosse uma necessidade importante, os testes realizados revelaram ser mais importante que o número de passos necessários para a colocar seja o mais reduzido possível e que não envolva muita destreza por parte do paciente.

Conceito 3

Este conceito foi bem aceite por ser bastante estável, acrescido da vantagem de ser bem adaptado à anatomia e ter um suporte interior. No entanto, dado que o impedimento da flexão do joelho é apenas feito na zona posterior, quando se tenta dobrar o joelho, as arestas da ortótese incomodam na zona posterior da coxa e da perna. Embora se tivesse colocado revestimento nestas zonas, formam sempre zonas de pressão.

Conceito 4

O paciente conseguiu colocar e retirar a ortótese de forma independente com sucesso. O facto de ao retirar a faixa de cima permitir que se dobre a perna para remover a faixa de baixo é uma grande vantagem na facilitação do uso da ortótese. Ao contrário do conceito 3, a estrutura apresentada permite que numa tentativa de dobrar a perna os limites da ortótese não apresentem zonas de pressão. Possíveis melhorias apontadas foram o aumento da área da zona de suporte, embora tenha sido considerada suficiente caso a resistência do material seja a indicada.

Como observação geral, o paciente referiu que face às que tinha utilizado anteriormente, que eram para a perna inteira, estas soluções eram melhores por serem mais pequenas e mais fáceis de colocar.

Na Tabela 4.10 faz-se uma comparação qualitativa da avaliação feita pelo utilizado e profissionais de saúde, de acordo com os atributos sublinhados por estes:





	Usabilidade	Conforto	Performance	Outras*
	+	+	++	+
	+	++	+	+
	++	++	+++	++
	+++	+++	+++	+++

Tabela 4.10 Avaliação global dos vários conceitos nas diversas categorias de necessidades. *Neste caso a avaliação é feita quanto à atratividade da ortótese, ou seja, a aceitação por do paciente em usá-la.

Como se pode concluir pelas observações feitas aos vários conceitos e pela avaliação feita, o último conceito apresentado foi o mais bem aceite por parte dos profissionais de saúde e pelo próprio paciente. Este conceito apresentou-se estável, leve, fresco, e por permitiu uma interação fácil, tanto na colocação, remoção, como no ajuste ao membro, além de prevenir eficazmente a flexão e adução do joelho.

4.6 Apuramento de Custos

Por se tratar da ortótese mais bem recebida pelos profissionais de saúde e pelo próprio paciente, a ortótese correspondente ao último conceito desenvolvido foi objeto de estudo relativamente aos seus custos. Idealmente esta ortótese teria um baixo preço, para substituir facilmente as soluções existentes no mercado. Como tal, considerou-se importante estudar os custos envolvidos no seu fabrico com recurso às tecnologias usadas. Dependendo de onde a ortótese poderia ser fabricada, apuraram-se diferenças de custo muito significativas.

O protótipo fabricado com o equipamento de FDM disponível no Instituto Superior Técnico (IST), teve um custo total de fabrico de €112.18, onde se incluem custos de matéria-prima (€63.94), custos de equipamento (€48.24) e custos de mão-de-obra (€25). Aplicando a margem de lucro para uma hipotética venda, a ortótese teria um preço de €228.63+IVA.

Solicitou-se ao Centro Tecnológico da Indústria de Moldes, Ferramentas Especiais e Plásticos, Centimfe [97], que dispõe de equipamentos de fabrico de objetos por SLS em poliamida (um polímero termoplástico como o ABS), um orçamento para o mesmo protótipo. Foi apresentado um valor de

€320+IVA. Embora não se tenha conhecimento de todos os custos envolvidos neste valor, foi informado que o custo de matéria-prima rondaria os €90/Kg, pelo que se estima que para a peça o gasto em material rondaria os €12.05.

Existem diversos serviços disponíveis online dedicados à fabricação aditiva de objetos, que os produzem por encomenda, bastando para isso receberem o ficheiro preparado pelo cliente. A Shapeways® [98], é uma das empresas que oferece esse serviço, que permite igualmente fabricar objetos em poliamida, recorrendo à técnica de SLS. Simulando o fabrico desta ortótese, é apresentado um preço de €33.50 de material, €42.91 de utilização de equipamento, acrescido de €1.35 por peça. Tudo, perfaz um total de €77.75.

