

**UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA E
INFORMÁTICA INDUSTRIAL**

CRISTIANE SCHMITZ

**PROPOSTA DE PROTOCOLO PARA DESENVOLVIMENTO E
AVALIAÇÃO DE ÓRTESE CUSTOMIZADA DE PUNHO-MÃO
UTILIZANDO TECNOLOGIA 3D**

DISSERTAÇÃO

CURITIBA

2019

CRISTIANE SCHMITZ

**PROPOSTA DE PROTOCOLO PARA DESENVOLVIMENTO E
AVALIAÇÃO DE ÓRTESE CUSTOMIZADA DE PUNHO-MÃO
UTILIZANDO TECNOLOGIA 3D**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial, Universidade Tecnológica Federal do Paraná como requisito para obtenção do grau de “Mestre em Ciências”- Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Orientadora: Profa. Dr. Mauren Abreu de Souza

Co-Orientadora: Prof. Dr. Humberto R. Gamba

CURITIBA

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Schmitz, Cristiane

Proposta de protocolo para desenvolvimento e avaliação de órtese customizada de punho-mão utilizando tecnologia 3D [recurso eletrônico] / Cristiane Schmitz.-- 2019.

1 arquivo eletrônico (85 f.) : PDF ; 2,61 MB.

Modo de acesso: World Wide Web.

Texto em português com resumo em inglês.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial. Área de Concentração: Engenharia Biomédica, Curitiba, 2019.

Bibliografia: f. 67-74.

1. Engenharia elétrica - Dissertações. 2. Paralisia cerebral. 3. Aparelhos ortopédicos. 4. Punhos. 5. Espasticidade. 6. Prótese - Customização. 7. Produtos novos. 8. Imagem tridimensional em medicina. 9. Impressão tridimensional. 10. Processamento de imagens - Técnicas digitais. 11. Equipamentos de autoajuda para deficientes. 12. Engenharia biomédica. I. Souza, Mauren Abreu de, orient. II. Gamba, Humberto Remigio, coorient. III. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial. IV. Título.

CDD: Ed. 23 -- 621.3

Biblioteca Central do Câmpus Curitiba - UTFPR
Bibliotecária: Luiza Aquemi Matsumoto CRB-9/794

TERMO DE APROVAÇÃO DE DISSERTAÇÃO Nº 827

A Dissertação de Mestrado intitulada “**Proposta de Protocolo Para Desenvolvimento e Avaliação de Órtese Customizada de Punho-Mão Utilizando Tecnologias 3D**” defendida em sessão pública pelo (a) candidato (a) **Cristiane Schmitz**, no dia **07 de maio de 2019**, foi julgada para a obtenção do título de Mestre em Ciências, área de concentração **Engenharia Biomédica**, e aprovada em sua forma final, pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial.

BANCA EXAMINADORA:

Prof(a). Dr(a). Mauren Abreu de Souza- Presidente – (UTFPR)

Prof(a). Dr(a). João Antônio Palma Setti - (UTFPR)

Prof(a). Dr(a). Beatriz Luci Fernandes - (PUC-PR)

A via original deste documento encontra-se arquivada na Secretaria do Programa, contendo a assinatura da Coordenação após a entrega da versão corrigida do trabalho.

Curitiba, 07 de maio de 2019.

Dedico este trabalho à todas as pessoas com condições especiais de saúde, as quais por diversas vezes não possuem acesso a oportunidades. Que este trabalho possa levar a inspiração e oportunidade até vocês.

Dedico esse trabalho a meu pai, José Roberto Schmitz (in memoriam).
Saudades

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora professora Mauren Abreu de Souza (PhD), pela paciência, dedicação e pela orientação neste trabalho.

Agradecimentos ao Professor André L. F. Rodacki (PhD) e ao Ms. Thiago Sarraf pelo constante incentivo e apoio.

Agradeço aos pesquisadores e professores que aceitaram participar da banca examinadora, sou muito grata pela atenção e contribuição dedicadas a esta pesquisa.

Aos amigos, os quais são minha segunda família - deixo meus agradecimentos e desculpas pela ausência.

Em especial à minha família, visto que palavras não existem para expressar minha gratidão.

Sou muito grata a todos que passaram e fizeram parte nessa jornada: Ivy, Paloma, Seiji, Natalya, Carlos, Janice, e também aos professores que tive oportunidade de conhecer durante esse caminho, saibam que em cada conversa, eu aprendi algo com cada um de vocês, um aprendizado que com certeza se encontra nessas páginas também. Muito obrigada!

In fact, we have a moral duty to remove the barriers to participation, and to invest sufficient funding and expertise to unlock the vast potential of people with disabilities.

(Professor Stephen W. Hawking, 2011)

Temos um dever moral que remover barreiras para participação, e para investir recursos suficientes e conhecimento para desbloquear o vasto potencial das pessoas com incapacidades.

(Professor Stephen W. Hawking, 2011)

RESUMO

SCHMITZ, Cristiane. **Proposta de protocolo para o desenvolvimento e avaliação de órtese customizada de punho-mão utilizando tecnologias 3D**. 2019. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica e Informática Industrial) – Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2019.

A paralisia cerebral (PC) é um grupo de desordens permanentes que ocorrem durante a fase fetal ou primeira infância. Essas desordens podem alterar as habilidades de comunicação, coordenação, força, comportamento e habilidade sensório-motora da criança. A PC é a incapacidade mais comum entre as crianças, afetando mais de 100 milhões. Dentre as alterações ocasionadas pela PC, a espasticidade é a mais presente. Nos membros superiores, a espasticidade se apresenta em padrões de flexão, afetando significativamente a habilidade das mãos. Para permitir que crianças com PC tenham a oportunidade de utilizar as mãos, o uso de órteses funcionais como intervenção terapêutica é recomendado. Visando melhorar a qualidade de produtos ortopédicos, a tecnologia tridimensional (3D) vem apresentando resultados promissores. Essa abordagem proporciona produtos altamente customizados, gerando órteses com projetos únicos e qualidade. Desse modo, as órteses desenvolvidas por meio dessa alternativa, aumentam a satisfação do paciente com o produto além de facilitar sua adesão e usabilidade. Sendo assim, esta pesquisa tem a finalidade de recomendar um protocolo para desenvolver uma órtese customizada de punho-mão utilizando ferramentas da tecnologia 3D. Para isso, foram utilizadas várias etapas da tecnologia 3D, tais como: (1) um sistema de digitalização 3D - para aquisição da geometria do antebraço-mão; (2) o programa Meshmixer - para a modelagem 3D; (3) uma impressora 3D de baixo custo - para fabricação do produto. Adicionalmente, esse estudo pretende avaliar, por meio de um teste de funcionalidade das mãos Jebsen-Taylor (JTTHF – Jebsen Taylor Test Hand Function), se a órtese fabricada com tecnologia 3D desempenha a função esperada. Sendo assim, conclui-se que o protocolo sugerido por essa pesquisa, foi capaz de desenvolver uma órtese funcional para punho-mão que obteve ajuste perfeito ao braço do participante, proporcionando conforto e funcionalidade, com apelo estético. Além de proporcionar melhora na habilidade da mão afetada. Nesta pesquisa, por meio da utilização da órtese pela mão afetada, observou-se uma melhora nas seguintes habilidades: escrita (13 s), pegar objetos pequenos (0,9 s) e durante a simulação de alimentação (69,3 s).

Palavras-Chave: Paralisia cerebral. Órtese. Órtese funcional. Tecnologia 3D. Impressão 3D.

ABSTRACT

SCHMITZ, Cristiane. **Proposed Production Protocol for Development and Evaluation of a Customized Wrist-Hand Orthosis using 3D Technology**. 2019. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica e Informática Industrial) – Programa de Pós-graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2019.

Cerebral Palsy (CP) is a group of permanent disorders related to movements and postures that affects the infant brain. Such disorders can alter children communication skills, movement coordination, strength, behavior and sensation function. CP is the most common type of disability in childhood, and affects more than 100 million children. The most common alterations of CP are the muscle spasticity. On the upper limb, spasticity presented as a flexion pattern, increase the difficulties regarding their hand abilities. So, to overcome this issue, functional orthoses are being employed as therapeutic intervention and can allow children with CP to have an opportunity to better use their hands and improve hand abilities as well. This medical advice could be customized, and reach high level by using three-dimensional (3D) technologies. 3D technologies can provide the generation of high-quality orthopedic products, created unique designs and quality. As a result, orthoses develop by this technology; increase the patient satisfaction, further provided higher adhesion and usability. Therefore, the purpose of this research is to propose production protocol for develop a customized functional wrist-hand orthosis using 3D technology. For that, it was used high-level 3D scanning to acquire the wrist-hand anatomy, a free software for 3D modelling and a low-cost 3D printer for manufacturing the orthosis. In addition, we evaluated the functionality of the proposed wrist-hand orthosis, using unilateral hand abilities the Jebsen-Taylor test of hand Function (JTTHF). The protocol suggested by this research was able to develop a functional orthosis using 3D technology. The functional orthosis developed on this research was able not only to improve functional hand skills, but also to provide comfort, better fitting within aesthetic design required by the patient. On this research was observed improvements on hand abilities for writing (13s), lifting small objects (0.9 s) and simulated feeding (69.3 s) while wearing the orthosis by the affected hand.

Keywords: Cerebral Palsy. Orthosis. Functional Orthosis. 3D Technology. 3D Printer.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Exemplo de postura espástica da mão.....	19
Figura 2: Exemplo de órtese funcional.....	22
Figura 3: Modelos comerciais de <i>scanners</i>	26
Figura 4: Diagrama da proposta de protocolo.....	30
Figura 5: Molde de gesso preparado para o processo de digitalização.....	35
Figura 6: Interface do programa ARC3D.....	36
Figura 7: Procedimento para comparação das malhas.....	38
Figura 8: Impressora 3D utilizada.....	40
Figura 9: Resultados obtidos por meio da digitalização 3D direta.....	43
Figura 10: Geometria 3D da região do dorso.....	44
Figura 11: Geometria 3D da região da palma.....	45
Figura 12: Sobreposição das malhas da região do dorso, mostrando a geometria do <i>scanner</i> 3D como base.....	46
Figura 13: Sobreposição das malhas da região do dorso, mostrando o modelo obtido pelo ARC3D como base.....	46
Figura 14: Sobreposição das malhas da região da palma, tendo o <i>Scanner</i> como base.....	51
Figura 15: Sobreposição das malhas da região da palma, tendo o programa ARC3D como base.....	48
Figura 16: Ilustração da interface do programa Meshmixer (Autodesk) durante o processo de limpeza da malha.....	50
Figura 17: Finalização do processamento da malha.....	51
Figura 18: Ilustração da interface do programa utilizado (Meshmixer) para modelagem 3D da órtese.....	52
Figura 19: Protótipos iniciais impressos.....	53
Figura 20: Processo de modelagem, ilustrando a órtese desenvolvida por meio de diferentes vistas.....	55
Figura 21: Processo de impressão 3D.....	56
Figura 22: Utilização da órtese pelo voluntário.....	58
Figura 23: Processo de desenvolvimento da órtese gerado por meio dessa pesquisa.....	62
Quadro 1: Modelos Comerciais de <i>Scanners</i>	25
Quadro 2: Categorias de Impressão 3D.....	29
Gráfico 1: Resultados do teste de Jebsen-Taylor, com e sem órtese, na mão afetada.....	60

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Resultado da demanda de tempo em cada fase.....	56
Tabela 2: Resultados do Teste Jebsen-Taylor na condição sem órtese.....	59
Tabela 3: Resultados do Teste Jebsen-Taylor na condição com órtese.....	59

LISTA DE SIGLAS E ACRÔNIMOS

-

3D	Tridimensional
ABS	Acrilonitrila Butadieno Estireno
App	Aplicativo
ASTM	Sociedade Americana para Testes e Materiais (<i>American Society for Testing and Materials</i>)
CAD	Projeto Auxiliado por Computador (<i>Computer-Aided Design</i>)
DMLS	Sinterização direta a Laser em Metal (<i>Direct Metal Laser Sintering</i>)
EBM	Fusão por feixes de Elétrons (<i>Electron Beam Melting</i>)
FDA	Administração de Comidas e Remédios (<i>Food and Drug Administration</i>)
FDM	Modelagem por Deposição Fundida (<i>Fused Deposition Modelling</i>)
GATE	Cooperação Global para Tecnologia Assistiva (<i>Global Cooperation on Assistive Technology</i>)
ISO	Organização Internacional para Padronização (<i>International Organization for Standardization</i>)
JTTHF	Jebsen-Taylor teste de mãos funcional (<i>Jebsen- Taylor Test of hand function</i>)
MA	Manufatura aditiva
MJM	Modelagem por Jato de Tinta (<i>MultiJet</i>)
OBJ	<i>Object File Wavefront</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PC	Paralisia cerebral
PETG	Polietileno Tereftalato modificado com Glicol
PLA	Ácido Polilático (<i>Polyactic Acid</i>)
PLY	<i>Polygon Model Format</i>
PP	Polipropileno
SLM	Derretimento por laser seletivo (<i>Selective Laser Melting</i>)
SLS	Sinterização Seletiva a laser (<i>Selective Laser Sintering</i>)
STL	<i>STereoLithography</i>
TA	Tecnologia Assistiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
1.1 JUSTIFICATIVA.....	15
1.2 OBJETIVOS.....	16
1.2.1 Objetivo Geral.....	16
1.2.2 Objetivos específicos.....	16
1.3 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	16
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	18
2.1 PARALISIA CEREBRAL.....	18
2.2 TECNOLOGIA ASSISTIVA.....	19
2.3 ÓRTESES	21
2.4 TECNOLOGIA TRIDIMENSIONAL (3D)	23
2.4.1 Digitalização 3D.....	23
2.4.2 Modelagem 3D.....	26
2.4.3 Impressão 3D.....	27
3 METODOLOGIA.....	30
3.1 IDENTIFICAÇÃO DA OPORTUNIDADE.....	30
3.2 ANÁLISE DA NECESSIDADE.....	31
3.2.1 Participante.....	31
3.3 ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO.....	32
3.4 COLETA DE DADOS.....	32
3.4.1 Digitalização 3D direta.....	33
3.4.1.1 Tecnologia à laser.....	33
3.4.1.2 Tecnologia de Luz estruturada.....	33
3.4.2 Digitalização 3D indireta.....	34
3.4.2.1 Molde em atadura gessada.....	34
3.4.2.2 Digitalização 3D do molde.....	34
3.4.3 Comparação entre os sistemas de digitalização 3D.....	36
3.5 GERAÇÃO DO CONCEITO.....	37
3.5.1 Modelagem 3D.....	37
3.5.2 Protótipo.....	39
3.6 SELEÇÃO E FABRICAÇÃO.....	39
3.7 TESTE.....	40
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	41
4.1 IDENTIFICAÇÃO DA OPORTUNIDADE.....	41
4.2 ANÁLISE DA NECESSIDADE.....	41
4.3 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO.....	42
4.4 COLETA DE DADOS.....	42
4.4.1 Digitalização 3D.....	43
4.4.2 Comparação entre os sistemas de digitalização 3D.....	45
4.5 GERAÇÃO DO CONCEITO.....	49
4.5.1 Processamento da malha e modelagem 3D.....	49
4.5.2 Protótipos.....	51
4.6 SELEÇÃO E FABRICAÇÃO.....	53
4.7 TESTE.....	57
5 CONCLUSÃO.....	63
5.1 ESTUDOS FUTUROS.....	64

REFERÊNCIAS.....	65
ANEXO A – Ilustrações da Interface do programa Meshmixer.....	73
ANEXO B – Termos de Consentimento e Assentimento.....	76

1 INTRODUÇÃO

A paralisia cerebral (PC) é um grupo de desordens permanentes, que ocorrem no desenvolvimento cerebral, durante a fase fetal ou primeira infância. Essas desordens podem prejudicar e alterar a comunicação, coordenação, força, comportamento e habilidade sensório-motora da criança (ROSENBAUM et al., 2007; BARROSO et al., 2011). Dentre essas alterações, a espasticidade é a mais presente na criança com PC.

A espasticidade é uma exacerbação dos reflexos tendíneos, gerando uma alteração no tônus muscular (HUGHES; FRANZSEN; FREEME, 2017). Aproximadamente 75% das crianças com PC apresentam algum grau de espasticidade (CARGNIN; MAZZITELLI, 2003). Nos membros superiores, a espasticidade incapacita as mãos de realizarem movimentos importantes, tais como segurar e soltar objetos (HUGHES; FRANZSEN; FREEME, 2017). Mais de 60% dos casos de PC apresentam dificuldades em usar as mãos (JACKMAN; NOVAK; LANNIN, 2014).

Visto que as mãos são essenciais na vida diária, caso sua funcionalidade seja prejudicada, várias atividades simples, tais como alimentar-se, tomar banho e escrever são desafiantes (PORTNOVA et al., 2018). Para permitir que crianças tenham a possibilidade de interagir com o ambiente, intervenções para diminuir a incapacidade são imprescindíveis (HUGHES; FRANZSEN; FREEME, 2017).

Para desenvolver produtos, sistemas e serviços que auxiliam e/ou melhoram o apoio funcional na vida diária de pessoas com necessidades especiais, existe uma área da tecnologia em saúde, denominada Tecnologia Assistiva (TA). A TA desenvolve produtos como: cadeiras de rodas, aparelhos auditivos, *software* e *hardwares* para educação, próteses e órteses. Os produtos idealizados pela TA proporcionam aos usuários, maior facilidade de acesso à educação, mercado de trabalho e vida social (HEALY et al., 2018; WHO, 2016; WHO, 2017).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que mais de 1 bilhão de pessoas com necessidades especiais se beneficiariam de produtos assistivos, mas somente 10% pessoas tem acesso a tais produtos. Entre os fatores listados para um percentual de acesso tão baixo estão: alto custo dos produtos assistivos, falta de disponibilidade do produto e falta de conhecimento sobre o acesso aos mesmos (WHO, 2016).

Em 2016 a OMS, com a finalidade de melhorar o acesso aos produtos desenvolvidos pela TA, apresentou uma lista de 50 produtos assistivos considerados prioritários (WHO, 2016). Entre esses estão rampas de acesso, detectores de queda, próteses e órteses (WHO, 2017). As

órteses são utilizadas como intervenção terapêutica, auxiliando ou modificando uma característica estrutural ou funcional (HUGHES; FRANZSEN; FREEME, 2017; JACKMAN et al., 2019; WHO, 2017).

Tais dispositivos são desenvolvidos para serem usados, frequentemente, sem supervisão, durante as atividades diárias (BOS et al., 2016; CHOI; SPRIGLE, 2011). Apesar dos benefícios comprovados, as órteses em sua maioria são abandonadas pelos pacientes (KIM et al., 2018). Os fatores citados como causa para a descontinuidade do uso são: (1) o tamanho e alinhamento inapropriado, (2) não atende as suas necessidades individuais, (3) economicamente inviável, além de (4) não possuir apelo estético (WHO, 2017).

A tecnologia tridimensional (3D) vem se mostrando capaz de produzir dispositivos com qualidade e funcionalidade necessária para aumentar a satisfação do usuário. Na aplicação ortopédica a utilização da tecnologia 3D fornece produtos customizados, com projetos personalizados, atendendo as necessidades específicas do paciente.

1.1 JUSTIFICATIVA

O projeto de órteses comuns (pré-fabricadas) muitas vezes é inadequada, trazendo/ocasionando problemas, tais como: dor, desconforto, edema, pressão e dificuldade de higienização (BARONIO; VOLONGHI; SIGNORONI, 2017). Órteses devem ser leves e estarem adequadas à necessidade e as características da incapacidade de cada pessoa (SAHARAN et al., 2017). A literatura tem mostrado que as órteses que são fabricadas utilizando ferramentas relacionadas à tecnologia 3D, têm potencial para serem mais leves, personalizadas, laváveis, com apelo estético, tornando-as mais funcionais e confortáveis. Tais benefícios aumentam a utilização da órtese pelo paciente, auxiliando no processo de reabilitação.

Segundo Healy et al. (2018), existe um número limitado de estudos sobre intervenções ortopédicas em crianças com necessidades especiais, especialmente em condição de PC. A PC é a incapacidade física mais comum apresentada em crianças. Por este motivo esta pesquisa tem como finalidade apresentar uma proposta de protocolo para o desenvolvimento de uma órtese customizada de punho-mão.

Adicionalmente, o estudo pretende avaliar, por meio de um teste de funcionalidade das mãos (JTTHF), se a órtese fabricada com tecnologia 3D, desempenha a função esperada.

1.2 OBJETIVOS

Aqui são apresentados o objetivo geral da pesquisa e seus objetivos específicos.

1.2.1 Objetivo Geral

Propor um protocolo capaz de desenvolver uma órtese funcional customizada para punho-mão, de modo a atender uma pessoa com necessidades especiais.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Propor um protocolo para desenvolvimento de um produto assistivo – no caso uma órtese customizada de punho-mão;
- Analisar a viabilidade do uso de sistemas de digitalização 3D para desenvolvimento desse produto assistivo;
- Verificar a diferença entre um sistema comercial de digitalização 3D (REVScan) e um sistema gratuito (ARC3D);
- Avaliar por meio de um teste de funcionalidade, o desempenho da órtese de punho-mão desenvolvida;

1.3 ESTRUTURA DO TRABALHO

Essa dissertação é apresentada na seguinte estrutura:

- **Capítulo 2** - expõe as informações obtidas por meio da **revisão bibliográfica** sobre paralisia cerebral e suas características. A utilização da tecnologia assistiva como solução para auxílio de pessoas com necessidade especial. A função da órtese e suas limitações atuais. A possibilidade de utilização da tecnologia 3D (digitalização, modelagem 3D e impressão 3D) para fabricação de órtese funcional. Sendo assim, as principais características de cada segmento das tecnologias 3D são apresentadas.
- **Capítulo 3** - destina-se a apresentar o **modelo metodológico** realizado durante essa pesquisa, o qual é separado didaticamente conforme o fluxo de trabalho adotado.

- **Capítulo 4** - demonstra os **resultados** obtidos em cada etapa do processo metodológico, bem como as **discussões** geradas pelos resultados obtidos.
- **Capítulo 5** - traz as **considerações finais** encontradas por meio dessa pesquisa, além de sugestões para trabalhos futuros.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Este capítulo aborda as informações encontradas na literatura, envolvendo a paralisia cerebral em crianças, tecnologia assistiva, órteses funcionais, tecnologias 3D para aplicações na saúde, incluindo a digitalização 3D, a modelagem 3D e a impressão 3D.

2.1 PARALISIA CEREBRAL

Em 2014, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu a Cooperação Global para Tecnologia Assistiva (*Global Cooperation on Assistive Technology - GATE*) em parceria com organizações especializadas e pessoas com necessidades especiais. Tal cooperação proporciona suporte no desenvolvimento de tecnologias assistivas em várias áreas, tais como: políticas públicas, economia e desenvolvimento de produtos assistivos (LAYTON; MURPHY; BELL, 2018).

De acordo com a OMS, mais de um bilhão de pessoas no mundo vivem com algum tipo de incapacidade, sendo que dentre essas, mais de 100 milhões são crianças (WHO, 2011). Com uma prevalência estimada de 2,11 para cada 1000 nascidos vivos, a paralisia cerebral (PC) é o tipo mais comum de incapacidade física que afeta crianças no mundo (OSKOUI et al., 2013).