Considerando que existem atualmente no mercado equipamentos de fabricação aditiva desktop, com tecnologia FDM, que geralmente fabricam peças em ABS ou PLA, pode estimar-se um custo aproximado caso a peça fosse fabricada numa destas máquinas. Para a maioria dos equipamentos disponíveis é possível adquirir o filamento de material por cerca de €25/Kg. Para a peça em causa, assumindo a utilização da mesma quantidade de material de modelo e suporte, estima-se um custo de €3.62 em matéria-prima.

As diversas opções de fabrico apresentadas não são comparáveis entre si, não só por corresponderem a diferentes tecnologias de fabrico e matérias-primas, mas também por não existir uma igual discriminação dos vários tipos de custos envolvidos na produção da peça. No entanto, é possível observar uma tendência para a redução destes custos à medida que as diferentes tecnologias evoluem e são industrializadas. Por exemplo, no IST e no Centimfe, não dedicados a este tipo de trabalho, o preço apresentado é muito superior ao da Shapeways®, dedicada exclusivamente à fabricação aditiva de objetos. Por outro lado, no que toca a equipamentos de uso doméstico, verifica-se uma redução significativa dos custos de material. Evidentemente, para a produção da ortótese de acordo com o método apresentado, é necessário contabilizar os custos associados à captura da imagem anatómica e à modelação paramétrica da ortótese.

5 DISCUSSÃO

Neste capítulo são debatidos os resultados alcançados nas diferentes fases que constituíram este trabalho. São discutidas as observações feitas, os obstáculos encontrados e são dadas recomendações quanto ao protocolo proposto para a produção de uma ortótese customizada, bem como ao método de desenvolvimento de produto usado. Aqui, são realçados os resultados obtidos nas fases de desenvolvimento de conceitos, testes e apuramento de custos para a última ortótese desenvolvida.

5.1 Protocolo de Produção

A Figura 5.1 demonstra o protocolo de produção proposto aplicado ao desenvolvimento de uma ortótese de posicionamento noturno do joelho personalizada para um paciente com paralisia cerebral. O trabalho realizado permitiu validar e explorar cada uma das fases que constituem este processo. Considera-se que os diversos passos foram implementados com sucesso, desde a aquisição da representação digital do segmento anatómico, e o tratamento da respetiva imagem, até à modelação paramétrica dos vários conceitos e a sua fabricação aditiva. No entanto, em cada fase destacam-se algumas limitações que redirecionaram a sua implementação, bem como possíveis recomendações para solucionar estes obstáculos.



Figura 5.1 Aplicação do protocolo de produção proposto no desenvolvimento da ortótese relativa ao conceito 4.

O método de aquisição da imagem anatómica pode ser melhorado através do uso de scanners 3D que facilitem esta aquisição. Por exemplo, scanners que não exijam o uso de uma meia de contraste ou marcadores, que tornam o processo mais moroso. Ainda, a aquisição deve ser mais rápida e facilitada no caso de pessoas com mobilidade reduzida, que não consigam manter o segmento alvo imóvel durante muito tempo.

Continuando, o tratamento da imagem obtida pode ser facilitado se o scan produzir menos artefactos de aquisição, pois levam a um processo mais demorado e exigem o uso de filtros e ferramentas de limpeza de imagem que levam à perda de detalhe anatómico. Deve também ser utilizado software vocacionado para o tratamento deste tipo de imagem, já que se observou alguma perda de detalhe anatómico na superfície obtida, face à simplificação efetuada. Isto aplica-se também à modelação

paramétrica da ortótese, que deve ser facilitada por software especializado. A otimização do *design* dos produtos exige uma conversão mais facilitada da imagem obtida, bem como o uso de softwares que a adaptem a modelos pré-definidos, e permitam facilmente adicionar texturas, perfurações e outros acabamentos necessários.

A falta de disponibilidade de equipamento e materiais diversificados para a fase de fabricação aditiva limitou a exploração de conceitos, com comportamentos mecânicos diferentes, redirecionando o seu foco para a forma da ortótese.