Em relatório feito por Rosenbaum et al. (2007) a PC é definida como:

A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura, causando limitação na atividade, que são atribuídas aos distúrbios não progressivos que ocorrem no desenvolvimento cerebral fetal ou infantil.

Sendo assim, a PC pode significativamente prejudicar a sensação, percepção, função cognitiva, habilidade de comunicação, coordenação dos movimentos, força muscular, e comportamentos da criança (ROSENBAUM et al., 2007; BARROSO et al. 2011). Tais alterações possuem diferentes graus de acometimento entre as crianças, e são utilizadas para classificar e determinar o nível de independência funcional motora.

A alteração mais comum presente na PC é a espasticidade, cerca de 75% das crianças com PC apresentam tônus elevado (HUGHES; FRANZSEN; FREEME. 2017). A espasticidade é uma exacerbação dos reflexos tendíneos, gerando uma alteração no tônus muscular (ROSENBAUM et al., 2007). Nos membros superiores, a espasticidade se apresenta em padrão

de flexão, caracterizado pela adução do polegar, flexão dos dedos e punho (BARROSO et al., 2011; HUGHES; FRANZSEN; FREEME 2017). Tal postura da mão incapacita as crianças de realizar movimentos motores finos importantes, tais como pinça e garra, assim como ilustra a Figura 1 (BARROSO et al., 2011; HUGHES; FRANZSEN; FREEME, 2017).



Figura 1: Exemplo de postura espástica da mão
Fonte: Baronio; Volonghi e Signoroni (2017)

As mãos são sistemas complexos e versáteis, e possuem papel essencial na interação entre a pessoa e meio ambiente (BOS et al., 2016). Com a funcionalidade das mãos limitadas, as atividades da vida diária, como alimentar-se, tomar banho, usar o banheiro e realizar higiene em geral, são muito desafiantes (PORTNOVA et al., 2018).

Em mais de 60% dos casos de PC, existe dificuldade substancial na habilidade em usar as mãos (JACKMAN; NOVAK; LANNIN, 2014). Intervenções para corrigir, dar suporte e diminuir a incapacidade são indispensáveis para permitir que crianças com PC tenham a oportunidade de usar as mãos, interagindo assim com o ambiente (HUGHES; FRANZSEN; FREEME, 2017).

2.2 TECNOLOGIA ASSISTIVA

A tecnologia assistiva (TA) é uma área da tecnologia da saúde, que desenvolve produtos, sistemas e serviços para as pessoas que necessitam de um melhoramento ou apoio funcional na vida diária. Produtos assistivos são qualquer produto externo que proporciona a manutenção e melhoramento da independência funcional do usuário (WHO, 2011). Esses produtos incluem cadeiras de rodas, aparelhos auditivos, muletas, andadores, próteses, órteses, softwares e hardwares para auxiliar na informação, comunicação e educação.

Segundo BERSCH (2017), a TA pode ser dividida nas seguintes categorias: (1) auxílios para a vida diária; (2) comunicação; (3) recursos para acessibilidade computacional; (4) sistema de controle de ambiente; (5) projetos de acessibilidade arquitetônicos; (6) órtese e próteses; (7) adequação da postura; (8) auxílios para mobilidade; (9) recursos para função visual; (10) recursos para função auditiva; (11) mobilidade para veículos e (12) esportes e lazer.

O uso de TA possibilita que pessoas com necessidades especiais obtenham uma vida mais saudável, produtiva, independente e digna, facilitando o acesso à educação, mercado de trabalho e vida social (WHO, 2011). STUMBO; MARTIN e HEDRICK (2009) reportou que 76% das crianças em idade escolar, que receberam auxílio de TA permaneceram em classes regulares; 62% dos adultos reduziram a dependência de seus familiares; 80% dos idosos tornarem-se mais independentes e diminuíram a necessidade de serviços hospitalares e de enfermagem e 92% de trabalhadores reportaram que a utilização do produto assistivo melhorou a condição de trabalho, tornando o desempenho mais rápido ou melhor.

De acordo com OMS, pessoas com necessidades especiais que não possuem acesso a produtos assistivos, sofrem grande risco de exclusão, isolamento e pobreza, aumentando assim os índices de morbidade e incapacidade (WHO, 2016; WHO, 2017). Como exemplo, pode-se citar o uso de sapatos terapêuticos para pessoas com diabetes, os quais reduzem a incidência de úlceras nos pés, prevenindo infecções e amputações.

Atualmente somente 10% das pessoas em condições especiais de saúde, tem acesso à produtos assistivos. Em números, são 70 milhões de pessoas que necessitam de cadeira de rodas, mas somente 5% conseguem acesso ao produto. Dos indivíduos que necessitam de aparelhos auditivos, somente 3% possuem acesso. A dificuldade para adquirir o produto assistivo, se dá por motivos financeiros, disponibilidade, falta ou dificuldade de informação e carência de profissionais qualificados (LAYTON, 2012).

A OMS estima que mais de 1 bilhão de pessoas com necessidades especiais se beneficiariam de produtos assistivos, e a perspectiva para 2050 é de que serão mais de 2 bilhões de beneficiados (WHO, 2017). Para melhorar o acesso aos produtos assistivos, em 2014 a OMS estabeleceu a GATE (*Global Cooperation on Assistive Technology* - Cooperação Global para Tecnologia Assistiva), a qual é uma iniciativa que prioriza a pesquisa e inovação em tecnologia assistiva, melhorando o acesso à produtos de qualidade (LAYTON; MURPHY; BELL, 2018).

Como resultado, em 2016 a OMS e a GATE lançaram uma lista de produtos assistivos que são considerados essenciais. São listados 50 produtos assistivos prioritários para o desenvolvimento dos serviços e qualidade do produto. Entre esses produtos estão citadas as órteses de membro superior (WHO, 2016).

2.3 ÓRTESES

Órteses são dispositivos removíveis externos usados para dar suporte ou modificar características estruturais ou funcionais do sistema neuromuscular e esquelético (WHO, 2017). São indicadas em vários casos, podendo ser classificadas como órtese estática ou dinâmica, sendo de uso temporário ou permanente, convencionais ou funcionais (BARONIO; HARRAN; SIGNORONI, 2016; WHO, 2017; JACKMAN; NOVAK; LANNIN, 2014).

Órteses têm diversos objetivos, entre eles: (1) imobilizar ou corrigir o alinhamento de um segmento corporal; (2) assistir ou resistir à movimentação articular; (3) aliviar ou distribuir forças distais; (4) proteger de um estímulo externo; (5) restabelecer ou estabilizar mobilidade; e por fim (6) prevenir o risco de deformidades (JIN et al., 2015, WHO, 2017).

Existem órteses convencionais e não funcionais, as quais objetivam normalizar o posicionamento de articulações, para obter melhorias em tecidos moles, como alongamento e relaxamento (JACKMAN et al., 2018). E órteses de caráter funcional, as quais são utilizadas durante uma tarefa, tem o propósito de facilitar ou auxiliar na execução da mesma (JACKMAN et al., 2018). A Figura 2 mostra exemplo de uma órtese funcional para posicionamento de punho e polegar, a qual auxilia em tarefas de manipulação, como agarrar e soltar (BARROSO et al., 2011).

Muitos terapeutas utilizam órteses de mãos para crianças com PC como intervenção terapêutica (HUGHES; FRANZSEN; FREEME, 2017; JACKMAN et al., 2019). Tais dispositivos são desenvolvidos para melhorar a função e devem ser usados frequentemente, sem supervisão, durante as atividades diárias (BOS et al., 2016; CHOI; SPRIGLE, 2011).



Figura 2: Exemplo de órtese funcional
Fonte: Barroso et al. (2011)

Órteses possuem potencial para permitir que, pessoas com necessidades especiais, vivam uma vida mais saudável, independente, produtiva e digna (WHO, 2017; WHO, 2016; SOUZA et al., 2017). Sendo assim, as órteses proporcionam para seus usuários, maior facilidade de acesso à educação, mercado de trabalho e vida social (HEALY et al., 2018; WHO 2016; WHO, 2017).

Apesar dos benefícios comprovados, as órteses em sua maioria são abandonadas pelos pacientes, em especial aqueles que as necessitam por longos períodos de uso (KIM et al., 2018). De acordo com a OMS, os principais fatores para a continuidade no uso da órtese são: (1) proporcionar o tamanho e alinhamento apropriado, (2) atender suas necessidades individuais, (3) ser economicamente viável, e (4) e possuir apelo estético (WHO, 2017).

A criação de produtos com projetos atrativos, especialmente para usuários permanentes, vem se tornando cada vez mais comum (BARONIO; HARRAN; SIGNORONI, 2016). A estética é um fator importante, pois afeta não só como o dispositivo é percebido pelo usuário, mas também a percepção do ambiente social ao redor; assim contribuindo com a aceitação social e influenciando a satisfação do usuário em relação ao dispositivo (CHOI; SPRIGLE, 2011). A estética também pode ser usada como forma de relacionar o produto com a identidade do usuário, aumentando sua adesão ao tratamento.

Os avanços na tecnologia atual, proporcionam uma melhor e mais eficiente customização de dispositivos assistivos, tornando-os mais leves, higiênicos, eficientes, customizados, e efetivamente aumentam a satisfação do paciente (LI; TANAKA, 2018).

2.4 TECNOLOGIA TRIDIMENSIONAL (3D)

A utilização da tecnologia 3D está continuamente aumentando para aplicações na medicina (JAVOID; HALEEM, 2018). Grande parte desse aumento se deve pela diminuição dos custos de novos equipamentos e pelo aumento da facilidade de utilização, e acessibilidade.

Fazem parte da tecnologia 3D, a digitalização 3D, modelagem 3D e impressão 3D. A digitalização 3D é a parte responsável para obter medidas reais, obtendo modelos 3D digitais. Pode ser realizado por meio de *scanners* comerciais, ou equipamentos médicos como ressonância magnética ou tomografia computadorizada. A modelagem utiliza programas computacionais para manipulação das imagens e dos modelos digitais. Podendo ser utilizada somente para visualização/inspeção ou para criação de novos produtos customizados. Esses produtos podem ser produzidos utilizando as técnicas de impressão 3D. Atualmente, existem várias técnicas de impressão 3D que utilizam diferentes materiais para fabricação de uma infinidade de produtos, envolvendo desde objetos simples de decoração até órgãos do corpo humano.

A seguir é apresentada uma breve descrição de cada etapa envolvendo tecnologias 3D, e sua importância para aplicações na área da saúde.

2.4.1 Digitalização 3D

A mensuração de medidas corporais é realizada em diferentes setores da medicina e da biologia. Tais medidas são geralmente feitas por mensurações de regiões específicas de partes do corpo. A mensuração manual de medidas, ainda que seja o método padrão atual, consome tempo, é subjetiva e limitada (DESSERTY; PALLARI, 2018; CHROMY, 2015). Nos últimos anos, a tecnologia de digitalização 3D tem se tornado cada vez mais comum para essa finalidade.

A digitalização 3D permite a obtenção de medidas antropométricas, em forma de nuvens de pontos, gerando uma malha triangular, a qual representa a superfície digital em formato tridimensional (DESSERTY; PALLARI, 2018; HALEEM; JAVOID, 2018; JAVOID; HALEEM, 2018). Tais dados digitais 3D são compatíveis com vários programas para visualização, os quais podem ser utilizados para criação, inspeção e avaliação de produtos customizados, auxiliando no desenvolvimento do processo de fabricação (HALEEM; JAVOID, 2018).

Na área médica, os modelos 3D podem ser usados para customização de produtos, como luvas, implantes, órteses, próteses, modelos para treinamento, melhor entendimento sobre diagnóstico e educação (HALEEM; JAVAID, 2018). Os sistemas de digitalização 3D são de fácil utilização, prevenindo o paciente do desconforto do contato físico, além dos benefícios adicionais referentes à aquisição da geometria real do paciente com precisão e rapidez (LI; TANAKA, 2018; DESSERY; PALLARI, 2018).

Existem diferentes tecnologias, as quais são categorizadas pelos princípios físicos utilizados para obtenção da geometria 3D, as mais comuns são: (1) Tecnologia à Laser - utiliza a projeção de feixes de laser sobre a superfície e realiza a leitura, através de câmeras, da deformação da triangulação entre feixes de lasers; (2) Tecnologia de Luz Estruturada, projeta um série de padrões lineares de luz sobre o objeto, através da deformação dessas linhas, calcula a distância e forma do objeto; (3) Fotogrametria, analisa várias fotografias tiradas de diversos pontos e através da posição dos pixels reconstrói a posição da superfície (CIOBANU; XU; CIOBANU, 2013; KUMAR et al., 2018).

Atualmente existem diversas soluções comerciais para digitalização de superfície, diferindo em preço e qualidade. O quadro 1 apresenta alguns modelos comerciais, com suas principais características e valores e a Figura 3 mostra alguns exemplos citados no quadro 1.

Além dos modelos comerciais (citados no Quadro 1), existem opções gratuitas, em formato de aplicativos (app) para celulares e *tablets*. Os aplicativos geram o modelo 3D por meio de fotos adquiridas pelo celular e/ou *tablet*, as quais são enviadas a um servidor e retornam em poucos minutos para os usuários em formato de geometria digital 3D. Apesar da facilidade de utilização, vem se verificando uma inconsistência no mercado de aplicativos para geração de modelos 3D. Com mudanças constantes no nome divulgado e muitas vezes até a descontinuidade no serviço. Como exemplo, menciona-se o caso da empresa Autodesk®, a qual disponibilizava gratuitamente os aplicativos *123Dcatch* e *Remake* para digitalização 3D, e descontinuou o serviço para ambos no início de 2017 (Autodesk, 2019).

Além de aplicativos, existem programas para computadores, também gratuitos, que são utilizados de maneira similar, como exemplo o programa ARC3D (ARC3D, 2018). O usuário fotografa a peça de interesse, envia através do programa as fotos e em alguns minutos depois o servidor envia a imagem em formato digital 3D.

Tecnologia	Modelo	Características	Valor
	Shining 3D - FreeScan X5	- Resolução: 0,1 mm - Precisão: 0,03 mm - Velocidade: 350 mil pontos/s	U\$ 20mil - U\$50 mil
	Creaform – HandyScan 700	- Resolução: 0,05 mm - Precisão: 0,03 mm - Velocidade: 480 mil medições/s	U\$ 50 mil - U\$ 100 mil
	Creaform – MetraScan	- Alcance de 0.2 – 6 metros - Captura superfície brilhante, preta e multicolorido - Resolução: 0,05 mm - Precisão: 0,03 mm - Velocidade: 480.000 medições/s	U\$ 50 mil
Tecnologia de Luz Estruturada	Artec – EVA	- Peso: 0,85 kg - Resolução: 0.5 mm - Precisão: 0,1 mm - Velocidade: 2 milhões de pontos/s	U\$ 20 mil
	Artec – Space Spider	- Luz de LED azul - Resolução: 0.1 mm - Precisão: 0.05 mm - Velocidade: 1 milhão de pontos/s	U\$ 25 mil
	Shining 3D - EinScan Pro	- Captura colorida - Peso: 0,8 kg - Resolução: 0.16 mm - Velocidade: 10 fps	U\$ 4 mil
	Shining 3D - EinScan Pro +	- Captura colorido - Luz LED branca - Peso: 0,8 kg - Resolução: 0,1 mm (HD) - Velocidade: 550,000 pontos/s	U\$ 5 mil
	Creaform – Go!Scan 50	- Captura colorido - Peso: 0,95 kg - Resolução: 0.5 mm - Precisão: 0.1 mm - Velocidade: 550 mil pontos/s	U\$ 20 mil - U\$ 50 mil
	Creaform_Peel 3D	-Luz de LED branca - Alcance: 0.3- 3.0 m - Peso: 0, 85 kg - Resolução: 0. 5 mm - Precisão: 0.250 mm - Velocidade: 550 pontos/s	U\$ 6 mil
	Occipital – Structure Sensor	- Aceita formatos OBJ, PLY e STL	U\$ 379
	3D Systems – Sense	- Resolução: 0,9 mm - Precisão: 1 mm - Velocidade: 30 fps	U\$ 300
	3D systems - Cubify Sense	- Necessário acoplar no iPad - Utiliza luz infravermelha - Resolução: 0,9 mm	U\$ 500 + iPad

Quadro 1: Modelos Comerciais de *Scanners* - Fonte: Creaform (2019); Shining (2019); 3D systems (2019); Artec (2019); Occipital (2019)



Figura 3: Modelos de *scanners* comerciais: à esquerda, Peel 3D (Creaform®); Centro, Sense (3D systems®) e à direita, EinScan Pro (Shining 3D®). - Fonte: Creaform (2019); Shining (2019); 3D systems (2019)

Em ambos os processos, via aplicativo ou programa computacional, a qualidade e precisão ainda é baixa. E por vezes gera arquivos que necessitam de grande trabalho de pós-processamento, para adaptação da escala e correção de erros. Ao contrário, os *scanners* comerciais não necessitam de correção de escala e o pós-processamento da imagem é menos trabalhoso.

Na área da saúde, a digitalização 3D com *scanners* é utilizada para aquisição de medidas de maneira rápida e precisa, sendo possível coletar os dados do paciente em uma única vez, sem necessidade de repetição de medidas e sem o retorno do paciente.

Adicionalmente, com o uso de *scanners* 3D, os dados adquiridos em formato digital podem ser salvos, editados por meio de pós-processamento computacional e até mesmo impressos. Tais arquivos podem ser utilizados para inúmeros projetos e produtos por meio da modelagem digital 3D (LI; TANAKA, 2018; DESSERTY; PALLARI, 2018). Também é possível simular características do produto como resistência mecânica, eficiência, performance, pressão e peso, muito antes da sua fabricação (DESSERTY; PALLARI, 2018).

2.4.2 Modelagem 3D

A digitalização 3D gera um arquivo digital que pode ser importado em diferentes formatos de arquivos, sendo os mais comuns OBJ (*Object File Wavefront*), PLY (*Polygon Model Format*) e STL (*STereoLithography*). As técnicas relacionadas à modalidade *Computer Aided Design* (CAD) têm auxiliado na fabricação de modelos e customização de produtos (DOMBROSKI; BALSDON; FROATS, 2014). Os avanços na tecnologia e o desenvolvimento de novas ferramentas computacionais, incluindo programas da modalidade CAD,

possibilitaram a melhoria na fabricação e na acessibilidade de aparelhos assistivos (PORTNOVA et al., 2018).

A modelagem 3D pode criar produtos altamente personalizados. Sendo seu uso de grande importância para o desenvolvimento de produtos médicos, além de pesquisas no campo da engenharia biomédica (HIEU et al., 2010). No que se refere as órteses, as técnicas de modelagem 3D, podem apresentar novas possibilidades, tanto no *design*, com a criação de modelos inovadores; como no processo de fabricação, por meio da utilização de diferentes tipos de materiais e técnicas (NETO et al., 2018).

Devido a ampla possibilidade de criação, o processo de modelagem requer profissionais capacitados e experientes. A modelagem é a parte do processo que mais consome tempo, requer habilidade e conhecimento específico. Infelizmente tais conhecimentos não são difundidos entre os profissionais da área da saúde (LI; TANAKA, 2018; BARONIO; HARRAN; SIGNORONI, 2016). O que impede muitas vezes esses profissionais de utilizarem a tecnologia no ambiente diário de trabalho (LI; TANAKA, 2018). Uma equipe multidisciplinar tem sido a solução para atender a demanda no desenvolvimento de produto para a saúde.

2.4.3 Impressão 3D

A impressão tridimensional, também conhecida como manufatura aditiva (MA) ou prototipagem rápida, foi concebida por Charles W. Hull em 1986 (MARTELLI et al., 2016). Desde então diferentes processos e aplicações foram desenvolvidos. A manufatura aditiva é um processo de fabricação de um produto usando deposição de material camada por camada, originado de um arquivo digital (virtual) 3D (TOFAIL et al., 2018). Comparando-se todos os segmentos da MA, a indústria médica corresponde ao terceiro maior setor de crescimento, com aproximadamente 16% de rendimento, atrás apenas da indústria automotiva e de eletrônicos (LIAW; GUVENDIREN, 2017).

A impressão 3D permite a fabricação de qualquer geometria tridimensional originada de imagens do próprio paciente, tais como imagens de tomografia computadorizada, ressonância magnética, escaneamento corporal, entre outros (LIAW; GUVENDIREN, 2017). Pode ser utilizada para fabricação de modelos anatômicos, guias para cirurgia, moldes para área ortodôntica, produtos ortopédicos, customização de dosagem de medicação, melhoramentos no

atendimento ao paciente, instrumentos customizados, educação e treinamento (JAVAID; HALEEM, 2018; BLAYA et al., 2018, LIAW; GUVENDIREN, 2017).

Os benefícios da impressão 3D na área médica são vários, entre os principais podem-se citar (TOFAIL et al., 2018; JAVAID; HÁ M, 2018):

- 1 Customização de produtos, a qual proporciona um melhor encaixe e aceitação pelo paciente,
- 2 Vasta disponibilidade de materiais disponíveis para impressão,
- 3 Vários materiais biocompatíveis,
- 4 Produção automatizada,
- 5 Componentes estruturais precisos.

Outra grande vantagem da impressão 3D é a possibilidade de fabricação de produtos até em lugares remotos, tais como, missões espaciais, áreas com baixo recurso e regiões rurais. Por exemplo, em Liaw e Guvendiren (2017) menciona-se a utilização da impressão 3D de matérias médicas, como grampos e fórceps, para utilização em clínicas no Haiti.

Atualmente existem uma variedade de técnicas e materiais para impressão, os quais diferem em densidade, flexibilidade, cores, durabilidade, texturas e resistência (JAVAID; HALEEM, 2018). De acordo com a *Food and Drug Administration* (FDA) dentre as diversas técnicas de impressão 3D, as que prometem desempenhar importante papel na evolução da área médica estão: (1) *Powder Bed Fusion* (Fusão de leito de pó), (2) *STereoLithography* (estereolitografia), (3) *Fused Deposition Modelling - FDM* (Modelagem por Deposição Fundida), e (4) *Material Jetting* (Impressão por Jato de tinta) (FDA, 2017).

As tecnologias mais utilizadas para fabricação de órteses são a Sinterização Seletiva a Laser (SLS), a Modelagem por Deposição Fundida (FDM) e Modelagem por Jato de Tinta (MJM), sendo os materiais mais comumente empregados os poliamidos, como o Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), Policarbonato, Polipropileno (PP) (LIAW; GUVENDIREN, 2017).

O quadro 2 mostra as categorias de impressão 3D de acordo com regulamento da Organização Internacional para padronização (ISO) / Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM) 52900:2015, apresentando uma breve descrição do processo, com suas vantagens e desvantagens (LEE; AN; CHUA, 2017; TOFAIL et al., 2018; MICLAUS; REPANOVICI; ROMAN, 2017).

Categoria ASTM	Descrição do Processo	Exemplo de Tecnologia	Vantagens e desvantagens
<i>Powder Bed fusion</i> (Fusão de leito de pó)	É usado um laser de alta potência para fundir um metal ou polímero, o qual é depositado para formação do produto camada por camada.	EBM- Fusão por feixe de elétrons SLS- Sinterização seletiva à laser SLM- Derretimento seletivo à laser DMLS- Laser sintético para metal	Vantagens: - Partes e acabamentos altamente precisos. - Construção de geometrias complexas. - Não requer pós processamento da peça. - Ambos polímeros e metais podem ser reciclados.
			Desvantagens: - Alto custo para produção - Peças menores
<i>Material Extrusion</i> (Extrusão de Material)	A impressora tem uma cabeça móvel, a qual deposita o material por ela derretido em substrato. São utilizados biopolímeros; Polímeros cerâmicos; Polipropileno; elastômero; Poliamida; fosfato de tricálcio	FDM- Extrusão com deposição fundida FFF- Fabricação com filamento fundido	Vantagens: - Fácil de usar. - Grande variedade de material barato e não tóxico disponível. - Material e impressora à preço acessível.
			Desvantagens: - Somente material à base de polímeros termoplásticos. - Velocidade de produção baixa.
<i>VAT photo polymerisation</i> (Fotopolimerização)	Utilização de feixes de laser com luz UV para solidificar uma resina líquida de fotopolímero. São utilizados polímeros ou uma mistura de componentes de resina epóxi e fotoiniciadores catiônicos, incluindo PLA.	SLA-Fotopolimerização por estereolitografia, DLP- Processamento de luz direta ou digital.	Vantagens: - Fabricação de peças grandes. - Resistente a altas temperaturas. - Velocidade de fabricação rápida.
			Desvantagens: - Alto custo. - Necessita de mais estudos sobre biocompatibilidade.
<i>Material jetting</i> (Jato de tinta)	Ejeta um líquido, o qual é solidificado (por luz, solvente, químico), e assim novas camadas são criadas por deposição. Polímeros, cerâmicos, entre outros.	3D inkjet Direct ink writing.	Vantagens: - Alta precisão. - Baixo desperdício de material. - Multicolorido.
			Desvantagens: - Usa Fotopolímeros e resinas térmicas.

Quadro 2: Categorias de Impressão 3D

Fonte: Tofail et al. (2018); Lee; An; Chua (2017) e Miclus; Repanovici e Roman (2017)

3 METODOLOGIA

Considerando as informações apresentadas na revisão de literatura, este capítulo descreve os métodos e ferramentas utilizados para atingir os objetivos originalmente propostos nessa pesquisa.

Esta pesquisa, apresenta uma proposta de protocolo para o desenvolvimento de uma órtese funcional customizada de punho-mão, utilizando ferramentas da tecnologia 3D. Por se tratar do desenvolvimento de um produto assistivo, a proposta de protocolo foi fundamentada no modelo para o desenvolvimento de produto sugerido por Santos et al. (2017), apresentado a seguir na Figura 4. Sendo cada uma dessas etapas detalhadas na sequência.



Figura 4: Diagrama da proposta de protocolo – Baseado em Santos et al. (2017)

3.1 IDENTIFICAÇÃO DA OPORTUNIDADE

Após pesquisas na literatura, constatou-se que o projeto de órteses pré-fabricadas muitas vezes é inadequado, trazendo problemas como dor, desconforto e falta de higiene. Com a utilização de novas tecnologias, esses problemas podem ser resolvidos, tornando as órteses mais funcionais e confortáveis. Os benefícios resultantes do desenvolvimento de órteses mais

adequadas refletem-se principalmente no fato de aumentarem o tempo de utilização da órtese pelo paciente, melhorando o processo de reabilitação. Kim et al. (2018) mostrou que usuários de órteses fabricadas de maneira tradicional fazem 7 horas de uso a menos do dispositivo, quando comparados à usuários de órteses geradas a partir da tecnologia 3D (por exemplo: digitalização 3D, modelagem 3D e impressão 3D).

Sendo assim, identificou-se a oportunidade de utilizar a tecnologia 3D (digitalização, modelagem e impressão 3D) para confecção de órtese funcional de punho-mão. Adicionalmente, devido à escassez de estudos que avaliem a funcionalidade da órtese desenvolvida por meio de tecnologia 3D, esse estudo também avaliou se a órtese desenvolvida desempenhou a função esperada.

3.2 ANÁLISE DA NECESSIDADE

O desenvolvimento da órtese proposta consiste em um produto personalizado, sendo assim, se faz necessário a aquisição da geometria do punho-mão do participante. Tal processo será descrito em detalhes na seção “Coleta de dados” (item 3.4)

Adicionalmente, uma avaliação conjunta com o terapeuta, para obtenção das informações pessoais sobre o participante. Visto que o paciente em questão é uma criança de 11 anos, participaram do processo o profissional fisioterapeuta que acompanha o tratamento do voluntário, bem como seu responsável (mãe) e a própria criança. Foram obtidas informações sobre as necessidades e dificuldades apresentadas no cotidiano do paciente, tendo como principal foco saber qual modelo de produto assistivo proveria maior benefício para o paciente e quais deveriam ser os critérios apresentados pela órtese proposta. As principais informações sobre o participante encontram-se na seção de resultados (item 4.2). As informações sobre o participante também foram utilizadas para estabelecer as especificações do produto.

3.2.1 Participante

Foram convidados 2 participantes para serem voluntários para esta pesquisa. Um participante sem necessidade especial e um participante com necessidade especial. O participante sem necessidade especial foi selecionado para realizar testes iniciais para aquisição da geometria do braço. Tais testes tinham a intenção de verificar qual protocolo seria mais confortável e efetivo para ser realizado no participante com necessidade especial, e para comparação entre os sistemas de digitalização 3D. Sendo assim o convidado com necessidade

especial foi convidado para realizar somente os procedimentos que se mostraram efetivos e confortáveis. Os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido antes de participar do estudo. Detalhes sobre os participantes são apresentados na seção de resultados (item 4.2).

3.3 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

O produto foi desenvolvido tendo como base critérios estabelecidos pelo relatório da OMS de 2017, e em acordo com as considerações realizadas pelo terapeuta, o responsável e pelo próprio voluntário (WHO, 2017).

Os critérios relacionados ao usuário, apresentados pelo relatório da OMS são:

- Ser confortável, possuir a melhor relação possível entre o dispositivo e o segmento corporal do paciente;
- Ser funcional para o voluntário, respeitando o estilo de vida do paciente;
- Ser fácil de colocar e remover;
- Ser seguro, não apresentar nenhum risco a segurança do usuário;
- Ser bio-compatível;
- Ser leve;
- Ter a melhor aparência estética possível, levando em consideração forma, cor e acabamento, além de respeitar a cultura do usuário.

Para esta pesquisa, cada um dos critérios citados foi considerado igualmente importante, e o produto a ser desenvolvido deveria atender a todos.

3.4 COLETA DE DADOS

Como o intuito dessa pesquisa é a fabricação de uma órtese customizada de punho-mão, fez-se necessário a aquisição da geometria do antebraço e mão. Antes de realizar os procedimentos na criança, foram realizados os processos de digitalização 3D com um indivíduo sem necessidades especiais (ou seja, indivíduo sem PC). Para a aquisição da geometria do braço foram realizados o processo de digitalização 3D de forma direta e indireta.

3.4.1 Digitalização 3D direta

Nesta pesquisa para digitalização 3D direta, foi utilizado dois *scanners* comerciais. O *REVScan* (da empresa *Creaform*®, Canadá) com tecnologia à laser e o *GEMINI SF (Small Field- Creaform*®, Canadá) o qual utiliza tecnologia de luz estruturada. O formato utilizado para o processamento e modelagem dos dados 3D foi o formato *STL (STereoLithography)*.

3.4.1.1 Tecnologia à Laser - *REVScan*

O modelo *REVScan (Creaform*®, Canadá) possui resolução variável (0,2 mm à 2 mm), acurácia de 50 µm, e profundidade de campo de 30 cm, este equipamento é considerado portátil, versátil, não invasivo e seguro, pois possui *Laser Classe II (eye-safe)*. Para o *REVScan* deve-se usar marcadores, os quais consistem em etiquetas circulares de material reflexivo, que permitem que o software reconheça e posicione os pontos. Esses marcadores foram posicionados ao longo do antebraço e mão do participante. Após a fixação dos marcadores, o braço do voluntário foi posicionado em uma superfície de referência preta. Esta superfície também continha marcadores reflexivos. Os dados (malha 3D) foram coletados com o *software VXelements*, o qual opera em conjunto com o *scanner* 3D. A etapa de pós-processamento, foi realizada no *software Geomagic*. Nesse caso, como o modelo 3D já foi adquirido por completo instantaneamente, sem necessidade de correção de escala e nem de alinhamento da malha. No entanto, não gera textura sobreposta ao modelo 3D, ou seja, o modelo resultante não possui cores (textura).

3.4.1.2 Tecnologia de Luz Estruturada - *GEMINI*

O modelo *GEMINI SF (Small Field - da empresa Creaform, Canadá)* foi utilizado para representar a modalidade de luz estruturada. O *scanner* foi calibrado e posicionado sobre um suporte fixo a uma distância de 1,10 m do braço em estudo do participante. Essa distância é recomendada pelo fabricante para melhor a precisão da superfície a ser adquirida. A região do indivíduo que seria analisada (antebraço e mão) foi demarcada com pontos de referência, utilizando caneta esferográfica, para facilitar, posteriormente, o alinhamento das várias imagens. Após o posicionamento do voluntário foram capturadas imagens em 4 posições distinta: Anterior; Medial; Posterior e Lateral. Os dados foram coletados com o *software InSpeck PCS 1.4*, fornecido pela empresa *Creaform*®.

3.4.2 Digitalização 3D indireta

A digitalização indireta foi realizada por meio de molde em gesso, confeccionado em atadura gessada e posteriormente realizando o processo de digitalização 3D do molde. Para o processo de digitalização 3D foram utilizados dois sistemas distintos: (1) um sistema comercial com tecnologia à laser (*REVScan*) e (2) um sistema gratuito – o programa ARC3D, o qual utiliza várias fotos da região sob análise. A seguir são apresentados detalhes sobre a confecção do molde. Bem como as informações sobre a digitalização 3D do mesmo.

3.4.2.1 Molde em atadura gessada

A atadura gessada consisti em uma gaze 100% algodão, impregnada com gesso coloidal, a qual quando mergulhada em água, torna-se moldável. Foram cortadas 7 tiras de atadura gessada para cada molde, conforme tamanho do antebraço (região de metacarpo e antebraço) do paciente. Em seguida cada uma das tiras foi mergulhada individualmente em água a temperatura ambiente por 3 segundos. Após essa etapa, as tiras foram colocadas no braço do participante, moldando os contornos do braço manualmente. Em seguida, uma nova tira foi mergulhada em água e novamente colocada sobre o braço, por cima da anterior, e novamente a moldagem manual. E assim o processo se repete até todas as tiras serem adicionadas. Após todas as tiras serem posicionadas, foi aguardado o tempo de cura do gesso, em torno de 5 minutos, dependendo da temperatura ambiente.

Na sequência, o molde foi retirado com o devido cuidado e deixado para secagem total. Dois moldes foram gerados: (1) um molde da região anterior do antebraço e punho, nomeado de “palma” em referência a imagem da palma da mão; e (2) um molde da região posterior do antebraço e punho, aqui denominado de “dorso”.

Após a secagem, cada molde passou pelo processo de digitalização 3D, para a obtenção do modelo digital da região sob análise.

3.4.2.2 Digitalização 3D do molde

Nesta pesquisa para digitalização 3D do molde, foi utilizado o *scanner* comercial de tecnologia à laser - *REVScan* (creaform, Canadá) e o programa gratuito ARC3D® (ARC3D, 2018).

O procedimento detalhado de utilização do *REVscan* foi descrito acima (item 3.4.1.1). Para a aplicação proposta nessa pesquisa, o *scanner* foi utilizado com resolução de 1 mm. Para o processo de aquisição das imagens 3D por este equipamento, é necessário utilizar marcadores, os quais consistem em etiquetas circulares de material reflexivo, que permitem que o programa reconheça e posicione os pontos. Sendo assim cada molde de gesso foi posicionado sob uma placa preta com os referidos marcadores. A coleta das imagens foi realizada pelo programa *VXElements* (Creaform®, Canadá), o qual acompanha o *scanner*. Antes de iniciar a coleta, foi realizada a calibração do *scanner*.

A digitalização gerou dois arquivos digitais 3D, uma para cada parte do braço (palma e dorso). Cada um dos arquivos (no formato STL) foi exportado pelo programa *VXElements* e importado no programa *MeshMixer 3.5* (Autodesk®, Estados Unidos) para proceder a etapa de modelagem 3D.

A Figura 5 mostra o molde feito em atadura gessada, preparado para realizar o processo de digitalização.



Figura 5: Molde de gesso preparado para o processo de escaneamento

A digitalização por meio do programa *ARC3D* se faz através do *upload* de diversas fotos sequenciais do objeto de interesse. A Figura 6 apresenta a interface do programa.

O usuário instala o programa no computador e as fotos podem ser tiradas com qualquer equipamento (celular ou câmera fotográfica). As fotos devem seguir um padrão similar a fotos

panorâmicas (contendo sobreposição entre as várias imagens). Nesta pesquisa foi utilizado um aparelho de celular modelo Asus X00LD, resolução da câmera de 16 M. O programa recomenda um mínimo de 15 imagens, variando até o máximo de 50 imagens, nesta pesquisa foram obtidas 25 imagens de cada molde (palma e dorso).

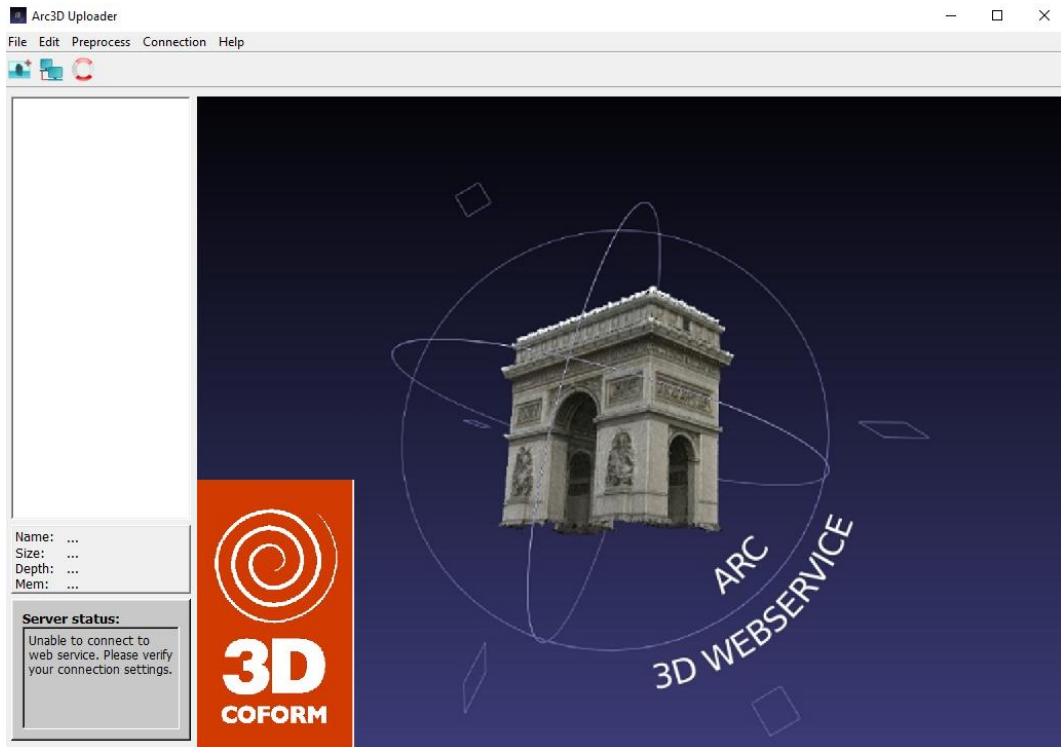


Figura 6: Interface do programa ARC3D (ARC3D, 2018)

Em seguida, as imagens são carregadas no programa computacional ARC3D e é realizado o *upload* para o servidor. Após realizar o *upload* das fotos, o programa envia um *link* via email com os resultados gerados. Os resultados são disponibilizados no formato tridimensional OBJ. O programa ARC3D foi escolhido por ser totalmente gratuito.

Os resultados obtidos pelo *scanner* comercial e pelo programa ARC3D, foram utilizados para verificar se o sistema gratuito pode ser utilizado para a proposta de fabricação da órtese apresentada por esta pesquisa. Sendo assim foram feitos testes para comparar os resultados entre o *scanner* 3D utilizado (de alta precisão) e a digitalização usando um programa gratuito (opção de baixo-custo).

3.4.3 Comparação entre os sistemas de digitalização 3D

Nesta pesquisa foi utilizado o *scanner* REVScan (Creaform®, Canadá) e o programa gratuito ARC3D®, já especificado anteriormente (item 3.4.2.2).

Ambos os resultados das digitalizações obtidos (*Scanner* - REVScan e ARC3D) foram analisados utilizando o programa Geomagic Wrap (3D systems®, Estados Unidos). Tal abordagem realiza a comparação entre as malhas por sobreposição dos resultados. Ou seja, pela sobreposição das duas geometrias 3D obtidas, apresentando assim as diferenças entre as medidas, em escala de cor. Para realizar a sobreposição é necessário o alinhamento das malhas na mesma escala e posição. Sendo o alinhamento da malha 3D possível pela seleção de no mínimo, três pontos em comum em ambas as imagens (Figura 7).

A Figura 7 mostra a geometria 3D obtida por meio do *scanner 3D* (indicada em vermelho - Figura 7(a)) e a geometria obtida por meio do ARC3D (em verde - Figura 7(b)), sendo que os pontos para o registro são representados pelos pontos amarelos.

3.5 GERAÇÃO DE CONCEITO

Na fase de geração de conceito, nesta pesquisa, foi realizada a etapa de modelagem 3D e produção de protótipos.

3.5.1 Modelagem 3D

O modelo digital adquirido pelo scanner pode ser importado em diferentes formatos (tais como: OBJ, PLY, STL, entre outros). O formato utilizado na manufatura aditiva é o STL (*S*Tereo*L*ithography), e nesta pesquisa foi o formato selecionado para processamento e modelagem dos dados 3D. A etapa de modelagem permite desenvolver um modelo 3D da órtese exclusivo e com encaixe perfeito para o voluntário com PC. A modelagem da órtese foi realizada por profissional experiente, diretamente nos dados obtidos por meio da geometria 3D adquirida por meio do processo de escaneamento 3D.

Antes de realizar o processo de modelagem, primeiramente foi realizado um tratamento da imagem digital 3D que inclui: limpeza de possíveis ruídos (pontos que não fazem parte do modelo), verificação e correção de inconsistências na malha.

Todo o processo de tratamento e de modelagem foi realizado no programa *Meshmixer* 3.5 (AUTODESK, 2019). A ferramentas utilizadas são detalhadas na seção de resultados (item 4.5).

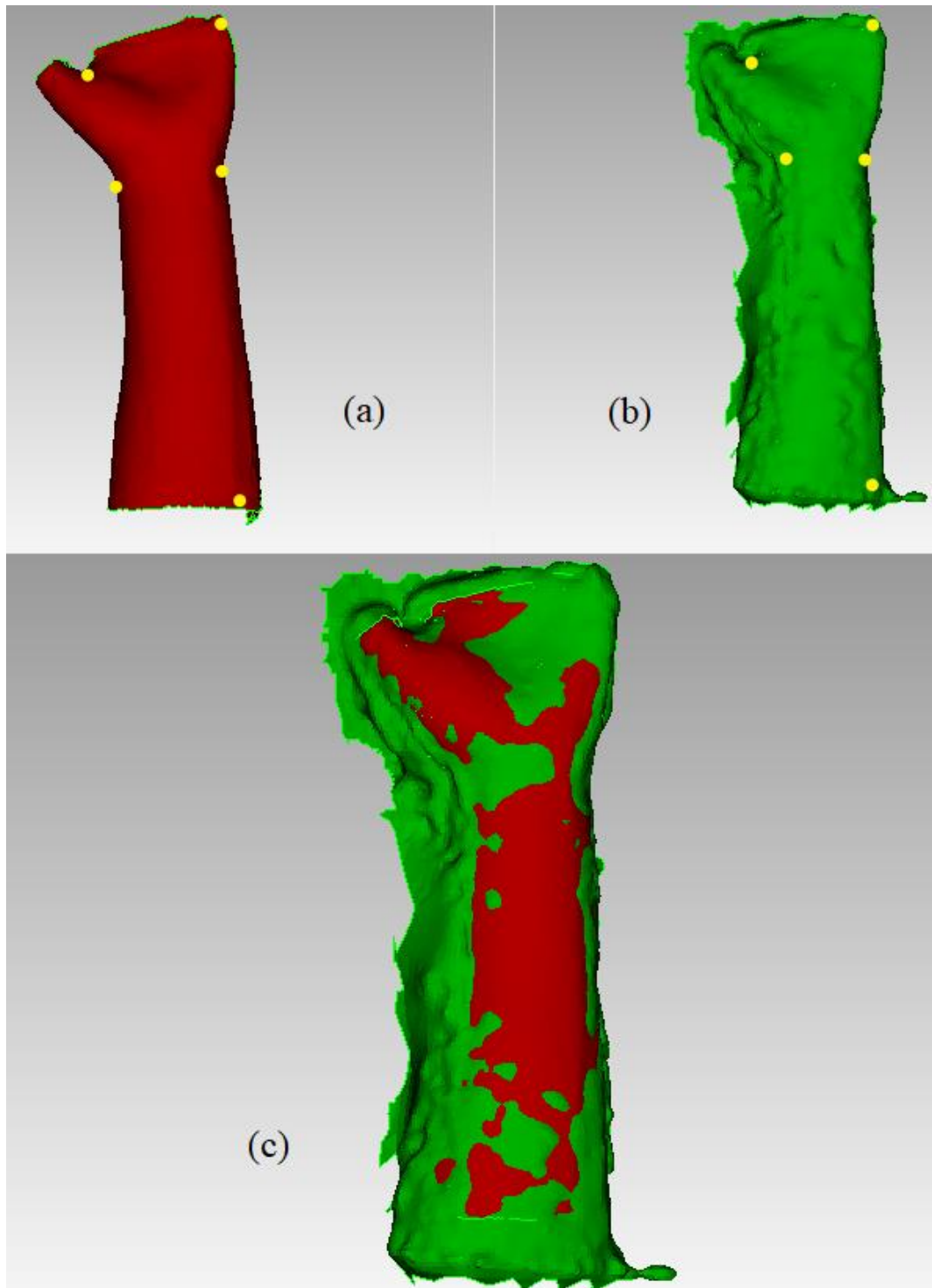


Figura 7: Procedimento para comparação das malhas. (a) Geometria 3D adquirida pelo *scanner* comercial (REVScan), (b) Geometria 3D obtida pelo programa ARC3D, (c) Alinhamento entre as duas malhas obtidas

3.5.2 Protótipos

Foram desenvolvidos três modelos distintos de órtese, os quais foram impressos e avaliados. Os protótipos foram desenvolvidos considerando-se os critérios apresentados pela OMS (item 3.3).

Após avaliação dos critérios pré-estabelecidos e considerações do terapeuta, um único modelo foi escolhido para ser desenvolvido e testado na criança com PC (foco dessa pesquisa). Os protótipos desenvolvidos e o modelo escolhido para ser utilizado pelo participante com PC são apresentados na seção resultados (item 4.5 e item 4.6, respectivamente).

3.6 SELEÇÃO E FABRICAÇÃO

Visto que essa pesquisa consistiu no desenvolvimento, design, geração, e funcionalidade da órtese desenvolvida, foi selecionado somente um modelo para ser testado em um único voluntário com PC (estudo de caso). O modelo a ser testado no participante com PC foi selecionado pelo terapeuta por atender todos os critérios selecionados durante a avaliação conjunta (item 4.3).