O equipamento utilizado para o fabrico dos protótipos apresentou algumas desvantagens. Por disporem de tecnologia FDM, as peças produzidas têm menor rigor geométrico e propriedades mecânicas mais fracas do que, por exemplo, a tecnologia SLS, que devido ao tipo de processo e aos materiais que utiliza, permite geometrias com maiores detalhes e espessuras reduzidas. Neste caso, tal fez com que se eliminassem encaixes rígidos ou outro tipo de mecanismos que exigissem boa performance mecânica em pequenas dimensões e espessuras. Ainda, as dimensões reduzidas das plataformas de impressão implicaram o fabrico das ortóteses em peças separadas e que estas fossem coladas, comprometendo a sua resistência e estabilidade. Como tal, não se tornou possível estudar o verdadeiro comportamento mecânico dos conceitos idealizados. Isto poderia ter sido atingido com equipamentos industriais de maiores dimensões. Finalmente, nem todos os conceitos resultaram no protótipo o mais fiel possível. Uma das características importantes neste tipo de ortóteses é o revestimento, já que diminui as zonas de pressão e evita o desenvolvimento de lesões cutâneas. No entanto, um dos problemas referidos quanto às ortóteses atuais é o facto de os revestimentos serem colados, degradando-se facilmente. O equipamento limitou a melhoria dos protótipos por não permitirem a fabricação multimaterial. No entanto, como já existem equipamentos assim, sugere-se a sua exploração e uso. Ainda, devido às reduzidas dimensões dos equipamentos, não permitiram otimizar esta orientação de acordo com a direção de carga aplicada nas ortóteses. Considera-se que na produção de ortóteses para consumo final se deve considerar a anisotropia criada pelo processo de construção em camadas.

Quanto aos tempos de fabrico, especula-se que com a industrialização deste processo, estes possam vir a ser bastante reduzidos. Por exemplo, estima-se que a última ortótese desenvolvida tenha sido produzida num espaço de tempo inferior a 48 horas, incluindo o tempo da aquisição anatômica 3D (10 minutos), da modelação paramétrica (1 a 2 horas) e da fabricação aditiva (cerca de 12 horas). O uso de modelos pré-desenhados que se adaptem à imagem 3D do paciente e a evolução tecnológica nos tempos de fabrico são fatores que permitem levar à redução do tempo de produção, o que representa uma grande vantagem face ao método atual de fabrico de ortóteses customizadas.

Por se tratarem de dispositivos médicos, as ortóteses são produtos que requerem a certificação por parte das entidades reguladoras. No caso deste novo método, materiais e processos precisam igualmente de ser certificados, existindo a necessidade da realização de testes de qualidade e provas de reprodutibilidade.

5.2 Modelo de Desenvolvimento de Produto

O uso do método de desenvolvimento de produto de Karl Ulrich e Steven Eppinger [85] permitiu guiar a geração de conceitos de acordo com as necessidades apresentadas pelos utilizadores. Nomeadamente, às apresentadas pelo paciente, de acordo com experiências prévias de utilização de produtos com o mesmo objetivo. Ainda, dada a necessidade de desenvolver uma nova ortótese que satisfizesse necessidades não atualmente satisfeitas, reconhece-se a importância da análise feita às soluções e produtos existentes. Tal permitiu direcionar o foco na escolha das necessidades e especificações para o produto. Finalmente, realça-se a dificuldade de acesso a informação dos produtos concorrentes, que não permitiu uma análise quantitativa das suas características. Uma observação mais próxima e física destes produtos poderia permitir uma melhor compreensão do seu funcionamento.

Este projeto visou desenhar e desenvolver um conceito para um novo produto. Para que este produto pudesse ser colocado no mercado, as fases que se seguem ao desenvolvimento dos conceitos no modelo de Ulrich e Eppinger teriam de ser implementadas. Estas fases garantem que o produto seja otimizado do ponto de vista técnico, testado e finalizado para o seu lançamento para ramp-up em produção. Além disso, seria nestas fases que as vantagens da fabricação aditiva não exploradas neste projeto poderiam ser incorporadas, desde a otimização do *design* e produção de ortóteses, até à sua customização em massa.

5.3 Desenvolvimento de Conceitos

Partindo de um foco inicial, o posicionamento do joelho em extensão e a necessidade de facilitar a colocação e remoção da ortótese, foi possível seguir um processo iterativo de geração, seleção e prototipagem de conceitos. Tal permitiu demonstrar a versatilidade do uso da fabricação aditiva na produção de ortóteses personalizadas. Esta versatilidade é demonstrada na capacidade de produzir diferentes conceitos sem a necessidade de se fazerem novas aquisições ao segmento anatómico do paciente, ao contrário dos métodos tradicionais de fabrico de ortóteses, que exigem a criação de moldes novos para a fabricação de uma nova ortótese. O processo iterativo utilizado e a versatilidade do processo utilizado permitiu que os diferentes conceitos servissem de aprendizagem para a elaboração dos conceitos seguintes.