Para fabricação da órtese foi utilizado o processo de manufatura aditiva (impressão 3D). A impressora utilizada para impressão das órteses foi uma Prusa i3 Mk2 (Prusa, República Tcheca), baseado na tecnologia FFF (Fabricação com filamento fundido) de baixo custo (Figura 8). Ela possui volume de trabalho de 25 x 21 x 20 cm, podendo alcançar precisões de até 0,1 mm nos eixos XY e 0,05 mm no eixo Z (PRUSA, 2018). O programa utilizado para controle da máquina é o *Repetier-Host 2.1.3* (Hotworld GmbH & Co. KG, Alemanha), um *software* livre (REPETIER, 2018).

Para realizar o processo de fatiamento do modelo em camadas e converter o modelo 3D em código G-code, foi utilizada a ferramenta gratuita *Slic3r*, presente no programa *Repetier-Host*. Os parâmetros para impressão foram: altura da camada de 0,3 mm, velocidade de impressão de 40 mm/min e preenchimento de 25% com padrão retilinear. Para acabamento após a impressão, o produto foi lixado com lixa d'água grão 150, permitindo que a órtese seja alisada e fique sem nenhum resíduo da impressão, de modo a proporcionar melhor ergonomia e encaixe.



Figura 8: Impressora utilizada- Prusa i3

3.7 TESTE

Para verificar a funcionalidade do produto no ambiente diário, foi realizado o teste de função da mão de Jebsen-Taylor (*Jebsen-Taylor Test Hand – JTTH*) (SEARS; CHUNG, 2010). O teste realiza a avaliação unilateral das mãos em conseguir realizar atividades diárias. Mais detalhes sobre a metodologia de aplicação são obtidos na literatura (JEBSEN, et. al. 1969).

No entanto, uma breve descrição sobre o JTTH é fornecida aqui. O teste de função da mão de Jebsen-Taylor possui sete tarefas ou sub-testes, sendo que cada tarefa é realizada individualmente, e por cada uma das mãos separadamente. Tais tarefas são: (a) escrita, (b) simulação de virada de páginas, (c) pegar objetos pequenos, (d) simular alimentação, (e) empilhar peças de damas, (f) levantar objetos grandes e leves, e (g) levantar objetos grandes e pesados. Cada sub-teste é cronometrado. Sendo assim a habilidade das mãos é quantificada pela demanda de tempo em segundos para realizar cada umas das tarefas, bem como o tempo total para a realização de todas as tarefas.

Nesta pesquisa foram realizados todos os sub-testes citados. Primeiramente a mão não-dominante realiza o sub-teste 1, o qual no voluntário desta pesquisa foi a mão direita. E em seguida, a mão dominante (esquerda) também realiza o sub-teste 1. E assim sucessivamente todos os sub-testes são realizados. O teste foi realizado em duas condições, sem a utilização da órtese e com a utilização da órtese pela mão afetada. A avaliação dos resultados nesse teste funcional foi obtida por meio da comparação dos valores de tempo obtidos com a mão afetada (direita) nas condições sem órtese e com órtese (relatados na seção de resultados 4.7).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Esse capítulo apresenta os resultados e discussão, provenientes dessa pesquisa. Aqui são apresentados na mesma ordem da metodologia, detalhando-se os itens: (4.1) Identificação da oportunidade, (4.2) Análise da necessidade, (4.3) Especificação do produto, (4.4) Coleta de dados, (4.5) Geração do conceito, (4.6) Seleção e fabricação, e (4.7) Teste.

4.1 IDENTIFICAÇÃO DA OPORTUNIDADE

O estudo de caso apresentado nessa pesquisa foi de uma criança com PC, do sexo masculino com 11 anos de idade. O participante tem diagnóstico de paralisia cerebral, com hemiplegia espástica direita. Possui mão dominante esquerda, logo não tem maiores dificuldades para escrever, ou realizar atividades que utilizem a mão dominante.

Porém, de acordo com o terapeuta que acompanha o caso, seria útil a utilização de uma órtese de punho para a mão direita durante o tratamento, possibilitando maior utilização de ambas as mãos em atividades variadas, auxiliando na reabilitação da mão-afetada.

4.2 ANÁLISE DA NECESSIDADE

A avaliação conjunta com o terapeuta e os participantes foi necessária para determinar e identificar as necessidades específicas do voluntário, bem como ter conhecimento em como o dispositivo auxiliaria o participante. Nessa avaliação foi constatado que o braço afetado é o braço direito, e que a criança necessitava de assistência para executar atividades como: escovar os dentes e alimentar-se. Tinha dificuldade para realizar o movimento de pinça e garra com o braço afetado. Além disso a avaliação conjunta foi necessária para criar os requisitos que o dispositivo deveria oferecer.

Para o estudo de caso proposto, verificou-se que o participante se beneficiaria do uso de órtese para imobilização do movimento de flexão de punho e adução de polegar; porém mantendo a manutenção da movimentação das demais articulações da mão afetada (direita), além de proporcionar auxílio no tratamento e nas atividades diárias.

4.3 ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Para verificar os requisitos para fabricação da órtese, foi realizada uma avaliação conjunta com o terapeuta, juntamente com o responsável pela criança (mãe do participante) e com a própria criança. Nesta avaliação, concluiu-se que os requisitos essenciais a serem seguidos para o desenvolvimento da órtese, são as mesmas considerações apresentadas pela OMS (WHO, 2017).

Sendo assim, os requisitos foram:

- 1) Vestibilidade – o participante deveria ser capaz de vestir e retirar o dispositivo sozinho, sem auxílio de terceiros;
- 2) Prevenir a deformidade – o dispositivo deveria impedir o movimento de adução do polegar e flexão do punho, os quais são os movimentos característicos da espasticidade apresentada pelo participante;
- 3) Funcionalidade – o dispositivo deveria permitir ao participante a livre movimentação dos dedos, sendo este capaz de segurar e soltar objetos, sem ajuda de outros;
- 4) Peso – o dispositivo deveria ser o mais leve possível);
- 5) Segurança – o dispositivo não deveria possuir partes sobressalientes, nem pontiagudas;
- 6) Conforto – o participante deveria demonstrar conforto ao vestir, sendo que qualquer relato de desconforto, como sensação de pressão, dor ou insatisfação com o dispositivo, seria motivo para reavaliação do produto;
- 7) Estética – o dispositivo deveria apresentar apelo estético ao participante.

De acordo com os critérios estabelecidos, a utilização da tecnologia 3D tem grande potencial para atender a todos os requisitos acima citados. Além de proporcionar uma maior aceitação do usuário pelo produto.

4.4 COLETA DE DADOS

A seguir são apresentados os resultados e discussão sobre os achados durante o processo de coleta da geometria de estudo.

4.4.1 Digitalização 3D

Para desenvolver uma órtese customizada de punho-mão, faz-se necessário a obtenção das medidas do braço afetado. A digitalização direta no braço afetado do voluntário não obteve resultado satisfatório. A Figura 9 mostra os resultados obtidos por meio da digitalização 3D direta.

Os resultados obtidos comprovaram os achados literários e não obtivemos sucesso na obtenção do modelo digital de forma direta (SANTOS et al., 2017; HALEEM; JAVAID, 2018; BARONIO; HARRAN; SIGNORONI, 2016). Os movimentos causados pelo quadro de espasticidade, provocaram erros e muitos ruídos na malha, e o resultado final não foi satisfatório para tal aplicação, visto que apresentou inconsistências na geometria das malhas.

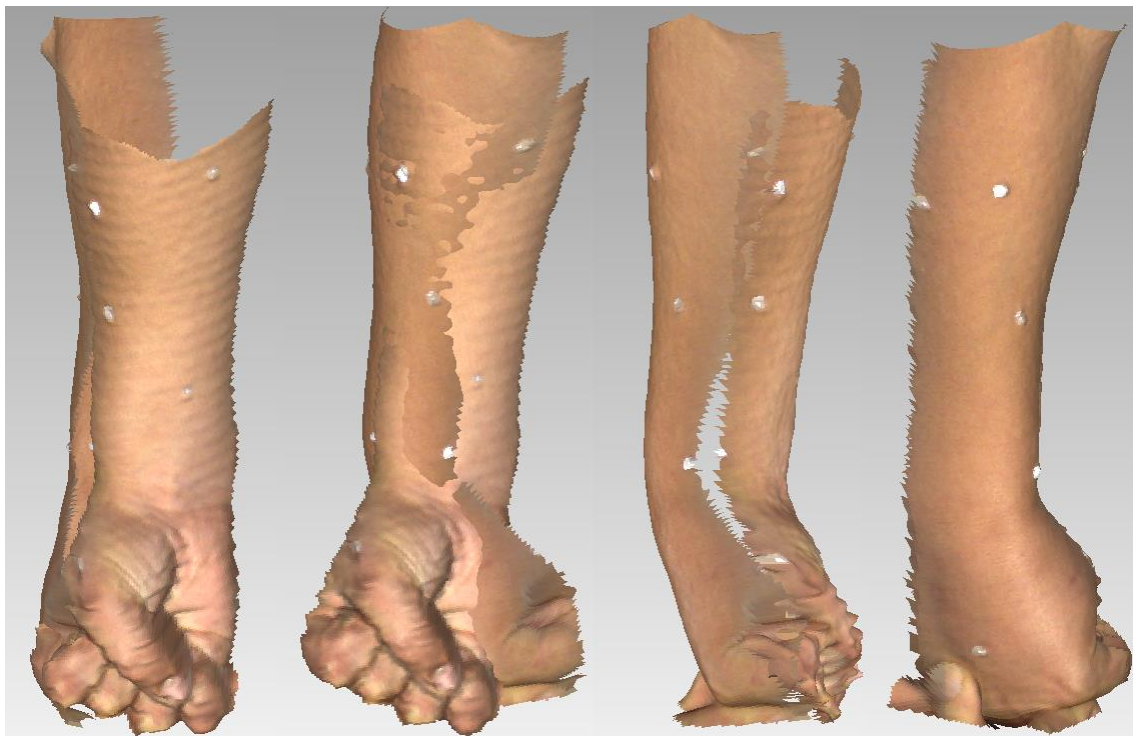


Figura 9: Resultados obtidos por meio da digitalização 3D direta - *GEMINI*

Sendo assim, para aquisição da geometria do braço do participante, foi optado por realizar a digitalização indireta da região. Segundo a literatura, tal procedimento possui a precisão métrica necessária para a geração da geometria da região e problemas relacionados à movimentação da mão são minimizados (BARONIO; VOLONGHI; SIGNORONI, 2017; PATERSON et al., 2015; PATERSON; BIBB; CAMPBELL, 2010). A digitalização indireta foi realizada por meio de molde de gesso, confeccionado em atadura gessada. A digitalização

indireta já foi utilizada por Paterson; Bibb e Campbell (2010), mostrando-se uma ferramenta útil para evitar possíveis erros durante o processo de digitalização por movimentação involuntária.

A geração do modelo em gesso foi realizada com a ajuda do fisioterapeuta, utilizando a atadura gessada diretamente no participante com PC. O mesmo posicionou o braço na posição mais neutra possível, e o molde foi gerado sem intercorrências. Os resultados do molde em atadura gessada do voluntário são mostrados na Figura 10(a) e Figura 11(a).

Dois moldes foram gerados, um molde da região anterior do antebraço e punho, denominado de “palma”, e o segundo molde da região posterior do antebraço e punho, denominado de “dorso”. Gerando assim duas malhas tridimensionais de cada região (palma e dorso). Os resultados da digitalização 3D dos moldes em gesso, realizados com o REVScan, são apresentados na Figura 10(b) e Figura 11(b). A digitalização é instantânea e o programa responsável pela aquisição e processamento da geometria 3D foi o *VXElements*, o qual acompanha o *scanner* 3D comercial.

O arquivo gerado pelo *scanner* 3D foi exportado em formato STL, para posterior manipulação do molde (etapa de modelagem 3D). A aquisição dos modelos da palma e dorso tiveram uma duração total de 20 minutos para digitalização, gerando uma malha sem buracos/falhas e com pouco ruído.

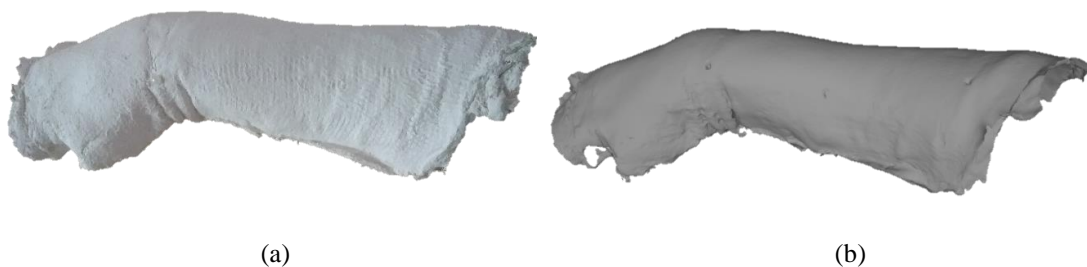


Figura 10: Geometria 3D da região do dorso: (a) Molde de gesso, e (b) Modelo digital 3D

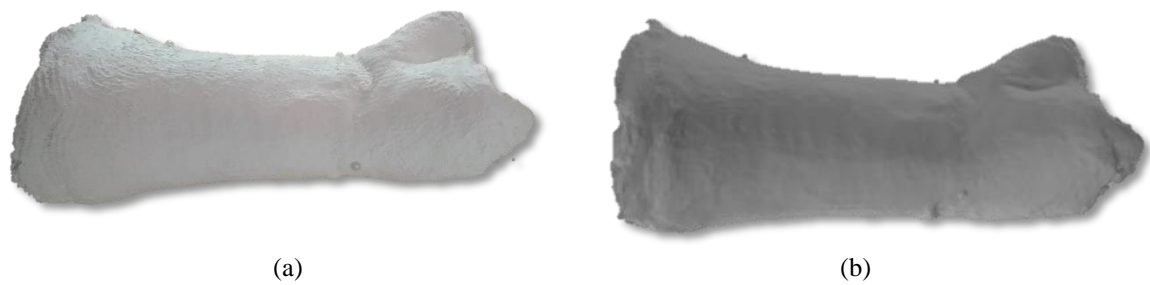


Figura 11: Geometria 3D da região da palma: (a) Molde de gesso, e (b) Modelo digital 3D

4.4.2 Comparação entre sistemas de digitalização

Adicionalmente foram realizados testes para comparar resultados entre a digitalização realizada pelo *scanner* comercial de alta precisão (REVSCAN) e a digitalização realizada por meio de um programa gratuito (ARC3D). A comparação das malhas foi realizada pelo programa Geomagic Wrap (3D systems®). As diferenças são apresentadas em escala de cor, sendo o desvio escolhido de 0,5 mm, onde os valores negativos representam uma retração da medida, e valores positivos representam expansão da medida, em relação a imagem escolhida com base.

Na Figura 12 e Figura 13 estão os resultados obtidos na região do dorso da mão. A Figura 12 mostra a imagem tendo como referência a imagem adquirida pelo *scanner 3D* e a Figura 13 mostra a imagem adquirida pelo ARC3D como referência.

Observa-se que em regiões importantes para esta pesquisa, como as medidas de circunferência em torno da articulação do polegar e da região de metacarpo e antebraço, os desvios da malha chegam até 5 mm (representada pela cor vermelha). Na Figura 12, a região em cinza mostra a malha adquirida por meio do scanner, a qual o programa ARC3D não conseguiu reproduzir (ou reproduziu sem a precisão necessária).

Para facilitar a visualização na Figura 13, a geometria adquirida pelo programa ARC3D foi utilizada como referência, ilustrando as regiões com falta de pontos (buracos), representando a inconsistência entre ambas as geometrias obtidas.

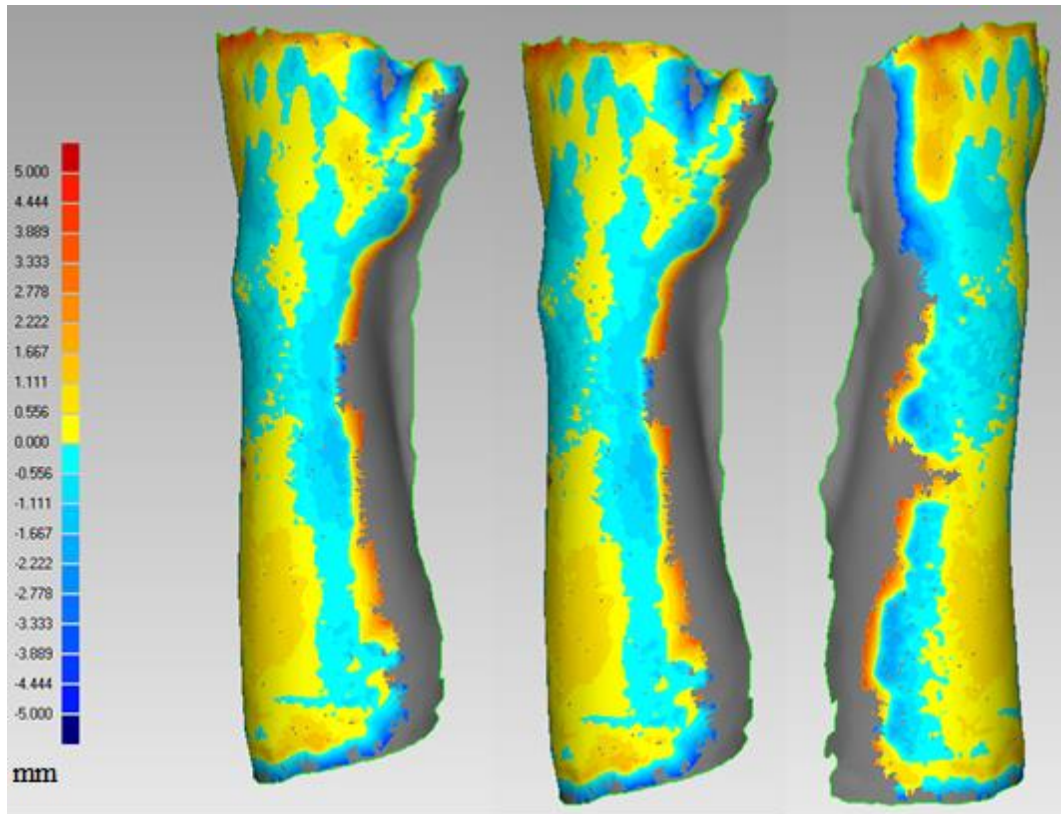


Figura 12: Sobreposição das malhas da região do dorso, mostrando a geometria do *scanner* 3D como base

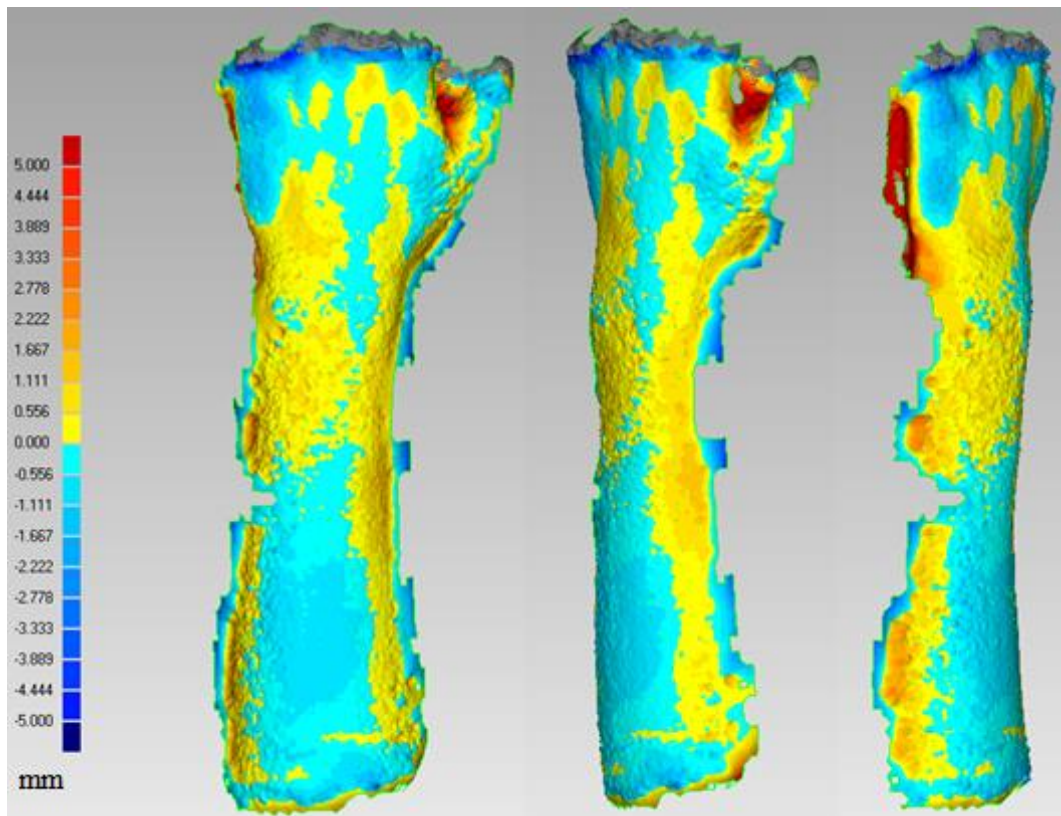


Figura 13: Sobreposição das malhas da região do dorso, mostrando o modelo obtido pelo ARC3D como base

Na Figura 14 e Figura 15 estão apresentados os resultados obtidos para a região da palma. A Figura 14 tem como referência a geometria 3D adquirida pelo *scanner*. Já a Figura 15 tem como referência a geometria 3D gerada pelo programa ARC3D.

Na região da palma, a diferença entre as medidas foi maior. O programa ARC3D retraiu medidas importantes, tais como a circunferência do antebraço. Retraindo a região central do antebraço e expandindo as regiões da extremidade. Adicionalmente, a malha proveniente do ARC3D resultou em grande quantidade de ruídos e falhas na geometria resultante, tornando o processo de limpeza trabalhoso e delongado.

O programa ARC3D foi escolhido por ser totalmente gratuito. Existem outros programas disponíveis no mercado que realizam a digitalização de forma similar. Como exemplo, menciona-se o aplicativo SCANN3D, no qual o usuário pode baixar gratuitamente para uso em celulares. O aplicativo utiliza no mínimo 20 fotos adquiridas pelo celular por meio do próprio aplicativo, sendo por ele mesmo guiado.

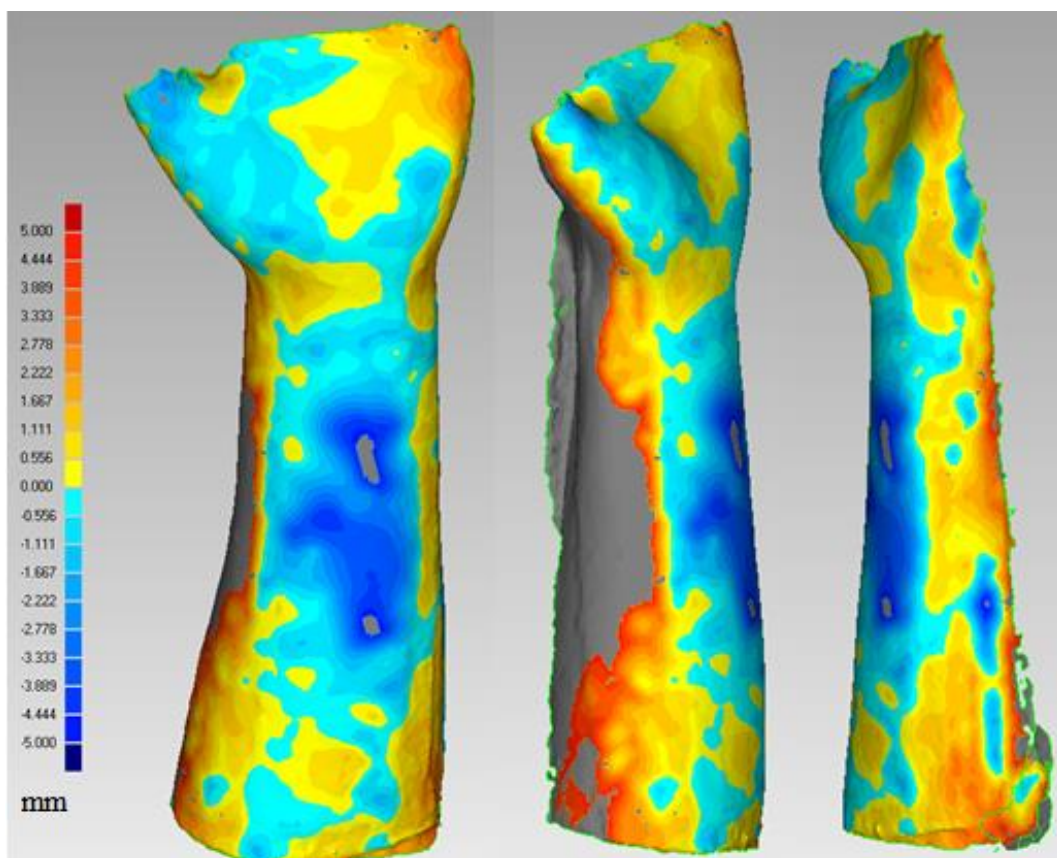


Figura 14: Sobreposição das malhas da região da palma, tendo o *scanner* 3D como base

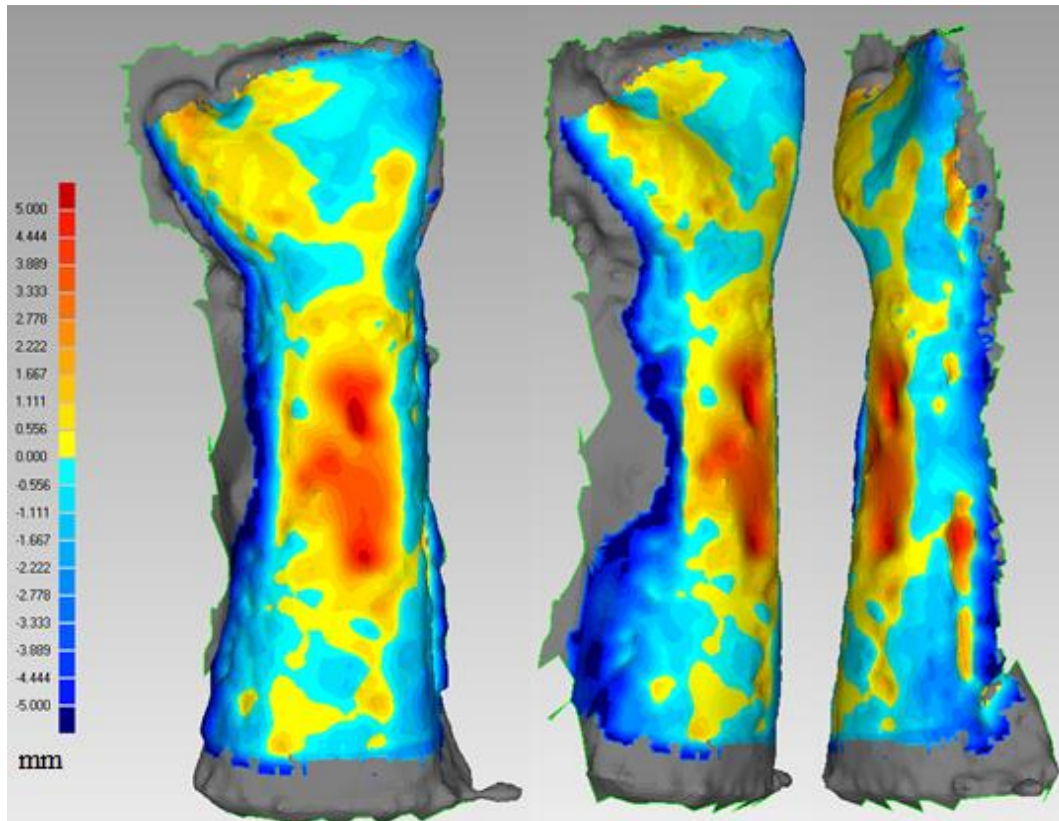


Figura 15: Sobreposição das malhas da região da palma, tendo o programa ARC3D como base

Após a finalização da obtenção das fotos/imagens, o usuário realiza o envio das imagens para um servidor do aplicativo; e o modelo 3D é gerado em poucos segundos. Porém para realizar o *download* do modelo 3D gerado, em formato STL ou OBJ, há um custo inicial de U\$ 19,99 por mês.

Apesar de serem acessíveis e de fácil utilização, a grande desvantagem de programas gratuitos é a baixa precisão (por vezes inadequadas), além de erro de escala, comparando-se com o tamanho real da geometria obtida no final do processo de digitalização. Os resultados obtidos aqui nessas comparações são semelhantes aos relatados na literatura. Por exemplo, DESSERY e PALLARI (2018) compararam os resultados adquiridos verificando-se as medidas obtidas entre os aplicativos/scanners de baixo custo com os scanners comerciais de alto custo. Nesse caso, foi mostrado que os aplicativos de baixo custo superestimam medidas de circunferência, especialmente em regiões com áreas menores, ou seja, regiões mais suscetíveis a deformações.

Vários fatores podem afetar na qualidade do produto final, entre elas a precisão e resolução das medidas realizadas. Sendo assim, se o equipamento ou programa utilizado para obter a geometria da área anatômica, não possuir precisão e resolução suficiente, o produto

gerado pode não ter o tamanho apropriado para o usuário (MARCY et al., 2018). JIN et al. (2015) mostrou que um dos fatores mais importantes para satisfação do usuário é o encaixe perfeito da órtese ao corpo do paciente.

Por esses motivos e para atender aos critérios de precisão e resolução, nessa pesquisa foi selecionado a digitalização 3D por meio do molde de gesso (ao invés da digitalização direta do membro afetado), utilizando-se um *scanner* 3D comercial (*REVScan*).

4.5 GERAÇÃO DO CONCEITO

Foram realizados protótipos iniciais para verificar o desempenho dos materiais utilizados, treinamento das habilidades requeridas para realização da modelagem 3D necessária para esta pesquisa, e para familiarização da equipe com os procedimentos de impressão e acabamento do dispositivo. Na sequência são apresentados os procedimentos utilizados para a geração do modelo 3D digital da órtese, após a coleta da geometria do antebraço e mão do participante. Sendo estas etapas apresentadas na sequência: (4.5.1) Processamento e modelagem 3D da malha e (4.5.2) Protótipos gerados.

4.5.1 Processamento da malha e modelagem 3D

Antes de realizar o processo de modelagem 3D da órtese, cada uma das malhas provenientes da digitalização 3D, precisam ser limpas (remoção de ruídos e partes/regiões em excesso). Inicialmente o arquivo do modelo digital 3D, em formato STL, é importado pelo programa *Meshmixer* e os pontos resultantes de ruído são excluídos, assim como partes que não são de interesse na modelagem, como por exemplo, o excesso da atadura gessada. Tal procedimento é realizado com a utilização da ferramenta de seleção no modo *SphereDisc Brush*, para selecionar as partes a serem retiradas, e com a ferramenta *Discard* são excluídas. A Figura 16 apresenta a interface do programa durante o processo de limpeza da malha, apresentando em destaque ferramentas utilizadas e exemplo da região com pontos em excesso, os quais foram excluídos. O tempo para preparação e limpeza da malha para modelagem foi de 15 minutos para ambas.

Após a finalização desse processo de limpeza da malha, começa o processo de tratamento da malha. Com a ferramenta *Sculpt* no modo de superfície, utilizou-se o pincel *RobustSmooth* para ajustar a superfície da malha, e assim suavizar pontos/triângulos.

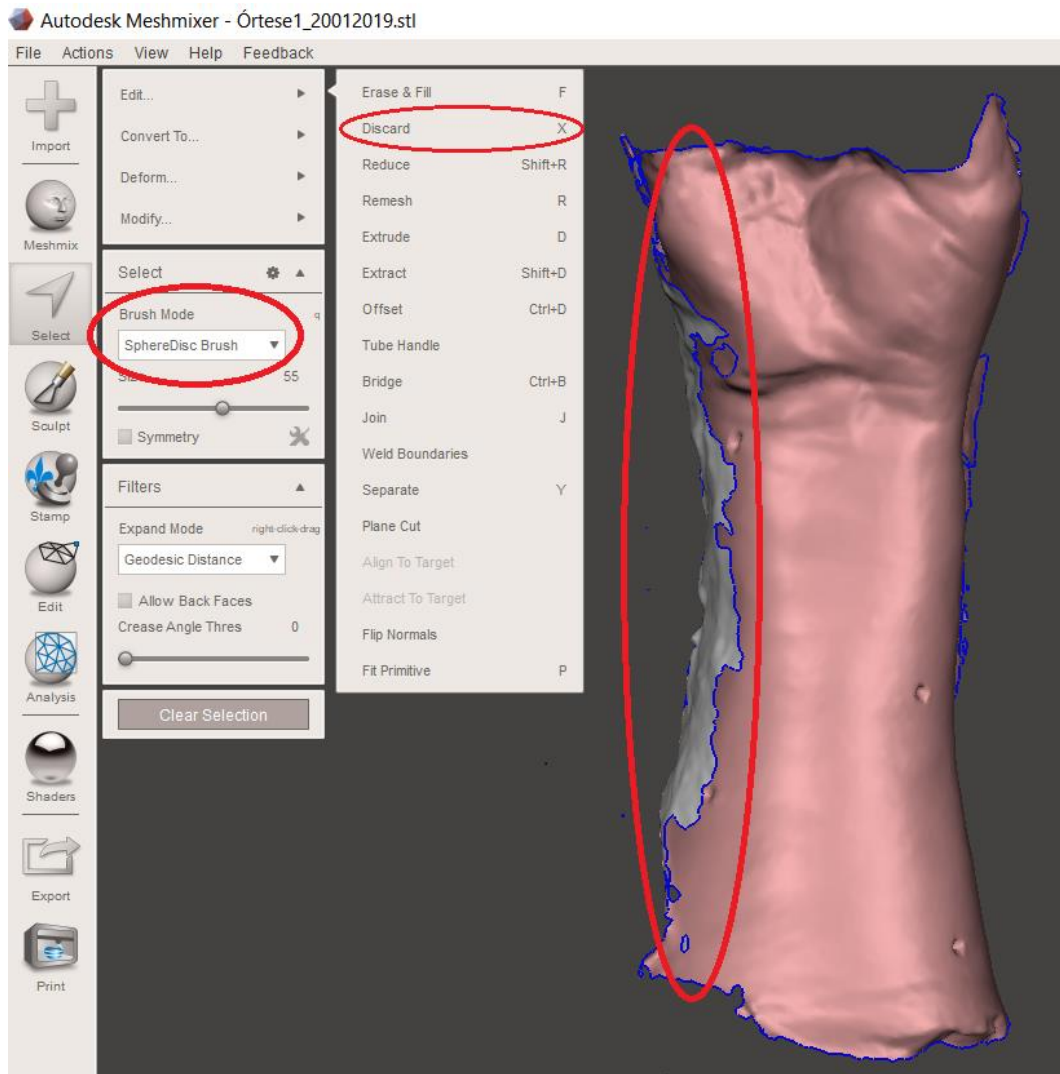


Figura 16: Ilustração da interface do programa Meshmixer (Autodesk) durante o processo de limpeza da malha.

Este processo foi realizado em cada uma das malhas individualmente (palma e dorso), e após o término, as malhas foram acopladas. Terminando assim o processo de tratamento da malha e iniciando o processo de modelagem da órtese. A Figura 17 mostra as malhas já unidas e tratadas. Todo esse processamento e modelagem 3D da malha foi realizado no programa *Meshmixer*.

O processo de modelagem da órtese foi realizado no programa *Meshmixer*. Toda a superfície é selecionada e feita uma nova superfície, usando a ferramenta *Extraction*. É nessa

nova geometria/superfície que todo o processo de modelagem é criado. Primeiramente foi criado o apoio para o polegar, utilizando a ferramenta *Sculpt* (no modo *Volume*) e o pincel *Move* para desenhar o orifício para o polegar. A opção *Join* na ferramenta *Select Edit* foi utilizada para realizar o alinhamento dos triângulos. Para ajustar a superfície, foi utilizado novamente a ferramenta *Sculpt* no modo superfície *RobustSmooth*. Em seguida, são realizados os cortes para as partes vazadas.

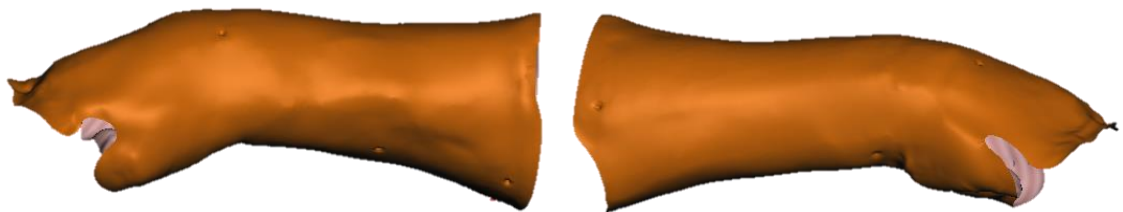


Figura 17: Finalização do processamento da malha. Com as duas malhas (palme e dorso da mão) acopladas

A Figura 18 mostra a interface do programa, com algumas das funções utilizadas durante a modelagem.

Por fim foi realizado o espessamento do modelo para dar volume. O modelo foi selecionado e realizada a extrusão de 3 mm, valor similar ao obtido por Palousek et al. (2014) e Santos et al. (2017).

4.5.2 Protótipos

Foram desenvolvidos três protótipos que foram testados em um indivíduo sem necessidade especial. Os três modelos foram selecionados para impressão, apresentados na Figura 19. Cada modelo possuía um *design* diferente e foram desenvolvidos para verificação do material utilizado para impressão, além da funcionalidade da órtese.

O modelo 1 foi desenvolvido com design mais feminino (com padrões florais), confeccionado em PLA. A proposta da órtese consiste em atender aos critérios de resistência ao movimento de flexão do punho e adução do polegar, as quais são características da espasticidade devido à PC. O resultado da impressão do modelo 1 é ilustrado Figura 19(a). Segundo estudo de PORTNOVA et al. (2018), o PLA é acessível, de baixo custo e de fácil utilização. Porém apresenta certa dificuldade para impressão e possui baixa resistência ao calor.

Nesta pesquisa também foi encontrada tal dificuldade e o produto (órtese gerada) ficou frágil e quebradiço.

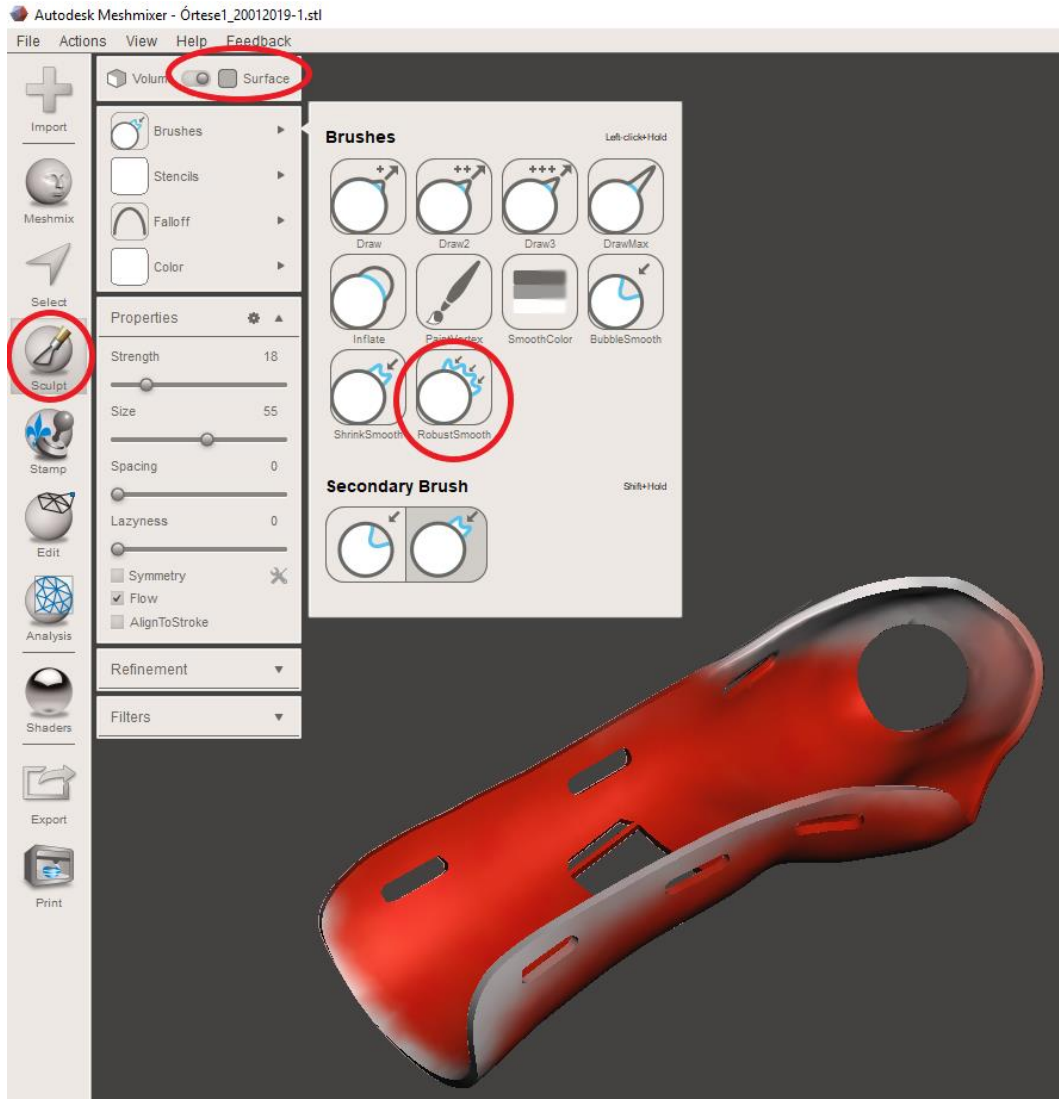


Figura 18: Ilustração da interface do programa utilizado (Meshmixer) para modelagem 3D da órtese

O modelo 2 foi desenvolvido com padrões diferentes de desenhos vazados (estrelas) e o material para impressão também foi alterado. Foi utilizado o ABS, material mais resistente, o qual não apresenta alterações caso exposto ao calor, e proporciona maior facilidade para impressão. O ABS é um poliamido comumente utilizado na fabricação de órteses (LIAW; GUVENDIREN, 2017). O resultado é mostrado na Figura 19(b).

Uma das considerações a ser avaliada, era a forma de fixação da órtese no braço do paciente. Para facilitar a fixação, um terceiro modelo foi criado - o modelo 3, o qual foi

desenvolvido para facilitar a fixação e colocação da órtese, pois seria utilizado como um bracelete (Figura 19(c)).

Após a impressão foram apresentados os dois últimos modelos ao terapeuta responsável pelo participante. O fisioterapeuta enfatizou que o modelo em forma de bracelete (modelo 3) seria inviável, pois devido ao quadro de espasticidade, seria difícil a colocação da órtese pelo voluntário fora do ambiente clínico. Optou-se então por um modelo similar ao modelo 2, no entanto com alças de fixação em velcro e *design* customizados para o participante com PC.

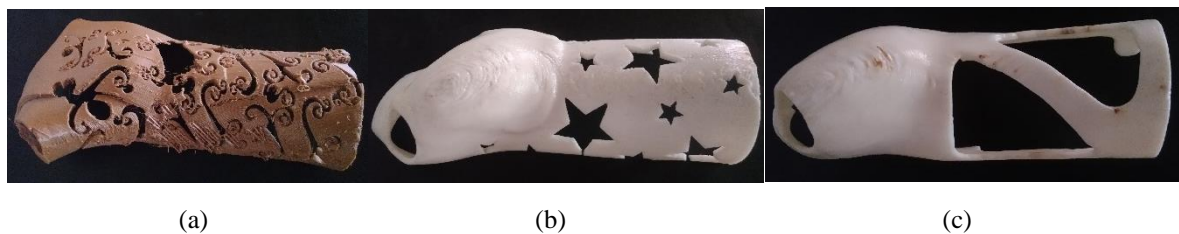


Figura 19: Protótipos iniciais impressos; (a) Modelo 1, (b) Modelo 2, (c) Modelo 3

Após os resultados obtidos nos testes com os protótipos iniciais, os procedimentos que apresentaram eficácia (digitalização 3D indireta, a modelagem e a fabricação do modelo 2) foram reproduzidos no participante com PC, para prosseguir ao desenvolvimento da órtese customizada. Os procedimentos realizados no participante com PC foram cronometrados de modo a se averiguar o tempo demandado para fabricação do produto como um todo e das etapas intermediárias também.

4.6 SELEÇÃO E FABRICAÇÃO

O processo de modelagem da órtese específica para o participante com PC também foi realizado no programa *Meshmixer*. Após o tratamento da malha ser finalizado, toda a superfície é selecionada e feita uma nova superfície, usando a ferramenta *Extraction*. É nessa nova superfície que todo o processo de modelagem é criado. Primeiramente foi criado o apoio para o polegar, utilizando a ferramenta *Sculpt* (no modo *Volume*) e o pincel *Move* para desenhar o orifício para o polegar. A opção *Join* na ferramenta *Select Edit* foi utilizada para realizar o alinhamento dos triângulos. Para ajustar a superfície, foi utilizada novamente a ferramenta *Sculpt* no modo superfície *RobustSmooth*. Em seguida, são realizados os cortes para as partes

vazadas. Neste estudo foram feitos 3 espaços de cada lado para colocação da fita de velcro e escolhida uma imagem de referência ao super-herói favorito da criança (no caso o Thor). Os arquivos com as formas desejadas são posicionados e com a opção *Object Browser* as formas são selecionadas e é realizada a subtração na malha.

O processo de modelagem da órtese foi realizado também no programa *Meshmixer*. O tempo para realizar todo o processo de tratamento, incluindo a modelagem e criação da órtese foi de 8 horas. O resultado das etapas da modelagem da órtese é mostrado na Figura 20.