O foco inicial resultou na seleção do conceito 1. Por se revelar demasiado volumosa e pesada, a prototipagem da primeira ortótese levou à eliminação do desenho de encaixes rígidos nos cilindros, por não se considerar este compatível com a redução de espessura. O conceito 1B e o respetivo protótipo apresentam um novo método de encaixe nos cilindros, bem como um melhoramento no encaixe da peça lateral, tratando-se de uma ortótese bem menos esbelta e mais arejada. No entanto, a estrutura é ainda bastante volumosa e rígida, pelo que o conforto é comprometido. Como tal, guiado pelo modelo de desenvolvimento de produto desenvolvido, foi dado um novo foco à redução do peso e do número de peças que constituem a ortótese, mantendo-se a possibilidade de articulação desta. Surgiu o

conceito 2 e respetivo protótipo, que apesar de bastante mais leve e até mais fácil de colocar, se apresenta instável e de prevenção ineficaz dos movimentos que se pretendem impedir. Como novo foco, pretendeu-se que um novo conceito permitisse a prevenção eficaz da adução do joelho, além da flexão. Para tal, considerou-se que a ortótese poderia não ser articulada, desde que a facilidade de colocação e remoção não fosse demasiado comprometida. O conceito 3 é mais estável do que o anterior, e ainda assim bastante menos volumoso e pesado do que os dois primeiros conceitos testados, além de impedir a adução do joelho. No entanto, por fazer o impedimento da flexão na zona posterior do joelho, as suas arestas superior e inferior constituem zonas de pressão. Como tal, o último conceito desenvolvido teve em conta a eliminação destas zonas de pressão, além de integrar as características que se consideraram relevantes nos conceitos anteriores.

Assim, o resultado da última iteração da geração de conceitos permitiu obter um produto com características não incluídas nas soluções atuais de posicionamento noturno do joelho:

1. É completamente desenhada para se adaptar perfeitamente à anatomia do paciente, considerando as proeminências ósseas e alinhamentos anormais;
2. É simples, leve, pouco volumosa e fácil de colocar e remover devido ao ajuste perfeito à anatomia. A rapidez de aplicação e a facilidade de ajuste permitem uma utilização autónoma por parte do paciente;
3. Permite a prevenção do agravamento do desvio valgo do joelho.
4. É de fácil e rápida customização.

Durante o processo iterativo não foi possível testar os diferentes protótipos com o utilizador final, o que se considera que poderia ter sido vantajoso. Outra limitação foi a relutância apresentada por vários profissionais de ortoprotesia face ao uso de tecnologias CAD/CAM no fabrico de ortóteses. Tal dificultou a recolha de possíveis pontos de melhoria que estas tecnologias poderiam proporcionar.

Quanto aos protótipos realizados, as peças devem ser modificadas de forma a facilitar a adição das componentes extra, como as faixas de velcro. O revestimento é também uma componente em falta nos conceitos desenvolvidos, devido à limitação já referida da disponibilidade de equipamento e materiais. Como tal, não foi possível otimizar o produto em características como o ser lavável ou ter um revestimento que não promova a transpiração ou o aparecimento de lesões cutâneas. Esta limitação de materiais faz com que a conclusão sobre a aceitação da ortótese de acordo com parâmetros médicos de materiais bons para a pele é inconclusivo. Futuras evoluções tecnológicas e desenvolvimento de novos materiais são necessários para uma aplicação da fabricação aditiva na produção de ortóteses.

Do ponto de vista do caso clínico, os conceitos desenvolvidos demonstram a potencialidade de se fazer um alongamento progressivo do joelho, se assim se justificasse. Ou seja, sucessivos scans (e respetivas fabricações) poderiam ser feitos ao membro, à medida que se vai ganhando amplitude de movimento. Tal apresentaria uma vantagem face aos sucessivos moldes e talas de gesso, que são bastante mais incómodas para o paciente.