Para melhorar a sensação de conforto, foi confeccionada uma luva de neoprene. O uso do neoprene foi a solução encontrada para reduzir o risco de atrito entre a órtese e a pele do participante. A luva de neoprene foi confeccionada sob medida para o voluntário, de modo a proporcionar uma maior sensação de conforto, trazendo segurança, possibilitando boa ventilação e maior higiene do produto. O tecido de neoprene também foi utilizado por SANTOS et al. (2017) para proteger e reduzir o atrito entre a pele e a órtese. A luva de neoprene é de fácil utilização, oferecendo uma baixa compressão, melhorando a percepção corporal, sem restringir os movimentos do polegar, tais como agarrar e soltar, auxiliando também no relaxamento muscular (GIRAY et al., 2018; HUGHES; FRANZSEN; FREEME, 2017; ELLIOTT et al., 2011).

A pesquisa realizada por ELLIOTT et al. (2011) utilizou órtese de punho-mão de Lycra®, e demonstrou que materiais de baixa compressão proporcionam movimentos mais rápidos e eficientes em crianças com PC.

O conforto aliado à melhoria dos movimentos incentiva o usuário na utilização do produto por períodos maiores de tempo. Na pesquisa realizada por Hawari et al. (2017) foi investigada a satisfação de usuários de próteses com relação a qualidade e design do produto. Nesse caso, foi mostrado que os principais fatores para satisfação do usuário são conforto, durabilidade e preço. Sendo o conforto, o fator mais importante; visto que o desconforto causa rejeição ao produto e por consequência a descontinuidade no uso.

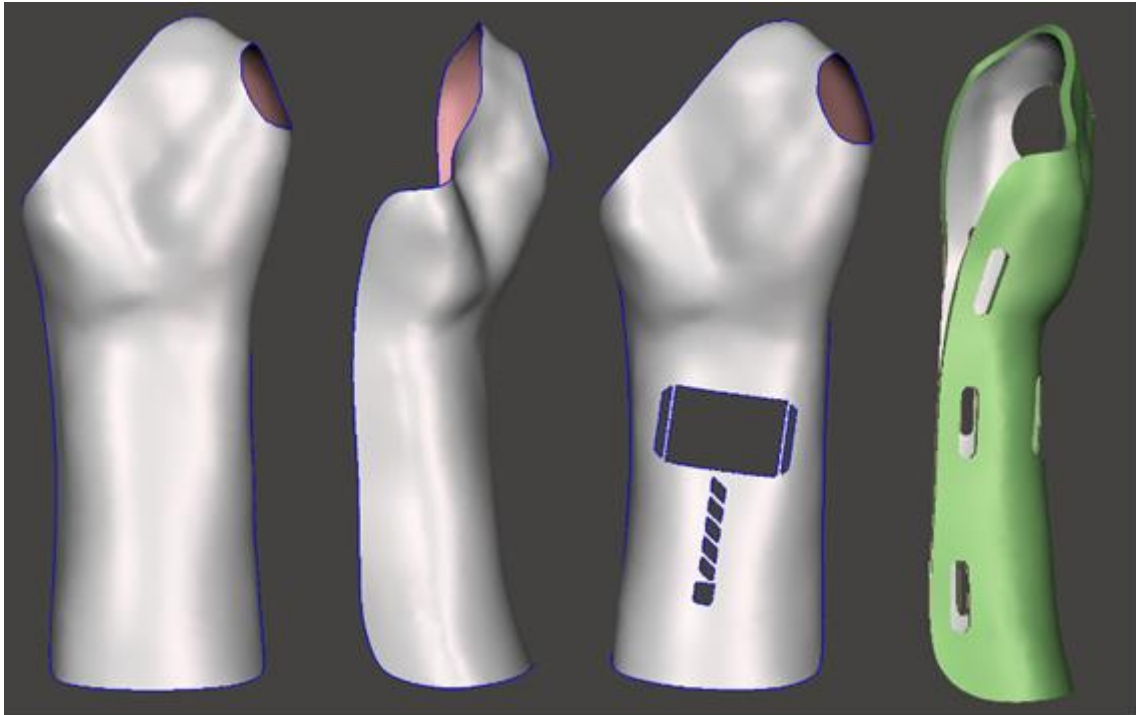


Figura 20: Processo de modelagem, ilustrando a órtese desenvolvida por meio de diferentes vistas

4.6.1 Impressão 3D

Neste estudo foi utilizada uma impressora de baixo custo para a fabricação de uma órtese para uma criança com PC. A impressora utilizada nesta pesquisa, constrói o produto depositando o filamento derretido camada por camada (FFM).

O filamento utilizado para fabricação foi o Polietileno Tereftalato modificado com Glicol (PETG) na cor branca de 1,75 mm. PETG foi escolhido por ser fácil de imprimir, resistente ao impacto, resistente a água e durável (TALATAISONG et al., 2018). Seu custo aproximado é de U\$ 35 (R\$ 160) por kg de material utilizado. Para permitir maior resistência mecânica longitudinal, o produto foi posicionado para que as camadas ficassem paralelas em relação ao comprimento da órtese (Figura 21).

Foi utilizado 56 cm³ de filamento de PETG para o produto e 68 cm³ para material de suporte. O PETG foi selecionado pela sua resistência, durabilidade e facilidade de impressão (TALATAISONG et al., 2018).

O processo de impressão estimado pelo software da impressora foi de 10 horas e 36 minutos, porém o tempo real da impressão foi de 14 horas. Esta diferença ocorre, porque o software pausa a contagem do tempo durante o deslocamento do bico extrusor. O que acontece cada vez que se inicia uma nova camada. Depois de finalizado o processo de impressão, o

material de suporte foi removido manualmente e a peça foi lixada com lixa gramatura 150, para conforto e segurança do usuário. A Figura 21 ilustra esse processo de impressão 3D utilizando-se o software livre *Repetier-Host 2.1.3* (Hotworld GmbH & Co. KG, Alemanha).

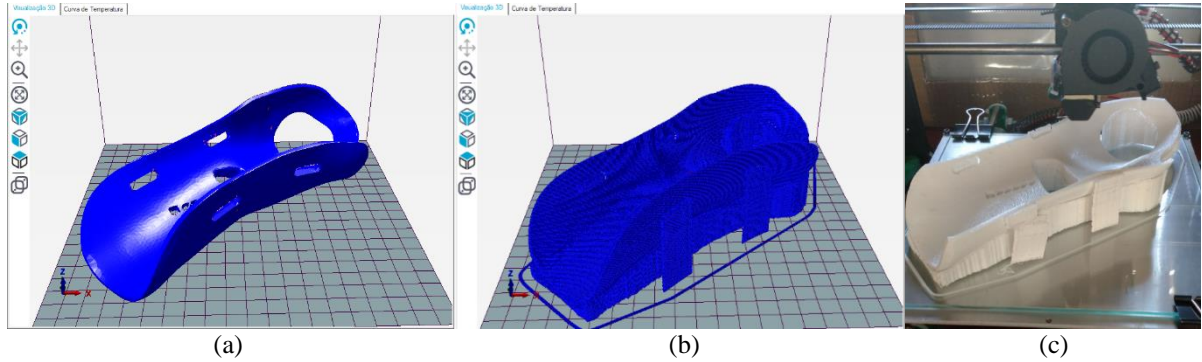


Figura 21: Processo de impressão 3D: (a) e (b) Visualização por meio da interface do programa de impressão 3D (Repetier), e (c) Impressão 3D

O tempo total para fabricação do produto, considerando desde o processo inicial da digitalização até a parte final (impressão 3D) foi de aproximadamente 23 horas (Tabela 1). No caso, a órtese produzida possui massa total de 62 gramas. E seu custo estimado foi de R\$ 400,00 para processamento/modelagem 3D, R\$ 280,00 para uso da impressora e R\$ 40 em custo de material, totalizando R\$ 720,00.

A pesquisa realizada por Palousek et al. (2014) encontrou tempo de produção total similar, isto é de aproximadamente 23,7 horas. Foi utilizado o cálculo de tempo da produção para referência de custo de mão de obra. Salienta-se o fato que é necessário calcular o valor da hora/trabalho de um profissional altamente classificado. Pois todas as fases são realizadas por um profissional experiente e qualificado.

Tabela 1: Resultados de demanda de tempo em cada fase.

Fase do processo	Tempo (horas)
Modelagem do gesso	0,16
Escaneamento 3D	0,33
Limpeza, processamento e Modelagem	8
Impressão	14
Finalização da superfície	0,16
Total	22,65

A área da saúde é o terceiro maior segmento na indústria da MA e está em constante crescimento, especialmente devido ao aumento da demanda sobre produtos customizados e a facilidade de acesso a impressoras 3D (LIAW; GUVENDIREN, 2017). O uso da impressão 3D na área ortopédica vem crescendo nos últimos anos (JAVOID; HALEEM, 2019). Contudo ainda possui um custo elevado, principalmente por requerer mão de obra especializada e equipamentos de precisão. Porém nesta pesquisa alguns custos foram reduzidos com o uso de programas e ferramentas gratuitos (*MeshMixer e Repetier*) e a utilização de uma impressora de baixo custo (Prusa i3).

4.7 TESTE

O modelo final desenvolvido para o voluntário foi apresentado para o fisioterapeuta, e após avaliação de vários itens, atendeu todos os critérios. Tais critérios são listados aqui: fácil colocação, possuiu o apoio para o polegar, impedindo a adução do polegar; e oferece resistência necessária para impedir a flexão excessiva do punho. Como fator de conforto, a luva de neoprene obteve grande aceitação pelo voluntário e o polimento da órtese não deixou nenhuma parte pontiaguda ou sobressalente. A Figura 22 apresenta o voluntário utilizando a luva de neoprene e a órtese.

Nesta pesquisa, a órtese desenvolvida obteve encaixe perfeito ao braço do paciente. Acredita-se que o fator principal para o sucesso do encaixe, foi a utilização do *scanner* de alta precisão e o processo de modelagem do produto ter sido feito diretamente na malha proveniente da digitalização 3D por um profissional experiente. A órtese proporcionou a funcionalidade, a segurança, o conforto e a leveza necessária (62 gramas).

Entre os fatores citados como importantes ao design, estão os relacionados ao material utilizado, finalização do produto e o conceito do design usado. A aparência do produto é percebida de maneira diferente entre usuários, refletindo a personalidade e a preferência pessoal (SANTOS et al., 2017; RADOSH et al., 2017). Nesta pesquisa, como apelo estético para o voluntário, foi adicionada uma imagem de referência ao personagem/super-herói favorito da criança (Thor). A imagem de referência escolhida foi muito bem aceita pelo participante, o qual ficou extremamente satisfeito.

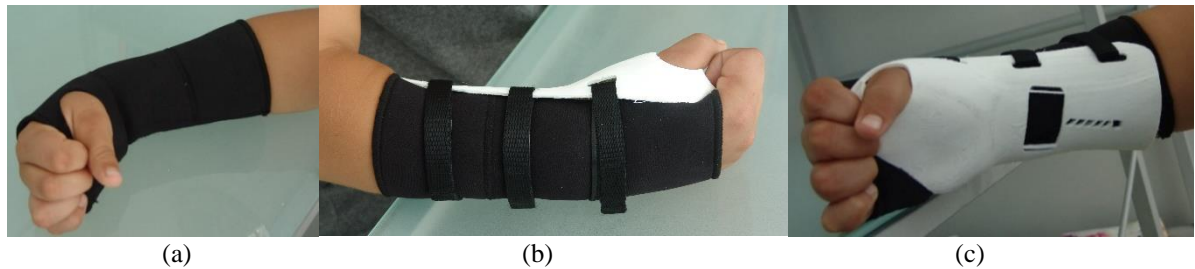


Figura 22: Utilização da órtese pelo voluntário: (a) Luva de Neoprene, (b) e (c) Órtese e luva de Neoprene sendo usada pelo voluntário (visão dorso e palma), respectivamente

Para os usuários, a aparência é um fator importante, porém a maioria aceita o produto sem considerar a aparência; visto que os produtos disponíveis/comercializados são limitados e preocupados somente com a funcionalidade, negando ao usuário a oportunidade de ter um produto visto como acessório/embelezamento (Santos et al., 2017).

Adicionalmente, para verificar a funcionalidade da órtese foi realizado um teste funcional para as mãos. Nesta pesquisa foi utilizado o teste de funcionalidade para mãos de Jebsen-Taylor (JTTHF) em duas condições diferentes, no mesmo dia. Na primeira condição, o teste foi realizado sem o uso da órtese; e em seguida foi realizado o teste com o uso da órtese na mão afetada. O voluntário realizou cada sub-teste primeiro com a mão não-dominante e em seguida com a mão dominante, seguindo o protocolo (Jebsen et al., 1969). É importante ressaltar que o voluntário é canhoto e sua mão não-dominante é a mão direita. Adicionalmente, o sujeito tem somente uma mão afetada pela espasticidade, sendo essa a mão direita e, portanto, sua mão não-dominante.

Os resultados obtidos na condição sem órtese estão apresentados na Tabela 2 e os resultados da condição com órtese estão na Tabela 3. Observa-se uma melhora durante a realização de três sub-testes com a utilização da órtese na mão afetada. A atividade de escrita, diminuiu de 88 s para 75 s (14,8%), pegar objetos pequenos diminuiu de 29,2 s para 28,3 s (3,08%) e simular alimentação de 120 s para 50,7 s (57,8 %). Em estudo realizado por BARROSO et al. (2011), foram verificadas 32 crianças com paralisia cerebral, com idade entre 5 e 11 anos. Neste estudo houve uma melhora no desempenho do movimento com o uso de órtese de punho e abdução de polegar, variando entre 13 % a 24 %. A comparação dos resultados obtidos pela mão afetada encontra-se no Gráfico 1.

Tabela 2 - Resultados do teste Jebsen-Taylor na condição sem órtese.

	Sem órtese		
	Subteste	Mão afetada (Segundos)	Mão não afetada (Segundos)
1	Escrever uma frase	88	53
2	Simular virar de cartas	19	6,5
3	Pegar objetos pequenos	29,2	8,6
4	Simular alimentação	120	9,4
5	Empilhar damas	20,3	4,9
6	Levantar objetos grandes e leves	9	4,5
7	Levantar objetos grandes e pesados	9,7	4,7
	Total	295,2	91,6

Tabela 3 - Resultados do teste Jebsen-Taylor na condição com órtese.

	Com órtese		
	Subteste	Mão afetada (Segundos)	Mão não-afetada (Segundos)
1	Escrever uma frase	75	44,7
2	Simular virar de cartas	23	5,8
3	Pegar objetos pequenos	28,3	7,4
4	Simular alimentação	50,7	10
5	Empilhar damas	39,2	4
6	Levantar objetos grandes e leves	10,7	5
7	Levantar objetos grandes e pesados	10,3	4,5
	Total	237,2	81,4

Nessa pesquisa, ao realizar a atividade de simular alimentação na condição sem órtese, o voluntário conseguiu coletar apenas um feijão e atingiu o tempo limite determinado pelo protocolo (120 s). Entretanto na condição com órtese, o voluntário foi capaz de coletar todos os feijões e realizar a atividade em 50,7 s. Os valores de tempo total obtidos neste estudo, são similares a valores obtidos na literatura (KINNUCAN; HEEST; TOMHAVE, 2010). O tempo total para realizar todos os sub-testes foi de 295,2 s na condição sem órtese; diminuindo para 237,2 s na condição com a órtese; ou seja, melhorou a funcionalidade com o uso da órtese.

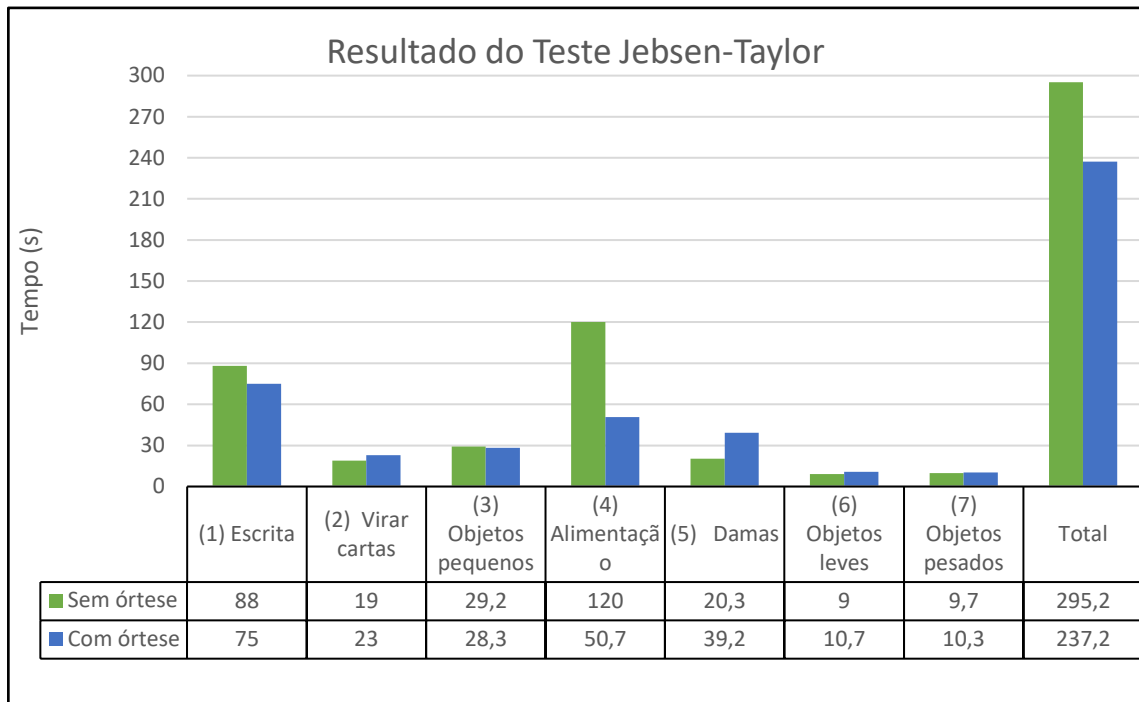


Gráfico 1: Resultados do teste de Jebsen-Taylor, com e sem órtese, na mão afetada

No entanto, contrastando com a pesquisa realizada por Jackman et al. (2017), na qual não foi verificado o efeito imediato do uso da órtese funcional em criança com PC. No nosso estudo, a órtese desenvolvida foi capaz de melhorar a funcionalidade da mão, de forma imediata. Uma das possibilidades para resultados diferentes, é a customização do produto. A órtese desenvolvida na nossa pesquisa, foi exclusiva para esse voluntário, atendendo suas necessidades específicas.

Em estudo feito por Jackman et al. (2018), 64 % das crianças reportaram não usar órteses funcionais durante as tarefas; alegando que essas restringiam o movimento e dificultavam nas atividades de agarrar e soltar. Como consequência, as crianças rejeitavam o produto e abandonavam o seu uso (tratamento).

HARTE (2016) demonstrou que a utilização de órteses de mão tem efeito positivo em habilidades de membro superior, quando combinadas com terapias; entretanto os efeitos são diminuídos e não se mantêm após 2 ou 3 meses depois da remoção da órtese. Sendo assim, tais análises mostram a importância do uso constante desse produto/órtese e a seriedade da adesão ao uso da órtese.

Produtos provenientes da tecnologia assistiva possuem benefícios sociais importantes, visto que melhoram as condições físicas, de mobilidade e funcionalidade da região afetada. Essa abordagem aumenta a produtividade e atividade de pessoas com necessidades especiais,

tornando-as mais independentes e socialmente ativas, dando maiores oportunidades de participação na sociedade e no mercado de trabalho (WHO, 2017; TEBBUTT et al., 2016).

O impacto de produtos assistivos, tais como as órteses, vai além dos benefícios para saúde e bem-estar do indivíduo, mas também trazem benefícios para a sociedade como um todo. Indivíduos que possuem acesso a produtos assistivos, reduzem diretamente os custos com a saúde, permanecem menos tempo no hospital, contribuem mais ativamente no mercado de trabalho, participando da educação e vida social (WHO, 2011; TEBBUTT et al., 2016; HARTE, 2016). Neste estudo, o participante não reportou nenhum desconforto com relação a órtese, durante a realização do teste.

A OMS estima que em torno de 35 a 40 milhões de pessoas necessitavam de serviços de próteses e órteses no mundo. Já nas próximas décadas, este número tende a aumentar, principalmente devido ao aumento da expectativa de vida e ao crescimento populacional (WHO, 2016). Órteses customizadas, por meio do uso da manufatura aditiva, atendem as necessidades específicas do paciente, possuem maior conforto, e auxiliam na terapia (SANTOS et al., 2017)

O custo total sobre a utilização da tecnologia 3D ainda é muito alto, pois inclui hardware, software, mão de obra especializada, custo de material/equipamentos, e produção em baixa escala (JAVOID; HALEEM, 2018). Adicionalmente, dependendo da complexidade do modelo, o custo pode ser ainda mais elevado, pois a demanda de tempo para obtenção, processamento e produção é maior. Uma impressora 3D, para fabricação de um modelo complexo, pode levar mais de 20 h para a fabricação de um produto (JAVOID; HALEEM, 2019).

A proposta de protocolo desenvolvida por esta pesquisa foi capaz de desenvolver uma órtese para uma criança com PC. O dispositivo confeccionado teve grande aceitação pelo usuário, tendo tamanho adequado, funcionalidade e apelo estético. A Figura 23 ilustra o processo de desenvolvimento completo da órtese, utilizado nesta pesquisa.

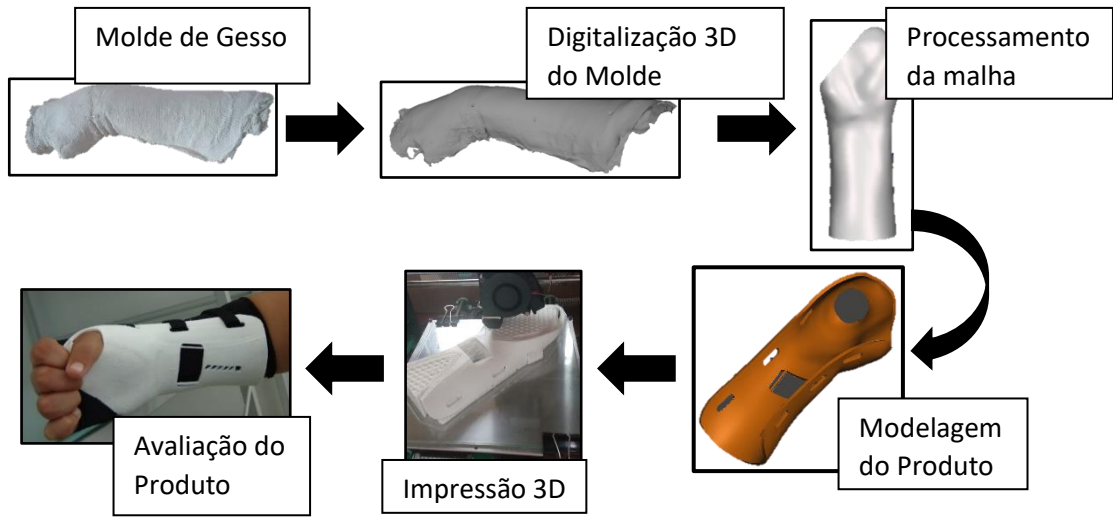


Figura 23: Processo de desenvolvimento da órtese gerado por meio dessa pesquisa

5 CONCLUSÃO

O protocolo utilizado nesta pesquisa se mostrou capaz de desenvolver um dispositivo assistivo para uma pessoa com necessidades especiais. Essa pesquisa demonstrou ainda, que é possível a utilização de tecnologias 3D (tais como: digitalização 3D, modelagem 3D e impressão 3D) para o desenvolvimento, design e confecção de órtese funcional de punho-mão para crianças com paralisia cerebral.

Além disso, esta pesquisa comparou os resultados da digitalização 3D obtidas por meio de *scanner* comercial (*REVScan*) e um programa gratuito (*ARC3D*). Também observou-se, que em regiões anatômicas importantes para esta pesquisa, tais como as medidas de circunferência em torno da articulação do polegar e da região de metacarpo e antebraço, houve retração dos pontos localizados na área central e expansão dos pontos nas áreas de extremidade. Adicionalmente, a malha 3D proveniente do programa resultou em grande quantidade de ruídos e falhas, apresentando regiões com falta de pontos (buracos), além de tornar o processo de limpeza trabalhoso e delongado.

O uso da órtese desenvolvida nessa pesquisa, melhorou a performance em três modalidades de sub-testes, utilizando-se o teste funcional das mãos de Jebsen-Taylor (JTHT). A atividade de escrita, diminuiu de 88 s para 75 s (14,8 %), pegar objetos pequenos diminuiu de 29,2 s para 28,3 s (3,08 %) e simular alimentação de 120 s para 50,7 s (57,8 %). O órtese demonstrou ter tamanho e alinhamento apropriado, conforto e segurança para o usuário, aumentando a funcionalidade da mão afetada. Atendendo assim a todos os requisitos pré-estabelecidos, isto é: (1) resistir ao movimento de abdução do polegar e flexão do punho; (2) possibilitar ao usuário movimentos da mão e dedos e (3) ser leve e confortável.

Desenvolver produtos para tecnologia assistiva é uma tarefa desafiadora. Primeiramente porque cada indivíduo é único, possui necessidades particulares e específicas; além de requerer mão de obra especializada em uma equipe multidisciplinar. Resultando assim em uma produção de baixa escala, grande experiência profissional, produtos individuais e custo elevado (WELLER; KLEER; PILLER, 2015). Tais características não são itens satisfatórios para empresas já disponíveis no mercado.

Adicionalmente, a tecnologia assistiva pode facilitar o acesso à educação e ao mercado de trabalho, tornando os usuários/participantes mais independentes. Salienta-se que os produtos desenvolvidos para tecnologia assistiva devem ser acessíveis, confiáveis, de fácil manutenção,

e possuir uma alta qualidade de design. Desse modo, o melhoramento e o acesso à essas novas tecnologias 3D têm facilitado o desenvolvimento de produtos mais atrativos.

5.1 TRABALHOS FUTUROS

Visto que esta pesquisa foi aplicada em apenas um voluntário, consistiu em um estudo de caso. Desse modo, pretende-se aumentar o número de crianças beneficiadas com a utilização de órteses customizadas, incluindo uma quantidade maior de voluntários. Além disso, essa proposta permitirá o desenvolvimento de novos produtos assistivos, por meio da utilização das tecnologias 3D disponíveis a aqui apresentadas.

REFERÊNCIAS

1. 3D systems <<https://br.3dsystems.com/scanners-haptics#scanners>> Acessado em: Janeiro de 2019.
2. Autodesk <<https://www.autodesk.com>> Acessado em: Janeiro de 2019.
3. ARC3D. Disponível em < <https://www.arc3d.be> >Acessado em: Outubro de 2018.
4. BERSCH, R. **Introdução à tecnologia Assistiva**. 2017 Porto Alegre. RS. Disponível em: <<http://www.assistiva.com.br/Introducao%20TA%20Rita%20Bersch.pdf>> Acessado em: Outubro de 2018.
5. CARGNIN, Ana P.M. MAZZITELLI, Carla. Proposta de Tratamento Fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, om ênfase nas alterações musculoesqueléticas. **Ver Neurociências**, vol. 11, no. 1, pp. 34-39, 2003.
6. BARONIO, Gabriele; HARRAN, Sami; SIGNORONI, Alberto. A critical analysis of a hand reverse engineering and 3D printing process. **Applied Bionics and Biomechanics**, vol. 2016, pp. 1-7, Jul. 2016.
7. BARONIO, Gabriele; VOLONGHI, Paola; SIGNORONI, Alberto. Concept and Design of a 3D Printed Support to Assist Hand Scanning for the Realization of Customized Orthosis. **Applied Bionics and Biomechanics**, vol. 2017, pp. 1-8, Nov. 2017.
8. BARROSO, P. N.; VECCHIO, S. D.; XAVIER, Y. R.; SESSELMAN, M.; ARAÚJO, P. A.; PINOTTI, M. Improvement of hand function in children with cerebral palsy via an orthosis that provides wrist extension and thumb abduction. **Clinical Biomechanics**, vol. 26, no. 9, pp. 937-943, Nov. 2011.
9. BLAYA, Fernando; SAN PEDRO, Pilar; SILVA, Julia L.; D'AMATO, Roberto; HERAS, Enrique S.; JUANES, Juan A. Design of an Orthopedic Product by Using Additive Manufacturing Technology: The Arm Splint. **Journal of medical Systems**, vol. 42, no. 54, pp. 1-14, Fev. 2018.
10. BOS, Ronald A.; HAARMAN, Claudia J.W.; STORTELDER, Teun; NIZAMIS, Kostas; HERDER, Just L.; STIENEN, Arno H.A.; PLETTENBURG, Dick H. A

- Structured overview of trends and Technologies used in dynamic hand orthoses. **Journal of NeuroEngineering and rehabilitation**, vol. 13, no. 62, pp. 1-25, jun. 2016.
11. CHOI, Young M.; SPRIGLE, Stephen H. Approaches for evaluating the usability of assistive technology product prototypes. **Assistive Technology**, v. 23, no1, pp. 36-41, 2011.
 12. CHROMY, Adam. High-accuracy volumetric measurements of soft tissues using robotic 3D scanner. In: IFAC International Federation of Automatic Control. Cracóvia, Polônia, **Proceedings...**2015, pp. 318-323.
 13. CIOBANU, Octavian; XU, Wei; CIOBANU, Gabriela. The use of 3D scanning and rapid prototyping in medical engineering. **Fiability & Durability**, no SUPPL 1, pp. 241-247, 2013.
 14. Creaform 3D. Disponível em < <https://www.creaform3d.com/pt>> Acessado em: janeiro de 2019.
 15. DESSERTY, Yoann; PALLARI, Jari. Measurements agreement between low-cost and high-level handheld 3D scanners to scan the knee for designing a 3D printed knee brace. **PLoS ONE**, vol. 13, no. 1, pp. 1-14, Jan. 2018.
 16. DOMBROSKI, Colin E.; BALSDON, Megan E.R.; FROATS, Adam. The use of a low cost 3D scanning and printing tool in the manufacturing of custom-made foot orthoses: a preliminary study. **BMC Research Notes**, vol. 7, no. 443, pp. 1-4, Jul. 2014.
 17. ELLIOTT, Catherine; REID, Siobhan; HAMER, Peter; ALDERSON, Jacqueline; ELLIOTT, Bruce. Lycra® arm splints improve movement fluency in children with cerebral palsy. **Gait & Posture**, vol.33, no.2, pp. 214-219, 2011.
 18. FDA technical considerations for additive manufactured medical devices, 2017.
 19. Geomagic wrap, geomagic, Inc., Durham, Carolina. Disponível em <<https://br.3dsystems.com/software>> Acessado em: Outubro de 2018
 20. GIRAY, Esra; KENİŞ-COŞKUN, Özge; GÜNGÖR, Sabiha; KARADAĞ-SAYGI, Evrim. Does stabilizing input pressure orthosis vest, lycra-based compression orthosis, improve trunk posture and prevent hip lateralization in children with cerebral palsy? **Turk J Phys Med Rehab**, vol. 64, no. 2, pp. 100-107, 2018.

21. HALEEM, Abid; JAVAID, Mohd. 3D scanning applications in medical field: a literature-based review. **Clinical Epidemiology and Global Health**, In press, 2018.
22. HARTE, Daniel. The challenge of the mallet orthosis: A simple solution. **Journal of Hand Therapy**, vol. 29, no.3, pp. 348-351, 2016.
23. HAWARI, Nurhanisah M.; JAWAID, Mohammad; TAHIR, Paridah M.; AZMEER, Raja A. Case study: Survey of patient satisfaction with prosthesis quality and design among below-knee prosthetic leg socket users. **Disability and Rehabilitation: Assistive Technology**, vol. 12, no. 8, 2017.
24. HEALY, Aoife; FARMER, Sybil; PANDYAN, Anand; CHOCKALINGAM, Nachiappan. A systematic review of randomized controlled trials assessing effectiveness of prosthetic and orthotic interventions. **PLoS ONE**, vol. 13, no. 3, pp. 1-42, Mar. 2018.
25. HIEU, Le C.; SLOTEN, Jos V.; HUNG, L. T.; KHANH, L.; SOE, Shwe; ZLATOV, Nikolay; PHUOC, L.T.; TRUNG, P.D. Medical reverse engineering applications and methods. In: MECAHITECH 2nd International Conference on Innovations, Recent trends and Challenges in Mechatronics, Mechanical Engineering and New High-Tech Products Development, 2010, Budapeste, pp. 232-246.
26. HUGHES, Ashleigh; FRANZSEN, Denise; FREEME, Juliana. The effect of neoprene thumb abduction splits on upper limb function in children with cerebral palsy, **South African Journal of Occupational Therapy**, Vol. 47, no. 3, pp. 3-10, Dec. 2017.
27. International Organization for Standardization. Assistive products for persons with disability – classification and terminology. Geneva: International Organization for Standardization, ISO 999:2016.
28. International Organization for Standardization. Prosthetics and orthotics – categorization and description of external orthoses and orthotic components. Geneva: International Organization for Standardization, ISO 13404:2017.
29. JACKMAN, Michelle; NOVAK, Iona; LANNIN, Natasha. Effectiveness of hand splints in children with cerebral palsy: a systematic review with meta-analysis. **Developmental Medicine Child Neurology**, vol. 56, n. 2, pp 1388-147, 2014.
30. JACKMAN, Michelle; NOVAK, Iona; LANNIN, Natasha; FROUDE, Elspeth; MILLER, Laura; GALEA, Claire. Effectiveness of cognitive orientation to daily occupational performance over and above functional hand splints for children with

- cerebral palsy or brain injury: a randomized controlled trial. **BMC pediatrics**, vol. 18, pp. 1-12, 2018.
31. JACKMAN, Michelle; NOVAK, Iona; LANNIN, Natasha; GALEA, Claire. Immediate effect of a functional wrist orthosis for children with cerebral palsy or brain injury: A randomized controlled trial. **Journal of Hand Therapy**, vol.32, no. 1, pp. 10-16, 2019.
 32. JAVAID, Mohd.; HALEEM, Abid. Additive manufacturing applications in orthopaedics: a review. **Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma**, vol. 9, no.3, pp. 202-206, 2018.
 33. JAVAID, Mohd; HALEEM, Abid. Additive manufacturing applications in medical cases: a literature based review. **Alexandria Journal of Medicine**, vol. 54, no.4, pp. 411-422, 2018.
 34. JAVAID, Mohd; HALEEM, Abid. Current status and challenges of additive manufacturing in orthopaedics: An overview. **Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma**, vol. 10, no.2, pp. 380-386, 2019.
 35. JEBSEN, Robert H; TAYLOR Neal; TRIESCHMANN, RB; TROTTER, Martha J.; HOWARD, Linda A. An objective and standardized test of hand function. **Arch Phys Med Rehabil**, vol. 50, no. 6, pp. 311-319, Jun. 1969.
 36. JIN, Yu-an; PLOTT, Jeff; CHEN, Rolan; WENSMAN, Jeffrey; SHIH, Albert. Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses- A review. In: CIRP 25th Design Conference Innovative Product Creation, 6, 2015, Haifa, Israel. **Proceedings...** March 2-4, 2015, Paper 36.
 37. KIM, Sang J.; KIM, Sung J.; CHA, Yong H.; LEE, Keun H.; KWON, Jeong-Yi. Effect of personalized wrist orthosis for wrist pain with three-dimensional scanning and printing technique: A preliminary, randomized, controlled, open-label study. **Prosthetics and Orthotics International**, vol. 42, no.6, pp. 1-8, Apr. 2018.
 38. KINNUCAN, Elspeth; HEEST, Ann V.; TOMHAVE, Wendy. Correlation of motor function and stereognosis impairment in upper limb cerebral palsy. **J Hand Surg**, vol. 35, No.8, pp. 1317-1322, 2010.
 39. KUMAR, Lalit; SHUAIB, Mohd; TANVEER, Qamar; KUMAR, Vineet; JAVAID, Mohd; HALEEM, Abid. 3D scanner integration with product development. **International Journal of Engineering & Technology**, vol. 7, no. 2.13, pp. 220-225, 2018.

40. LAYTON, Natasha. Barriers and facilitators to community mobility for assistive technology users. **Rehabilitation Research and practice**, vol. 2012, pp. 1-9, 2012.
41. LAYTON, Natasha; MURPHY, Caitlin; BELL, Diane. From individual innovation to global impact: the Global Cooperation on Assistive Technology (GATE) innovation snapshot as a method for sharing and scaling. **Disability and Rehabilitation: Assistive Technology**, vol. 13, no. 5, pp. 486-491, 2018.
42. LEE, Jian-Yuan; AN, Jia; CHUA, Chee K. Fundamentals and Applications of 3D printing for novel materials. **Applied Materials Today**, vol. 7. pp. 120-133, 2017.
43. LI, Jianyou; TANAKA, Hiroya. Feasibility study applying a parametric model as the design generator for 3D- printed orthosis for fracture immobilization. **3D Printing in Medicine**, vol.4, no. 1, pp. 1-15, 2018.
44. LIAW, Chya-Yan; GUVENDIREN, Murat. Current and emerging applications of 3D printing in medicine. **Biofabrication**, vol. 9, no. 2, pp. 1-18, Jun. 2017.
45. MARCY, Ariel E.; FRUCIANO, Carmelo; PHILLIPS, Matthew J.; MARDON, Karine; WEISBECKER, Vera. Low resolution scan can provide a sufficiently accurate, cost- and time-effective alternative to high resolution scans for 3D shape analyses. **Peer J**, vol. 22, no. 6, 2018.
46. MARTELLI, Nicolas; SERRANO, Carole; VAN DEN BRICK, Hélène; PINEAU, Judith; PROGNON, Patrice; BORGET, Isabelle; EL BATTI, Salma. Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: A systematic review. **Surgery**, vol. 159, no. 6, pp. 1485-1500, 2016.
47. MICLAUS, Roxana; REPANOVICI, Angela; ROMAN, Nadinne. Biomaterials: Polylactic Acid and 3D printing processes for orthosis and prosthesis. **Materiale Plactice**, vol. 54, no. 1, pp. 98-102, 2017.
48. NETO, Custódio L.B.G.; NAGEM, Danilo A. P.; HÉKIS, Hélio R.; COUTINHO, Karilany D.; VALENTIM, Ricardo A.M. Tecnologia 3D na saúde: Uma visão sobre órteses e próteses, tecnologias assistivas e modelagem 3D. Natal: SEDIS-UFRN, 2018.
49. Occipital. Disponível em <<http://www.occipital.com>> Acessado em: Janeiro de 2019.

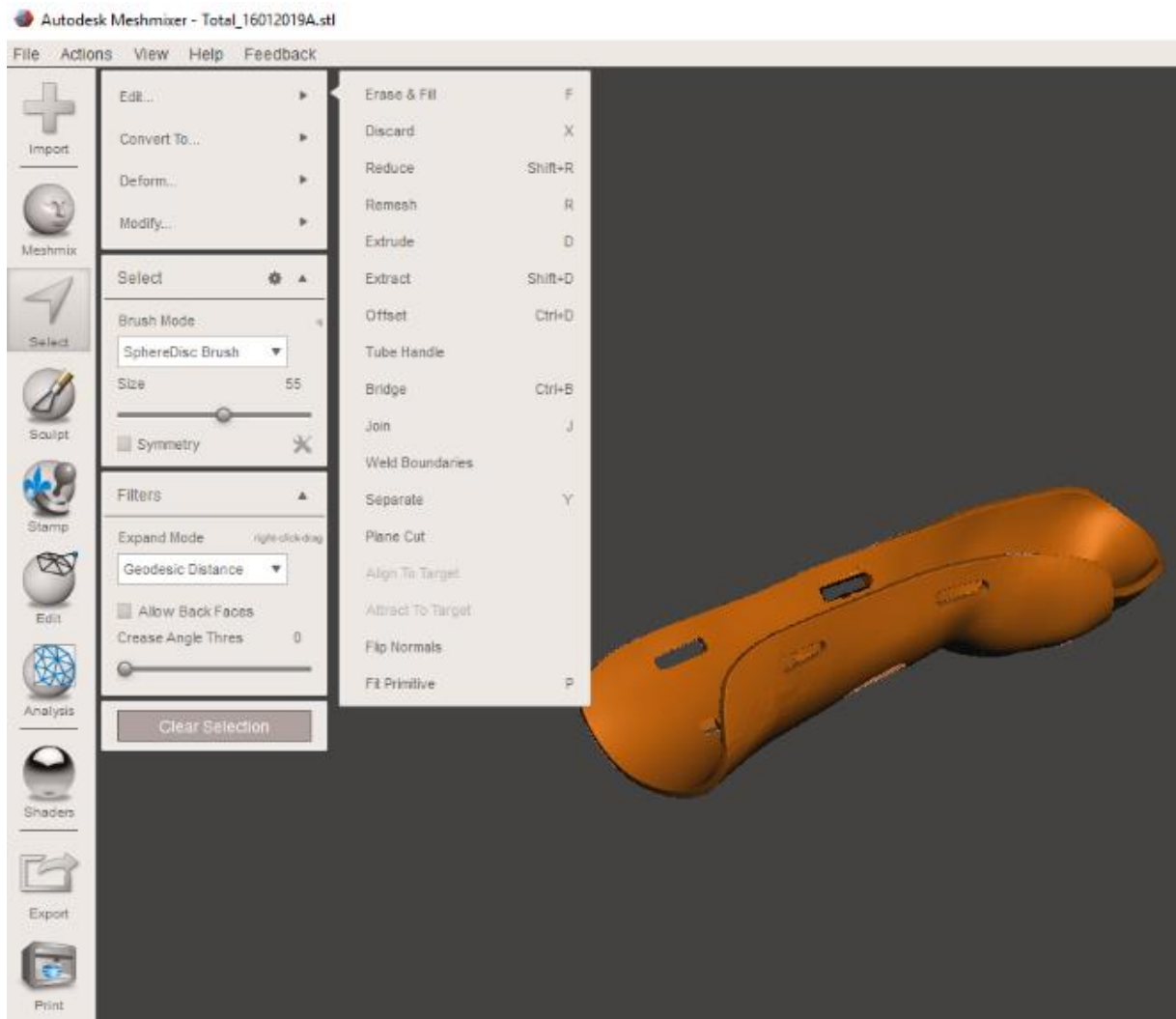
50. OSKOUI, Maryam; COUTINHO, Franzina; DYKEMAN, Jonathan; JETTÉ, Nathalie; PRINGSHEIM, Tamara. An update on the prevalence of cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. **Developmental Medicine and Child Neurology**, vol. 55, no. 1, pp. 509-519, Jan. 2013.
51. PALOUSEK, David; ROSICKY, Jiri; KOUTNY, Daniel; STOKLÁSEK Pavel; NAVRAT, Tomas. Pilot study of the wrist orthosis design process. **Rapid Prototyping Journal**, vol. 20, no. 1, pp. 27-32, Jan. 2014.
52. PATERSON, Abby M.; BIBB, Richard; CAMPBELL, Ian R.; BINGHAM, Guy. Comparing additive manufacturing technologies for customized wrist splints. **Rapid Prototyping Journal**, vol. 21 no. 3, pp. 230-243, Mar. 2015.
53. PATERSON, Abby M; BIBB, Richard; CAMPBELL, R. Ian. A review of existing anatomical data capture methods to support the mass customization of wrist splints. **Virtual and Physical Prototyping Journal**, vol. 5, no. 4, pp. 201-207, Nov. 2010.
54. PORTNOVA, Alexandra A.; MUKHERJEE, Gaurav; PETERS, Keshia M.; YAMANE, Ann; STEELE, Katherine M. Design of a 3D-printed, open-source wrist-driven orthosis for individuals with spinal cord injury. **PLoS ONE**, vol. 133, no. 2, pp. 1-18, Fev. 2018.
55. PRUSA. Disponível em <<http://www.prusaprinters.org>> Acessado em: dezembro 2018.
56. RADOSH, Aleksandra; KUCZKO, Wieslaw; WICHNIAREK, Radoslaw; GÓRSKI, Filip. Prototyping of cosmetic prosthesis of upper limb using additive manufacturing technologies. **Advance in Science and Technology Research Journal**, vol. 11, no. 3, pp. 102-108, Set. 2017.
57. REPETIER SOFTWARE. Disponível em <<http://www.repetier.com>> Acessado em: Dezembro 2018.
58. ROSENBAUM, Peter; PANETH, Nigel; LEVITON, Alan; GOLDSTEIN, Murray; BAX, Martin. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. **Developmental Medicine and Child Neurology Suppl.**, vol. 49, no. 109, pp. 8-14, Feb. 2007.
59. SAHARAN, Lokesh; ANDRADE, Monica J.; SALEEM, Wahaj; BAUGHMAN, Ray H.; TADESSE, Yonas. iGrab: hand orthosis powered by twisted and coiled polymer muscles. **Smart Materials and Structures**. Vol. 26, pp. 1-14. Set. 2017.