5.4 Teste de Conceitos

Os testes pré-clínicos apresentados pretenderam ilustrar o potencial da aplicação da fabricação aditiva no desenvolvimento de *designs* inovadores e aumentar as possibilidades na prescrição de ortóteses por parte dos profissionais de saúde, adaptando-as aos pacientes. Foi possível aferir as diferentes dúvidas e hipóteses levantadas durante o planeamento do produto quanto à possível performance de cada protótipo. O conceito final foi bem aceite por parte dos profissionais de saúde e por parte do paciente, que demonstrou interesse em usar o produto. Os profissionais de saúde referiram a prevenção da adução do joelho como vantajosa e o paciente apontou a colocação e remoção como fáceis.

No entanto, é importante realçar que os testes foram efetuados em condições informais, e que os protótipos não são completamente funcionais (de média fidelidade), devido à falta de um revestimento eficaz e instabilidade gerada pela colagem de diferentes peças. A performance e a usabilidade devem ser testadas num cenário real da utilização de um protótipo da ortótese fabricado num equipamento de maiores dimensões e com os acabamentos necessários.

5.5 Apuramento de Custos

Das diferentes estimativas de custos e preços possíveis apresentados para a ortótese idealizada em último lugar, retira-se que, por se tratar de uma área ainda em grande desenvolvimento, os valores não se encontram uniformizados. Por exemplo, o orçamento apresentado por uma empresa em Portugal, que possui um equipamento de SLS para diferentes tipos de trabalhos, foi de €320 + IVA para preço de venda. No entanto, uma empresa internacional dedicada exclusivamente ao fabrico de objetos de forma aditiva, apresenta um preço de venda de cerca de €77 para a mesma peça e usando a mesma tecnologia. Por sua vez, se fabricada de forma “caseira”, um equipamento de fabricação aditiva desktop permitiria fabricar o mesmo modelo por cerca de €3, embora neste caso a qualidade da peça não seja comparável. Especula-se que com a evolução dos processos e materiais, empresas vocacionadas para o fabrico de ortóteses com recurso à fabricação aditiva poderiam ainda reduzir estes custos substancialmente. Além disso, as empresas teriam de integrar serviços de scan 3D e modelação das ortóteses, bem como de fabricação de acabamentos. Para se compreender melhor de que modo a industrialização deste método de produção de ortóteses poderia ser vantajoso para fabricantes e utilizadores, é necessário elaborar um plano de negócio.

6 CONCLUSÕES

Com o presente trabalho foi desenvolvida com sucesso uma ortótese de posicionamento noturno do joelho com recurso às tecnologias de aquisição de imagem 3D, modelação paramétrica e fabricação aditiva. Esta ortótese customizada foi bem aceite pelo paciente e escolhida de entre um conjunto de quatro conceitos desenvolvidos, prototipados e testados. O desenvolvimento dos vários conceitos foi apoiado em ferramentas de desenvolvimento de produto, como a Casa da Qualidade, que auxiliou a tradução das necessidades do paciente e profissionais de saúde em especificações técnicas. Isto permitiu a criação de um novo produto de forma estruturada e documentada. Especificamente, permitiu que a ortótese apresentada se destacasse das soluções existentes, respondendo a necessidades do consumidor não satisfeitas atualmente, tais como a facilidade de colocação, leveza e a prevenção do agravamento do desvio valgo.

Além disto, os passos envolvidos na produção da ortótese tiveram uma duração conjunta inferior a 2 dias, em que a aquisição de imagem anatômica demorou 10 minutos, a modelação paramétrica entre 1 a 2 horas e a fabricação aditiva do modelo 12 horas. Isto apresenta uma vantagem no panorama da produção de ortóteses personalizadas, face aos tempos de produção praticados pelos métodos de fabricação tradicionais.

Como tal, foi possível demonstrar a versatilidade que o protocolo utilizado e respetivas tecnologias podem oferecer à produção de novos produtos para a medicina de reabilitação. Considera-se que a facilidade de customização e adaptação destes novos produtos vem assim ao encontro da necessidade de responder adequadamente à evolução dinâmica das patologias e respetivas manifestações.

A exploração da aplicação destas novas tecnologias facilitou a discussão interativa com o paciente e profissionais de saúde. Considera-se assim que a interação com o CMRA foi positiva, permitindo uma abordagem multidisciplinar na utilização de novas tecnologias na melhoria dos cuidados de saúde.

Dado que a solução apresentada foi bem aceite pelo paciente, torna-se interessante investigar outros possíveis utilizadores com o objetivo de compreender de que modo o desenvolvimento futuro deste conceito e respetivo modelo de negócio são viáveis.

Os resultados obtidos permitem demonstrar o potencial da fabricação aditiva na liberdade de *design*, sugerindo que novas ortóteses personalizadas possam ser produzidas além do estado da arte atual. Com a evolução das tecnologias, disponibilidade de materiais e redução de custos, conclui-se que a fabricação aditiva apresenta um campo de exploração interessante e viável num futuro próximo, expandindo o conjunto de opções na prescrição de ortóteses adaptadas às diferentes necessidades de cada paciente.

BIBLIOGRAFIA

1. Snyder, G., et al. "3D opportunity in medical technology: additive manufacturing comes to life". *Deloitte University Press* (2014)
2. Santa Casa da Misericórdia de Lisboa – Centro de Medicina de Reabilitação de Alcoitão www.scml.pt/areas_de_intervencao/saude/centro_de_medicina_de_reabilitacao_de_alcoitao/
3. Centro de Investigación y Desarrollo Ortesico Protesico, www.cidoportopedia.com/#!/protesis-mi/cx8k
4. Komolafe, et al. "Quantification of Transfemoral Prosthetic Socket Fabrication". *Northwestern University Prosthetics Center (NUPOC)* (2012)
5. Vorum, <http://www.vorum.com/english/>
7. Normal Values for Range of Motion of Joints, www.merckmanuals.com/professional/special-subjects/rehabilitation/physical-therapy-pt
8. Paternostro-Sluga, T., et al. "Reliability and Validity of the Medical Research Council (MRC) Scale and a Modified Scale for Testing Muscle Strength in Patients with Radial Palsy". *Medical University of Vienna* (2008)
9. Proença, I.. "Dificuldades e dúvidas de pais de crianças com Paralisia Cerebral". *Faculdade de Ciências Sociais. Universidade Católica Portuguesa* (2011)
10. Silva, R. "Cirurgia do Membro Inferior em Crianças com Paralisia Cerebral e Capacidade de Marcha". *Faculdade de Medicina. Universidade do Porto* (2012)
11. Graham, H. et al, "Musculoskeletal Aspects of Cerebral Palsy". *The Journal of Bone and Joint Surgery* (2003)
12. Hand, L. "Healing in the dark: Night use of orthoses". *Lower Extremity Review* (2012)
13. Magalhães, S. et al. "Paralisia Cerebral na Criança – caracterização clínica e funcional". *Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina de Reabilitação* (2011)
14. Berker, N., et al. "The help guide to cerebral palsy". Second Edition (2010)
15. Rosenbaum, P., et al. "A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006." *Dev Med Child Neurol Suppl* (2007)
16. Reiter & Walsh. www.abclawcenters.com/blog/2013/10/30/incredible-treatment-and-therapy-enable-135752/
17. Leite, J., et al. "Paralisia Cerebral – Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos". *Revista Neurociências* 12.1 (2004)
18. Panteliadis, C., et al. "Cerebral Palsy: Principles and Management". *Thieme* (2004)
19. Slaich, V. "Cerebral Palsy". *Jaypee Brothers Medical Publishers (P) LTD*, (2009)
20. Inácio, A. "Benefícios da Actividade Física Geral no Desenvolvimento da Locomoção de uma Criança com Multideficiência". Faculdade de Desporto. *Universidade do Porto* (2006)
21. Rodda, J. et al. "Classification of gait patterns in spastic hemiplegia and spastic diplegia: a basis for a management algorithm". *European Journal of Neurology* (2001)
22. Teive, H. et al. "Tratamento da espasticidade: uma atualização". *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*. (1998)
23. Miller, F. "Cerebral Palsy". *Springer* (2005)
24. Prentice, W.E. et al, "Techniques in Musculoskeletal Rehabilitation". *McGraw-Hill Medical* (2001)

25. Campbell, J. et al. "Knee-Ankle-Foot Orthoses for Ambulation". *Journal of Prosthetics and Orthotics Supplement* (2006)
26. Silva, J. "Avaliação e Certificação de Dispositivos Protéticos e Ortéticos para Membro Inferior". *Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto* (2014)
27. NICE Clinical Guideline, "Spasticity in children and young people with non-progressive brain disorders: management of spasticity and co-existing motor disorders and their early musculoskeletal complications", *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Press* (2012)
28. Abankwa, D. et al. "Orthoses in the Management of Spasticity in the Lower Limb". *Advances in Clinical Neuroscience and Rehabilitation* (2006)
29. Zonta, M. et al. "Conduta e reabilitação na hemiplegia espástica". *Acta Pediátrica Portuguesa, Sociedade Portuguesa de Pediatria* (2011)
30. Souza, C. et al. "Orientações quanto à utilização de órtese para membros inferiores em crianças com paralisia cerebral espástica". *Faculdade de Ciências Sociais e Agrárias de Itapeva* (2012)
31. Smith, K. "A New Design For the Management of the Cerebral Palsy Hip". *The Academy Today* (2005)
32. My Child™, www.cerebralpalsy.org/information/mobility/orthotics/, última consulta em Abril 2015
33. Armac, www.armac.us/custom-bracing.htm
34. Medical Expo, www.medicalexpo.com/prod/conwell-medical/ankle-foot-orthosis-afo-orthopedic-immobilization-68102-506020.html
35. Center for prosthetics orthotics, Inc., <http://cpo.biz/kafo/>
36. Gelisim Ortopedi, www.gelisimortopedi.com.tr/uzun-yurume-cihaz.html
37. Osborne Medical Supply, www.osbornemedicalsupply.com/Knee-Immobilizer-22-Small_p_5721.html
38. Healing Paradigms, www.dionne-thehealingparadigms.com/2011/06/rigid-spinal-orthosis-to-wear-or-not-to.html
39. Centro Ortopédico Solidário, www.centroortopedicosolidario.com/aparatos-ortopedicos/
40. Ultraflex®, www.ultraflexsystems.com/hope1/HOPe1.htm
41. Anderson, J.P et al. "Efficacy of Soft Splints in Reducing Severe Knee-Flexion Contractures". *Developmental Medicine and Child Neurology* (1988)
42. Drake, et al. "Gray's Anatomy for Students", *Elsevier* (2004)
43. Infopédia, [www.infopedia.pt/\\$anatomia?uri=portugues-alemao/ecografia](http://www.infopedia.pt/$anatomia?uri=portugues-alemao/ecografia)
44. Palastanga, N. et al. "Anatomy and Human Movement – Structure and Function". 6th Edition, *Churchill Livingstone, Elsevier* (2012)
45. Cruz, J. "Apontamentos Anatomofisiologia Geral". *Escola Superior de Educação de Leiria* (2005)
46. Woo, S.L. et al. "Biomechanics of knee ligaments". *The American Journal of Sports Medicine* (1999)
47. Neves, M.C. et al. "Desvios axiais dos membros inferiores". *Revista Portuguesa de Clínica Geral* (2009)
48. Swiss Health Coaching, www.swisshealthcoaching.com/the-10-best-strength-exercises-for-runners/
49. Core Walking, www.corewalking.com/hyperextension-of-the-knee/
50. Musculação.net, www.musculacao.net/mitos-e-verdades-do-agachamento/

51. Cotteleer, M. et al. "The 3D opportunity primer: the basics of additive manufacturing". *Deloitte University Press* (2013)
52. Cotteleer, M. et al. "3D opportunity: additive manufacturing paths to performance, innovation, and growth". *Deloitte Review* (2012)
53. Ruffo, M. et al. "Cost estimation for rapid manufacturing – laser sintering production for low to medium volumes". *Loughborough University* (2006)
54. Scott, J. et al. "Additive Manufacturing: Status and Opportunities". *Science and Technology Policy Institute* (2012)
55. Boboulos, M.A., "CAD-CAM & Rapid prototyping Application Evaluation". Bookboon.com
56. CustomPartNet, ww.custompartnet.com
57. 3D Printing Industry, ww.3dprintingindustry.com/3d-printing-basics-free-beginners-guide/processes/
58. Objet Connex 3D Printers, www.stratasys.com/3d-printers/design-series/connex-systems
59. Kumar V., et al. "Rapid Design and Prototyping of Customized Rehabilitation Aids". *Communications of the ACM* (1996)
60. Lantada, A.D. et al. "Rapid Prototyping for Biomedical Engineering: Current Capabilities and Challenges". *Annual Review of Biomedical Engineering* (2012)
61. Materialise® Blog, <http://www.materialise.com/blog/conjoined-twins-can-live-separate-lives-thanks-to-3d-printing-technology/>
62. Materialise® Case Studies, www.biomedical.materialise.com/cases/saving-newborn-support-3d-printing
63. Disruptive Innovation.se, "3D Printing of Hearing Aids at Widex, Denmark". www.disruptiveinnovation.se/?p=343
64. DC Inno, "The FDA Has Approved the 1st 3D-Printed Face Bones". www.dcinno.streetwise.co/2014/08/21/fda-approves-3d-printed-face-bones/
65. Cortex Cast, <http://www.evilldesign.com/cortex/lightbox#213504>
66. Stratasys Case Studies, "3D Printed "Exoskeleton" Lets a Little Girl Lift Her Arms and Play" (2008)
67. Gibson, I. et al. "Additive Manufacturing Technologies". 2^a Ed. *Springer* (2015)
68. Diário da República, Decreto-Lei n.º 564/99. D.R. I Série. 295 (21-12-99) 9085
69. Smith, D.G, et al. "The use of CAD/CAM technology in prosthetics and orthotics – current clinical models and a view to the future". *Journal of Rehabilitation Research and Development*
70. Krassenstein, E. "Researchers Create Perfect Fitting 3D Printed Transtibial Leg Socket for Prosthetic Legs", <http://3dprint.com/41606/3d-printed-prosthetic-leg/>
71. "Bent but not broken", <https://cautioncurvesahead.wordpress.com/>
72. "A 3-D Printed Back Brace Scoliosis Patients Might Not Hate Wearing", <http://www.fastcodesign.com/3031810/a-3-d-printed-back-brace-scoliosis-patients-might-not-hate-wearing>
73. Koutny, D. et al. "3D Digitalization of the Human Body for Use in Orthotics and Prosthetics". *World Academy of Science, Engineering and Technology* (2012)
74. Boehler, W. "3D Scanning Instruments". *Institute for Spatial Information and Surveying Technology, University of Applied Sciences, Germany* (2002)
75. Telfer, S. et al. "The uso of 3D surface scanning for the measurement and assessment of the human foot". *Journal of Foot and Ankle Research* (2010)

76. Z Corporation. "ZScanner™ 700 singsheet"
77. Z Corporation. "ZScan™ 1.3 User Guide"
78. SolidWorks®, <https://www.solidworks.com/>
79. Autodesk® MeshMixer, <http://www.meshmixer.com/>
80. Thermoformage Industriel Paris, <http://www.le-thermoformeur.com/nos-moyens/prototypage-rapide/>
81. FabLab BCN, <http://www.fablabbcn.org/maquinas/makerbot-replicator-2/>
82. Stratasys®, "Dimension BST 768, SST 768, and Elite User Guide" (2007)
83. NinjaFlex®, <http://www.ninjaxflex3d.com/>
84. MakerBot®, "Replicator® 2 Desktop 3D Printer User Manual"
85. Ulrich, K. et al. "Product Design and Development". *McGraw-Hill* (2012)
86. Hauser, J. et al. "The House of Quality", *Harvard Business Review* (1988)
87. Otto, J. "Where Are They Now? Orthotic Care of Adult CP Patients", *The O&P EDGE* (2005)
88. Fisioterapia para todos, <http://www.fisioterapiaparatodos.com/p/anatomia/joelho-valgo/>
89. Duncan, R.M. "Basic Principles of Splinting the Hand", *Physical Therapy, Journal of the American Physical Therapy Association* (1989)
90. Delgado, J., "Gestão da Qualidade Total Aplicada ao Sector do Fornecimento da Energia Elétrica", *Universidade de Coimbra* (2002)
91. Symmetrikit, Postural Care, <http://www.symmetrikit.com/>
92. Hely Weber three panel knee immobilizer, <http://www.dme-direct.com/hely-weber-three-panel-knee-immobilizer#>
93. Ortótese com Bloqueio Regulável Orliman®, <http://lojaortopedica.pt/produtos-ortopedia/produtos-ortopedicos-membros-inferiores/ortotese-joelho-com-bloqueio-regulavel;>
<http://www.orliman.com/AdaptingSystem/Intercambio/AdaptingShop/docs/d3095SE.pdf>
94. Ortótese Imobilizadora de Joelho Exoform®, <http://www.ossur.com/injury-solutions/products/knee/knee-immobilizers/exoform-knee-immobilizer>
95. Pietroni, N. et al. "Voronoi Grid-Shell Structures", *University of Pisa* (2014)
96. MeshLab, <http://meshlab.sourceforge.net/>
97. Centimfe, <http://www.centimfe.com/>
98. Shapeways®, www.shapeways.com