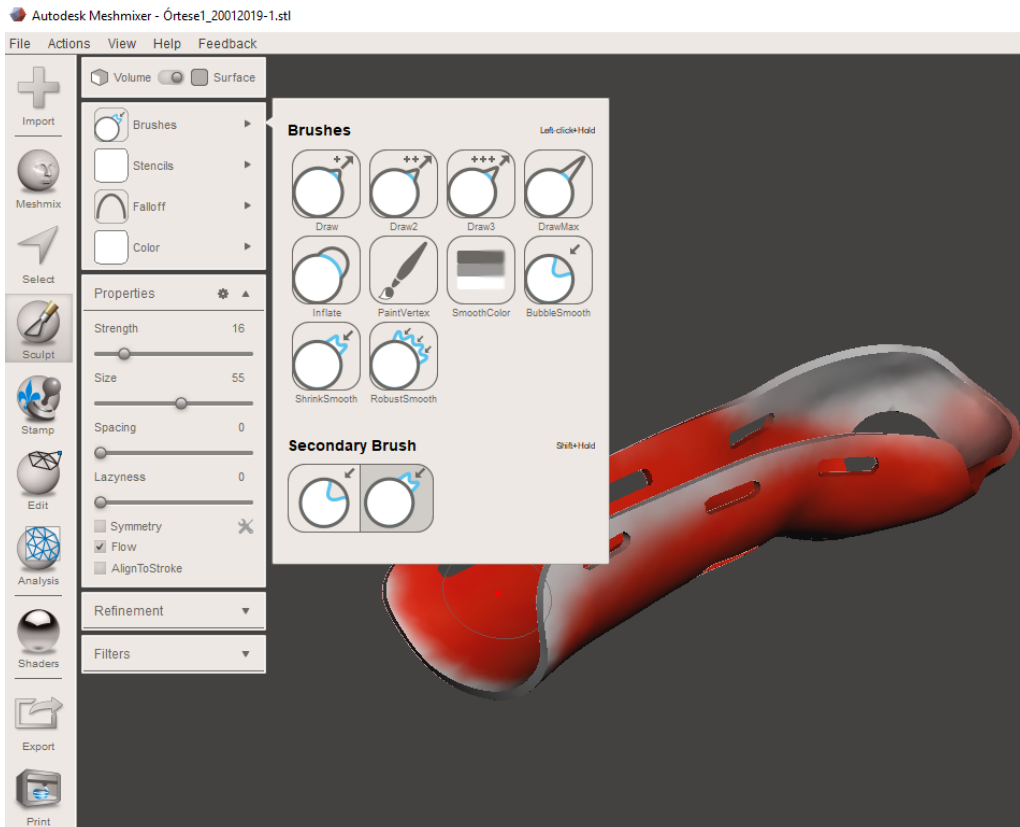
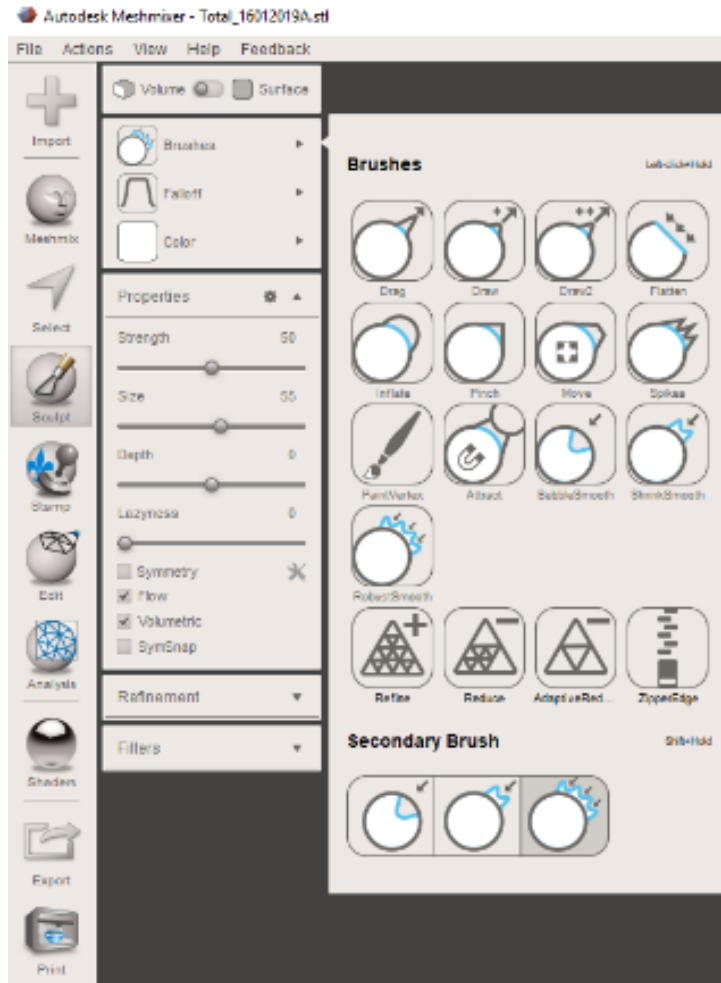
60. SANTOS, Sara; SOARES, Bruno; LEITE, Marco; JACINTO, Jorge. Design and development of a customised knee positioning orthosis using low cost 3D printers. **Virtual and Physical Prototyping**, vol. 12, no. 4, pp. 322-332, 2017.
61. SEARS, Erika D.; CHUNG, Kevin C. Validity and responsiveness of the Jebsen-Taylor Hand Function Test, **J Hand Surg**, vol. 35, no.1, pp. 30-37, 2010.
62. Shining 3D. Disponível em <http://www.shining3d.com> Acessado em Janeiro de 2019.
63. SOUZA, Mauren A. de; SCHMITZ, Cristiane; PINHEL, Marcelo. M.; SETTI, João A. P.; NOHAMA, Percy. Proposal of custom made wrist orthoses based on 3D modelling and 3D printing. In: EMBC 39th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 4, 2017, Seogwipo, Coréia. **Proceedings...** 2017, pp. 3789-3792.
64. STUMBO, Norma J.; MARTIN, Jay K.; HEDRICK, Brad N. Assistive technology: Impact on education, employment, and Independence of individuals with physical disabilities. **Journal of Vocational Rehabilitation**, vol. 30, no. 2, pp. 99-110, 2009.
65. TALATAISONG, Wanvisa; ISMAEEL, Rand; MARQUES, Thiago H.R.; MOUSAVI, Seyedmohammad A.; BERESNA, Martynas; GOUVEIA, MA; SANDOGHCHI, Seyed R.; LEE, Timothy; CORDEIRO, Cristiano M.B.; BRAMBILLA, Gilberto. Mid-IR hollow-core microstructured fiber drawn from a 3D printed PETG preform. **Scientific Reports**, vol. 8, **article number.8113**, Mai. 2018.
66. TEBBUTT, Emma; BRODMANN, Rebecca; BORG, Johan; MacLACHLAN, Malcolm; KHASNABIS, Chapal; HORVATH, Robert. Assistive products and the sustainable development goals. **Globalization and health**, vol. 12, no. 79, pp. 1-6, 2016.
67. TOFAIL, Syed A.M.; KOUMOULOS, Elias P.; BANDYOPADHYAY, Amit; BOSE, Susmita; O'DONOGHUE, Lisa; CHARITIDIS, Costas. Additive manufacturing: scientific and technological challenges, market uptake and opportunities. **Materials Today**, vol. 21, no. 1, pp. 22-37, Jan. 2018.
68. WELLER, Christian, KLEER, Robin, PILLER, Frank T. Economic implications of 3D printing: Market structure models in light of additive manufacturing revisited. **International Journal of Production Economics**, vol. 164, no. C, pp. 43-56, 2015.
69. World Health Organization. Priority assistive products lists. World health Organization, Geneva, 2016. Disponível em

<http://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/global_survey-apl/en/>
Acessado em 10 Nov. 2018.

70. World Health organization. WHO standards for prosthetics and orthotics Part 1: Standards. World Health organization, Geneva, 2017. Disponível em:
<http://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/> Acessado em 10 Nov. 2018.
71. World Health Organization. WHO standards for prosthetics and orthotics Part 2: Implementation Manual, World Health organization, Geneva, 2017. Disponível em
<http://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/prosthetics_orthotics/en/> Acessado em 10 Nov. 2018.
72. World Health Organization. World report on disability. Malta: World Health Organization, 2011. Disponível em <<http://www.who.int>>. Acesso em: 10 Nov. 2018.

ANEXO A – Ilustrações da interface do programa Meshmixer





ANEXO B – Termos de Consentimento e Assentimento

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO MENORES DE 18 ANOS
--

Seu filho ou curatelado (menor de quem você é responsável legal) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo proposto de protocolo para desenvolvimento e avaliação de órtese customizada de punho-mão utilizando tecnologia 3D, que tem como objetivo propor um protocolo para produção de uma órtese funcional personalizada de punho-mão, utilizando tecnologias tridimensionais (3D) para digitalização, modelagem e impressão. Acreditamos que esta pesquisa seja importante porque a possibilidade de criar um método para o desenvolvimento de órtese personalizada. Tornando o processo mais simples, possibilitando assim que o desenvolvimento de produtos para pessoas com necessidades especiais se torne mais frequente e acessível. E em sua maioria as órteses comuns (pré-fabricadas) muitas vezes são inadequadas, trazendo/ocasionando problemas como, dor, desconforto, edema, pressão e dificuldade de higienização. Pesquisas tem mostrado que as órteses personalizadas que são fabricadas por meio da utilizando ferramentas relacionadas à tecnologia tridimensional, têm potencial para serem mais leves, personalizadas, laváveis, com apelo estético, tornando-as mais funcionais e confortáveis. Tais benefícios aumentam a utilização da órtese pelo paciente, auxiliando no processo de reabilitação.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A participação do seu filho ou curatelado no referido estudo será de realizar três (3) procedimentos em três (3) dias diferentes. Em cada dia será realizado um procedimento da pesquisa (a, b ou c) em sequência. Os dias não serão consecutivos, por tanto será avisado, com antecedência de 1 semana, quando será realizado os procedimentos. Os procedimentos realizados serão:

(a) digitalização direta do braço (antebraço e mão) que utilizará a órtese: a digitalização direta utiliza scanner 3D (três dimensões) para obter a imagem e as medidas do braço em formato digital (para computador), significa que teremos uma imagem do braço no computador, essa imagem será utilizada para desenhar a órtese que será feita;

(b) Molde de gesso do braço (antebraço e mão) que utilizará a órtese: por vezes a digitalização direta feita com o scanner 3D, tem dificuldade em captar toda a imagem do braço, fazendo com que imagem contenha buracos ou partes faltantes. Para que o braço (antebraço e mão) tenha sua imagem totalmente digitalizada (formato para computador), será realizado um molde de gesso. O processo é simples, e será realizado com ajuda do terapeuta, sem apresentar riscos ao voluntário. O processo de moldagem consiste em tiras de atadura gessada, que são mergulhadas em água, em temperatura ambiente. Essas tiras serão colocadas sob o braço (antebraço e mão) e após secagem (em torno de 1-2 minutos) o molde é retirado. Serão realizados dois moldes, um da região da palma da mão e parte anterior do braço, e outro da região do dorso da mão e parte posterior do braço;

(c) e por último, será realizado a verificação da órtese produzida. Se a mesma possuirá o tamanho adequado e a funcionalidade esperada. Para verificar a funcionalidade será realizado um teste de função das mãos. O teste consiste em 7 tarefas realizadas por cada uma das mãos individualmente, e será realizado em duas condições, sem a utilização da órtese e com a utilização da órtese. As tarefas serão tarefas simples de atividades que

simulem movimentos do cotidiano, como pegar diferentes tipos e tamanhos de objetos, escrever e alimentar-se. Será contabilizado o tempo para realizar as tarefas. Cada procedimento (a, b e c) não levará mais de 15 minutos / os procedimentos serão realizados no seu local de tratamento terapêutico com acompanhamento do seu terapeuta.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Através deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está sendo alertado de que, da pesquisa a se realizar, seu filho ou curatelado pode esperar alguns benefícios, tais como: uma órtese personalizada, que poderá auxiliar na execução de atividades do dia-a-dia, como escrever, pegar objetos, escovar dentes e alimentar-se, sem necessidade de ajuda de outros. Tornando-o assim mais independente. Bem como, também que é possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos em sua participação, tais como desconforto causado pela manutenção da posição (deverá ficar com o braço o mais imóvel possível por um tempo estimado de no máximo 5 minutos), desconforto no uso da órtese desenvolvida (pode ter ponto de maior pressão-apertada em alguma área; ou ficar grande e não ter o encaixe apropriado; e não ser agradável esteticamente). Nenhum dos procedimentos possui riscos diretos à saúde ou bem-estar do seu filho ou curatelado. Para minimizar tais riscos, nós pesquisadores tomaremos as seguintes medidas: (caso haja algum desconforto durante qualquer procedimento, o mesmo será interrompido imediatamente. Se a órtese apresentar tamanho inadequado (pequena ou grande), ela será refeita com as correções cabíveis. O terapeuta que acompanha seu filho ou curatelado estará presente em todos os procedimentos para dar suporte e auxílio se necessário.

SIGILO E PRIVACIDADE

Nós pesquisadores garantiremos a você e a seu filho ou curatelado que as suas privacidades serão respeitadas, ou seja, o nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, os identificar, será mantido em sigilo. Nós pesquisadores nos responsabilizaremos pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

Nós asseguraremos a seu filho ou curatelado, a assistência durante toda pesquisa. Ainda, garantiremos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da participação de seu filho ou curatelado nesta pesquisa. Também informamos que você pode recusar ou retirar o consentimento sobre a participação de seu filho ou curatelado neste estudo a qualquer momento, sem precisar justificar. E se desejar que seu filho ou curatelado saia da pesquisa o mesmo não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que, porventura, venha recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Caso tenham qualquer despesa decorrente da participação do seu filho ou curatelado nesta pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, bem como de seu acompanhante (se for o caso), haverá ressarcimento dos valores gastos na forma seguinte: em dinheiro pelos pesquisadores responsáveis pela pesquisa.

De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da participação de seu filho ou curatelado no estudo, vocês serão devidamente indenizados, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Prof. Phd. Mauren Abreu de Souza - PUCPR e Cristiane Schmitz - UTFPR e com eles você poderá manter contato pelos telefones professora Mauren:41-99224-9242 e Cristiane: 41-99615-1680.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2103 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento na participação do meu filho ou curatelado _____, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação.

Dados do responsável pelo participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local, ____ de _____ de ____.

Assinatura do responsável pelo participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

USO DE IMAGEM E/OU ÁUDIO

Autorizo o uso da imagem do meu filho ou curatelado para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito a relatos relacionados a esta pesquisa, como apresentações em ambientes científicos, tais como congressos, seminários, entre outros.

Assinatura do responsável pelo participante da
pesquisa

Assinatura do Pesquisador

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar do estudo proposta de protocolo para desenvolvimento e avaliação de órtese customizada de punho-mão utilizando tecnologia 3D, que tem como objetivo desenvolver um protocolo para produção de uma órtese personalizada de punho-mão, utilizando tecnologias tridimensionais (3D) para digitalização, modelagem e impressão. Acreditamos que esta pesquisa seja importante porque a possibilidade de criar um método para o desenvolvimento de órtese personalizada. Tornando o processo mais simples, possibilitando assim que o desenvolvimento de produtos para pessoas com necessidades especiais se torne mais frequente e acessível. E em sua maioria as órteses comuns (pré-fabricadas) muitas vezes são inadequadas, trazendo/ocasionando problemas como, dor, desconforto, edema, pressão e dificuldade de higienização. Pesquisas tem mostrado que as órteses personalizadas que são fabricadas por meio da utilizando ferramentas relacionadas à tecnologia tridimensional, têm potencial para serem mais leves, personalizadas, laváveis, com apelo estético, tornando-as mais funcionais e confortáveis. Tais benefícios aumentam a utilização da órtese pelo paciente, auxiliando no processo de reabilitação.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A sua participação no referido estudo será de realizar três (3) procedimentos em três (3) dias diferentes. Em cada dia será realizado um procedimento da pesquisa (a, b ou c) em sequência. Os dias não serão consecutivos, por tanto será avisado, com antecedência de 1 semana, quando será realizado os procedimentos. Por favor chegar 20 minutos antes do horário de sua sessão. Os procedimentos realizados serão:

(a) digitalização direta do braço (antebraço e mão) que utilizará a órtese: a digitalização direta utiliza scanner 3D (três dimensões) para obter a imagem e as medidas do braço em formato digital (para computador), significa que teremos uma imagem do braço no computador, essa imagem será utilizada para desenhar a órtese que será feita;

(b) Molde de gesso do braço (antebraço e mão) que utilizará a órtese: por vezes a digitalização direta feita com o scanner 3D, tem dificuldade em captar toda a imagem do braço, fazendo com que imagem contenha buracos ou partes faltantes. Para que o braço (antebraço e mão) tenha sua imagem totalmente digitalizada (formato para computador), será realizado um molde de gesso. O processo é simples, e será realizado com ajuda do terapeuta, sem apresentar riscos ao voluntário. O processo de moldagem consiste em tiras de atadura gessada, que são mergulhadas em água, em temperatura ambiente. Essas tiras serão colocadas sob o braço (antebraço e mão) e após secagem (em torno de 1-2 minutos) o molde é retirado. Serão realizados dois moldes, um da região da palma da mão e parte anterior do braço, e outro da região do dorso da mão e parte posterior do braço;

(c) e por último, será realizado a verificação da órtese produzida. Se a mesma possuirá o tamanho adequado e a funcionalidade esperada. Para verificar a funcionalidade será realizado um teste de função das mãos. O teste consiste em 7 tarefas realizadas por cada uma das mãos individualmente, e será realizado em duas condições, sem a utilização da órtese e com a utilização da órtese. As tarefas serão tarefas simples de atividades que simulem movimentos do cotidiano, como pegar diferentes tipos e tamanhos de objetos, escrever e alimentar-se. Será contabilizado o tempo para realizar as tarefas. Cada procedimento (a, b e c) não levará mais de 15 minutos / os procedimentos serão realizados no seu local de tratamento terapêutico com acompanhamento do seu terapeuta.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Através deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está sendo alertado de que, da pesquisa a se realizar, pode esperar alguns benefícios, tais como: uma órtese personalizada, que poderá auxiliar na execução

de atividades do dia-a-dia, como escrever, pegar objetos, escovar dentes e alimentar-se, sem necessidade de ajuda de outros. Tornando-o assim mais independente. Bem como, também que é possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos em sua participação, tais como desconforto causado pela manutenção da posição (deverá ficar com o braço o mais imóvel possível por um tempo estimado de no máximo 5 minutos), desconforto no uso da órtese desenvolvida (pode ter ponto de maior pressão-apertada em alguma área; ou ficar grande e não ter o encaixe apropriado; e não ser agradável esteticamente). Nenhum dos procedimentos possui riscos direto à sua saúde ou bem-estar. Para minimizar tais riscos, nós pesquisadores tomaremos as seguintes medidas: caso haja algum desconforto ou dor, durante qualquer procedimento, o mesmo será interrompido imediatamente. Se a órtese apresentar tamanho inadequado (pequena ou grande), ela será refeita com as correções cabíveis. O terapeuta que acompanha seu caso estará presente em todos os procedimentos para dar suporte e auxílio se necessário.

SIGILO E PRIVACIDADE

Nós pesquisadores garantiremos a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será mantido em sigilo. Nós pesquisadores nos responsabilizaremos pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

Nós lhe asseguramos assistência durante toda pesquisa, bem como garantiremos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois de sua participação. Também informamos que você pode se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação nesta pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, bem como de seu acompanhante (se for o caso), haverá ressarcimento dos valores gastos na forma seguinte: em dinheiro pelos pesquisadores responsáveis pela pesquisa.

De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente de sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Prof. PhD. Mauren Abreu de Souza - PUCPR e Cristiane Schmitz - UTFPR e com eles você poderá manter contato pelos telefones professora Mauren:41-99224-9242 e Cristiane: 41-99615-1680.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2103 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local, ____ de _____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

USO DE IMAGEM E/OU ÁUDIO

Autorizo o uso de minha imagem para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito a relatos relacionados a esta pesquisa, como apresentações em ambientes científicos, tais como congressos, seminários, entre outros.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

TERMO DE ASSENTIMENTO**(para participantes alfabetizados menores de 18 anos, em condições de manifestar seu consentimento)**

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar do estudo proposta de protocolo para desenvolvimento e avaliação de órtese customizada de punho-mão utilizando tecnologia 3D. Neste estudo pretendemos desenvolver um protocolo para produção de uma órtese personalizada de punho-mão, utilizando tecnologias tridimensionais (3D) para digitalização, modelagem e impressão. O motivo que nos leva a estudar esse assunto é a possibilidade de criar um método para o desenvolvimento de órtese personalizada. Tornando o processo mais simples, possibilitando assim que o desenvolvimento de produtos para pessoas com necessidades especiais se torne mais frequente e acessível.

Para participar deste estudo você precisará (chegar 20 minutos antes, por 3 dias, a sua sessão terapêutica. Em cada dia será realizado um procedimento da pesquisa (a, b e c). Os dias não serão consecutivos, por tanto será avisado, com antecedência de 1 semana, quando você deverá chegar adiantado. Os procedimentos que serão realizados serão: (a) digitalização direta do braço (antebraço e mão) que utilizará a órtese: a digitalização direta utiliza scanner 3D (três dimensões) para obter a imagem e as medidas do braço em formato digital (para computador), significa que teremos uma imagem no seu braço no computador, essa imagem será utilizada para desenhar a órtese que aera feita para você. (b) Molde de gesso do braço (antebraço e mão) que utilizara a órtese: por vezes a digitalização direta feita com o scanner 3D, tem dificuldade em captar toda a imagem do braço, fazendo com que imagem aparecendo buracos ou partes faltantes. Para que o braço (antebraço e mão) tenha sua imagem inteira digitalizada (formato para computador), será realizado um molde de gesso. O processo é simples, será realizado com ajuda do seu terapeuta, e não possui riscos. O processo de moldagem consiste em tiras de atadura gessada, que são mergulhadas em água, em temperatura ambiente. Essas tiras serão colocadas sob o braço (antebraço e mão) e após secagem (em torno de 1-2 minutos) o molde é retirado. Serão realizados dois moldes, um da região da palma da mão e parte anterior do braço, e outro da região do dorso da mão e parte posterior do braço. E por último o procedimento (c) será a verificação da órtese produzida. Se a mesma possuirá o tamanho adequado e a funcionalidade esperada. Para verificar a funcionalidade será realizado um teste de função das mãos. O teste consiste em 7 tarefas realizadas por cada uma das mãos individualmente, e será realizado em duas condições, sem a utilização da órtese e com a utilização da órtese. As tarefas serão tarefas simples de atividades que simulem movimentos do cotidiano, como pegar diferentes tipos e tamanhos de objetos, escrever e alimentar-se. Será contabilizado o tempo para realizar as tarefas. Cada procedimento (a, b e c) não levará mais de 15 minutos / os procedimentos serão realizados no seu local de tratamento terapêutico com acompanhamento do seu terapeuta. Você foi escolhido para participar porque possui diagnostico de paralisia cerebral com indicação, segundo seu terapeuta, para utilizar órtese de punho-mão.

Você será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou se recusar a participar. Para fazer parte deste estudo o seu responsável legal (pais ou tutores) deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você ou o seu responsável poderão retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento, sem prejuízos para o seu tratamento e/ou acompanhamento, se for o caso. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido.

Este estudo apresenta risco de desconforto causado pela manutenção da posição (deverá ficar com o braço o mais imóvel possível por um tempo estimado de 5 minutos), desconforto no uso da órtese desenvolvida (pode ter ponto de maior pressão-apertada em alguma aérea; ficar grande e não ter o encaixe apropriado; e não ser agradável esteticamente) e tem como benefícios uma órtese personalizada, que poderá auxiliar na execução de atividades do dia-a-dia, como escrever, pegar objetos, escovar dentes e alimentar-se, sem necessidade de ajuda de outros. Tornando-o assim mais independente.

Nós pesquisadores garantimos a você que iremos manter seu nome ou qualquer dado que possa lhe identificar em total sigilo.

Os resultados da pesquisa estarão a sua disposição, em qualquer momento. Seu nome ou material que indique sua participação não serão liberados sem a permissão do seu responsável e por você.

Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco anos, e após esse tempo serão destruídos.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são prof. PhD. Mauren Abreu de Souza - PUCPR e Cristiane Schmitz - UTFPR e com eles você poderá manter contato pelos telefones professora Mauren:41-99224-9242 e Cristiane: 41-99615-1680.

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2103 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Eu, _____, fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e que posso mudar minha decisão em participar desta pesquisa em qualquer momento, bem como o meu responsável poderá modificar a decisão sobre a minha participação, caso assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local, ____ de _____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

USO DE IMAGEM E/OU ÁUDIO

Autorizo o uso de minha imagem para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito relatos relacionados a esta pesquisa, como apresentações em ambientes científicos, tais como, congressos, seminários, entre outros.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador