



**Design e Desenvolvimento de Produtos Ortopédicos
Personalizáveis para Membros Inferiores**

Patrícia Gouveia Teixeira

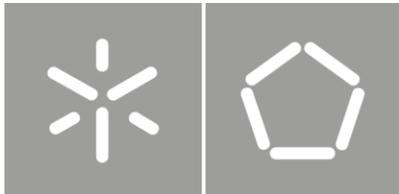
UMinho | 2023



Universidade do Minho
Escola de Engenharia

Patrícia Gouveia Teixeira
**Design e Desenvolvimento de Produtos
Ortopédicos Personalizáveis para Membros
Inferiores**

setembro 2023



Universidade do Minho

Escola de Engenharia

Patrícia Gouveia Teixeira

**Design e Desenvolvimento de Produtos
Ortopédicos Personalizáveis para
Membros Inferiores**

Dissertação de Mestrado
Mestrado em Engenharia do Produto
Engenharia do Produto

**Trabalho efetuado sob a orientação do
Professor Doutor António José Vilela Pontes
Professor Doutor Álvaro Miguel do Céu Gramaxo
Oliveira Sampaio**

DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.



Atribuição-NãoComercial-SemDerivações
CC BY-NC-ND

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

AGRADECIMENTOS

Não foi de todo uma caminhada fácil de percorrer, mas por fim, terminou.

Aqui, queria agradecer a todos aqueles que de uma forma ou de outra permitiram este fim tão esperado.

Ao meu orientador professor doutor António Pontes e coorientador professor doutor Álvaro Sampaio.

À Doutora Cláudia da clínica Padocelos, que me ajudou nos fornecimentos dos dados que eram necessários recolher e também pela partilha do seu conhecimento tanto a nível profissional como académico.

Ao professor Luís Gonçalves do departamento de eletrónica, que me ajudou sem hesitação no que tocou a parte de eletrónica.

À segunda família que ganhei quando entrei nesta universidade, que estão presentes desde o primeiro dia que aqui cheguei, desamparada. Eles que também sonham alcançar ou já alcançaram este fim, são, provavelmente os melhores que compreendem todo este processo. Obrigado por fazerem parte desta vida e todo o apoio incondicional que fomos proporcionando uns aos outros.

À minha real família, que apesar de ainda não compreender muito bem o que é Design de Produto acreditaram sempre em mim. Sei que sou o orgulho da família.

Aos meus colegas de trabalho que de uma forma ou de outra contribuíram, e sem esquecer claro da empresa que me acolheu nesta minha fase, apesar de complicada sempre se demonstraram compreensíveis e disponíveis para tudo, obrigado!

À Sandra, por toda a ajuda e apoio, obrigada!

E por fim, mas não menos importante, aquele que me deu todo o apoio que precisei, a motivação que não encontrava em lado nenhum, que nunca me deixou desistir e me levantou todas as vezes que caí. Mais que a ajuda prática, quero agradecer todo o apoio e companheirismo.

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

RESUMO

Design e Desenvolvimento de Produtos Ortopédicos Personalizáveis para Membros Inferiores

Nos últimos anos a utilização da fabricação aditiva para o desenvolvimento de produtos acabados tem aumentado cada vez mais pois, as propriedades dos materiais e tecnologias utilizadas têm correspondido as necessidades e requisitos de cada produto.

Quando olhando para as ortóteses plantares e estudando o método tradicional verifica-se que existem pontos que podem ajudar a reduzir o tempo de produção e a quantidade de material utilizado. Começando com a recolha da geometria através de scan 2D e 3D, o desenvolvimento estrutural através de softwares projetados para esse objetivo e por fim o uso de tecnologias de fabrico aditivo possibilitam reduzir a quantidade de material utilizado e melhorar a personalização do produto.

Assim, utilizou-se uma metodologia para o design e desenvolvimento de uma ortótese plantar onde foram tidas em consideração a utilização de ferramentas que possibilitaram a produção das mesmas com os requisitos necessários e ainda atingir um público-alvo.

Pessoas que possuem a doença do pé diabético necessitam de produtos personalizáveis que consigam reduzir a pressão plantar em locais muito específicos que através de uma recolha da pressão plantar se conseguem identificar. O objetivo será atingir pessoas em que se encontrem num estado inicial da doença de modo que esta não evolua e evitando a criação de úlceras que futuramente levam a amputações. Pois existe uma taxa de 85% de casos em que é necessária uma amputação devido a evolução da doença.

Para somar valor ao produto ortopédico e pensado no dia a dia dos utilizadores, foi desenvolvido um conceito onde são colocados de sensores de pressão nas zonas problemáticas do paciente em estudo. Assim será possível obter dados constantes dos locais, existindo monitorização constante e futuramente alertar o paciente caso algo esteja errado.

PALAVRAS-CHAVE

Fabrico aditivo, monitorização, ortóteses plantares, pé diabético.

ABSTRACT

Design and Development of Customizable Orthopedic Products for Lower Limbs

In recent years, the use of additive manufacturing for the development of finished products has increased more and more, as the properties of the materials and technologies used have corresponded to the needs and requirements of each product.

When looking at plantar orthoses and studying the traditional method, it turns out that there are some points that can help reduce production time and the amount of material used. Starting with the collection of geometry through 2D and 3D scanning, the structural development through software designed for this purpose and finally the use of additive manufacturing technologies makes it possible to reduce the amount of material used and improve product customization.

Thus, a methodology was used for the design and development of a plantar orthosis where the use of tools that enabled the production of the same with the necessary requirements and still reaching a target audience were considered.

People who have diabetic foot disease need customizable products that can reduce plantar pressure in very specific places that can be identified through a measurement of plantar pressure. The objective will be to reach people who are in an initial stage of the disease so that it does not evolve and avoiding the creation of ulcers that in the future lead to amputations. Because there is a rate of 85% of cases in which an amputation is necessary due to the evolution of the disease.

To add value to the orthopedic product and designed for the daily lives of users, a concept was developed where pressure sensors are placed in the problematic areas of the patient under study. Thus, it will be possible to obtain constant data from the locations, with constant monitoring and in the future to alert the patient in case something is wrong.

KEY WORDS

Additive manufacturing, monitoring, plantar orthoses, diabetic foot.

ÍNDICE

Direitos de autor e condições de utilização do trabalho por terceiros	ii
Agradecimentos	iii
Declaração de integridade	iv
Resumo	v
Abstract	vi
Índice.....	vii
Índice de Figuras.....	x
Índice de Tabelas	xiii
Lista de abreviaturas	xv
1 Introdução.....	1
1.1 Enquadramento e Motivação.....	1
1.2 Objetivos	2
1.3 Metodologia da dissertação.....	3
2 Produtos ortopédicos.....	5
2.1 Ortóteses para Membros inferiores.....	6
2.1.1 Ortóteses do tipo pé (FO).....	7
2.1.2 Ortóteses do tipo joelho (KO)	8
2.1.3 Ortóteses do tipo quadril (HpO).....	8
2.1.4 Ortóteses do tipo tornozelo e pé (AFO)	9
2.1.5 Ortóteses do tipo joelho, tornozelo e pé (KAFO)	10
2.1.6 Ortóteses do tipo quadril, joelho, tornozelo e pé (HKAFO)	11
2.2 Ortóteses plantares.....	11
2.2.1 Classificação	13
2.2.2 Materiais	13
2.2.3 Fabrico de ortóteses plantares	17
2.2.3.1 Pré-fabricadas.....	17
2.2.3.2 Personalizadas	17
2.2.3.3 Moldada sob medida	18
2.2.4 Processo de fabrico	18
2.2.4.1 Captura da geometria	19

2.2.4.2	Design das ortóteses.....	26
2.2.4.3	Fabrico das ortóteses.....	27
2.2.5	Comparação do método tradicional vs. o de fabrico aditivo.....	28
2.2.6	Prescrição	29
3	Identificação da patologia a atingir	30
3.1	Introdução	30
3.2	DFU (diabetic foot ulcers).....	32
3.3	Áreas de risco do pé diabético	33
3.3.1	Guidline de ulceração	35
3.4	Identificação do aparecimento de úlceras.....	35
3.4.1	Pressão plantar	35
3.5	Monitorizar indicadores de ulceração	37
3.5.1	Tipos de monitorização.....	37
3.5.2	Aplicações dos sensores healthcare.....	37
3.6	Conforto do utilizador.....	41
4	Fabricação aditiva	42
4.1	Introdução	42
4.2	Fabricação aditiva de ortóteses plantares	44
5	Caso de estudo: Design e desenvolvimento de uma ortótese plantar para pé diabético ...	51
5.1	Introdução.....	51
5.2	Caracterização do material.....	51
5.2.1	1º Teste (ortótese plantar inteira).....	54
5.2.2	2º teste (moedas 32mm).....	57
5.3	Recolha da geometria do pé do paciente.....	61
5.3.1	Recolha 2D.....	62
5.3.2	Recolha 3D.....	65
5.4	Desenvolvimento da ortótese.....	67
5.4.1	Modelação suporte ortótese plantar	68
5.4.2	Criação da estrutura principal	70
5.4.3	Simulações.....	72
6	Discussão dos resultados obtidos	77
6.1	Aspetos a melhorar.....	79

7	Conceito ortótese plantar instrumentada	80
7.1	Localização dos sensores.....	80
7.2	Seleção dos componentes eletrónicos	81
7.3	Montagem do protótipo final do conceito	85
7.4	Recolha de dados através dos sensores	86
8	Conclusões e perspetivas futuras.....	87
8.1	Conclusões.....	87
8.2	Perspetivas futuras	87
	Referências bibliográficas	88
	Anexos	97
	Anexo I – Tabelas.....	98
	Anexo II – Resultados dos gráficos obtidos.....	104
	Anexo III – Recolha da geometria do pé do paciente.....	110
	Anexo IV – Simulações realizadas no programa nTopology	114
	Anexo V – Resultados das pressões estáticas.....	117

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Gráfico comparativo das quantidades produzidas de ortóteses com o dinheiro gasto em cada tipologia. (R. K. Chen et al., 2016).....	1
Figura 2 – Double Diamond.....	3
Figura 3 – “À l'origine, le terme Orthopédie” (Science History Images / Alamy Banque D'Images).....	5
Figura 4 - Esquema de uma ortótese FO adaptado de Ortho-Step Women’s Biosole-Gel Orthotics Ames Walker.....	7
Figura 5 - Esquema de uma ortótese KO (DeLisa, 2010).....	8
Figura 6 - Exemplo de uma ortótese HpO (Nascimento et al. 2008).....	9
Figura 7 - Exemplo de uma AFO de polímero (Kevin C Chui et al. 2019).....	9
Figura 8 – Exemplo de uma ortótese tipo KAFO feita em composto de carbono (Kevin C Chui et al., 2019).....	10
Figura 9 – Dois tipos de ortóteses HKAF0 (A e B) de Kevin C Chui et al., (2019).....	11
Figura 10 – Diagrama dos materiais naturais, adaptado de (Pauk et al., 2015).	14
Figura 11 – Diagrama dos materiais sintéticos (Pauk et al., 2015)	15
Figura 12 - Captura de ecrã de um vídeo retirado de Firefly Orthoses (2021).....	20
Figura 13 - Captura de ecrã de um vídeo retirado de STScastingsocks (2010).	21
Figura 14 - Passo a passo do processo de captura da geometria através de caixa de espuma fenólica	22
Figura 15 – Representação da recolha de geometria digitalmente na década de 70.	23
Figura 16 – Representação da recolha da geometria através do digitalizador de contato.....	24
Figura 17 – Processo de captura da geometria através de uma imoressora scanner (b) e caixa de epuma (a), adaptado de (Impress Scanner - Amfit, n.d.)	24
Figura 18 - Exemplo de uma captura de scan 3D com pressão plantar, (Aetrex’s Albert 2 Set to Launch in 2021 - Footwear Insight, n.d.).....	25
Figura 19 - Molde positivo do modelo do pé para criação de ortóteses plantares (Palmilhas Personalizadas - LXFOOT, n.d.)	26
Figura 20 - Exemplo de softwares usado para o desenvolvimento de ortóteses, (Voxelcare - Footcare Solutions, n.d.).....	27
Figura 21 - Captura de ecrã de um vídeo retirado de (Pedorthicassoc, 2013)	28

Figura 22 – Mapa mundo com a representação dos locais e dados sobre o aumento da doença dos diabetes, (IDF Diabetes Atlas Tenth Edition, n.d.).....	31
Figura 23 – Representação das áreas de risco dos pés, (Schaper et al., 2019)	33
Figura 24 - Risco para úlceras neuropáticas, isquémicas e neuro-isquémicas, (Macdonald et al., 2016).....	34
Figura 25 - Distribuição da pressão plantar. (Ren and Liu 2021)	39
Figura 26 – Representação da placa de PCB com os componentes integrados para criação de uma ortótese plantar inteligente, (De Pascali et al., 2021)	40
Figura 27 – Time-line da tecnologia de fabrico aditivo, adaptado de Ministry of Eletronics and Information Techonology Goverment of India (2022)	43
Figura 28 – Representação da tecnologia SLS. Adaptado de (3D Printing Techniques - Additive Manufacturing Technologies - AMTech3D, n.d.).....	45
Figura 29 - Representação da tecnologia SLA. Adaptado de (Bhatia Ujwal, 2015).	45
Figura 30 – Exemplo de ortóteses plantares produzidas em TPU pela covestro. (3D-Printed TPU Insoles Covestro Press Release, n.d.-b)	47
Figura 31 – Demonstração das estruturas desenvolvidas para a criação de ortóteses plantares em FA, (TechMed 3D Releases New SNAP 3D Scanning Solution - TCT Magazine, n.d.).....	48
Figura 32 - Demostração do ténis adidas e a sua sola. (Carbon 3D - Plg Global, n.d.)	49
Figura 33 – Produção sola (Adidas Partners with Carbon to Launch First Mass Production 3D Printed Shoe « Fabbaloo, n.d.)	49
Figura 34 - Sete topologias de estruturas: (a) cubo centrado no corpo (BCC); b) Cubo centrado no corpo com suportes verticais (BCCz), c) giroide, d) fase matricial do D-giroide, e) cubo centrado na face (FCC), f) cubo centrado na face com suportes verticais (PFCC), g) combinação booleana de BCC e FCC (F2BCC). (Aremu et al., n.d.).....	50
Figura 35 – Escala de durezas dos shores disponíveis do material “Agilus30black” e suas respetivas misturas.....	52
Figura 36 - Especificações técnicas 3D scanner reverse engineering	54
Figura 37-Processo da recolha 3D da ortótese plantar	55
Figura 38 – Separação tridimensional da ortótese plantar por zonas de shores para produção	56
Figura 39 – 1º teste em produção	56
Figura 40 – Três amostras de cada shore para o 2ºtestes.....	57

Figura 41 – Modos de deformação relevantes (H. Lee et al., 2019).....	61
Figura 42- Processo de recolha do scan 2D	63
Figura 43 – Processo de recolha da pressão estática	64
Figura 44 – Recolha da pressão dinâmica pé direito e pé esquerdo	65
Figura 45 -Recolha do scan 3D.....	66
Figura 46 – Ficheiro em stl. resultado do scan 3D	67
Figura 47 – Planificação para o desenvolvimento da ortótese plantar	68
Figura 48 – Resultado tridimensional da construção das ortóteses	69
Figura 49 – Resultado do fabrico aditivo da base	69
Figura 50 – Resultado da criação do Point Map e o comando utilizado.....	71
Figura 51 – Parâmetros e valores utilizados no comando Point Spacing.....	71
Figura 52 – No lado esquerdo estrutura Voronoi e lado direito estrutura Tet lattice	72
Figura 53 – Exemplo apresentando para o material “Agilus30black”	73
Figura 54 – Análise estática por zonas dos pés.....	73
Figura 55 – Representação das forças aplicadas	74
Figura 56 – Comando necessário para prosseguir com as simulações	74
Figura 57 – Resultado do fabrico aditivo das ortóteses plantares projetadas.....	76
Figura 58 – Paciente a realizar os testes já com a ortótese plantar produzida.....	77
Figura 59- Recolha dos locais visivelmente mais preocupantes da pressão dinâmica	80
Figura 60 – Localização dos sensores	81
Figura 61 – Comparação dos sensores acima referidos (Sensor de Pressão RP-C7.6-LT, n.d.; Sensor de Pressão RP-C7.6-ST, n.d.)	82
Figura 62 – Protótipo final montado.....	86
Figura 63 – Gráfico com resultados dos sensores, leitura durante 30s, de 1 em 1s.....	86
Figura 64 - Resultado pressão plantar sem ortótese plantar	117
Figura 65 - Resultado pressão plantar material “Agilus30black + VeroA40”	118
Figura 66 - Resultado pressão plantar material “Agilus30black + VeroA85.....	119

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Tabela realizada com informação adquirida em (R. K. Chen et al., 2016).....	6
Tabela 2 - Tradicional vs. o processo 3D de fabrico de AFO's adaptado de (Dal Maso & Cosmi, 2019).....	29
Tabela 3 – Sinais e sintomas para ajudar no diagnostico diferencial de cada tipo de ulcera,	34
Tabela 4 - Sistema de estratificação de risco do IWGDF 2019. Adaptado de	35
Tabela 5 - Informação dos projetos mencionados no artigo	38
Tabela 6 - Vantagens e desvantagens das tecnologias de SLA e SLS.	46
Tabela 7 – Propriedades mecânicas do material “Agilus30black”, adaptada de (Agilus 30 PolyJet Material for Rubber-Like Parts on a Stratasys 3D Printer, n.d.).....	53
Tabela 8 – Propriedades mecânicas do material Vero, adaptada de (Vero for PolyJet Materialise, n.d.).....	54
Tabela 9 – Valores módulo e tensão	59
Tabela 10 – Valores relativos a densificação, recolhidos com a observação dos resultados dos testes de compressão.....	60
Tabela 11 – Dados recolhidos com o scan 2D	63
Tabela 12- Dados obtidos através da recolha da pressão dinâmica.....	65
Tabela 13 – Cálculos realizados para cada zona do pé	73
Tabela 14 – Dados recolhidos dos PDF todos dos testes realizados a analise estática	78
Tabela 15 – Tabela para comparação das funcionalidades dos Arduínos selecionados	84
Tabela 16 – Tabela com vários tipos de cortiça e suas propriedades e características	98
Tabela 17 - Materiais sintéticos usados no campo O&P.....	99
Tabela 18 – Tabela de diagnostico e avaliação do estado da doença arterial periférica	100
Tabela 19 - Sistema de classificação de úlceras de pé diabético SINBAD.....	100
Tabela 20 - Métodos de fabrico aditivo. Tabela adaptada de Peker et al. (2020).	101
Tabela 21 - Diâmetros correspondentes as primeiras amostras de cada shore.....	102
Tabela 22 - Diâmetros correspondentes as segundas amostras de cada shore	102
Tabela 23 - Diâmetros correspondentes as terceiras amostras de cada shore.....	102
Tabela 24 - Espessuras correspondentes as primeiras amostras de cada shore.....	102
Tabela 25 - Espessuras correspondentes as segundas amostras de cada shore.....	103
Tabela 26 - Espessuras correspondentes as terceiras amostras de cada shore	103

LISTA DE ABREVIATURAS

- 3D** Três dimensões.
- 3DP** Three-Dimensional Printing.
- AFO** Ankle-foot Orthoses.
- ASTM** American Society for Testing and Materials
- BIS** Bean Interference Solidification.
- CAM-CAD** Computer Aided Manufacturing.
- DFU** Diabetic Foot Ulcers.
- DIW** Direct-Ink-Writing
- DMD** Direct Metal Deposition.
- DMLS** Direct Metal Laser Sintering.
- DPN** Diabetic Peripheral Neuropathy.
- EVA** Ethylene Vinyl Acetate.
- FA** Fabrico Aditivo.
- FDM** Fused Deposition Modeling.
- FO** Foot Orthoses.
- HIS** Holographic Interference Solidification.
- HKAFO** Hip-knee-ankle-foot Orthoses.
- ISO** International Organization for Standardization.
- IWGDF** International Working Group on the Diabetic Foot
- KAFO** Knee-ankle-foot Orthoses.
- KO** Knee Orthoses.
- KpO** Hip Orthoses.
- LENS** Laser Engineered Net Shaping.
- LPD** Laser Powder Deposition.
- LTP** Liquid Thermal Polymerization.
- MPP** Medium Plantar Pressure
- PTI** Pressure temporal integration
- SGC** Solid Ground Curing.
- SLA** Stereolithography.
- SLC** Selective Laser Cladding.
- SLM** Selective Laser Melting.
- SLS** Selective Laser Sintering.
- STL** Standard Tessellation Language

1 INTRODUÇÃO

Neste primeiro capítulo é apresentada a dissertação, “Design e desenvolvimento de produtos ortopédicos personalizáveis para membros inferiores”. Onde é demonstrado o enquadramento deste trabalho, a motivação que leva ao estudo por parte do autor e os principais objetivos traçados. Será também explicada a metodologia utilizada para o desenvolvimento da dissertação.

1.1 Enquadramento e Motivação

Produtos ortopédicos são utilizados para corrigir ou prevenir uma dor e lesões do sistema músculo-esquelético, onde para isso é muito frequente a utilização de ortóteses que podem ser classificadas em estabilizadores, corretivas, protetoras ou funcionais. Sendo o tema, dirigido para membros inferiores foi importante identificar que tipo de produtos ortopédicos que já existem indicados para esta parte do corpo, onde as ortóteses plantares acabaram por se destacar.

Verificando um estudo realizado à cerca da sua produção e a quantidade monetária investida nas mesmas, estas foram as que representaram maior número. Sendo este um pouco negativo foi importante pesquisar sobre as mesmas e identificar que tipo de ortóteses plantares existe, os materiais utilizados, e os seus métodos de produção. Chen et al. (2016) demonstra, Figura 1 que a quantidade produzida e o dinheiro que é gasto com ortóteses segundo “Centers for Medi-care & Medicaid Services”. Através deles é possível ver que as *foot orthoses* (FO) é a que representa maior quantidade de produção com 66,0% (lado A), e a nível de gastos com 20,9% (lado B).

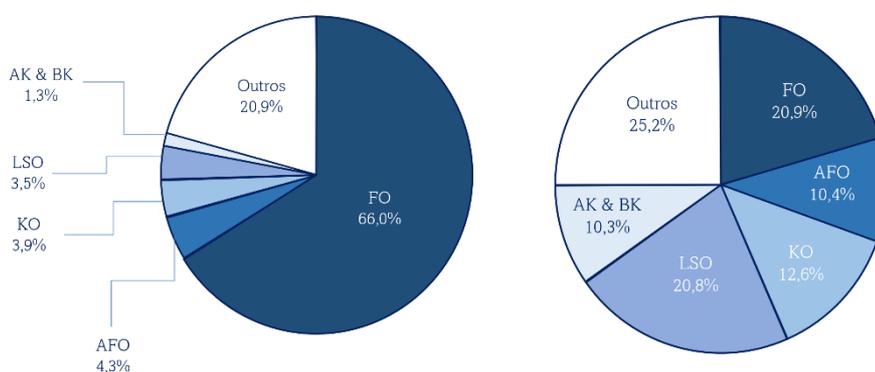


Figura 1 – Gráfico comparativo das quantidades produzidas (lado esquerdo) de ortóteses com o dinheiro gasto (lado direito) em cada tipologia. Adaptado de (R. K. Chen et al., 2016)

Foi também possível perceber que a ortótese plantares são projetadas para ajudar em diversas patologias. Neste trabalho a patologia identificada para o seu desenvolvimento foi o pé diabético devido ao número elevado de diabéticos em todo mundo e das suas previsões para o aumento. Esta doença tem várias problemáticas associadas causando mais de 85% das amputações realizadas (Fernando et al., 2014). A amputação é necessária quando o doente desenvolve a patologia do pé diabético e desenvolve as ulcerações que quando as mesmas ganham infecções existe essa necessidade. O controle do calçado que os pacientes utilizam também é um ponto fulcral para a saúde dos pés. Segundo o artigo de Martin-Vaquero 2019, não existe um dispositivo médico eficiente que alerte o paciente de modo que seja possível evitar a ulceração em pacientes com diabetes (Martin-Vaquero et al., 2019). Assim, foi importante perceber quais os indicadores que os pés diabéticos transmitem quando existe a probabilidade do aparecimento das úlceras.

Após a recolha de informação sobre os indicadores passou-se para uma pesquisa relacionada sobre como se poderia monitorizar esses indicadores de forma a alertar o paciente quando as mesmas aparecessem. Com isto definido, foi possível passar para a parte do design e desenvolvimento de uma ortótese plantar para o pé diabético tendo sempre em consideração o fabrico aditivo e as suas vantagens e desvantagens para este projeto.

Uma das principais motivações para o desenvolvimento desta dissertação é a necessidade de adaptar soluções para as necessidades específicas de cada paciente, e tendo sempre em consideração as suas medidas e características individuais. Além de tudo isso, a utilização de tecnologias avançadas com o fabrico aditivo permite o desenvolvimento de produtos mais precisos, confortáveis e eficazes. Por fim, o tema abordado evolui uma área de grande importância para a saúde e qualidade da vida das pessoas que precisam desses dispositivos.

1.2 Objetivos

O fundamento desta dissertação é a criação de um conceito de uma ortótese plantar em fabrico aditivo com sensores embutidos para monitorização da patologia do pé diabético. Com o desenvolvimento desta dissertação, os principais objetivos atingidos serão:

- Criação de uma ortótese plantar sensorizada
- Adquirir conhecimento de novos programas para projeção com fabrico aditivo
- Entender limitações no processo de fabrico

1.3 Metodologia da dissertação

A metodologia utilizada para o desenvolvimento desta dissertação baseou-se numa metodologia implementada no Done Lab, com o nome de *Double Diamond*. Este processo de design foi criado em 2005, pelo British Design Council, esta é uma metodologia de *Design Thinking* e tem como objetivo entregar uma solução que resolva o problema identificado. Na Figura 2 é possível visualizar o esquema deste método, e como referido, são dois diamantes que se encontram lado a lado, onde o primeiro é focado na definição do problema e o segundo diamante foca-se na execução da solução ao problema identificado. Em cada um é possível verificar que há um processo de exploração de necessidades, primeiramente mais ampla (pensamento divergente) e, em seguida, a realização de uma ação focada (pensamento convergente).

De uma forma mais específica, na primeira parte “descobrir”, no primeiro diamante, o objetivo

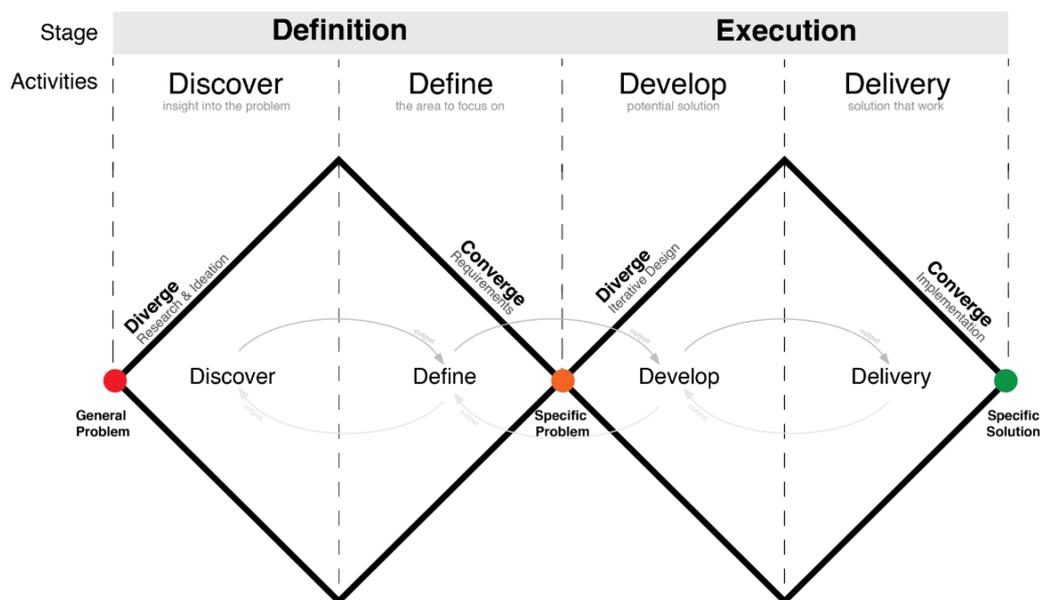


Figura 2 – Double Diamond, (Done Lab)

passo por entender que é o problema e não assumir qual é o problema, onde engloba falar e aprofundar o conhecimento junto das pessoas afetadas pelo problema, e é importante estar focado o problema ou procurar esse foco. De seguida, com o conhecimento adquirido na atividade descobrir, passamos para a parte “definir”, esta é fundamental para definir os problemas de uma forma mais objetiva, e assim definir bem o problema para que seja possível definir estratégias para o resolver.

Passando para o segundo diamante, este inicia com a atividade de “desenvolver”, incentivando uma procura de soluções/conceitos para o problema bem definidos anteriormente. Esta tarefa é realizada através da criatividade e do desenvolvimento/interação com pessoas diferentes, *brainstorming*,

focus group, etc. Por fim a atividade de “entrega”, envolve o teste das diferentes soluções apresentadas em pequenas escalas, conseguindo assim criar um processo interativo para apresentar a solução mais satisfatória de forma que o problema definido seja resolvido.

Em cada uma das atividades (descobrir, definir, desenvolver e entrega) existem tarefas, ferramentas e Output's que foram definidos com o objetivo de ajudar em cada uma delas, fornecendo assim uma ajuda fundamental. É importante perceber que este não é um processo linear, e ao longo do desenvolvimento desta dissertação pode-se verificar exatamente isso, quando foi necessário voltar um passo atrás de forma a consolidar melhor os objetivos traçados. Assim como mostram as setas do esquema da Figura 2, criar e testar ideias em fases iniciais pode fazer parte do processo de definição do problema.

2 PRODUTOS ORTOPÉDICOS

Em 1741, surge pela primeira vez o termo “Ortopedia” que deriva de duas palavras gregas *orthos* (recto, sem deformidade) e *pais* (criança). Nicolás Andry reproduziu no seu livro - “Orthopedie ou l’ art de prévebir et corriger dans les enfants les defformités du corps” - uma imagem de uma árvore ligada a uma estaca (Figura 3), que passou a ser o símbolo da ortopedia em todo o mundo (Alves, 2017). Esta é uma especialidade médico-cirúrgica universal dedicada à correção ou à prevenção de dor e lesões do sistema músculo-esquelético (Orozco et al., 2019), uma situação onde é muito frequente a utilização de ortóteses.

Segundo a International Organization for Standardization (ISO), a “ortótese é um dispositivo médico aplicado ao corpo humano com a finalidade de mudar os aspetos estruturais e funcionais do sistema neuro-músculo-esquelético de forma a obter uma certa vantagem mecânica e ortopédica”¹ (ISO 22523:2006(En), *Próteses de Membros Externos e Órteses Externas – Requisitos e Métodos de Teste*, n.d.).

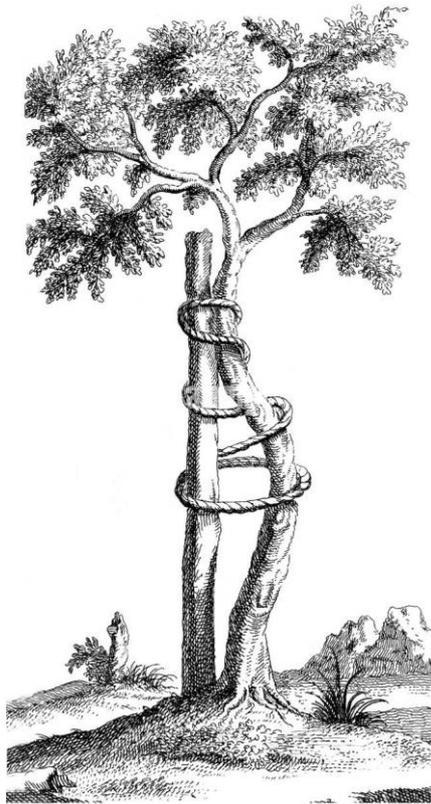


Figura 3 – “À l’origine, le terme Orthopédie” (Science History Images / Alamy Banque D’Images)

¹ Tradução livre

Uma ortótese pode ser tão simples como a utilização de um sapato pré-fabricado que se compra numa farmácia ou loja, dedicada a ortóteses ou algo tão complexo como uma ortótese de marcha recíproca que é normalmente construída por materiais sólidos nos tornozelos através de uma ligação à coxa e com colunas bilaterais. Aqui é promovida uma simulação das articulações dos joelhos com cabos duplos de modo a possibilitar o controlo da marcha alternada e molas de gás para auxiliar a flexão do joelho e da anca (Cooper et al., 2000).

Segundo Schwartz (2020), as ortóteses podem ser divididas em duas categorias sendo elas as ortóteses para imobilização e ortóteses para mobilização. Na primeira as ortóteses exercem uma força estática numa parte específica do corpo (para a qual a ortótese é previamente projetada) como acontece na articulação de punho. Nesta ortótese não existem partes móveis e a articulação é colocada em repouso. Na segunda categoria, o produto é projetado com componentes móveis permitindo o ajuste ao corpo e podem ser classificadas como dinâmicas, estáticas progressivas e serial static.

2.1 Ortóteses para Membros inferiores

Uma ortótese para membros inferior é um dispositivo aplicado a um segmento inferior do corpo humano para melhorar a sua função, proporcionar apoio através da estabilização da marcha reduzindo a dor recorrendo à transferência de carga para outra área, corrigir deformidades flexíveis e prevenir a progressão de deformidades fixas (Hasan & Hoque, 2008).

Segundo Volpon (2011) os membros inferiores são anatomicamente divididos em três zonas – quadril, joelho e pé - e as ortóteses utilizadas nesta área podem ser classificadas quanto ao segmento do corpo ao qual elas são aplicadas (R. K. Chen et al., 2016), tabela 1.

Tabela 1 - Tabela realizada com informação adquirida em (R. K. Chen et al., 2016).

FO	Foot orthoses	Ortótese para o pé
KO	Knee orthoses	Ortótese para o joelho
HpO	Hip orthoses	Ortótese para o quadril
AFO	Ankle-foot orthoses	Ortótese tornozelo e pé
KAFO	Knee-ankle-foot orthoses	Ortótese joelho, tornozelo e pé
HKAFO	Hip-knee-ankle-foot orthoses	Ortótese quadril joelho, tornozelo e pé

2.1.1 Ortóteses do tipo pé (FO)

As ortóteses do tipo pé (FO) são maioritariamente utilizadas para aliviar a pressão e dor dos pés. Este tratamento visa reduzir o risco de úlceras nos pacientes com diabetes e corrigir a biomecânica do corpo humano e as suas deformidades (Crabtree et al., 2009).

Hunter et al. 1995 descreve este produto como “um dispositivo que é colocado no calçado de uma pessoa para reduzir ou eliminar patologias de tensões no pé ou nos movimentos do corpo humano”². Na Figura 4 é possível visualizar o esquema de um exemplo de uma ortótese, onde na parte superior da imagem está apresentada na sua totalidade e em seguida temos uma vista explodida dos materiais utilizados para o desenvolvimento da mesma.

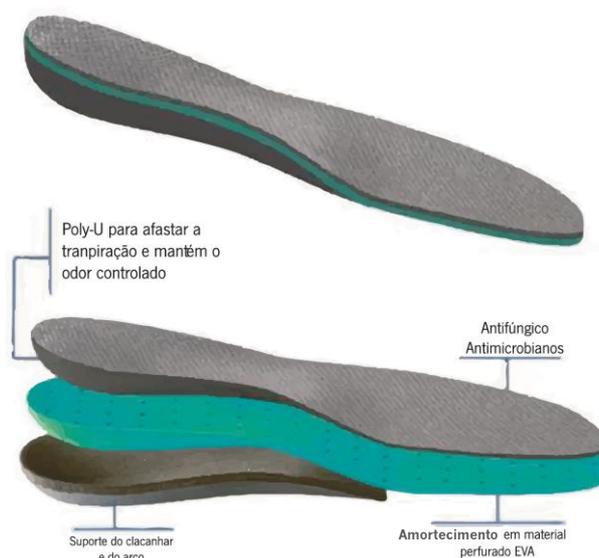


Figura 4 - Esquema de uma ortótese FO adaptado de Ortho-Step Women's Biosole-Gel Orthotics | Ames Walker.

A função primária da FO é a redução e redistribuição do stress provocado pelo peso corporal e alinhamento do controlo e funções do pé a fim de tratar ou prevenir lesões. Todas elas são executadas de modo a aplicar forças nos ossos dos pés, articulações, tendões e ligamentos. O seu uso permite a melhoria das funções articulares e a redistribuição da pressão corporal para aliviar a dor e prevenir uma maior deformação no pé possibilitado a marcha corretiva do doente (Saleh, 2013).

² Tradução livre

2.1.2 Ortóteses do tipo joelho (KO)

Segundo (DeLisa et al., 2010) as ortóteses tipo joelho (KO) ganharam reconhecimento como forma de tratamento e prevenção pois elas podem ser utilizadas durante atividades desportivas ou outras atividades físicas onde o joelho necessita de sustentação. É possível também utilizá-las num período de reabilitação após uma lesão ou até mesmo de uma intervenção cirúrgica ao joelho.

Esta ortótese cobre a área acima e abaixo da articulação do joelho e normalmente é constituído por duas barras, articulações do joelho que podem ser livres ou ajustáveis e ainda por duas bandas de fixação (Alam et al., 2014). Nas KO's uma fracção do produto é colocada na parte frontal da coxa e outra na barriga da perna como se poder verificar na figura 5 onde está representado um esquema.

Esta ortótese é mais conhecida como joelheira e funciona como suporte ou ajuda no alinhamento do joelho podendo também auxiliar na redução da dor em casos como a osteoartrite. Em algumas situações, ajuda a prevenir a instabilidade do joelho durante a flexão ou extensão. A KO é também popular entre os atletas pois usam-na como forma de se manterem ativos e melhorarem a posição e o movimento do joelho, reduzindo ao mesmo tempo a dor ou a pressão exercida para as articulações (Ohi et al., 2017).

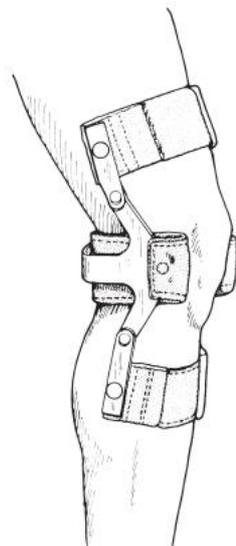


Figura 5 - Esquema de uma ortótese KO (DeLisa, 2010).

2.1.3 Ortóteses do tipo quadril (HpO)

Uma ortótese do tipo quadril (HpO) diferencia-se das outras devido à forma como envolve o quadril do corpo para fornecer estabilidade. Na figura 6 é possível analisar um exemplo desta ortótese verificando-se que é composta por um colete pélvico e suporte para a coxa. Neste caso foi utilizado o polietileno como material de fabrico e recomenda-se que todas as peças sejam moldadas ao corpo do

paciente para que elas correspondam à sua estrutura física sem agravar as lesões existentes e/ou provocar novas. As HpO's são colocadas em duas zonas, sendo que a parte frontal cobre a região da barriga e a parte pubiana e a parte traseira da ortótese é colocada sobre a região do dorso torácico prolongando-se até aos glúteos (Nascimento et al. 2008).

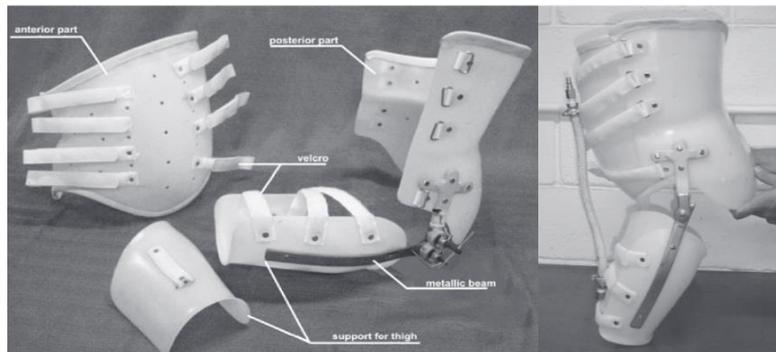


Figura 6 - Exemplo de uma ortótese HpO (Nascimento et al. 2008)

2.1.4 Ortóteses do tipo tornozelo e pé (AFO)

Observando o livro de Kevin C Chui et al. (2019), é possível verificar que existem dois tipos de Ortóteses do tipo tornozelo e pé (AFO) - as estáticas e as dinâmicas. No que se refere às estáticas, estas restringem o movimento na totalidade de modo a fornecer estabilidade permitindo um apoio e liberação do membro oscilante. Com isto, é possível afirmar que esta variação apresenta o processo mais agressivo a nível de suporte externo e a sua recomendação deve ser ponderada com bastante atenção pois afeta a qualidade de estabilidade podendo ela ser maior ou completamente inexistente.



Figura 7 - Exemplo de uma AFO de polímero (Kevin C Chui et al. 2019)

Por outro lado, as AFO's dinâmicas permitem alguma capacidade de movimentação, sendo que algumas delas possibilitam a flexão dorsal durante a fase de apoio de modo a facilitar o balanço do tornozelo durante a marcha. Contudo, restringe a flexão plantar durante a fase de balanço. Estas ortóteses podem variar no material que as constituem, existindo modelos termoplásticos, como é o caso do exemplo apresentado na figura 7, e modelos em metal duplo, sendo estes últimos os mais tradicionais (Alam et al., 2014).

2.1.5 Ortóteses do tipo joelho, tornozelo e pé (KAFO)

Uma ortótese do tipo joelho, tornozelo e pé (KAFO) é prescrita para auxiliar a atividade de deslocação pois promove o alinhamento do joelho, do tornozelo e do pé atenuando os padrões anormais de caminhada causada pelo enfraquecimento dos quadríceps. Assim, é possível fornecer uma grande estabilidade onde o suporte de articulações é considerado mais importante que a sua mobilidade. Os KAFO's convencionais fornecem uma boa estabilidade durante a caminhada e na sustentação do indivíduo em pé mantendo a articulação do joelho numa posição fixa. Porém existem variações que foram sendo desenvolvidas ao longo dos tempos - as convencionais ou passivas (como descrito em cima), as de controlo e as dinâmicas (Tian et al., 2015).

Na figura 6 visualiza-se um exemplo de uma ortótese tipo KAFO feita em composto de carbono. Na parte direita da figura 8 é possível verificar a totalidade da ortótese em inatividade sendo possível visualizar praticamente todos os seus componentes. Na parte esquerda da figura 8, é apresentada a mesma ortótese, mas em utilização por um paciente o que permite a perceção de como alguns componentes das KAFO's são embutidos no calçado do utilizador e outros sobre a roupa.



Figura 8 – Exemplo de uma ortótese tipo KAFO feita em composto de carbono (Kevin C Chui et al., 2019)

2.1.6 Ortóteses do tipo quadril, joelho, tornozelo e pé (HKAFO)

Anteriormente, as ortóteses do tipo quadril, joelho, tornozelo e pé (HKAFO) eram fabricados através da adição de uma articulação no quadril e uma banda pélvica nas KAFO's como foi demonstrado no subtítulo 2.2.5. No entanto, para atender e acompanhar melhor as necessidades dos pacientes, os dispositivos HKAFO's sofreram alterações e evoluíram para estruturas de pé e andarilhos giratórios.

Uma HKAFO convencional é projetada para manter ambas as extremidades inferiores numa posição estável e, por norma, as pessoas que as utilizam têm uma marcha saltitante ou uma marcha oscilante que implica o apoio de muletas (Kevin C Chui et al., 2019).

Na figura 9 é possível visualizar dois tipos de ortóteses HKAFO (A e B), onde A corresponde ao tipo de ortótese que abrange o quadril, joelho e tornozelo articulações para controlar os movimentos seleccionados. Já o tipo B para além de fornecer controle em movimentos seleccionados das articulações do quadril, joelho e tornozelo, ajuda também os pacientes a desenvolver um padrão de marcha recíproca.



Figura 9 – Dois tipos de ortóteses HKAFO (A e B) de Kevin C Chui et al., (2019).

2.2 Ortóteses plantares

De acordo com Kirby (2010) as intervenções com ortóteses plantar são descritas como existentes desde 1845. Nessa época eram feitas a partir de tiras de couro reforçado com metal dentro dos sapatos de forma aliviar patologias e deformidades do pé. A literatura antiga descreve os esforços de podólogos pioneiros e médicos, tais como Whitman, Roberts (1915), Schuster (1974), Morton (1935), Levy, e Helfet, como método de criação de ortótese mais eficazes para o tratamento de patologias mecanicamente baseadas nos pés.

Apesar das ortóteses já estarem a ser usadas na primeira metade do século XX, é em 1958 que começa a era da ortopedia moderna dos pés. Foi nessa data que o podólogo californiano chamado Merton Root começou a fabricar ortóteses termoplásticas para os pés usando o que Root chamou de “posição neutra (W. Lee, 2001). Mais tarde, foram feitas alterações e melhoramentos à ortótese moderna do pé como era conhecida e são os doutores Henderson & Campbell, Blake & Ferguson e outros (como Valmassy, 1996) que adicionaram significativamente potencial e eficácia terapêutica as ortóteses para o pé tendo também começado a abranger uma maior gama de patologias que podem ser tratadas com as ortóteses.

Atualmente pode-se dizer que as ortóteses plantares são usadas para corrigir caminhadas tanto nos adultos como nas crianças que apresentem anormalidades ou irregularidades. Quando bem concebidas, asseguram o equilíbrio estático e dinâmico dos pés regulando a localização espacial do centro de gravidade corporal e, portanto, utilizadas em terapia complexa, treino físico e desporto. A sua aplicação melhora os movimentos, facilita o processo de caminhada e o funcionamento, no entanto uma má aplicação de ortóteses plantares como inflexibilidade ou características de design inadequadas, pode agravar a disfunção do sistema locomotor (Vasilescu et al., 2011).

Assim, uma ortótese plantar adequada fornece um equilíbrio estático e dinâmico aos pés e consequentemente um correto deslocamento de gravidade resultando no equilíbrio de todo o corpo. Com isto, a mitigação da força de reação dinâmica do solo é uma preocupação constante no fabrico de uma boa ortótese plantar e é factual que a sua utilização tem um papel importante no bem-estar dos pés pois a maioria das atividades como estar de pé, andar ou correr fazem parte da rotina do ser humano (C. N. Huang et al., 2011).

De acordo com Mortazavi et al. (2022), para o tratamento não cirúrgico de problemas dos membros inferiores são utilizadas ortóteses plantares cuja taxa de sucesso é superior a 75%. No geral, elas atuam no padrão dos movimentos, alterando-o, de modo a reduzir os sintomas de complicações nos membros inferiores. O seu uso é bem-sucedido pois as ortóteses plantares oferecem uma proteção que permite a redução e transferência de força para as pernas e pés. A sua principal função é explicada através do mecanismo de redução de transferência de forças e pressão conhecida como “cargas plantares”.

2.2.1 Classificação

Não há uma definição definitiva para a classificação das ortóteses (Nicolopoulos et al. 2000). A organização e classificação das mesmas não é uma tarefa fácil pois os fins para que são prescritas diferem muito.

Como primeiro método temos a categorização dos dispositivos de acordo com o seu objetivo principal onde são classificadas como corretivas, estabilizadoras ou “acomodativas”. No entanto, esta divisão pode causar alguma confusão porque as ortóteses são categorizadas de acordo com a intenção do tratamento e não propriamente pelos materiais utilizados, ou seja, um único material pode ser inserido em diferentes categorias dependendo do propósito da ortótese.

Como segundo método a sua classificação pode-se recorrer ao tipo de materiais utilizados e à rigidez das ortóteses plantares finais. Segundo este segundo método, elas são classificadas em rígidas, semirrígidas ou macias. Tal como acontece no primeiro método, este também provoca alguma confusão pois não é possível ter um guia de medição claro e fiável para se saber quando a ortótese deixa de pertencer a uma categoria para fazer parte de outra. Por exemplo, quanta flexibilidade é precisa para uma ortótese plantar rígida ser deslocada para a categoria semirrígida? (Mojica, 2019).

Ainda no mesmo artigo de Nicolopoulos et al. (2000) é demonstrada a perspectiva de outro autor – Powell - que explica que as propriedades físicas dos materiais ortopédicos respondem a um conjunto de características como a temperatura, a elasticidade, a dureza, a densidade, a durabilidade, a flexibilidade e a resiliência. Ou seja, as propriedades físicas das ortóteses plantares não podem ser utilizadas individualmente para classificar um tipo de ortótese.

Portanto no subcapítulo dos materiais (2.2.2) irá ser estruturada uma análise dos materiais usados para a produção das ortóteses e uma pequena análise entre o passado e a atualidade.

2.2.2 Materiais

Os termoplásticos, compósitos e espumas são os principais materiais utilizados no fabrico de produtos ortopédicos, mas também podem ser produzidas em couro, silicone e composto de carbono, o que origina a uma gama ampla de durezas e densidades. Como tal, é importante referir que o material utilizado apresenta uma grande influência no atrito do pé (Pauk et al., 2015). Healy, Dunning e Chockalingam (2010) referiram que na seleção do material para uma ortótese plantar há alguns fatores que devem ser considerados. O material deverá ser de fácil produção e manuseamento, ter boa durabilidade, propriedades mecânicas favoráveis, ser confortável e acessível (Healy et al., 2010). A escolha do material para a sua personalização necessita dar uma resposta apropriada às temperaturas,

elasticidade, dureza, densidade, durabilidade, flexibilidade, resiliência, compressibilidade e principalmente confortabilidade. Por exemplo, quanto maior a densidade do material, maior será a dureza e menor o amortecimento nos momentos de impacto. Aqui estamos perante uma relação de densidade, conforto e dureza (Crabtree et al., 2009). A nível de higiene, o material também é relevante pois este precisa apresentar uma baixa penetração de água para não promover a reprodução de bactérias, produção de odores, assim como a quantidade de lavagens não deve interferir na qualidade e função do material (Majumdar et al., 2013).

2.2.2.1 Naturais

O diagrama representado na figura 10 é demonstrada uma visão geral de como o couro e a cortiça, ambos materiais naturais, são categorizados em termos de firmeza e flexibilidade. O couro pode ser usado como um material funcional ou acomodativo, dependendo das técnicas de fundição e outros materiais usados. A cortiça, um subconjunto de tecido de casca, é leve, resistente e absorvente de choque. Os compostos de cortiça podem ser compostos por látex líquido (um tipo de borracha), nylon, madeira, aparas de couro ou outros materiais. Cada combinação produz um material diferente com diferentes propriedades e diferentes usos.

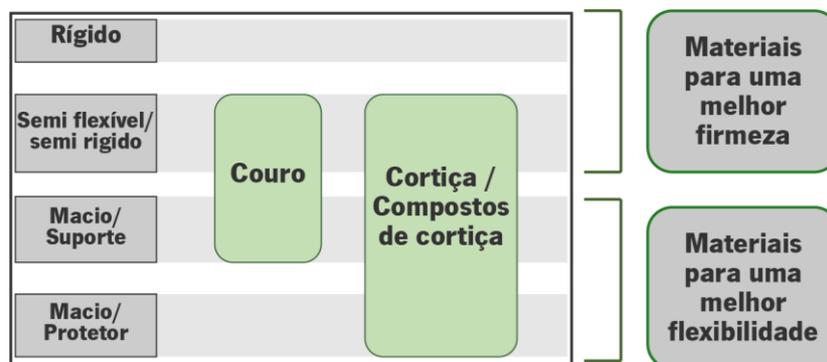


Figura 10 – Diagrama dos materiais naturais, adaptado de (Pauk et al., 2015).

O couro de vaca é altamente resistente ao desgaste, protege a pele de irritação e é higiénico, pois é resistente ao suor e apresenta permeabilidade em água e ao desgaste. Estes ainda são utilizados nos dias de hoje quando o paciente deseja um bom suporte, mas não toleram plásticos mais firmes, sendo que o seu volume e peso exigem geralmente um sapato de profundidade extra, uma bota de trabalho ou ténis (Pauk et al., 2015).

A cortiça pode ser combinada com ligantes de borrachas para criar uma excelente folha termo formável, designando-se por “Thermocork” sendo um dos seus principais constituintes a suberina, uma substância impermeável e cerosa. Isto ajuda a torná-la flutuante, elástica e retardador de fogo. A cortiça

possui uma estrutura semelhante à de um favo de mel apresentando grande parte da sua constituição em espaços vazios. Além disso, a sua densidade (peso por unidade de volume) é a de um quarto da água que juntamente às outras características torna a cortiça um material de amortecimento altamente eficaz também reconhecido como flexível e altamente resistente (Yick & Tse, 2013).

Na tabela 16 presente no anexo I estão identificados seis produtos à base de cortiça utilizados no fabrico de dispositivos ortopédicos personalizados assim como as características e propriedades de cada um. Esta lista é uma representação de materiais disponíveis para profissionais da O&P e não se destina a ser abrangente na natureza.

2.2.2.2 Sintéticos

O diagrama da figura 11 fornece uma visão geral de como os materiais sintéticos são categorizados em termos de firmeza e flexibilidade. Os compósitos de carbono e alguns plásticos são materiais rígidos concebidos para controlar a função de estabilidade. O segundo material, termoplásticos, também podem ser semirrígidos, muitas vezes construídos usando camadas de material mais suave que são reforçados com materiais mais rígidos. Espumas, copolímero de Acetato de Vinil Etileno (EVA's) e géis são materiais mais suaves projetados para proporcionar um maior grau de acomodação e flexibilidade. Estes materiais são mais absorventes de choque e ajudam a minimizar a pressão.

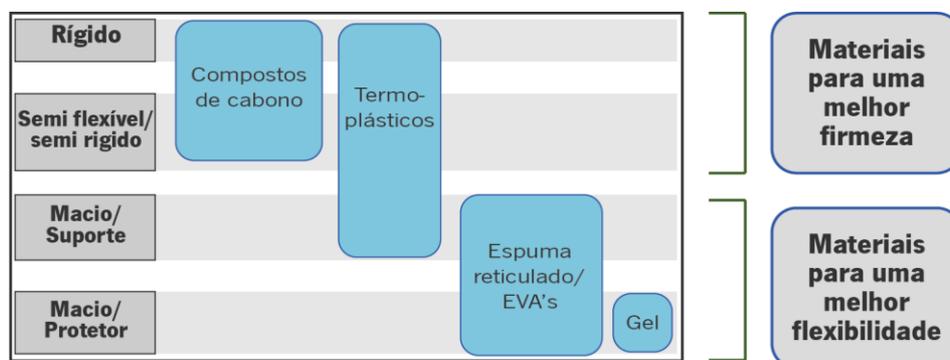


Figura 11 – Diagrama dos materiais sintéticos (Pauk et al., 2015)

Começando pelas fibras de carbono - uma combinação de dois ou mais materiais produzem um material com características diferentes dos componentes iniciais - o material plástico que rodeia o reforço da fibra é chamado de matriz. O principal objetivo das fibras nos compostos é fornecer força e rigidez e é como exemplos básicos de reforços de fibra de alta resistência usados em ortóteses existe o vidro e o carbono. Estas fibras podem ser conhecidas por vários nomes comerciais como Carboplast, Graphite e a série T e os “carbonos” são indicados para ortóteses finas e funcionais. É importante realçar que o seu

manuseamento é complexo pois exige uma temperatura de amolecimento mais alta, aspiração mais rápida e precisão total durante o “puxar”, ou seja, qualquer alteração pois para qualquer uma alteração do mesmo exige um processo complexo. (*Material Selection for Foot Orthotics - Hersco Edu Center, n.d.*)

Os termoplásticos são materiais plásticos (polímeros) que amolecem quando aquecidos e endurecem quando arrefecidos. Podem ser remodeladas para acomodar alterações necessárias ou áreas de pressão. Os termoplásticos proporcionam muitos benefícios porque são leves, duráveis, fáceis de fabricar, resistentes à água, facilmente ajustáveis e recicláveis. Normalmente a sua venda é feita em folhas e estão disponíveis em muitas espessuras, forças, cores e acabamentos.

Na indústria ortopédica existem vários grupos de plástico e a sua venda é realizada tendo em conta as diferentes espessuras, resistências e cores. Entre eles existe o polipropileno, um plástico de baixa densidade e alta rigidez, cuja combinação de características entre peso leve e alta resistência torna este material ideal para o fabrico de ortóteses rígidas para os pés e qualquer corte ou ranhura no revestimento acabado pode criar um ponto de tensão que eventualmente pode rachar por completo. Rohadur, Polydur e Plexidur são alguns dos nomes comerciais mais comuns para esta classe dos acrílicos. Feitos de polímeros de metacrilato de metilo, estiveram entre os primeiros materiais criados pelo homem (sintéticos) usados para ortóteses rígidas, embora estes tenham sido propensos a rachaduras. A busca por alternativas ganhou urgência quando se descobriu que o processo de produção do Rohadur era cancerígeno. Por fim temos a família “Subortholen” que é oficialmente conhecido como polietileno de alta densidade e alto peso molecular (HMW-HDPE), o Subortholen é um polímero tipo cera, inerte, flexível e resistente. Essas características garantem uma alta resistência à fusão e estampagem profunda sem diluição. Também é facilmente moldado a frio, ou seja, martelado, permitindo ajustes após o processo de aquecimento e vácuo (Schwartz Bob, 2009).

Relativamente aos materiais em espuma ou borrachas, segundo Nicolopoulos, estes podem ser divididos em classes de esponja, espuma de latex, “borracha expandida” e subclasses de células abertas e fechadas. As espumas de células abertas têm bolsas de ar que comunicam com as cavidades adjacentes enquanto as espumas de células fechadas, que desempenham um papel animador na evaporação e dissipação de calor (Nicolopoulos et al., 2000). As espumas de Polietileno apresentam-se como uma categoria muito ampla de materiais que estão em uso generalizado. Os polietilenos reticulados (CL-PE) incluem os nomes comerciais Plastazote®, Pelite, Aliplast®, Dermoplast®, XPE e Nickelplast™. Essas espumas de célula fechada são ideais para ortóteses de contacto total e redução de pressão embora algumas estejam sujeitas à compressão devido ao uso contínuo.

Por fim na tabela 17 no anexo I é apresentada uma visão geral dos tipos de materiais sintéticos/espumas usados no campo O&P e dentro de cada grupo, estão disponíveis diferentes níveis de desempenho.

2.2.3 Fabrico de ortóteses plantares

Segundo o doutor e professor Mark A Caselli e o Doutor podólogo Ayfer Peker, no que refere aos métodos de fabrico, existem três tipos básicos de ortóteses para os pés – pré-fabricadas, personalizadas e moldadas sob medida (Caselli MA., 2004) e (Peker et al., 2020). Cada uma representa uma solução que estará ao dispor do utilizador e, conforme as suas patologias ou possibilidades monetárias, o utente poderá escolher qual a solução que melhor se enquadrará ao seu problema.

2.2.3.1 Pré-fabricadas

Uma ortótese pré-fabricada pode ser produzida em massa e ser vendidas em lojas destinadas a produtos ortopédicos onde a única ação necessária a realizar será o corte da mesma relativamente à medida do pé e colocá-la dentro dos sapatos. Como as ortóteses pré-fabricadas estão amplamente disponíveis e apresentam um baixo custo começaram a substituir, em grande parte, as ortóteses não fundidas. A sua produção pode ser realizada a partir de uma vasta gama de materiais e variam em termos de comprimento, altura do arco, peso e flexibilidade. Algumas são moldáveis pelo calor ou podem ser modificados de outras formas, estando disponíveis numa gama de adições. É importante lembrar que na escolha de uma ortótese pré-fabricada tem de se ter em mente o calçado usado pelo utente pois, muitas vezes, não é o mais adequado à necessidade e características de um dispositivo ortopédico como este. Ou seja, é importante avaliar e garantir se a intervenção ortopédica está direcionada ao calçado do utente uma vez que o desenho da ortótese é baseado nos contornos do sapato em vez do pé e eles podem não ser capazes de ser transferidos de um par de sapatos para outro (Bancroft et al., 2011).

2.2.3.2 Personalizadas

Em seguida, é possível encontrar as ortóteses personalizadas que se verificam como um pré-fabricado modificado de acordo com as necessidades do cliente. A moldagem por injeção de produtos personalizados não é um processo viável uma vez que para cada cliente seria necessário um novo molde. Assim, a adaptação de um dispositivo pré-fabricado para uma ortótese plantar personalizada é a melhor prática para um podólogo. Os produtos podem ser produzidos através de um design modular, como a adição de uma *“metatarsal pad”* para aliviar a pressão numa área específica ou a introdução de um

suporte de calcanhar para o tratamento de discrepâncias no comprimento da perna. Estas características podem ser adicionadas através de outros dispositivos que estão igualmente disponíveis em lojas de produtos ortopédicos.

Para se proceder à união destes componentes adicionais recorre-se à aplicação de uma camada de espuma EVA em toda a ortótese plantar. Esta característica torna estas ortóteses muito versáteis e permitindo que sejam produzidas numa gama de densidades. Em vez destas espumas também se pode recorrer à utilização de couro que são igualmente ideais a proporcionar tanto atenuação de impacto como conforto ao utente (Crabtree et al., 2009).

2.2.3.3 Moldada sob medida

Com os avanços mais recentes na tecnologia de digitalização em três dimensões (3D) e em associação como CAD - CAM (Computer-Aided Design - Computer-Aided Manufacturing), as ortóteses moldadas sob medida personalizadas estão a sofrer alterações no que se referem à conceção e produção das mesmas através de processos de fabrico subtrativo e aditivo. Para o seu fabrico é necessário um molde ou a recolha de medidas retiradas diretamente do pé do paciente de modo a fornecer uma melhor resposta às necessidades ortopédicas do doente e a apresentar melhores resultados. Uma ortótese moldada personalizada é discutida diretamente com o utilizador e, durante o processo de conceção, o podólogo realiza todos os exames necessário para proceder à sua prescrição. No subtítulo 2.3.6 irá ser explicado o processo de forma mais detalhada.

As ortóteses plantares moldadas sob medidas representam uma solução não invasiva e são direcionadas para lidar com patologias dos membros inferiores, doenças nos pés e deformações e para melhorar o desempenho desportivo. Estes produtos são geralmente mais caros do que as pré-fabricadas uma vez que o design requer um exame aprofundado com um podólogo e medições adicionais, mas o utilizador geralmente experimenta uma maior distribuição uniforme da pressão, maior conforto e menos dor (Caravaggi et al., 2016).

2.2.4 Processo de fabrico

Inicialmente, o processo tradicional de fabrico de ortóteses, moldadas sob medida, personalizadas para o pé começava com a recolha das medidas e da geometria do pé utilizando gesso. Em seguida era necessário desenvolver um molde positivo do pé utilizando-se uma fita de resina de fibra. Através do molde obtido, as alterações necessárias eram concretizadas manualmente pelo acréscimo e espera pela cura dos materiais adicionados para incorporar as características necessárias tais como

lacunas de enchimento, manchas deformadas ou adicionar ângulos e outras características de ortóteses. A ortótese é então criada em torno do molde corrigido e desenvolvido por onde se arrasta uma folha de plástico aquecida sobre ela ou se utiliza um processo de prensagem por vácuo. Finalmente, a ortótese fabricada é montada no paciente.

Em 1960 foram iniciados os processos de aplicação de máquinas de moagem estereotipada e controlada (NC) no processo de fabricação. Contudo, com os desenvolvimentos tecnológicos no fabrico de ortóteses personalizadas para os pés passaram a ser fabricadas através de Engenharia Assistida. O (CAD) e o (CAM) substituíram agora a maioria dos métodos convencionais de fabrico para a fabricação de ortóteses para os pés. Este processo de fabrico é iniciado pela recolha da geometria do pé através de um digitalizador (scan) que transferirá a informação para um sistema de software baseado em CAD onde os dados são expandidos e corrigidos usando um programa especial de computador desenvolvido especificamente para FO's. A ortótese pretendida é produzida com a tecnologia que mais se aplicar ao formato desenvolvido no programa CAM.

A fabricação de ortótese personalizadas para os pés implica o seguimento de três fases tendo como primeira a captação da geometria do pé do doente, seguida do design das ortóteses e, por fim, a fabricação das mesmas.

2.2.4.1 Captura da geometria

Para que seja possível produzir uma ortótese que se adapte ao pé com eficácia e apresente conforto ao paciente, é necessário que haja um nível de precisão elevado principalmente na captura precisa do pé do paciente – passo fundamenta da conceção da mesma. Atualmente, são aplicadas várias abordagens e métodos para a impressão do pé podendo estas ser classificadas em duas categorias sendo a primeira direcionada para as técnicas de captura de impressão baseadas em gesso e a segunda para as técnicas de captura de impressão baseadas no digital.

Em seguida será realizada uma abordagem acerca de cada técnica utilizada assim como as suas abordagens e características.

i. Técnica de captura de geometria em gesso

A captura da geometria do pé através de gesso é uma técnica já bem estabelecida no mundo da ortopedia. Este método foi pioneiro e concretizado por Merton Root na década de 1960 e baseia-se num processo manual de captura da impressão do pé onde são necessárias habilidades, treino e uma prática considerável para que seja possível obter moldes de impressão consistentes. O especialista consegue

assim obter um molde do pé na sua posição estável e mais funcional tornando-se no ponto de partida para as modificações do molde ortopédico (Humble, 2007).

Como primeiro passo de aplicação desta técnica é necessário que o paciente se posicione com o joelho estendido. O pé e a extremidade inferior deverão estar alinhados numa posição neutra - figura 12 (a) e b – e seguidamente procede-se à aplicação cuidada da tira da gaze humedecida no gesso de Paris a partir do aspeto lateral do pé que cobre o tornozelo e o calcanhar do pé estendendo-se para o metatarso deixando algum espaço para facilitar a remoção do gesso - figura 12 (c), (d) e (e).

Num segundo momento, aplica-se uma outra tira de gaze no pé da superfície anterior do pé na mesma posição do passo anterior e com a parte de trás da mão suaviza-se a tira de modo a garantir o contacto total com a superfície do pé - figuras 12 (f) e (g). É neste momento que se deixam as tiras de gesso a secar durante cerca de 30 minutos, mantendo sempre o pé na posição inicial. Por fim, remove-se o gesso do pé e neste momento é necessário que o molde seja cuidadosamente removido, inspecionado e avaliado para evitar erros e manter a precisão - figura 12 (h).

Esta técnica apresenta alguns problemas de fiabilidade incorporados como a ocorrência de desvios geométricos causados principalmente pelo processo de secagem de gesso, variações na uniformidade da espessura do material, tempo de cura longo e manuseamento físico e armazenamento dos moldes de gesso. O processo de tomada de impressão requer um podólogo altamente experiente e um técnico para ajudar o podólogo durante e após o processo.

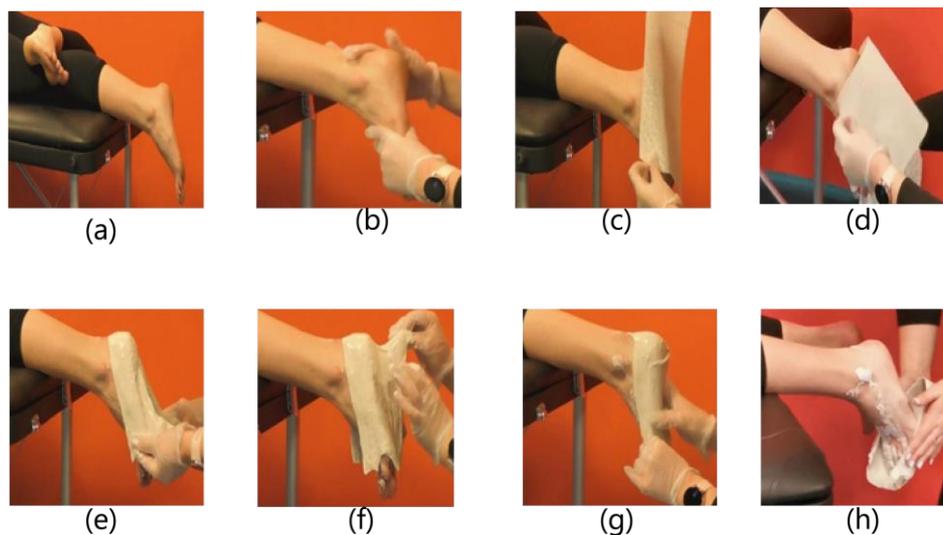


Figura 12 - Captura de ecrã de um vídeo retirado de Firefly Orthoses (2021).

ii. Técnica de captura de geometria através de uma meia de gesso

A técnica de captura de geometria através de uma meia de gesso é relativamente menos confusa e mais rápida do que a anterior. Nesta técnica recorre-se a uma meia com a forma de uma soca posteriormente imersa com resina de secagem rápida para capturar a impressão do pé. A resina ajudará que essa reprodução reduza o tempo de fundição assim como a redução do trabalho manual.

Para efetuar a captura da geometria do pé é necessário que o utente se coloque na posição correta mantendo o pé num posicionamento correto de modo que tenha o joelho estendido, o processo todo é demonstrado através da figura 13.

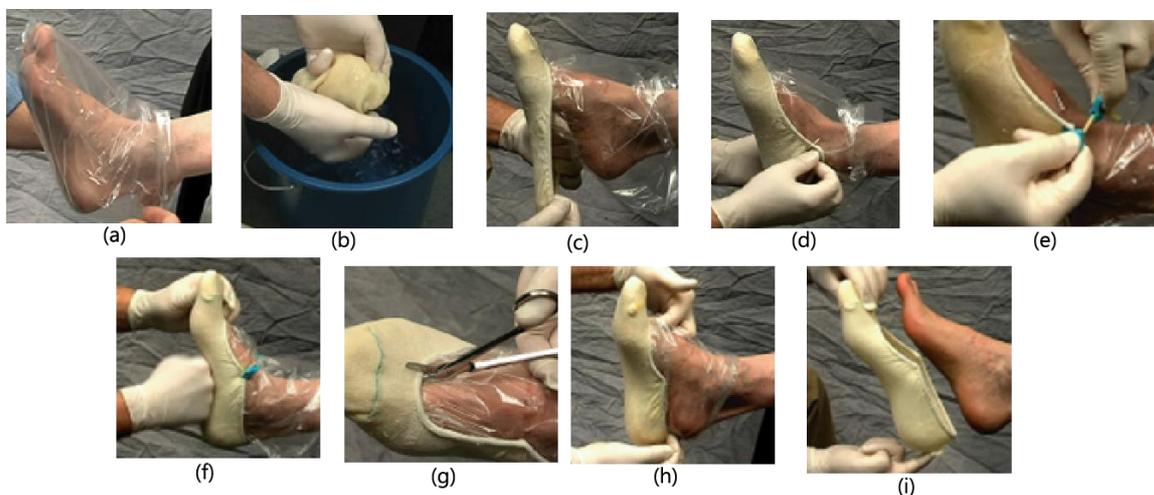


Figura 13 - Captura de ecrã de um vídeo retirado de STScastingsocks (2010).

Envolve-se o pé com a meia para evitar o contacto direto entre o corpo do utente e a resina figura 13(a) e em seguida procede-se à imersão da meia na resina (b). Para que a meia consiga estar em contacto com a totalidade do pé utilizam-se grampos para puxar a meia de um lado para o outro (e), mantendo sempre o pé em posição neutra ou desejada até que a resina seque (f). Para concluir o processo, remove-se a meia já seca com todo o cuidado possível – figuras 13 (g), (h) e (i).

A utilização do molde da meia com resina é um processo rápido no momento da captura de impressões dos pés quando comparado com o gesso da técnica de fundição de Paris. No entanto, o processo requer um podólogo altamente qualificado para que a impressão seja precisa. Esta técnica envolve não só o tempo necessário para a cura do molde como também o custo do material necessário para o a concretização desta técnica - captura, manuseamento e armazenamento da impressão.

iii. Técnica de captura de geometria através de uma caixa de espuma fenólica

Quando se opta pela técnica de captura de geometria através de uma caixa de espuma utiliza-se um bloco de espuma de baixa densidade e a sua utilização permite eliminar o processo de secagem necessário nas duas técnicas referidas anteriormente porque o pé do paciente é pressionado no bloco de espuma, numa posição neutra, para capturar a impressão da geometria do pé. Esta técnica também envolve um trabalho manual e com elevadas habilidades - figura 14.

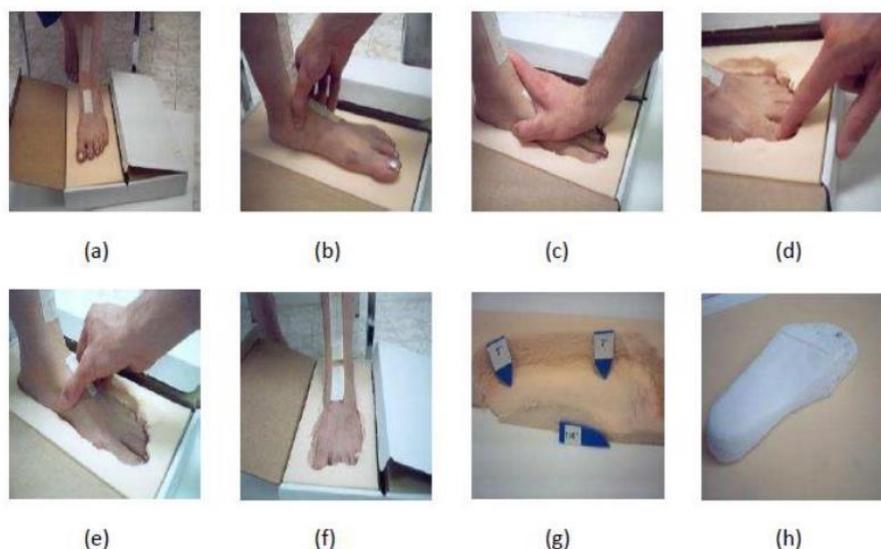


Figura 14 - Passo a passo do processo de captura da geometria através de caixa de espuma fenólica

O paciente é colocado com a anca e o joelho posicionados num ângulo de 90° e, antes de se iniciar o processo de captação da geometria, essa posição é verificada para que a impressão seja precisa (a). O pé do paciente é pressionado na caixa de espuma com o pé em posição neutra (b) e o podólogo pressiona o pé sob a caixa de espuma mantendo a posição neutra de forma cuidadosa (c). Verifica-se se o pé está corretamente colocado no molde (d) e (e) e puxa-se o pé com cuidado para cima da caixa de modo a evitar deformações na espuma de impressão (g). Por fim, a caixa de espuma é preenchida com gesso para obter para obter o molde de impressão positivo do pé (h) ou utilizada para se realizar uma digitalização da caixa de espuma através de um scanner 3D que obtém as medidas finais e geometria do pé.

iv. Captura da geometria do pé digitalmente

Na década de 70 introduziram as aplicações dos computadores nos processos de concepção e fabricação de FO's, portanto, a tecnologia de digitalização foi aplicada para capturar a geometria do pé e a impressão do pé. A impressão do pé que é recolhida pela impressão da caixa de espuma fenólica -

figura 15 (b) – ou recolhida através de gesso - figura 15 (a) – sendo digitalizada através do contacto com a superfície molde de impressão com uma sonda de sensores - figuras 15 (c) e (d).

A técnica do sistema de digitalizador funciona como o princípio da ressonância magnética que envia os sinais para o computador quando uma sonda sensor é contactada com uma superfície que lê e regista os detalhes da impressão - figura 15 (e). Os detalhes dos moldes de impressão são capturados e gravados no formato digital para que depois essa informação seja expandida e corrigida através da incorporação de mordidações e correções necessárias recorrendo a software específicos desenvolvidos para a conceção de FO's - figura 15 (f) (Staats & Kriechbaum, 1989).

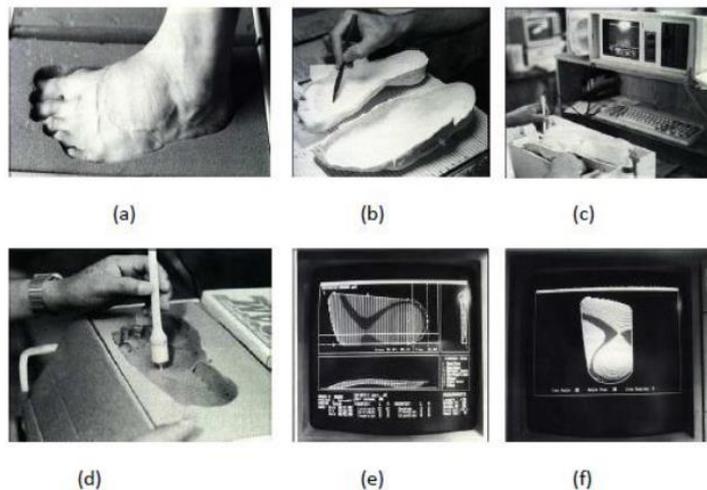


Figura 15 – Representação da recolha de geometria digitalmente na década de 70.

v. Captura de geometria do contorno do pé usando digitalizador de contato

A técnica de medição do contorno do pé consiste na captura de impressão do pé e da sua geometria através de um sistema de medição de contorno. Este método emprega a colocação mecânica de pinos sensíveis que se movem mecanicamente para cima quando o pé é colocado sobre a área de digitalização (figura 16 (c)). Neste processo, os pinos sensíveis contactam o contorno do pé e capturam os detalhes da superfície plantar do pé a sua geometria e forma gerando assim a impressão do pé. Uma das vantagens deste digitalizador de contacto é a velocidade e precisão na captura da superfície plantar. A figura 16 mostra o sistema de digitalização do pé (a) e a definição do digitalizador (b) antes do processo de captura de impressão e (c) colocação do pé para medição do contorno. Quando a sua captação estiver concluída, a informação é transferida para o sistema de design baseado em CAD para correção e modificação para gerar modelo de ortótese baseada em CAD.

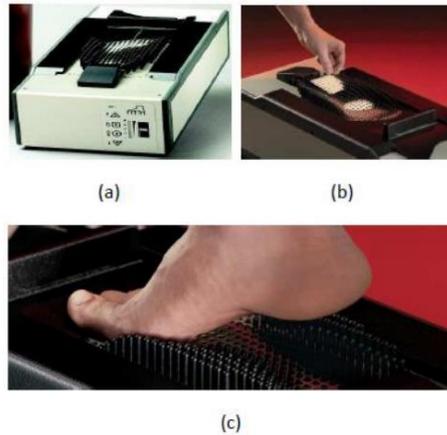


Figura 16 – Representação da recolha da geometria através do digitalizador de contato

vi. Digitalização dos moldes de caixas de espuma/gesso usando uma impressora scanner

A digitalização por impressão é outra técnica utilizada para a captação da geometria do pé onde o sistema (b) é capaz de digitalizar impressões de caixas de espuma, moldes de gesso e de meias de gesso. A impressora scanner utiliza um laser para fazer a captura da impressão e gerar a informação 3D do pé em formato digital. As correções e modificações na impressão do pé podem ser incorporadas através do sistema de CAD antes da fabricação das ortóteses. Uma das vantagens do scanner de impressão é a capacidade de digitalizar moldes positivos ou negativos, incluindo caixas de impressão de espuma e positivos de gesso.

Na figura 17 apresenta um exemplo sendo que na (a) temos um molde negativo de uma caixa de espuma fenólica e o sistema do scanner de impressão (b) para a captação da sua geometria. Este caso apresentado, trata-se de um produto desenvolvido pela amfit que fornece as caixas de espuma e a sua máquina para a leitura da geometria.



Figura 17 – Processo de captura da geometria através de uma impressora scanner (b) e caixa de espuma (a), adaptado de (Impress Scanner - Amfit, n.d.)

vii. Captura da geometria do pé utilizando scanner 3D

Nos últimos anos, os sistemas de digitalização ótica 3D têm vindo a substituir a captura manual da geometria superficial de partes do corpo manualmente reduzindo o tempo no processo de aquisição e aumentando a fiabilidade e precisão dos dados. Portanto, a eficácia dos resultados obtidos depende das competências e experiência do especialista.

Muitas técnicas foram desenvolvidas e se encontra atualmente disponíveis para realizar a digitalização de superfície 3D de partes do corpo humano, mas todas elas apresentam peculiaridades que afetam a fiabilidade, a precisão, a consistência dos dados, o tempo de digitalização e os custos. Neste tipo de técnica que recorre à digitalização ótica, o pé é colocado sob a ferramenta de scanner digital que realiza a captação do pé e cria uma imagem 3D. Essa informação é transferida para o sistema de design CAD como se pode verificar na figura 18 onde é possível visualizar o processo de captura da geometria do pé utilizando um scanner 3D (Paoli et al., 2020).

Atualmente existem diversos modelos com capacidades distintas, onde cada uma é capaz de fornecer informações dependendo do fim que se quer com o resultado da geometria obtida desse scan, a apresentada na figura 18 é um exemplo de uma das muitas existentes que conta com a obtenção dos dados da pressão plantar e o modelo 3D do pé do paciente, tudo num só scan.



Figura 18 - Exemplo de uma captura de scan 3D com pressão plantar, (Aetrex's Albert 2 Set to Launch in 2021 - Footwear Insight, n.d.)

2.2.4.2 Design das ortóteses

Tal como se tem verificado, as FO's foram sempre projetadas através de métodos tradicionais que envolvem sobretudo a atividade manual no seu processo de conceção. O processo direciona o seu objetivo principal na abordagem dos requisitos das patologias do pé do paciente e depende das competências e conhecimentos dos profissionais. No entanto, com o avançar da tecnologia, a forma de conceção tem vindo a sofrer algumas alterações permitindo que as mesmas sejam feitas de forma mais rápida e menos dispendiosa.

a. Métodos tradicionais de design de ortóteses para os pés

O método de conceção tradicional de ortóteses para os pés baseia-se na prática manual e inicia-se com o desenvolvimento de um molde positivo do pé do paciente que pode ser obtido a partir de um molde negativo (como visto nos passos acima demonstrados).

Segue-se a criação da ortótese plantar sobre esse molde positivo de forma a perceber os pontos onde será necessário aplicar modificações (figura 19), o que requer experiência e equipamento próprio devidos às especificidades desta fase. No processo de modificação, as características de conceção necessárias passam pela colocação de cunhas, altura em arco, rampas, levante de calcanhar, almofadas para os metatarsos, que são estes prescritos pelo pedologista no momento da captura da geometria do pé (Staats e Kriechbaum, 1989; Madazhy, 2004; Leung et al., 2004).



Figura 19 - Molde positivo do modelo do pé para criação de ortóteses plantares

(Palmilhas Personalizadas - LXFOOT, n.d.)

b. Métodos de conceção de ortóteses plantares assistidos por computador (CAD)

Com o desenvolvimento tecnológico, as conceções das FO's também acompanharam essa evolução e integraram técnicas de base digital nos seus processos de conceção como é demonstrado na figura 20. Estas utilizam sistemas CAD e recorrem a software de design de ortóteses específicas

aumentando e diversificando a oferta no mercado. Por exemplo, o software de design de ortóteses oferecido pela “Amfit inc” permite várias modificações e correções na informação sobre impressão do pé com base em características de design pré-especificadas ou possibilita alterações individuais pelos seus comandos e ferramentas orientadas para esse fim. Estas alterações permitiram que os processos de conceção se tornassem mais rápidos, eficiente e rentáveis, em comparação ao método manual. Contudo, apresenta vantagens adicionais para os designers pois é possível antecipar como as ortóteses vão ficar após a fabricação (Williams, 2010).

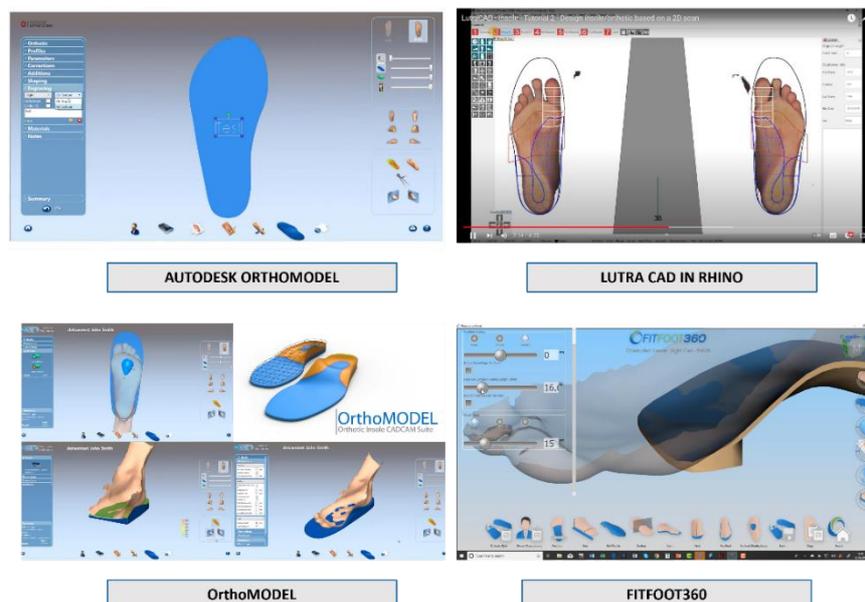


Figura 20 - Exemplo de softwares usado para o desenvolvimento de ortóteses, (Noxeltcare - Footcare Solutions, n.d.)

2.2.4.3 Fabrico das ortóteses

a. Fabrico tradicional

O processo de fabrico tradicional de ortóteses personalizadas baseia-se em atividades manuais e processos artesanais onde atualmente já existem diversas formas e máquinas auxiliares para a concretização do processo.

Num dos métodos, o profissional utiliza o molde positivo do pé do paciente onde coloca um pedaço de material (que varia dependendo da condição que o pé tenha) que por norma é pré-aquecido num forno por cinco minutos tornando-o maleável e é maior que as medições e dimensões previstas da ortótese. O material escolhido deve ser pressionado de forma atenciosa para promover um contacto total entre os dois. Segue-se a marcação de linhas de corte para que seja possível remover os excessos e de seguida suavizar as bordas através do processo de lixação.

Outro método de fabrico de ortóteses tradicional é a utilização de uma prensa a vácuo que em vez de se pressionar manualmente o material sobre o molde, pressiona através da sucção do ar sob o molde. Ainda que este método seja facilitado por não ser necessário o manuseamento do material sobre o molde, o processo requer uma elevada habilidade e conhecimento para que se obtenha a precisão nas medidas do produto final – figura 21.

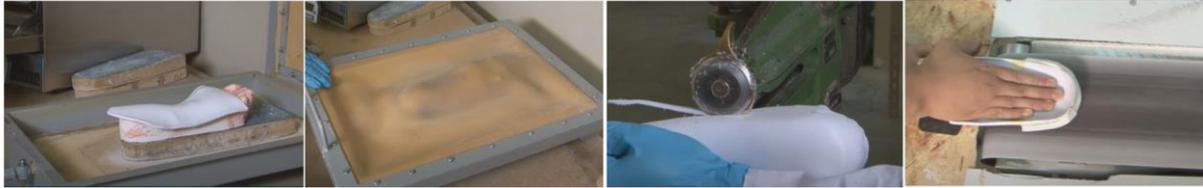


Figura 21 - Captura de ecrã de um vídeo retirado de (Pedorthicassoc, 2013)

b. Fabrico CAD/CAM

Assim que o modelo 3D da ortótese é projetado, o ficheiro é exportado em formato STL. para ser utilizado pelo software de fabrico assistido por computador. A maioria dos softwares disponíveis permitem esta exportação para que posteriormente seja inserido noutro software (*slicing*) onde serão definidas questões sobre o fabrico aditivo que dependerá da tecnologia utilizada assim como o material que irá ser utilizado tem de ter tido em consideração.

2.2.5 Comparação do método tradicional vs. o de fabrico aditivo

Quando comparado com o processo tradicional de fabrico de FO's, o processo CAD/CAM oferece vantagens óbvias no que se refere a uma maior precisão, reprodutibilidade dos dispositivos impressos, aumento da qualidade, processo menos manual, redução de possíveis poeiras inaladas, uma vez que as ortóteses são lixadas e, talvez o mais importante, um processo de conceção e fabrico mais fácil que pode ser realizado pelo profissional no consultório, proporcionando um tempo de produção mais rápido beneficiando assim o paciente com estas vantagens (Alfred Gatt et al., 2016).

Quando se analisam as etapas que constituem ambos os processos, podem-se identificar algumas diferenças principalmente na quantidade de passos e do tempo gasto em cada uma. Na tabela 2 são apresentadas algumas dessas diferenças para a produção de ortótese tipo AFO's em impressão 3D, mas o mesmo se aplica nos processos de produção de FO's. Este esquema surge do estudo apresentado no artigo de R. K. Chen et al., 2016.

Tabela 2 - Tradicional vs. o processo 3D de fabrico de AFO's adaptado de (Dal Maso & Cosmi, 2019)

Produção AFO'S		
Processo tradicional		Impressão 3D percurso
O processo completo pode demorar até 2 dias		Pode levar até 24 horas para imprimir AFO
Normalmente, existem 9 passos diferentes para serem feitas		O processo consiste em apenas 4 passos
Medição é manual longa e propensa a erros		Medição exata e é feita por um scan 3D
Espaço necessário para gessos, <i>plataform</i> , termoplástico, ferramentas de medição e modelação, máquinas, etc		Espaço necessário para uma mesa e uma impressora 3D
Os primeiros ajustes geralmente precisam de alguns ajustes		Alta probabilidade de ficarem bem logo à primeira.
É desafiador fazer customização com nível de qualidade elevado. Necessidade de iniciar o processo de novo.		Alteração e personalização possível acedendo aos dados armazenados, e apenas é necessário imprimir novamente com o mesmo nível de qualidade.

2.2.6 Prescrição

O procedimento de prescrição de uma ortótese é relevante para o processo de reabilitação do paciente nesta fase devem ser tidos em consideração questões a alcançar. Por isso, num momento inicial, é importante efetuar-se uma análise da patologia do paciente com base no seu historial clínico e num exame físico. Isto permitirá estudar a parte do corpo comprometida, analisar a sua funcionalidade em diferentes atividades, aplicar forças corretivas, provas musculares e determinar onde está o problema para projetar uma ortótese apropriada. Devem ser consideradas as condições clínicas e transtornos mecânicos que comprometem a função do indivíduo, fatores influenciadores como o tempo previsto de uso, o ambiente, os recursos financeiros, a função que apresenta durante a utilização e a avaliação da adaptação e aceitação da ortótese pelo paciente (Hsu et al., 2008).

3 IDENTIFICAÇÃO DA PATOLOGIA A ATINGIR

3.1 Introdução

O termo *diabetes mellitus* (DM) é descrito pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 2008) como uma desordem metabólica de etiologia múltipla caracterizada por uma hiperglicemia crônica com distúrbios no metabolismo dos hidratos de carbono, lípidos e proteínas, resultantes de deficiências na secreção ou ação da insulina ou de ambas.

Atualmente, a Diabetes é uma das principais causas de morte pois implica um risco significativamente aumentado de acidente vascular cerebral (AVC) e uma doença que, além do sofrimento humano que as complicações relacionadas com a doença causam nos doentes e familiares, apresenta custos económicos enormes. Estes custos abrangem os cuidados de saúde, a perda de rendimentos e os custos económicos para a sociedade em geral, a perda de produtividade e os custos associados às oportunidades perdidas para o desenvolvimento económico (RELATÓRIO ANUAL DA DIABETES, 2012).

Estima-se que cerca de 537 milhões de adultos com idades compreendidas entre 20-79 anos em 2021 vivam com a doença diabetes - 10,5% da população mundial encontra-se inserido nesta faixa etária – e prevê-se um aumento em 46% até 2045 – cerca de 783 milhões de doentes. Apesar da europa apresentar 61 milhões no ano de 2021 é esta zona geográfica que irá apresentar um menor aumento previsto para esse ano. Em contrapartida, é em África que se prevê um aumento de 134% e a zona que tem mais pessoas com o diabetes é o Pacífico Ocidental com cerca de 206 milhões (*IDF Diabetes Atlas 10th Edition, 2021*) - figura 22.

Segundo Boulton et al., 2005, a Federação Internacional de Diabetes decidiu concentrar-se na patologia do pé diabético (uma das complicações mais comuns, inerente à diabetes) visto se estar a presenciar uma epidemia de diabetes tipo 2 e um aumento de diabetes tipo 1. Sabe-se que a probabilidade de uma pessoa com diabetes desenvolver uma úlcera no pé ao longo da vida pode chegar aos 25% e acredita-se que a cada trinta segundos, devido à diabetes, um membro inferior é retirado em algum lugar do mundo devido a complicações. Se já se estimava um aumento desta doença antes e essa previsão foi alcançada, com as novas mudanças de vida e hábitos do quotidiano. Como visto anteriormente mantém-se assim as preocupações para o futuro no que se refere a este assunto, como representação no 10º Atlas Mundial de Diabetes esses valores tendem a aumentar, em 2030 prevê-se um aumento para 11,3% de pessoas adultas com diabetes no mundo e em 2045 12,2%.

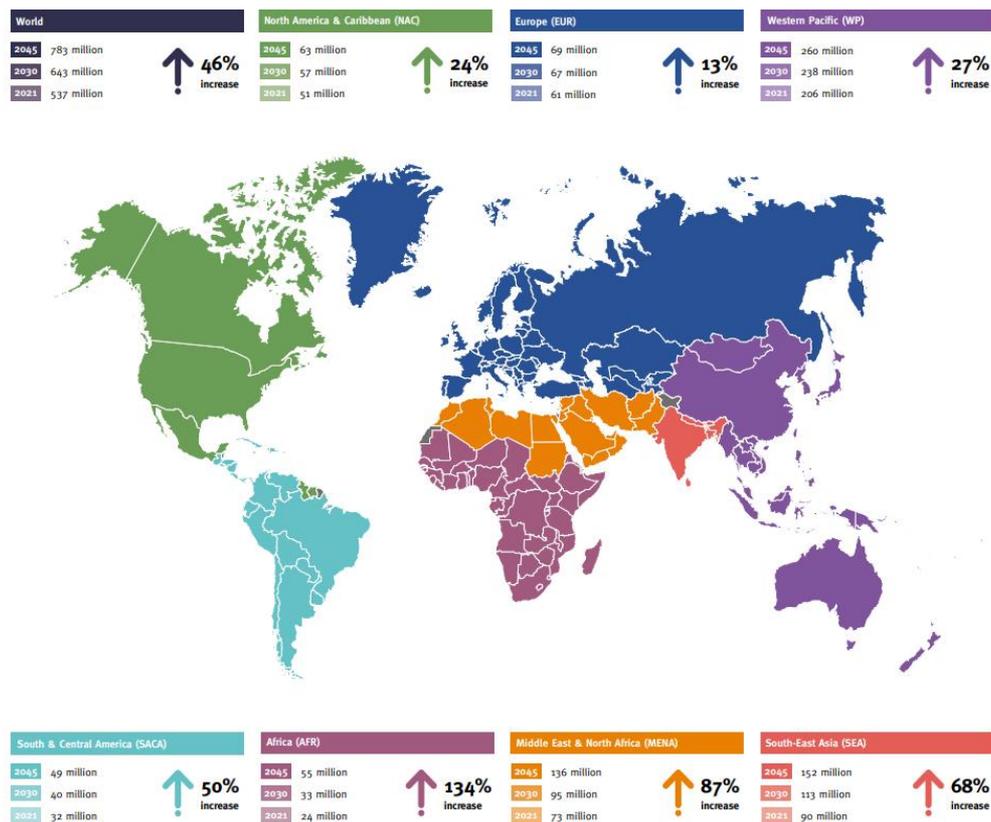


Figura 22 – Mapa mundo com a representação dos locais e dados sobre o aumento da doença dos diabetes, (IDF Diabetes Atlas | Tenth Edition, *n.d.*)

De acordo com os valores apresentados pela IDF, no 10º Atlas Mundial de Diabetes, (que corresponde em 2021, a um valor de 1 943,5 € por indivíduo) assim a Diabetes em Portugal em 2021 representa um custo de 2128 milhões de euros (para todos os indivíduos com Diabetes entre os 20-79 anos). O que representa, 1,0% do Produto Interno Bruto (PIB) português (2021) e 9,0% da percentagem da Despesa em Saúde (2021) (Relatório Do Observatório Nacional Da Diabetes – APDP, 2021)

Os números totais de episódios com amputações dos membros inferiores em doentes de diabetes têm-se mantido estáveis se olharmos para os anos 2017 até 2021, em Portugal. Contudo, houve um aumento registado das amputações “major” (todo o pé ou membro inferior) onde em 2021 o número chegou aos 1 268 já as amputações “minor” (apenas parte do pé) contaram com uma descida, mas ainda assim registaram-se 1 177 casos. Olhando para a letalidade intra-hospitalar dos episódios com Amputações dos membros inferiores em doentes com Diabetes verifica-se uma diminuição constante onde em 2017 a percentagem era 9% já em 2021 essa percentagem desceu para 7,9% sendo uma redução gradual (Relatório Do Observatório Nacional Da Diabetes – APDP, 2021).

3.2 DFU (diabetic foot ulcers)

As úlceras nos pés são as principais consequências de um trauma ou pressões excessivas associadas à diabetes e resultantes de tensões repetitivas altas, calçado inadequado ou um objeto externo dentro do sapato. A neuropatia periférica diabética e angiopatia são complicações crônicas da diabetes que afetam os membros inferiores e quando ambas as complicações estão associadas a um trauma trivial extremo determinam a progressão da patologia de uma condição não ulcerada de um pé em risco passando a uma síndrome aguda caracterizada pela úlcera clássica do pé diabético. O seu agravamento é caracterizado por uma condição crônica na fase pós-ulcerativa que pode levar à amputação (Niroomandi et al., 2019). Esta é uma das complicações mais caras do diabetes e pode resultar em um elevado peso econômico, social e de saúde pública, especialmente em comunidades de baixa renda quando não existe um programa educacional adequado nem calçados adequados.

Doentes que sofram de diabetes e neuropatia sem outros problemas associados irão apresentar uma taxa de desenvolvimento de uma úlcera entre os 7-10% dos casos anual enquanto a taxa para doentes com outros fatores de risco adicionais (como a doença arterial periférica, deformidade do pé, úlceras anteriores ou uma amputação) varia entre os 25-30% (Lepántalo et al., 2011).

A maioria das úlceras do pé diabético são neuropáticas por natureza ou têm um componente de neuropatia que torna o paciente suscetível a feridas. Pelo menos 60% dos doentes com diabetes de longa duração, diagnosticados há 5 ou 10 anos, têm neuropatia no momento do diagnóstico. Os praticantes geralmente pensam nesta neuropatia como neuropatia sensorial. No entanto, a neuropatia periférica diabética envolve mais do que apenas neuropatia sensorial e a sua perda característica de sensação protetora (Frykberg, 2005) (*Biatain @-the Simple Choice Diabetic Foot Ulcers-Prevention and Treatment A Coloplast Quick Guide, 2013*)

Estudos anteriores sugerem que um cuidado eficiente poderia reduzir a úlcera no pé pois a estratégia de monitorização baseia-se na vigilância renovada do doente diabético que consiste principalmente em fazer uma inspeção diária dos seus pés. Infelizmente, também verificam que a vigilância do paciente diminui ao longo do tempo e as complicações que aparecem após alguns momentos estão diretamente correlacionadas com a crescente falta de vigilância. No caso dos doentes diabéticos é precisamente quando surgem as primeiras úlceras do pé que começam as complicações graves. Isto deve-se principalmente à doença recorrente na angiopatia diabética que limita severamente o processo de cura. Portanto, torna-se essencial propor novas tecnologias e serviços dedicados à monitorização e assistência do doente diabético para ajudar a manter o seu estado de alerta e por extensão da sua autonomia na sociedade (Niroomandi et al., 2019).

A figura 24 apresentam as áreas de risco para úlceras neuropáticas, isquêmicas e neuro-isquêmicas, um resultado de um estudo transversal com base na população. "A experiência recente da nossa clínica indica que a frequência de úlceras neuropáticas diminuiu e a incidência de úlceras isquêmicas e neuro-isquêmicas aumentou, o que equivale a 50-50%" (Macdonald et al., 2016).



Figura 24 - Risco para úlceras neuropáticas, isquêmicas e neuro-isquêmicas, (Macdonald et al., 2016)

Na tabela 3 encontram-se identificados, de forma resumida, os sinais e sintomas que ajudam ao diagnóstico diferencial de cada uma destas entidades, estes são importantes para as análises realizadas pelos profissionais (Hadi et al., 2012).

Tabela 3 – Sinais e sintomas para ajudar no diagnóstico diferencial de cada tipo de úlcera,

Pé neuropático	Pé isquêmico
Quente	Frio
Rosado	Pálido com elevação, cinosado com declive
Pele seca e fissurada	Pele fina e brilhante
Deformações	-
Insensível à dor	Com sensação dolorosa
Pulsos amplos	Pulsos diminuídos ou ausentes
Veias ingurgitadas	Aumento do tempo de enchimento capilar
Edemaciado	Sem edema
Se úlcera: 1° e 5° metatarso e calcâneo (posterior); redondas com anel querotásico periulcerativo. Não dolorosas	Se úlcera: latero-digital. Sem anel querotósico. Dolorosas

3.3.1 Guidline de ulceração

O sistema de estratificação de risco do IWGDF realizado em 2019 e a periodicidade de vigilância respectiva faz uma classificação do risco de ulceração que pode ir do muito baixo ao alto utilizando uma escala de 0-3. São também explicadas as principais características e a frequência de vigilância – Tabela 4 (O Coordenador do GEPED Rui Carvalho, n.d.).

Tabela 4 - Sistema de estratificação de risco do IWGDF 2019. Adaptado de

Categoria	Risco de Ulceração	Características	Frequência de vigilância
0	Muito baixo	Sem perda de Sensibilidade Protetora (PSP) e Sem Doença Arterial Periférica (DAP)	Anual
1	Baixo	PSP ou DAP	6 a 12 meses
2	Moderado	PSP + DAP ou PSP + deformidade podologia ou DAP + deformidade podológica	3 a 6 meses
3	Alto	PSP e/ou DAP e ≥ 1 das seguintes: <ul style="list-style-type: none">• Histórico de úlcera• Histórico de amputação (menor ou maior)• Insuficiência renal crónica terminal)	1 a 3 meses

Ainda neste manual de recomendações é possível verificar uma outras tabelas, a tabela 18 presente no anexo I, que é utilizada para diagnosticar e avaliar o estado da doença arterial periférica, sendo possível com esta avaliação identificar o grau, a úlcera e a gangrena. E a tabela 19 do anexo I que é o Sistema de classificação de úlceras de pé diabético SINBAD.

3.4 Identificação do aparecimento de úlceras

Cerca de 0,5% a 3% da população global de pessoas com diabetes é afetada pelas ulcerações nos pés, sendo a zona do antepé a mais propícia ao seu aparecimento. Por isso, cada vez mais existe uma preocupação com a prevenção da primeira úlcera e segundo a gravidade que essa representa para o pé pois após o seu surgimento apenas é possível reduzi-las e não as eliminar. As pressões plantares elevadas são reconhecidas como um dos fatores de risco para a primeira ulceração. (Martinez-Santos et al., 2019)

3.4.1 Pressão plantar

No trabalho de Taha et al., 2016, é demonstrado que fisiologicamente existem três pontos onde a carga na zona plantar é maior sendo eles a parte central do calcanhar e o 1º e 4º/5º metatarso. Assim sabe-se que o valor da pressão plantar depende de alguns fatores como é o caso do peso corporal, da

idade, e de algumas anomalias dos pés. Falando sobre a doença diabetes, quando esta não se encontra regularizada, a pressão plantar dos doentes também não é normal.

Segundo Fernando et al., 2014, são avaliadas duas medidas de pressão plantar vertical, o pico médio da pressão plantar (MPP) - quantidade máxima de pressão durante a postura - e o tempo médio de pressão integral (PTI) - quantidade de tempo durante o qual é aplicada a pressão máxima. Após uma análise recente foi possível observar um elevado PTI e MPP em pacientes com DPN (diabetic peripheral neuropathy) quando se compara com pacientes com diabetes controlados que não têm neuropatia. Como tal, existe um grande interesse na capacidade de prever o surgimento das úlceras através do papel da pressão plantar e à descarga de pressões na ulceração do pé. Para isso, vários estudos têm sido realizados de modo a concluir se é ou não viável a utilização da pressão plantar para identificação das pessoas em risco de ulceração. Para que isso aconteça é necessário que essa previsão seja realizada juntamente com outros fatores de risco confirmados evitando o desenvolvimento da úlcera do pé.

Vários autores tentaram entender as relações entre as várias dependências estudadas dos pés e confirmaram o quão complexo é descodificá-las. Por isso, alguns autores sugerem que após períodos de observação, o mais provável de acontecer é que haja um descarregamento e pessoas com úlceras ativas consigam proteger a parte do pé onde existe a ulceração que tem um impacto nos resultados da medição da pressão. Atualmente presume-se que quando apresentam úlceras nos pés, a alta pressão plantar deve coexistir com a neuropatia. Em contrapartida, outro autor observou 28% de incidência de ulcerações em doentes com neuropatia periférica e alta pressão plantar sem a presença de úlceras nesses mesmos doentes e nenhum deles apresentava pressão plantar irregular. Conclui-se que é possível verificar que, de uma forma independente, a pressão do pé e a neuropatia desempenham um papel importante na formação de úlceras (Sutkowska et al., 2019).

Em (De Pascali et al., 2021), após uma recolha de informação acerca da pressão plantar verificou-se que para prevenir e cuidar da patologia do pé diabético é necessário haver um registo e avaliação da pressão plantar para que seja então possível identificar os locais com alto risco de formação e úlceras e/ou orientar de uma forma mais eficaz o alívio de pressões. Assim, a pressão plantar pode ser redistribuída, mas não erradicada. A redução da pressão num local pode simplesmente deslocar o risco de ulceração para uma outra área e essa ocorrência deve ser evitada utilizando controlo quantitativo. Não existe um limiar equivalente para a primeira ulceração e o tecido plantar de ulceração primária é provavelmente menos vulnerável às cargas externas. Em todo o caso, na ausência de outros limiares comprovados, o limite de 200kPa é tomado como referência padrão (D'Amico et al., 2021).

3.5 Monitorizar indicadores de ulceração

3.5.1 Tipos de monitorização

Para proceder à monitorização dos indicadores acima apresentados alguns métodos já têm sido desenvolvidos e utilizados ao longo dos tempos e a sua evolução foi sendo capaz de dar resposta às necessidades. Os mais utilizados para a medição da pressão plantar são as plataformas de pressão que oferecem uma medida quantitativa direta. As plataformas de força combinadas com técnicas de visualização verificam-se uma opção melhorada em relação à anterior pois permite também medir a força de deformação do pé, efetuar análises em amostras de tecidos para avaliar o stress sofrido pelo tecido abaixo da superfície da pele e, por fim, efetuar análises de elementos finitos que modelam e simulam o tecido do pé para se realizar uma avaliação do comportamento mecânico (relação tensão-stress) em diferentes condições de carga (De Pascali et al., 2021).

Hile and Veves (2003) reestruturaram técnicas de medição térmica específicas ao pé diabético tais como termometria de contacto elétrico, limiares de discriminação térmica cutânea, IRT e termografia de cristal líquido. Através destas tecnologias, foi possível recolher vários estudos realizados que têm por base o uso das técnicas de medição térmica na patologia de pés diabéticos.

Para monitorar a saúde e/ou fornecer dados clinicamente relevantes para o cuidado do paciente podem ser usados utilizados os wearable sensors (Fang et al. 2017; Kalali et al. 2019). A nível de healthcare sensores, a maioria das pesquisas relacionadas com este tema até há 10 anos baseava-se em dispositivos eletrónicos rígidos que eram desenvolvidos na indústria de eletrónicos de semicondutores. Atualmente são utilizados métodos eletrónicos elásticos e flexíveis que possuem propriedades mecânicas disparez tornando a sua produção mais desafiadora. Para o fabrico de *soft sensors* são utilizadas várias técnicas como impressão por transferência, serigrafia, fotolitografia, preenchimento e laminação. Porém, estas técnicas têm algumas desvantagens pois apresentam um alto custo, protocolos de fabrico, baixa durabilidade e alguns desafios como na prototipagem e na escalabilidade. Como abordagem mais viável e complementar temos a impressão 3D e como principal vantagem da utilização da prototipagem rápida temos uma alta resolução e facilidade de fabrico direto nos dispositivos biomédicos (Fang et al., 2017).

3.5.2 Aplicações dos sensores healthcare

Em Ren and Liu (2021), é desenvolvido uma unidade de sensoriamento de baixo custo (circuitos flexíveis comerciais económicos e silicone elástico). Esse tem com base o princípio do sensoriamento

fotoelétrico onde é projetada uma ortótese plantar que capta a pressão plantar para que seja possível obter informações de marcha e postura humana. Os resultados deste projeto mostram que ortótese plantar pode detectar a distribuição da pressão plantar capturando a deformação causada pelo contacto do pé durante a locomoção e fornecer informações confiáveis da marcha para futuras aplicações. É possível obter através do dispositivo desenvolvido, informações sobre a marcha humana para aplicações como exoesqueletos elétricos, próteses e ortóteses.

A partir deste artigo foi possível criar a tabela 5 com a informação sobre o tipo de sensores são mais utilizados e em que circunstâncias. Os três primeiros sensores da tabela são projetos que já se encontram no mercado e são utilizados apenas para recolha de informação sobre os pés para que numa fase seguinte seja desenvolvida uma ortótese plantar. Os outros projetos foram desenvolvidos em segundo a investigação de pesquisas e estudos cujos exemplos são apenas alguns protótipos.

Tabela 5 - Informação dos projetos mencionados no artigo

Nome do Projeto	Sensor usado	Referências
"F-Scan system" (Tekscan®, South Boston, MA, USA)	FSR	https://www.tekscan.com/f-scan64
"ParoTech system" (Paromed®, Neubauer, Germany)	Piezoresistive	https://www.paromed.com.au/our-products/
"Pedar system" (Novel® GmbH, Munich, Germany)	Embedded capacitive	https://www.novel.de/products/pedar/
Lower Limb Exoskeleton		(Liu et al., 2013) https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=6566608
Lower Extremity Exoskeleton	FlexiForce	(Lim et al., 2017) https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s12541-017-0081-9.pdf
"Gait Phase Classification and Assist Torque Prediction for a Lower Limb Exoskeleton" ("Gait Phase Classification and Assist Torque Prediction for a Lower Limb ...")	FSR	(Ma et al., 2019) https://www.mdpi.com/1424-8220/19/24/5449/htm
Locomotion mode recognition	FlexiForce	(B. Chen et al., 2015)

Ainda neste artigo foi estudado qual o melhor posicionamento dos sensores de pressão e como são executadas duas ortóteses plantares com diferentes formas de colocação - figura 25. Após os resultados fornecidos por ambas foi possível verificar que a primeira opção figura 25b será a mais viável e que, como tal, os resultados sobre a pressão plantar serão mais viáveis, segundo apresentado em Ren and Liu (2021).

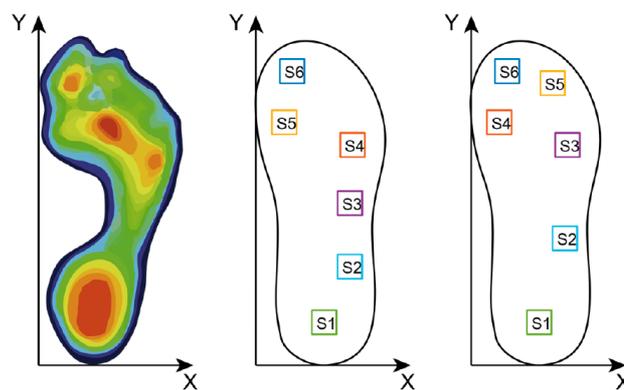


Figura 25 - Distribuição da pressão plantar. (Ren and Liu 2021)

- (a) Normal pressão plantar de um pé
- (b) Primeira solução apresentada
- (c) Segunda opção apresentada

Em “Fully Integrated Smart Insole for Diabetic Foot”, os autores apresentaram um primeiro protótipo de ortótese plantar inteligente para a monitorização do pé diabético no qual dispositivos comerciais foram integrados para a deteção da temperatura e pressão em oito pontos da superfície do pé plantar. A figura 26 retrata o diagrama de uma placa com a arquitetura de um circuito implementada. A parte de deteção é responsável por detetar de dados relacionados com as cargas de temperatura e pressão no pé plantar. Por outro lado, a unidade de processamento composta por todos os componentes eletrónicos necessários para a aquisição e transmissão sem fios de dados, está integrada na ortótese plantar, e inclui os seguintes componentes - um Microcontroller Unit (MCU) sem fios, utilizado para a aquisição de dados, pré-processamento e transmissão, através de uma comunicação Bluetooth Low Energy (BLE); oito canais analógicos para digital conversor que digitalizam os sinais dos sensores de pressão; uma memória flash para evitar a perda de dados durante a fase de transmissão; Circuitos eletrónicos para fornecer os sensores (e interfaces de circuitos relacionados); Uma bateria de iões de lítio de 3 V que alimenta o sistema todo. O consumo máximo de energia, no modo de transmissão de

dados, é de cerca de 80 mW e a duração da bateria é de quase 22 horas em modo de transmissão contínua. Os dados de temperatura são adquiridos a cada 5 minutos enquanto a frequência de aquisição do sinal de saída dos sensores de pressão é de 50 Hz.

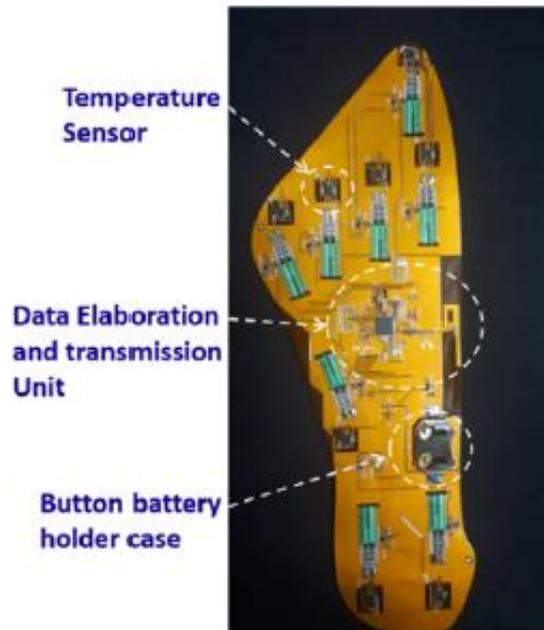


Figura 26 – Representação da placa de PCB com os componentes integrados para criação de uma ortótese plantar inteligente, (De Pascali et al., 2021)

A placa de circuito impresso (PCB) integrada na ortótese inteligente é realizada num substrato flexível de camada dupla de 25mm de espessura do material Kapton. A maior parte dos componentes eletrônicos é colocada no lado inferior da placa flexível para evitar asperezas que podem ser potencialmente prejudiciais se ficaram em contacto direto com o pé diabético. (De Pascali et al., 2021)

Em Subramaniam et al., 2022, deparamo-nos com a formulação de um conceito de um sistema de monitorização para a saúde totalmente integrado, assim como as suas considerações para trabalhos futuros. Foi desenvolvido um conceito para medir parâmetros como PPD (plantar pressure distribution), características de marcha, temperatura do pé e frequência cardíaca. Uma compreensão holística da saúde e bem-estar de um indivíduo pode ser obtida sem interromper as atividades do dia-a-dia devido à monitorização com dispositivos wearable health. Porém estes dispositivos precisam de ser eficientes, discretos e simples de usar tornando-o num meio confiável, conveniente, automático e omnipresente em logo-prazo em monitorizar a saúde do paciente.

3.6 Conforto do utilizador

Uma vez que os sistemas baseados em ortóteses plantares visam medir o PPD durante as atividades diárias de um indivíduo, é crucial que o sensor não seja incómodo para garantir que a marcha natural de um indivíduo não seja afetada pela utilização do sistema. Isto pode ser conseguido através de sensores flexíveis, materiais confortáveis para a sua construção, materiais leves e transmissão de dados sem fios, além de utilizar uma bateria capaz de funcionar durante todo o dia de desgaste. Com efeito, Bamberg e colegas indicaram que os acessórios ao calçado que apresentam um peso de 300 gramas ou menos não afetará significativamente a marcha de um indivíduo. Garantir que o sistema está num formato plug-and-play também permite uma utilização fácil, o que promove o uso contante e regular do produto. (De Pascali et al., 2021)

Para garantir o melhor desempenho possível ao longo do tempo, deve ser definido um controlo sistemático periódico bem estabelecido para verificar e modificar/corrigir as características das ortóteses plantares atendendo a evolução ou necessidades. O período de controlo, ou seja, a taxa de avaliação necessária, deve ser determinada individualmente devido ao grau patológico específico de cada paciente e as características de padrão anatómico/de carga, o desgaste distintivo do material utilizado no fabrico de ortóteses plantares, etc. (D'Amico et al., 2021)

4 FABRICAÇÃO ADITIVA

4.1 Introdução

A fabricação aditiva (FA) é o "processo de junção de materiais para fazer objetos a partir de dados do modelo 3D, geralmente camada sobre camada" (*ISO - ISO/ASTM 52900:2015 - Additive Manufacturing – General Principles – Terminology*, n.d.). Este processo é também conhecido como prototipagem rápida, popularmente chamado de impressão 3D.

Quando se fala em desenvolvimento de produto, o termo prototipagem rápida é utilizado para descrever a criação de protótipos físicos de uma forma mais rápida utilizando os dados de modelos digitais. Relativamente às mais recentes atualizações, os utilizadores deste termo assumiram que a sua utilização era inadequada pois com as melhorias da qualidade de produção surgiu uma ligação com o produto muito mais próximas. Como consequência, muitas peças já podem ser fabricadas nessas máquinas, mas não poderão ser rotuladas de “protótipos”. Este termo ignora também o princípio básico desta tecnologia que é a forma de como as peças são fabricadas, visto que recorre ao método de adição de material. Recentemente um comité técnico formado no American Society for Testing and Materials (ASTM) acordou na adoção de uma nova terminologia passando assim a utilizar o termo “fabrico aditivo” sendo este o mais correto de se utilizar (Gibson Ian et al., 2015).

O desenvolvimento desta tecnologia foi iniciado com a invenção da Estereolitografia (Sterolitography – SLA) em 1983, tendo apresentado uma evolução constante com diversas técnicas de fabrico com o mesmo princípio (Cotteleer Mark et al., 2014). Na figura 27, pode-se observar um cronograma com a história da tecnologia de fabrico aditivo e a sua evolução ao longo das décadas até à atualidade.

Para a produção dos produtos é necessário ter um modelo inicialmente gerado utilizando um sistema de tridimensional de Design Assistido por Computador (CAD-3D) que poder ser fabricado diretamente sem a utilização de acessórios adicionais e ferramentas de corte. Isto possibilita a produção de peças com geometrias complexas que são difíceis de obter usando processos de remoção de materiais (S. H. Huang et al., 2012).

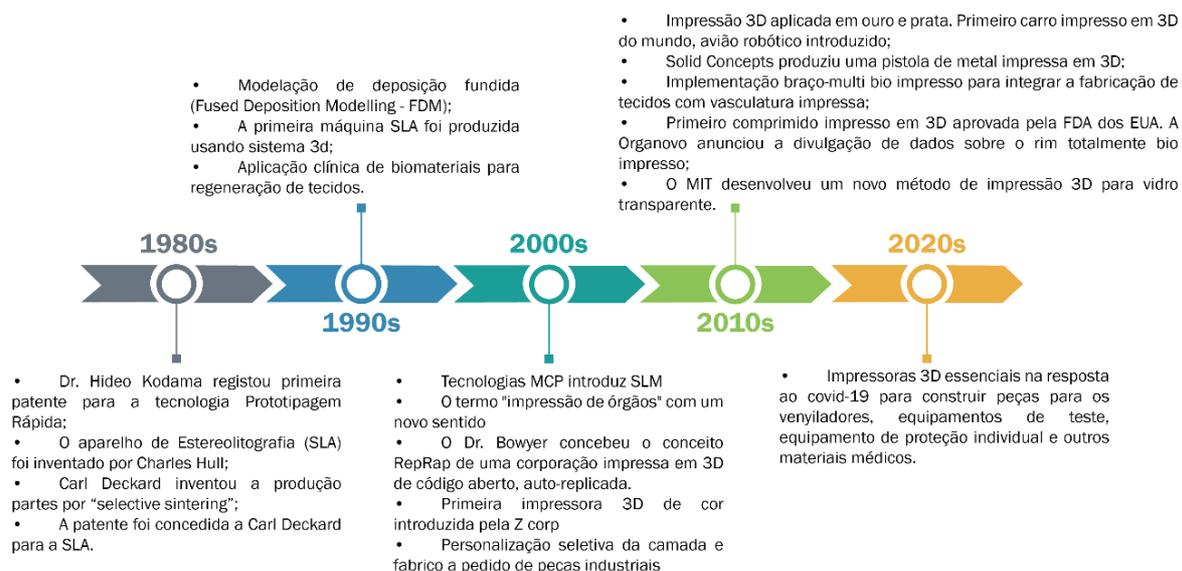


Figura 27 – Time-line da tecnologia de fabrico aditivo, adaptado de Ministry of Eletronics and Information Techonology Government of India (2022)

Em suma, o objeto físico é obtido através de um processo que consiste em depositar sucessivas camadas de material de uma espessura finita de baixo para cima. Esta metodologia tem testemunhado melhorias substanciais nos últimos anos e, quando comparadas com os sistemas tradicionais, traz novas possibilidades evitando constrangimentos incluindo capacidades únicas. No que se refere à complexidade da forma, esta pode apresentar praticamente qualquer formato o que não aconteceria pelos limites impostos por métodos subtrativos ou maquinação; A complexidade do material que possibilita a utilização de possibilidade de utilizar combinações de materiais fornece ao produto novas propriedades; A complexidade hierárquica que em produção multi escala podem ser concebidas e fabricadas desde a microestrutura (tamanho na gama milifo) até à macroestrutura; A complexidade funcional onde através de diferentes geometrias podem ser incorporadas num objeto de forma que o produto resultante apresenta funcionalidades novas ou diferentes; E, por fim, redução de desperdício, onde o processo de fabrico aditivo reduz significativamente a quantidade de material desperdiçado durante o fabrico, visto que se trata de um processo aditivo e o material utilizado fará na totalidade parte do produto final (exceto quando utilizados suportes).

Recentemente, foi desenvolvido um grande número de métodos FA tais como o *Selective Laser Melting* (SLM), *Direct Metal Laser Sintering* (DMLS), *Selective Laser Sintering* (SLS), *Fused Deposition Modeling* (FDM) e *Stereolithography* (SLA). Estes métodos utilizam principalmente polímeros termoplásticos, metais, pós cerâmicos ou resina para criar objetos 3D. Estes métodos estão

apresentados na tabela 20, que se encontra no anexo I, através de uma pequena imagem, os nomes desses processos e ainda o tipo de material que cada processo utiliza.

4.2 Fabricação aditiva de ortóteses plantares

Davia-Aracil et al., 2018, refere no seu artigo a importância da criação de ferramentas CAD específicas para ortóteses plantares e o fornecimento de um modelo 3D e as propriedades relevantes que possibilitem o fabrico preciso por FDM. O trabalho que realizou pretendeu propor várias metodologias CAD nos processos de conceção e de produção de ortóteses plantares através do fabrico aditivo, mais concretamente, o desenho de estruturas internas que podem alterar a capacidade de absorção de choques em diferentes áreas e o processamento da geometria antes da impressão 3D. Mais afirma que o fabrico aditivo é definido por uma gama de tecnologias que podem traduzir dados de modelos sólidos virtuais em modelos físicos num processo rápido e fácil através da adição de material. Graças ao FA, o processo de fabrico pode ser realizado diretamente a partir do design 3D e sem a necessidade de qualquer processo intermédio ou ferramenta como a utilização de moldes de injeção. Consequentemente, simplifica o ciclo de produção e permite que as equipas de design realizem protótipos dos componentes de alta qualidade em horas. Também facilita o fabrico de séries de produção curta ou produtos personalizados como é caso das ortóteses plantares. (Davia-Aracil et al., 2018)

O fabrico aditivo tem vindo a ganhar popularidade, pois oferece vantagens, especialmente na personalização de produtos onde as estruturas geométricas são exclusivas. Várias técnicas de FA que têm sido adotadas para produzir partes de calçado incluído ortóteses plantares — Selective Laser Sintering (SLS), Stereolithography (SLA), Fused Deposition Modeling (FDM) (Gibson et al., 2021)

As comparações de três técnicas de FA são detalhadas como segue.

Técnica FDM

FDM é um sistema de impressão de base sólida que é amplamente utilizado na tecnologia de prototipagem rápida. As matérias-primas são normalmente polímeros termoplásticos. O maior benefício do FDM é o menor custo. A matéria-prima é sólida.

Técnica SLS

O SLS é um sistema de impressão à base de pó que cria objetos 3D através da fusão de materiais poliméricos em pó com laser de dióxido de carbono (CO2) e transforma material em pó em objetos sólidos. O processo detalhado de criação de objetos 3D é mostrado na figura 28. A força do SLS é o alto custo produtivo e baixo.

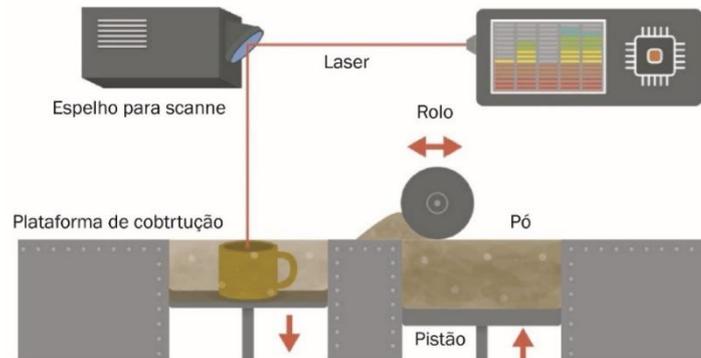


Figura 28 – Representação da tecnologia SLS. Adaptado de (3D Printing Techniques - Additive Manufacturing Technologies - AMTech3D, n.d.)

Técnica de SLA

SLA é um sistema de fabricação aditiva de base líquida que converte os materiais líquidos poliméricos camada por camada em objeto sólido através de fonte de laser ultravioleta (UV), que é o processo chamado de fotopolimerização (Figura 29).

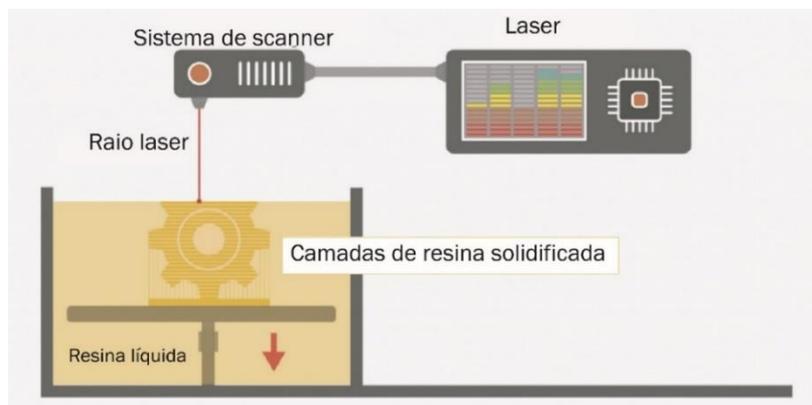


Figura 29 - Representação da tecnologia SLA. Adaptado de (Bhatia Ujwal, 2015).

Em comparação com o SLS, uma das vantagens pode ser menor força e tensão aplicada no objeto 3D durante o processo. Uma vez que o objeto está sob a superfície líquida durante toda a fabricação, pode reduzir ainda mais a possibilidade de distorção que pode ser causada pela força externa ou tensão. Portanto, a precisão pode ser aumentada. No entanto, o sistema de SLS requer o maior

investimento inicial e a despesa de material em comparação com SLS e FDM, não tabela 6 estão apresentadas as vantagens e desvantagens do SLA e SLS.

Tabela 6 - Vantagens e desvantagens das tecnologias de SLA e SLS.

Tecnologia	Vantagens	Desvantagens
FDM	Produção rápida; Materiais de custo baixo.	Menor precisão e resolução de acabamento; Limitação do desenho ou modelo.
SLS	Permite obter as peças mais resistentes entre as várias técnicas; Uma grande variedade de materiais pode ser usada; Processo de fabrico rápido; Não necessita de construir suportes.	Peças demoram algum tempo a arrefecer; Acabamento de superfície poroso devido ao tamanho das partículas do material em pó; Gera gases tóxicos, sendo necessário o uso de máscaras de proteção no manuseamento.
SLA	Bom acabamento de superfície; Boa resolução: permite construir objetos com detalhes complexos.	Estruturas finas de material tendem a enrolar sobre si próprias; Pequena variedade de materiais: necessitam de ser fotossensíveis; Necessita de pós processamento: as peças não ficam completamente solidificadas dentro do recipiente; Pode ser necessário usar estruturas de suporte.

Foram estudadas várias formas para alcançar a rigidez em três dimensões através da modificação da geometria interna dos componentes impressos. Assim uma ortótese plantar pode ser produzida com um material polimérico apropriado para a aplicação em questão e com a geometria interna concebida com o objetivo de criar regiões de rigidez variável.

Estudos anteriores utilizaram métodos de impressão 3D com o propósito de investigar os resultados de uma ortótese plantar impressa em 3D tendo sido o FDM a técnica mais utilizada. O material utilizado para este método foi limitado a filamentos termoplásticos comuns como o PLA ou o ABS e, apesar de ser um método de baixo custo, esta tecnologia enfrenta algumas limitações, pois mesmo com a possibilidade de se produzir uma ortótese plantar totalmente personalizada geometricamente os materiais disponíveis para que este seja um produto final tiram desempenho das propriedades mecânicas e baixa durabilidade. Quando usado com materiais PLA e ABS mais rígidos, a impressão FDM produz ortóteses plantares rígidas e frágeis e é apenas utilizada como prova de conceito nas fases iniciais da prototipagem (Hudak et al., 2022).

Ao longo dos últimos anos várias empresas têm investido na pesquisa das novas tecnologias e estudado formas de conseguirem otimizar processos e melhorar a qualidade dos seus produtos. A Convestro juntamente com a Lehmann&Voss&Co lançaram as bases para a impressão 3D de ortoses plantares tornando-se os primeiros a desenvolver um material macio para a impressão 3D na forma de

poliuretano termoplástico (TPU). Para isso trabalharam juntamente com especialistas da UMSICHT e continuaram a desenvolver outros tipos de TPU que deverão ser ainda mais adequados para o uso em ortóteses plantares (Instituto Fraunhofer de Mecânica dos Materiais IWM, 2016).

Em abril de 2021, a Covestro apresentou as ortóteses plantares em TPU impressas em 3D – figura 30 - neste artigo é apresentado como sendo um novo poliuretano termoplástico (TPU), usado sobre a forma de filamento. - “O novo plástico TPU e uma impressora desenvolvida especificamente para esta aplicação permitem imprimir estruturas muito macias. O material e a impressora foram harmonizados durante o desenvolvimento para obter um resultado perfeito”, explica Lukas Breuers, um especialista em impressão 3D da Covestro.



Figura 30 – Exemplo de ortóteses plantares produzidas em TPU pela covestro. (3D-Printed TPU Insoles | Covestro Press Release, n.d.-b)

Através dos softwares é possível combinar estruturas macias e duras para a produção de uma ortótese plantar personalizada que antes era praticamente impossível. O TPU também atende aos requisitos para dispositivos médicos em relação à toxicidade e sensibilização da pele de acordo com as normas DIN EN ISO 10993-5 e 10993-10 (3D-Printed TPU Insoles | Covestro Press Release, n.d.-a).

Em 2016, o site healthcare apresentou um artigo sobre FA onde demonstrou ortótese plantares desenvolvidas para o pé diabético. Uma ortótese plantar que apresenta uma combinação de diferentes estruturas e a rigidez localizada é ajustável digitalmente. As estruturas 3D em TPU foram projetadas em CAD e as suas propriedades foram simuladas e comparadas com experiências realizadas. O nível de rigidez ou suavidade podem não depender só do material, mas também de como elas são produzidas. “Primeiro pensamos sobre as estruturas – “*straight rods, crooked arms, or triangles, for instance*” – depois é produzido um modelo através do computador com essas estruturas utilizando os dados de um

material específico e simulamos a rigidez do resultado sob pressão”, explica Ziegler. “Onde uma ortótese plantar precisa ser macia ou rígida? Ao alterar o tipo de estrutura, podemos determinar com precisão a rigidez da ortótese plantar.” Na figura 31 é possível visualizar essas estruturas. A equipa de IWM usa simulações de carga e aplicações para resolver quais estruturas são necessárias para obter as propriedades desejadas. “Também simulamos todo o processo de produção para identificar onde há potencial de otimização”, explica novamente Ziegler. Uma abordagem que é também usada em relação a outros materiais e estruturas para impressão 3D contando com a técnica de fabrico SLS.

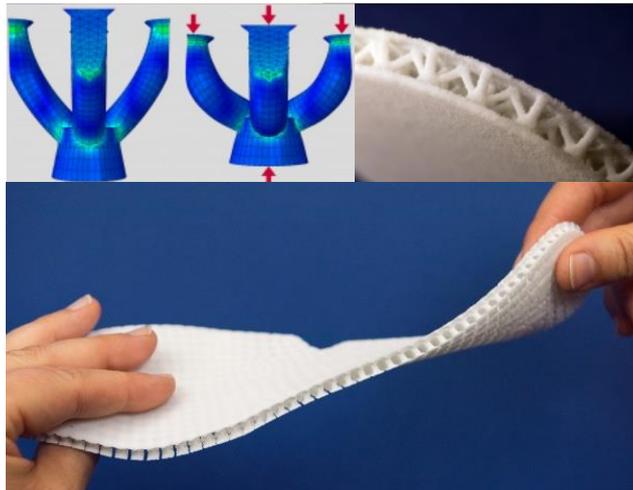


Figura 31 – Demonstração das estruturas desenvolvidas para a criação de ortóteses plantares em FA, (TechMed 3D Releases New SNAP 3D Scanning Solution - TCT Magazine, n.d.)

Por último temos a empresa “Carbon”, que é uma empresa de impressão 3D, esta projeta e desenvolve produtos com materiais rígidos, elastómeros e odontológicos. Ela foi fundada em 2013, está fundada em Redwood City Califórnia e desde então que tem vindo a crescer e a desenvolver produtos para diversas marcas. A tecnologia de FA que utiliza é a chamada de síntese de luz digital (DLS), ao contrário das de mais esta não funciona camada a camada. Assim é possível obter objetos com propriedades técnicas mais consistentes e permite explorar uma maior gama de formas de construção permitindo que a estas peças sejam usados como produto final (Carbon 3D - Plg Global, n.d.).

O processo foi implementado no desenvolvimento de um novo produto para a Adidas, tornando-se assim mundialmente conhecida. O tênis conhecido com “Futurecraft 4D (figura 32), é produzido com luz e oxigénio utilizando a sinterização de luz digital, o que permite a redução dos custos de fabrico e aumentando a velocidade de produção.



Figura 32 - Demonstração do tênis adidas e a sua sola. (Carbon 3D - Plg Global, n.d.)

Esta sola foi desenvolvida para permitir o amortecimento durante a prática de desportos e aumentar a performance do produto, e isso foi possível através das estruturas que foram projetadas, onde observando com mais atenção é possível identificar diferentes zonas em que a estrutura desenvolvida se encontra mais ou menos densa dependendo o objetivo de cada zona (figura 33) (*Adidas's Race to Be #1 in 3D Printing - Technology and Operations Management, n.d.*).

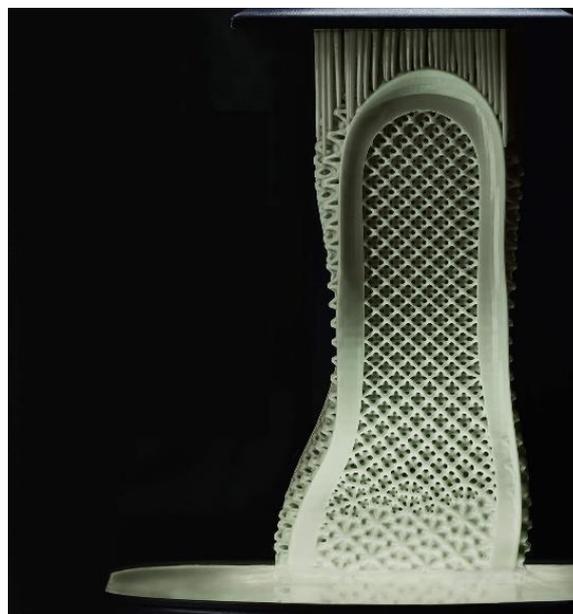


Figura 33 – Produção sola (Adidas Partners with Carbon to Launch First Mass Production 3D Printed Shoe « Fabbaloo, n.d.)

Em Ngo et al., 2018, é possível visualizar a relação entre FA e a criação de estruturas para melhorar a resistência dos materiais tornando-os mais leves e mantendo as suas propriedades mecânicas. Com isto, é possível retirar inúmeras vantagens como reduzir custos com as quantidades utilizadas para produção, redução de peso do material, liberdade no design pois com FA é possível o fabrico de geometrias mais complexas, uniformidade pois com a evolução das tecnologias resultou numa redução nos defeitos no fabrico de peças mais pequenas e por fim multifuncional sendo possível criar formas para otimizar várias funcionalidades.

Na maioria as “lattice structures” são utilizadas para absorção de energia feitas em ligas metálicas, no entanto estudos recentes avaliaram polímeros, como silicone e materiais semelhantes à borracha. Ao contrário das ligas metálicas que dissipam energia mecânica usando a deformação, os materiais poliméricos absorvem a energia na forma de deformação onde para isso é necessário a utilização de estruturas biestáveis (Shan et al., 2015). Dos vários estudos foram apresentados alguns exemplos de estruturas desenvolvidas como é possível visualizar na figura 34.

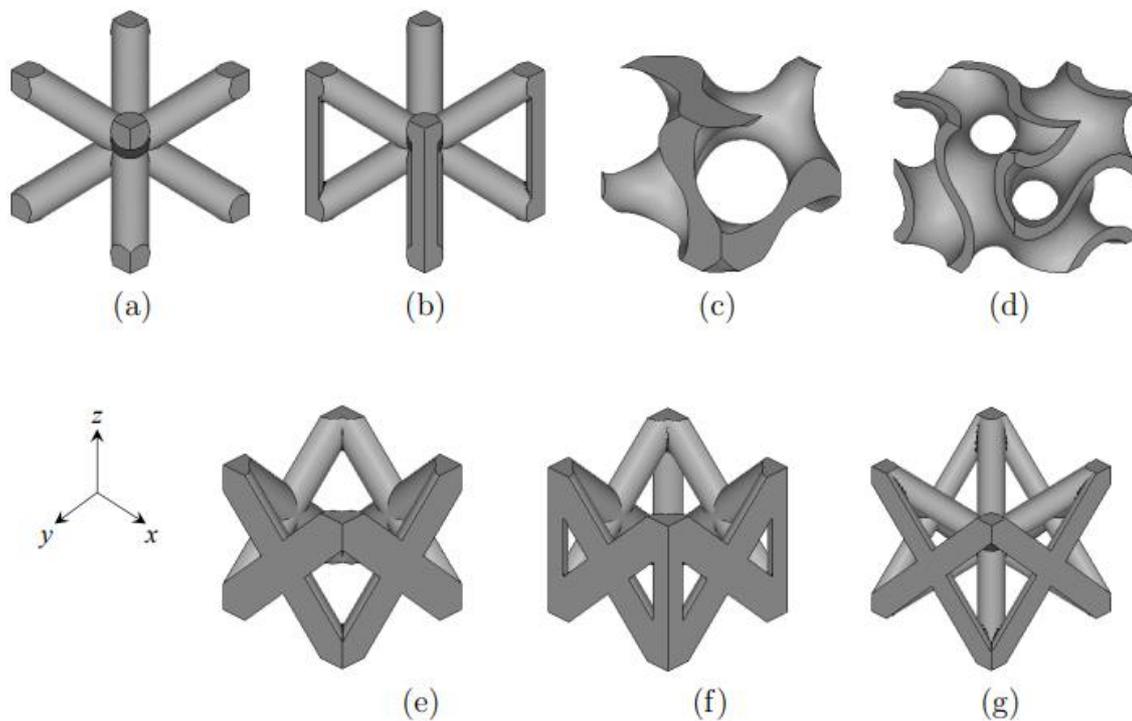


Figura 34 - Sete topologias de estruturas: (a) cubo centrado no corpo (BCC); b) Cubo centrado no corpo com suportes verticais (BCCz), c) giroide, d) fase matricial do D-giroide, e) cubo centrado na face (FCC), f) cubo centrado na face com suportes verticais (PFCC), g) combinação booleana de BCC e FCC (F2BCC). (Aremu et al., n.d.)

5 CASO DE ESTUDO: DESIGN E DESENVOLVIMENTO DE UMA ORTÓTESE PLANTAR PARA PÉ DIABÉTICO

5.1 Introdução

A necessidade de controlo dos pés tem vindo a aumentar tanto a nível de saúde como a nível desportivo. E como verificado no capítulo – 3. 1 Introdução (Identificação da patologia a atingir) -, a doença dos diabetes tem vindo a aumentar cada vez mais a nível mundial, o que leva a uma preocupação com todas as consequências que esta traz nomeadamente a patologia do pé diabético. Esta resulta em mais de 85% das amputações existentes, portanto é necessário existir uma maior monitorização dos pés dos pacientes com a patologia do pé diabético.

Relativamente aos métodos de produção de ortótese plantares, no capítulo - 2.2.4 Processos de fabrico-, o método tradicional é considerado o que demora mais tempo para produzir assim como considerado mais trabalhoso pois todo o processo realizado para a sua produção é manual. E estando a falar sobre saúde, o tempo de produção é um ponto importante pois entre o tempo de espera e a altura de utilização poderá haver fatores que podem alterar.

Com isto, foi também importante perceber que a parte da personalização faria toda a diferença no desenvolvimento de um produto para cada paciente, pois para além da patologia identificada por vezes estão associadas outras, ou seja, é necessário ter em consideração a parte da customização do produto para cada individuo, o que trará ao produto mais valor.

Posto isto, optou-se pela realização de um caso de estudo para aplicar o conhecimento adquirido anteriormente no desenvolvimento de um produto ortopédico e com a aquisição de novos conhecimentos como materiais a utilizar.

5.2 Caracterização do material

Na revisão bibliográfica foram demonstradas três tecnologias adequadas para o fabrico de ortóteses plantares, o primeiro (FDM) foi logo descartado pois segundo (Hudak et al., 2022), os materiais disponíveis para esta aplicação têm baixo desempenho para um produto final em termos de durabilidade e de propriedades mecânicas. Passando para o SLS, esta já é utilizada por diversas empresas para produzir as suas ortóteses plantares, onde através estruturas bem idealizadas conseguem corresponder as patologias que os pacientes possuem. Assim a tecnologia que acabou por prevalecer foi a SLA, esta tem sido estudada nos últimos tempos e para a sua construção tem sido usada a resina como material

principal que é polimerizada através dos raios UV. A partir deste material tem sido possível contruir geometrias complexas com propriedades mecânicas melhoradas.

No entanto, para o desenvolvimento selecionou-se a tecnologia PolyJet pois esta encontra-se disponível no Done Lab e é muito semelhante à SLA. Ambas são tecnologias de impressão 3D baseadas em resina que usam luz UV para curar uma resina líquida. As peças contam com uma alta precisão e alta eficiência.

A máquina que se encontra no laboratório é a Objet500 Conexão3 por Stratasys e a tecnologia usada é Material Jetting onde utiliza o material em forma de resina para a sua produção. Agilus30Black (material flexível) com um nível de dureza “Shore” de 30 com o Vero (material rígido) são materiais FA que são frequentemente usados para produzir elastómeros por esta técnica a partir do SLA. (Das et al., 2018). Na figura 35 é possível ver uma escala das durezas que esta é capaz de produzir, apesar de que só se consegue aperceber das diferenças do material através do toque. A escala vai do A30 até ao A95, sendo o A30 mais maleável e possível de se deformar, e o A95 mais rígido e com mais dificuldades para este se modificar.

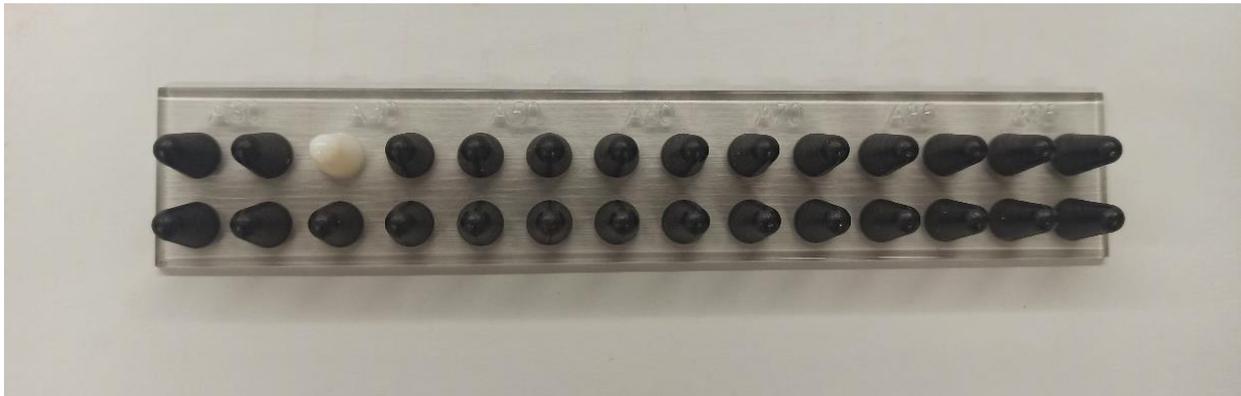


Figura 35 – Escala de durezas dos shores disponíveis do material “Agilus30black” e suas respectivas misturas

O Agilus30 é uma família superior de fotopolímeros PolyJet em borracha, ideal para verificação avançada de projeto e prototipagem rápida. Oferece propriedades mecânicas avançadas, incluindo alta resistência ao rasgo, alta alongação e alta resistência à tração. Além disso, o Agilus30 possuiu uma menor taxa de alongamento térmico, o que significa que é menos suscetível a deformação em altas temperaturas. É possível obtenha protótipos mais duráveis e resistentes a rasgos que resistam a flexões e flexões repetidas. Com um valor Shore A de 30, o Agilus30 simula com precisão a aparência, a sensação e a função de produtos semelhantes a borracha. Na tabela 7, estão as propriedades mecânicas e outras características importantes. (*Bicycle Grip Prototypes 3D Printed with Agilus30 Colors for the Sporting Goods Industry, 2022; Vero: A Realistic Multi-Color 3D Printing Material, n.d.-a*)

Tabela 7 – Propriedades mecânicas do material “Agilus30black”, adaptada de (Agilus 30 PolyJet Material for Rubber-Like Parts on a Stratasys 3D Printer, n.d.)

Propriedades mecânicas	Método de teste	Valores
Resistência à tracção	ASTM D-412	2,4 – 3,1 MPa (348 – 450 psi)
Alongamento na ruptura	ASTM D-412	220 – 270%
Conjunto de compressão	ASTM D-395	6 – 7%
Resistência ao Rasgo	ASTM D-624	4 – 7 Kg/cm (22 – 39 lb/in)
Outros	Método de teste	Valores
Dureza	ASTM D-2240	30 – 35 Escala A
Densidade de polimerização	ASTM D-792	1,14 – 1,15 g/cm ³

O material Vero é um tipo de resina termoplástica utilizada em impressoras 3D de tecnologia PolyJet, este é caracterizado pela sua alta rigidez, resistência e estabilidade dimensional. Este material é capaz de suportar cargas mecânicas elevadas sem deformação permanente ou falha estrutural, é facilmente pintado com uma variedade de tintas e revestimentos sem a necessidade de pré-tratamentos, e possui uma variedade de cores padrão, que permite a personalização das peças empresas.

A família Vero™ inclui a coleção rígida de materiais. Estes materiais polivalentes são mais amplamente utilizados para modelos visuais, protótipos de engenharia, montagens de produtos e padrões de moldagem RTV. Materiais rígidos são boas escolhas para testes funcionais leves, padrões, protótipos e modelos. Todas as suas propriedades mecânicas podem ser visualizadas na tabela 8 (*Bicycle Grip Prototypes 3D Printed with Agilus30 Colors for the Sporting Goods Industry, 2022; Vero: A Realistic Multi-Color 3D Printing Material, n.d.-b*).

Tabela 8 – Propriedades mecânicas do material Vero, adaptada de (Nero for PolyJet | Materialise, n.d.)

Propriedades mecânicas	Método de teste	Valores
Tensile Strength	ASTM D-638-03	50 – 65 MPa (7,250 – 9,450 psi)
Elongation at Break	ASTM D-638-05	10 – 25%
Modulus of Elasticity	ASTM D-638-04	2,000 – 3,000MPa (290,000 – 435,000psi)
Flexural Strength	ASTM D-790-03	75 – 110 MPa (11,000– 16,000 psi)
Flexural Modulus	ASTM D-790-04	2,200 – 3,200MPa (320,000 – 465,000psi)
Shore Hardness (D)	Scale D	83 – 86 Escala D
Polymerized Density	Scale M	1.17 – 1,18 g/cm ³

5.2.1 1º Teste (ortótese plantar inteira)

Neste primeiro teste, o objetivo seria perceber como é que o material se adaptava a forma desejada de uma ortótese plantar. De forma a facilitar o processo de fabrico deste teste, optou-se por realizar um scan a uma ortótese plantar usada para o pé diabético e assim usar o seu modelo 3D para a produção de uma em fabrico aditivo em PolyJet. O scan desta foi realizado no laboratório Done Lab com o equipamento “COMET 6 8M” - figura 36, possibilidade de verificar as especificações técnicas do equipamento - e com a ajuda da Eva Silva que realizou todos os passos necessários para o funcionamento do equipamento.

SCAN – 3D Scanner Reverse engineering																															
COMET 6 8M																															
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS																															
RESOLUÇÃO DA CÂMARA	3296 x 2472																														
TEMPO DE MEDIÇÃO	< 1 segundos.																														
CAMPO DE VISÃO	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Campo de visão: → Volume de medição:</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>- 86 x 64 x 40 mm³</td> </tr> <tr> <td>150</td> <td>- 142 x 106 x 80 mm³</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>- 283 x 213 x 160 mm³</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>- 386 x 289 x 200 mm³</td> </tr> <tr> <td>700</td> <td>- 666 x 499 x 400 mm³</td> </tr> <tr> <td>1200</td> <td>- 1216 x 912 x 600 mm³</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Campo de visão: → Distância de pontos 3D:</td> </tr> <tr> <td>80 / 150</td> <td>- 26 µm / 43 µm</td> </tr> <tr> <td>250 / 400</td> <td>- 86 µm / 117 µm</td> </tr> <tr> <td>700 / 1200</td> <td>- 202 µm / 369 µm</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Distância de trabalho:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- 420 mm / 600 mm</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- 600 mm / 785 mm</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- 785 mm / 1400 mm</td> </tr> </table>	Campo de visão: → Volume de medição:		80	- 86 x 64 x 40 mm ³	150	- 142 x 106 x 80 mm ³	250	- 283 x 213 x 160 mm ³	400	- 386 x 289 x 200 mm ³	700	- 666 x 499 x 400 mm ³	1200	- 1216 x 912 x 600 mm ³	Campo de visão: → Distância de pontos 3D:		80 / 150	- 26 µm / 43 µm	250 / 400	- 86 µm / 117 µm	700 / 1200	- 202 µm / 369 µm	Distância de trabalho:			- 420 mm / 600 mm		- 600 mm / 785 mm		- 785 mm / 1400 mm
Campo de visão: → Volume de medição:																															
80	- 86 x 64 x 40 mm ³																														
150	- 142 x 106 x 80 mm ³																														
250	- 283 x 213 x 160 mm ³																														
400	- 386 x 289 x 200 mm ³																														
700	- 666 x 499 x 400 mm ³																														
1200	- 1216 x 912 x 600 mm ³																														
Campo de visão: → Distância de pontos 3D:																															
80 / 150	- 26 µm / 43 µm																														
250 / 400	- 86 µm / 117 µm																														
700 / 1200	- 202 µm / 369 µm																														
Distância de trabalho:																															
	- 420 mm / 600 mm																														
	- 600 mm / 785 mm																														
	- 785 mm / 1400 mm																														

Figura 36 - Especificações técnicas 3D scanner reverse engineering

Estes passaram pela colocação da ortótese plantar na melhor posição possível sob a base rotativa (lado direito - figura 37), depois foi necessário definir os graus e frames para a captação das imagens que através do software Colin 3D iria transformar em uma forma tridimensional. De seguida a camara (lado esquerdo - figura 37) foi ajustada, e aqui era necessário fazer com que as projeções de dois pontos vermelhos se sobrepusessem, pois, significava que a camara estava bem ajustada. Já no software foi preciso ajustar luzes e verificar o sensor de temperatura para ser possível a captação da imagem. Posteriormente com a captação de todas as imagens foi preciso sobrepor as imagens de forma que todas dessem a imagem final em três dimensões, então nesta etapa de forma a alinhar a palminha definiu-se 2-3 pontos de forma a esta se alinhar. Posto isto, o software no final gerou um ficheiro em STL que continham a ortótese plantar em 3D em forma de mesh, que é a representação da forma através de diversos triângulos.

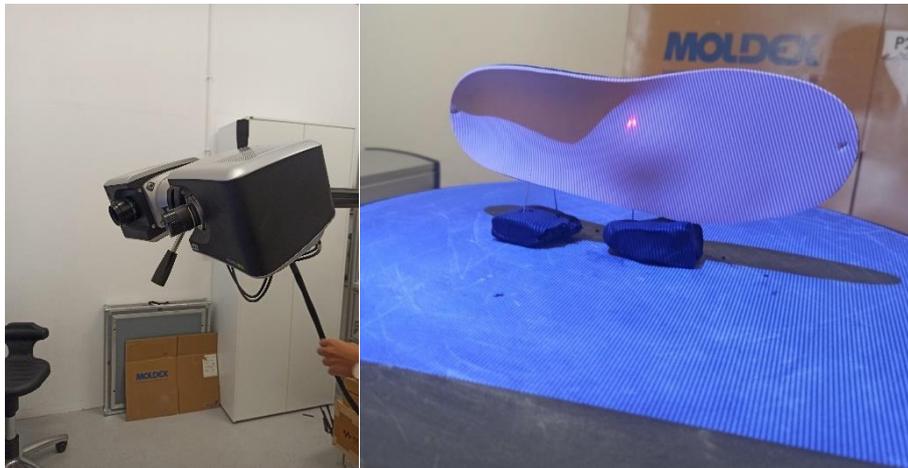


Figura 37-Processo da recolha 3D da ortótese plantar

Com o ficheiro em STL, conseguiu-se criar uma modelação da ortótese plantar, e esta foi separada em diversas zonas com o objetivo de aplicar diferentes durezas de forma a perceber qual seria o resultado, na figura 38 está a sua representação 3D separada por cores que cada uma representa uma parte que teve de ser separada de forma a obter uma dureza diferente, para melhor compreensão foi colocada em cada parte a dureza segundo a escala acima representada. No lado direito é possível observar a parte de baixo da ortótese plantar que se optou por colocar uma dureza igual por toda a parte um A95 na escala anteriormente vista, e no lado direito temos mais zonas assinaladas com durezas diferentes.

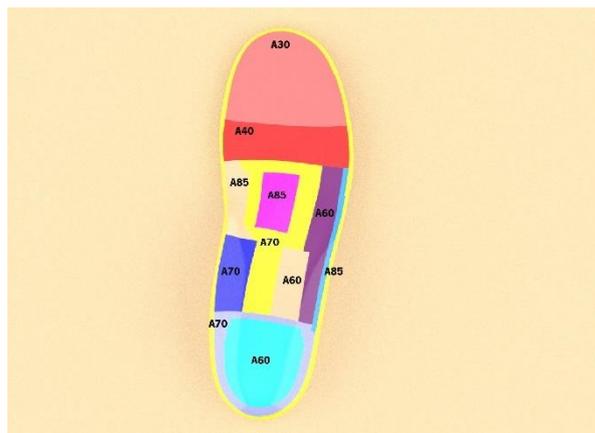


Figura 38 – Separação tridimensional da ortótese plantar por zonas de shores para produção

Posto isto, para ser possível a produção de cada dureza foi necessário enviar a ortótese plantar toda por partes para que o programa conseguisse definir durezas diferentes, consoante as partes que eram adicionadas.

Este primeiro teste (figura 39) foi importante para a recolha de algumas conclusões, nomeadamente para que seja possível aliviar pressões em diferentes zonas da ortótese plantar esta não pode ser produzida de forma uniforme com sobreposição de material todo no mesmo local, embora tenham sido consideradas durezas diferentes esta acabou por ficar muito rígida e sem ser possível identificar zonas de diferentes durezas. Aqui percebeu-se que para a utilização desta tecnologia e material, com os objetivos pretendidos era necessário arranjar outra solução de produção em que o material não se encontre depositado unicamente camada a camada sobrepostas.



Figura 39 – 1º teste em produção

5.2.2 2º teste (moedas 32mm)

De forma a conhecer melhor o material e as características que este nos poderá dar para a produção de uma ortótese plantar decidiu-se realizar os testes mecânicos. Este teste passou por se produzir 3 amostras de cada shore sendo “Agilus30black”, “Agilus30black + VeroA40”, “Agilus30black + VeroA50”, “Agilus30black + VeroA60”, “Agilus30black + VeroA70”, “Agilus30black + VeroA85” e o “Agilus30black + VeroA95” com o formato de uma moeda com 32mm de diâmetro, e 8mm de espessura. Com as amostras produzidas foi necessário realizar a limpeza e secagem das mesmas para se conseguir realizar os ensaios de compressão, na figura 40 é possível visualizar o resultado.

Para a realização do teste, a máquina utilizada foi a Instron, o modelo que possuiu uma mesa



Figura 40 – Três amostras de cada shore para o 2º testes.

de coluna simples ou dupla e sistema de ensaio de piso com uma faixa de capacidade de força de 0,02 N (2 gf) a 300 kN. Esta encontra-se no Departamento de Engenharia de Polímeros da Universidade do Minho, e foi necessária a ajuda do assistente do laboratório para programar e realizar o ciclo de ensaios. Para tal foi necessário estipular a carga máxima que seria aplicada, sendo ela 40 kN e a deformação máxima que se definiu até 3mm, ou seja, assim que atingida a primeira especificação o ensaio estaria completo. A deslocação do ensaio foi de 50mm/min e os ensaios começavam sem aos 8,5mm. Antes de cada teste foi medido o diâmetro e espessura de cada amostra em 3 locais diferentes. No anexo I estão as tabelas 21, 22, 23, 24, 25 e 26 correspondentes a cada medida recolhida.

Após todos os ensaios concluídos, foi gerado um Excel para cada amostra que continham dados sobre o tempo, o deslocamento e a carga aplicada.

Juntamente com estas informações e a anterior registadas como as medidas iniciais foram realizados cálculos para que fosse possível obter mais dados como o da tensão, deslocamento específico,

densificação, módulo de Young e o coeficiente de Poisson. Para calcular a tensão usou-se a seguinte fórmula:

$$\sigma = F/A$$

Onde a tensão é a tensão aplicada no material, geralmente medida em Pascals (Pa) ou megapascals (MPa). Força é a força aplicada sobre a amostra durante o teste de tração, medida em Newtons (N). Para o cálculo foi necessário utilizar os dados no teste de tração e as medidas das tabelas no anexo I. Isto aplicou-se a todas as amostras de cada Shore.

De seguida calculou-se a deformação específica também para cada amostra de cada shore, utilizando-se a seguinte fórmula:

Deformação específica = (Deslocamento / Espessura inicial) * 100, onde o deslocamento é a mudança no comprimento da amostra durante o teste de tração e a espessura inicial é a espessura da amostra antes do teste.

Foi ainda calculado o declive inicial e final da curva de deformação específica anteriormente obtida, para se retirar informações sobre o comportamento do material do teste, estes dados são úteis para avaliar a capacidade de carga do material, a resistência à deformação permanente e sua tendência à fratura. O declive inicial de uma curva de tensão vs deformação é conhecido como módulo de elasticidade ou módulo de Young, e pode ser calculado da seguinte forma:

$$m = \frac{y_2 - y_1}{x_2 - x_1}$$

Assim serão necessárias coordenadas de dois pontos na região elástica da curva. Foi necessário a realização de cálculos para o declive inicial e para a tensão (MPa), dando assim origem a tabela 9, onde os resultados se encontram representados por cada amostra realizada e também o desvio padrão.

Tabela 9 – Valores módulo e tensão

	E_{inicial}	Tensão (MPa)
“Agilus30black”	Desvio Padrão = 9 MPa	Desvio Padrão = 79 MPa
Amostra A	12 MPa	45 MPa
Amostra B	6 MPa	72 MPa
Amostra C	10 MPa	119 MPa
“Agilus30black + VeroA40”	Desvio Padrão = 11 MPa	Desvio Padrão = 92 MPa
Amostra A	10 MPa	84 MPa
Amostra B	11 MPa	98 MPa
Amostra C	11 MPa	93 MPa
“Agilus30black + VeroA50”	Desvio Padrão = 11 MPa	Desvio Padrão = 125 MPa
Amostra A	11 MPa	141 MPa
Amostra B	10 MPa	105 MPa
Amostra C	12 MPa	128 MPa
“Agilus30black + VeroA60”	Desvio Padrão = 13 MPa	Desvio Padrão = 119 MPa
Amostra A	13 MPa	126 MPa
Amostra B	14 MPa	117 MPa
Amostra C	11 MPa	115 MPa
“Agilus30black + VeroA70”	Desvio Padrão = 30 MPa	Desvio Padrão = 134 MPa
Amostra A	30 MPa	136 MPa
Amostra B	29 MPa	131 MPa
Amostra C	30 MPa	134 MPa
“Agilus30black + VeroA85”	Desvio Padrão = 67 MPa	Desvio Padrão = 181 MPa
Amostra A	65 MPa	192 MPa
Amostra B	60 MPa	170 MPa
Amostra C	75 MPa	180 MPa
“Agilus30black + VeroA95”	Desvio Padrão = 161 MPa	Desvio Padrão = 178 MPa
Amostra A	168 MPa	170 MPa
Amostra B	152 MPa	177 MPa
Amostra C	162 MPa	188 MPa

Relativamente aos valores apurados da densificação, o critério utilizado passou pela escolha do valor que estava antes de haver um aumento gradual acima de 1 MPa. Assim sendo, foi possível retirar os seguintes valores da densificação (tabela 10).

Tabela 10 – Valores relativos a densificação, recolhidos com a observação dos resultados dos testes de compressão

	Valor de densificação (MPa)
“Agilus30black”	
Amostra A	0,42
Amostra B	0,17
Amostra C	0,19
“Agilus30black + VeroA40”	
Amostra A	0,52
Amostra B	0,87
Amostra C	0,14
“Agilus30black + VeroA50”	
Amostra A	0,48
Amostra B	0,19
Amostra C	0,14
“Agilus30black + VeroA60”	
Amostra A	0,15
Amostra B	0,40
Amostra C	0,55
“Agilus30black + VeroA70”	
Amostra A	1,93
Amostra B	0,77
Amostra C	0,87
“Agilus30black + VeroA85”	
Amostra A	1,22
Amostra B	1,41
Amostra C	1,14
“Agilus30black + VeroA95”	
Amostra A	1,42
Amostra B	1,36
Amostra C	1,30

Assim, foi possível desenvolver os gráficos relativos à Carga (N) Vs Deslocamento (mm); Tensão (MPa) Vs Deslocamento (mm); Tensão (MPa) Vs Deformação Específica, todos os gráficos desenvolvidos encontram-se no anexo II.

No estudo (*PolyUMod Three Network (TN) Model - PolymerFEM.Com*, n.d.) foi usada a forma de Ogden para descrever o potencial energético de deformação do material Agilus. Através de Abagus, que é um pacote de software comercial para análise por elementos finitos, foram realizadas várias formas de potenciais de energia de deformação disponíveis para modelar elastómeros isotrópicos aproximadamente incompressíveis. Assim, os materiais hiperplásticos são descritos em termos do potencial energético de deformação U , definindo a energia de deformação armazenada no material por unidade de volume de referência em função da deformação.

Através da figura 41 podemos ver modos de deformação relevantes, mas para materiais quase incompressíveis com relações de Poisson na faixa de quase $\nu \approx 0,5$, a tensão de compressão uniaxial está intimamente relacionada a uma tensão de tensão biaxial com efeitos de baixo atrito, estes dados foram observados para estudo realizado de compressão. O software de simulação de elementos finitos Abaqus foi utilizado para conduzir a calibração do modelo de material hiperplástico por uma minimização de mínimos quadrados entre a resposta esperada do material e os dados experimentais. E neste caso, o modelo de Ogden é estável para todos os provetes e relações de volume, assumindo assim o coeficiente de Poisson como $\nu = 0,5$ (H. Lee et al., 2019).

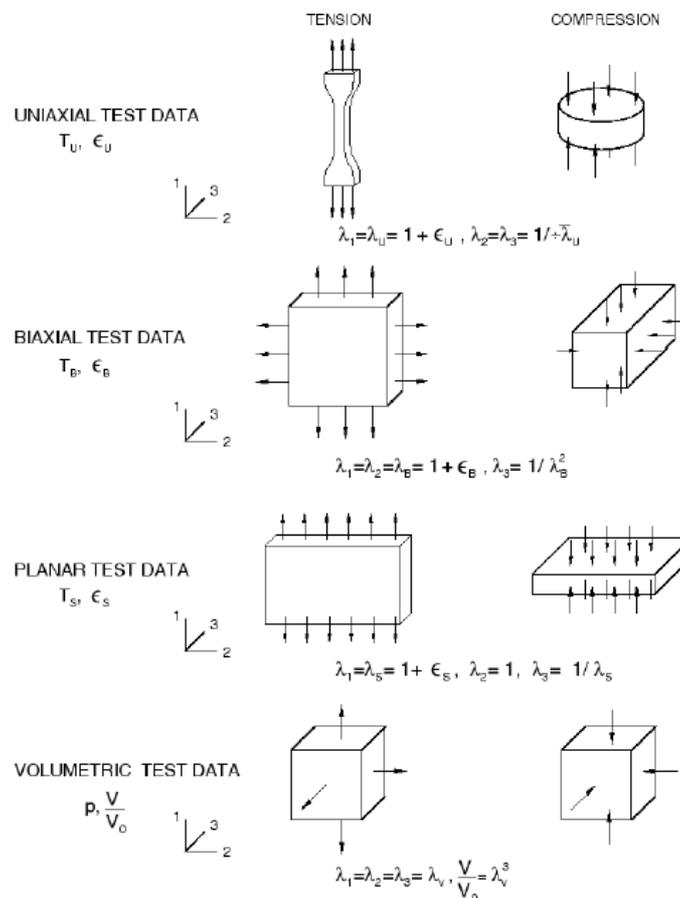


Figura 41 – Modos de deformação relevantes (H. Lee et al., 2019)

5.3 Recolha da geometria do pé do paciente

O processo de design e desenvolvimento iniciou-se com a recolha de dados, foi importante estabelecer contactos com identidades capazes de fornecerem informações sobre os temas aqui tratados assim como terem em sua posse máquinas e mecanismos que permitam a recolha dos dados indispensáveis.

Em parceria com a PADOCELOS – Centro Clínico de Podologia – e a doutora Cláudia foram definidos alguns critérios que ajudaram no desenvolvimento neste caso de estudo, critérios de inclusão e exclusão. Começando pelos critérios de inclusão, o paciente teria de ter idade superior a 18 anos e diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 ou tipo 2, o que conseqüentemente leva ao critério seguinte pois o diagnóstico terá de ter sido recebido há pelo menos 5 anos. Outro critério selecionado é a classificação do risco de úlcera no pé, sendo ela a de grau nº0. Utilizou-se o sistema de estratificação de risco IWGDF que foi apresentado no -3.3 Áreas de risco do pé -. Definiu-se também que a pressão plantar média seria de >200kPa, com a pesquisa de diversos artigos este valor foi apresentando como sendo o valor de referência (D’Amico et al., 2021). Seguindo com os critérios de inclusão, a ausência de lesões ativas nos pés e capacidade de caminhar no mínimo 30m sem ajuda foram selecionados. Passando agora para os critérios de exclusão, definiu-se que pessoas com deficiência motora/sensorial que não permite locomoção não assistida, deformidades severas do pé médio ou traseiro e com úlceras bilaterais ou múltiplas estariam excluídas. Assim como pessoas com distúrbios psiquiátricos que possam interferir com a conformidade do paciente e um histórico de amputação do membro inferior. Ainda com a ajuda da doutora e a sua disponibilidade realizou-se uma análise clínica e recolha de dados 2D dos pés do paciente.

Já relativamente a recolha 3D dos pés do paciente, esta foi realizada na empresa de calçado “no risk” do grupo ICC, sediado em Guimarães que dispõem de um scan 3d especificamente para os pés. Este passo é considerado como um ponto extremamente necessário para o design e desenvolvimento da ortótese plantar.

5.3.1 Recolha 2D

Com a definição dos critérios de inclusão e exclusão foi realizada a recolha 2D no centro clínico de podologia acima referido. O paciente encontrado, tem 80 anos e é natural de Guimarães. Assim que identificado o paciente foi importante estabelecer contacto para se proceder os passos necessários seguintes. Com a ajuda da doutora Cláudia, foi realizada uma avaliação física no seu consultório, esta avaliação é importante para a identificação de pontos que com as análises 2D e 3D não serão visíveis, tais como calosidades, pontos de menos sensibilidade, deformações, etc.

Assim que começou a análise foram realizadas algumas perguntas, como idade, peso, altura e número de calçado. Logo de seguida foi mandado descalçar par iniciar a analise, sendo que esta começou com o scan 2D de Sensor Medica – PADOSCANER 2D (figura 42), com isto foi possível obter o resultado de uma imagem do pé vista de baixo, alguns pontos importantes de referência a algumas medidas do pé. No anexo III é possível visualizar o resultado completo que o programa específico fornece, onde se consegue visualizar a imagem 2D que irá ser utilizada para o desenvolvimento da ortótese plantar, e na tabela 11 os dados possíveis retirar com esta análise.



Figura 42- Processo de recolha do scan 2D

Tabela 11 – Dados recolhidos com o scan 2D

	Esquerdo	Direito
Comprimento do pé	238	238
Número de calçado	37	37
Largura do antepé	95	99
Comprimento arco plantar	128	128
Largura do calcanhar	59	59
Comprimento do calcanhar	65	65
Angulo podal	15	16
Angulação metatársica	22	21

O passo seguinte foi recolha da pressão estática através do dispositivo Dynamic, também do sensor medica, este dispositivo é o que capta a pressão plantar estática e dinâmica. Tem o aspeto de uma passadeira e de acordo com os locais indicados esta vai recolhendo a informação necessária. Após o paciente ser colocado sobre o dispositivo acima indicado (figura 43), foi possível obter os resultados que se podem observar no anexo III, com análise estática é possível obter as pressões plantares num momento em que o pé se encontra totalmente pousado e em repouso. No anexo III está a pressão plantar estática que será tida em consideração no momento de desenvolvimento da ortótese plantar. Ainda nesta recolha, foi pedido ao paciente que rodasse quatro vezes de forma a poder-se obter uma fotografia do lado esquerdo, da frente, do lado direito e das costas do paciente, para assim perceber a sua postura, no anexo III está o resultado que foi possível recolher com estas fotografias.



Figura 43 – Processo de recolha da pressão estática

Logo de seguida foi realizada a análise dinâmica, esta análise consiste em perceber qual a pressão existente no pé durante a caminhada do paciente, para tal é pedido ao mesmo que caminhe naturalmente sobre a passadeira em que já se encontra (figura 43) para que esta vá captando a pressão exercida. O paciente teve de caminhar duas vezes de um lado para o outro, enquanto isso o programa foi gravando o exame, e no final foi possível verificar uma combinação das passadas dadas em que a doutora ainda teve de ajustar, deste exame só foi possível obter umas imagens tiradas ao próprio monitor do computador (figura 44) pois o programa deu um erro que não foi possível exportar um ficheiro igual aos restantes. No lado esquerdo de cada fotografia é possível verificar que existe uma média da pressão plantar dinâmica e no seu lado direito encontra-se os resultados de todas as passadas dadas.

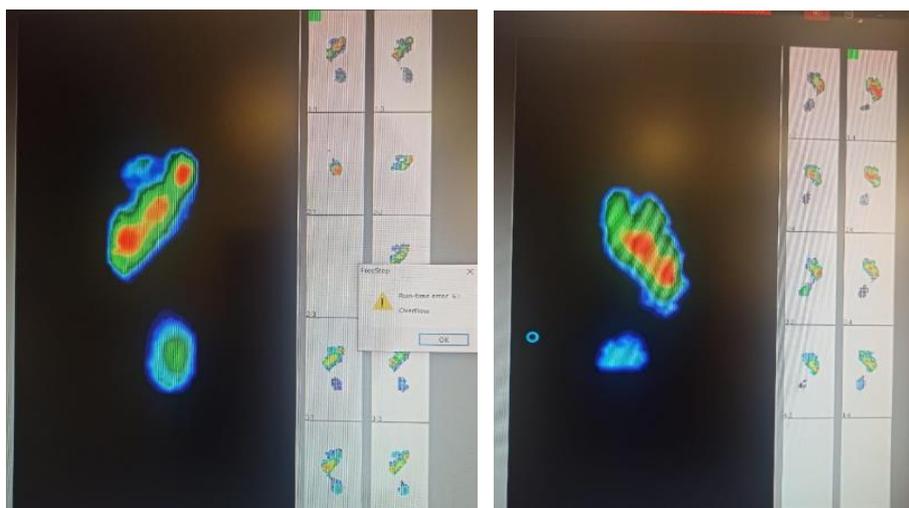


Figura 44 – Recolha da pressão dinâmica pé direito e pé esquerdo

Ainda com esta última recolha foi possível obter dados que estão na tabela 12, onde são indicados valores como, pagadas consideradas, superfície média, pressão máxima média e pressão média, velocidade força e rotação, estes valores são dados para cada pé.

Tabela 12- Dados obtidos através da recolha da pressão dinâmica

	Esquerdo	Direito
Pegadas consideradas	10	9
Superfície média (cm³)	45,00	46
P. Máx. média (g/cm²)	1124	1357
P. Med média (g/cm²)	603	829
Velocidade média (mm/s)	3646,53	3874,89
Força média (Kg)	31,85	39,79
Rotação média (mm)	15,91	22,56

5.3.2 Recolha 3D

A obtenção da geometria do pé através do scan 3D tem como objetivo eliminar passos ao processo de conceção de ortótese plantares reduzindo tempo assim como reduzir materiais gastos para a sua produção, pois como visto em - 2.2.4.1 Captura da geometria -, existem diversas maneiras para a recolha da geometria do pé e as que são utilizadas para a produção tradicional são as que consomem

mais tempo e matéria-prima. Assim para o desenvolvimento desta ortótese plantar decidiu-se realizar a recolha da geometria necessária através de um scan 3D que dá acesso a várias informações.

O processo começou por ligar os aparelhos necessários, enquanto o paciente teria de vestir um par de meias específico para a captação 3D, estas tinham um padrão distinto com quadriculado preto e cores fortes como o verde e o amarelo fluorescente. Assim que o programa estava pronto, iniciou-se a ficha do paciente onde foi necessário preencher com os dados relativos ao nome, data de nascimento, peso e altura. Com isto concluído, o passo seguinte era subir para o aparelho de captação, e seguindo as ordens da técnica, o paciente colocou um pé ao centro (no retângulo vermelho) que seria o atual a ser captado o scan e o outro teria de ficar sobre a marca assinalada no aparelho, na figura 45 é possível verificar essa posição, assim como as meias referidas acima. Quando a máquina começava a captar uma das suas peças rodava à volta projetando uma luz que seria o scanner em funcionamento. Essa peça encontra-se rodeada com um círculo vermelho na figura 45.



Figura 45 -Recolha do scan 3D

Após a captação dos dois pés, o programa disponibilizou um ficheiro PDF que se encontra no anexo II, com todas as medidas relativas aos pés, e ainda um modelo 3D de cada pé em formato STL. que servirá de apoio para o design e desenvolvimento da ortótese plantar para pés diabéticos. Para esta recolha foi utilizado o aparelho “FeetBox 3D” da Sidas, este é um sistema de digitalização de pés em 3D, esta usa uma câmara e um scanner para capturar uma imagem detalhada e precisa dos pés do paciente. O software utilizado foi o “Corpus.e” que permitiu o processamento das informações e a criação

de um modelo 3D do pé, dando assim a possibilidade de visualizar o pé na sua totalidade, como é possível ver na figura 46 o modelo 3D do pé do paciente em questão.



Figura 46 – Ficheiro em stl. resultado do scan 3D

5.4 Desenvolvimento da ortótese

Nesta fase foi importante definir uma planificação da ortótese, ou seja, como seria a sua construção a nível da estruturação e quais os pontos a ter em consideração no seu desenvolvimento. Na figura 47 é demonstrada essa planificação, onde a primeira camada será a cobertura por um tecido/forro, a segunda camada corresponde a uma estrutura que vai ser desenvolvida com o material e técnica acima referidos, esta terá um protagonismo especial e será a que terá mais atenção ao longo do desenvolvimento, pois será através dela que se irá definir formas para aliviar pressões encontradas nos pacientes. Por último, a camada que está reservada para armazenar os componentes eletrónicos que será uma espécie de base.

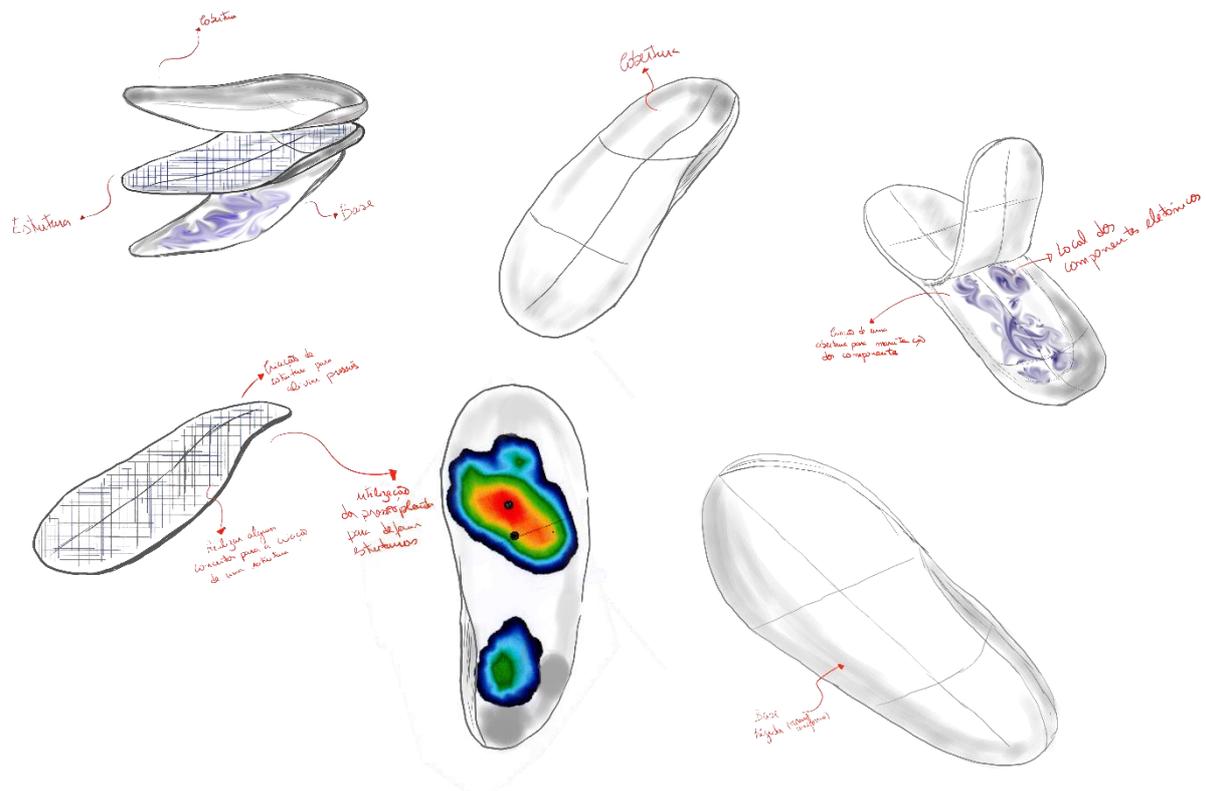


Figura 47 – Planificação para o desenvolvimento da ortotese plantar

5.4.1 Modelação suporte ortótese plantar

Optou-se por iniciar a construção 3D da ortótese pela parte definida anteriormente como base. A partir do primeiro teste (5.2.1-1º Teste (ortótese plantar inteira), verificou-se que a parte dos dedos foi a única que se encontrava mais maleável, pois foi usada o material “Agilus30black” tornando assim esta zona menos rígida apesar de ter sido produzida em camadas sobrepostas. Assim, para a base da ortótese a desenvolver definiu-se que se iria usar o mesmo material, pois também será produzida camada sob camada de forma a conseguirmos colocar os sensores nos locais.

Através dos dados recolhidos no subcapítulo 5.3 começou se por definir dimensões gerais da ortótese, pois tanto a base como a restante estrutura terão de ter as mesmas dimensões gerais (largura e comprimento). Assim utilizou-se o scan 2D juntamente com o scan 3D e originou o seguinte resultado, figura 48. Em cor de pele está representado os pés do paciente resultado do scan 3D, a vermelho é o suporte da base que sustentará os componentes, e a cinza é a modelação que irá originar a estrutura da ortótese plantar.



Figura 48 – Resultado tridimensional da construção das ortóteses

Com isto, foi possível obter a nossa modelação base para o restante projeto pois também seria necessário para o próximo passo. Na figura 49 podemos visualizar o resultado do fabrico aditivo para a base.



Figura 49 – Resultado do fabrico aditivo da base

5.4.2 Criação da estrutura principal

Como visto no primeiro teste realizado, a produção da ortótese plantar toda uniforme com o material selecionado não funciona pois torna-a mais rígida e apesar de se ter utilizado shores diferentes não foi possível criar zonas de alívio de pressão. Com isto, optou-se pela utilização de estruturas para a sua produção, onde estas serão capazes de absorver a pressão plantar permitindo criar zonas de alívio das pressões existentes nos pés dos pacientes, como já tem vindo a ser realizado por empresas como visto no subcapítulo 4.2-Fabrico aditivo de ortóteses plantares.

Para isso, foi pensado na utilização de um programa CAD/CAM que através de certos parâmetros seja possível criar estruturas capazes de corresponder aos requisitos previstos. Inicialmente houve a exploração do grasshopper que é um programa visual de programação para o software de modelação 3D do Rhino. Este permite a criação de algoritmos personalizados que gerem formas geométricas complexas e padrões de design, as vantagens da sua utilização são numerosas. Apesar de ainda se terem realizado algumas formas interessantes rapidamente foi descartado pois este necessitava de muita capacidade do computador e estava a dar alguns problemas com a geometria para a produção em fabrico aditivo.

Com alguma pesquisa foi possível encontrar o programa nTopology dedicado ao desenvolvimento de produtos de forma a prepará-los para o fabrico aditivo e ainda dispõe de parâmetros essenciais para o desenvolvimento de diversas tipologias de estruturas que irão permitir de uma forma o alívio da pressão que é o objetivo principal. Foi fundamental explorar o programa e realizar alguns exemplos do que se poderia obter com a utilização dos parâmetros disponíveis.

Após algum conhecimento adquirido, uma das grandes funcionalidades que acrescentou valor à investigação, foi a possibilidade de criar um mapa de pontos de acordo com uma imagem da pressão plantar recolhida. Essa funcionalidade permite definir que o local com mais pontos seria o local onde existe uma estrutura mais densa. Para tal, foi necessário passar as imagens correspondentes às pressões plantares do formato PNG para CSV sendo isso apenas possível com a utilização de programação através de Python³.

A pressão utilizada para desenvolver estes “point maps” foi a pressão estática que anteriormente já foi demonstrado, e o resultado obtido pode-se visualizar na figura 50 onde à direita se pode ver a uma escala de pontos que o programa disponibiliza, este caso será para ortótese plantar esquerda. E a baixo desta figura está o comando utilizado no programa nTopology.

³ **Python** é uma linguagem de programação de alto nível, interpretada de script, imperativa, orientada a objetos, funcional, com uma tipologia dinâmica e forte.

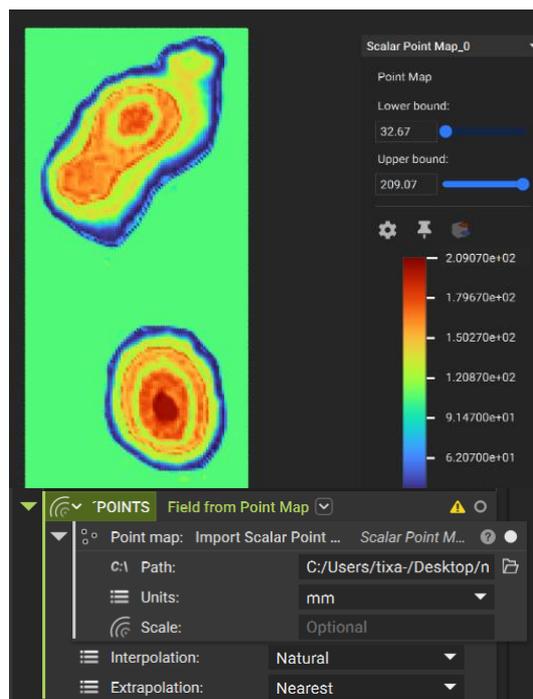


Figura 50 – Resultado da criação do Point Map e o comando utilizado

Sendo objetivo desde o início criar a ortótese plantar através de uma estrutura foi possível através deste programa a criação de algumas opções como a utilização de “Voronoi” e “Tet Lattice”, estas enquadravam-se nos aspetos pretendidos. Depois foi necessário adicionar os elementos para a sua criação, como o “body” que irá assumir a estrutura aplicada.

Juntamente com o “Point Map” e os comandos de criação de estruturas Voronoi e Tet-Lattice foi possível desenvolver as estruturas iniciais onde os parâmetros (figura 51) foram semelhantes para ambas de forma a fazer uma análise inicial.

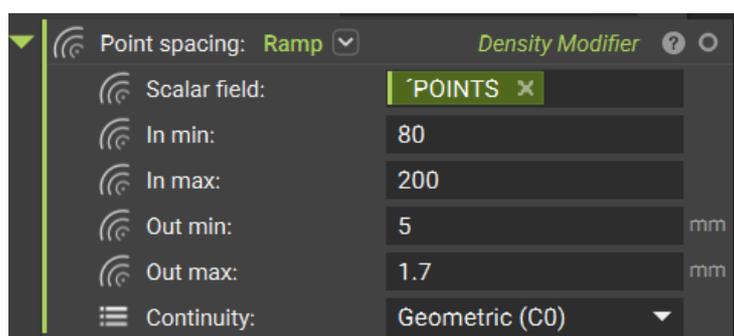


Figura 51 – Parâmetros e valores utilizados no comando Point Spacing

É assim possível visualizar através da figura 52 o resultado, é importante referir que inicialmente se começou pelo desenvolvimento da ortótese plantar do pé esquerdo de forma a entender quais seriam os resultados obtidos para que se pudesse aplicar os mesmos parâmetros à ortótese plantar direita. Ainda na figura pode-se ver as zonas assinaladas com um círculo vermelho que indicam os locais

correspondentes as zonas que o point map sinalizou com sendo maior concentração de pontos, o que torna a estrutura mais densa nesse local.

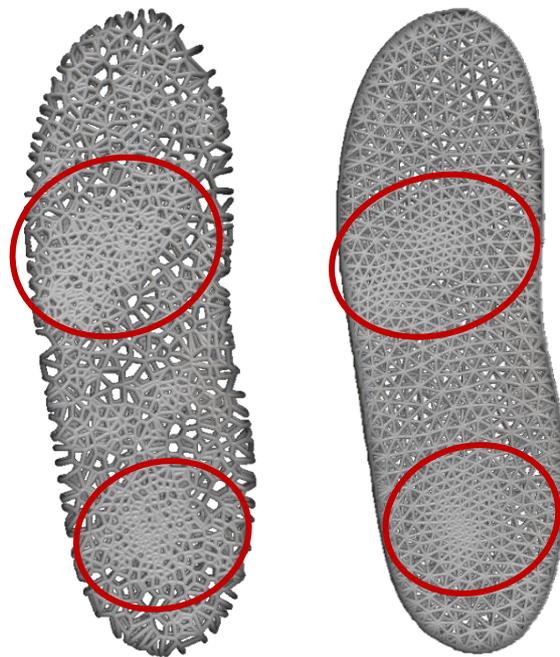


Figura 52 – No lado esquerdo estrutura Voronoi e lado direito estrutura Tet lattice

5.4.3 Simulações

Outra grande funcionalidade do programa selecionado para o desenvolvimento desta ortótese plantar é a possibilidade de realizar simulações computacionais. Foram então feitas análises estáticas à modelação desenvolvida onde para tal é necessário a definição do material que se está a avaliar e as condições de barreira. Sendo que o material selecionado para este desenvolvimento possui sete diferentes durezas e possuímos duas possíveis estruturas, foi importante iniciar a avaliação de ambas para se excluir uma. Assim posteriormente foi possível correr as simulações para cada shore (30 até 95) e avaliando os dados obtidos já se poderia mexer nos parâmetros do *point map* de forma que a estrutura seja criada tendo em atenção aos testes de análise estática.

As características necessárias para a definição do material são inicialmente a caracterização do material como material elástico isotrópico e os valores para o modulo de Young e o coeficiente de Poisson, estes já foram anteriormente definidos no subcapítulo 5.2.2 - 2º teste (moedas 32mm), figura 53 é apresentado como foi colocado no programa nTopology.

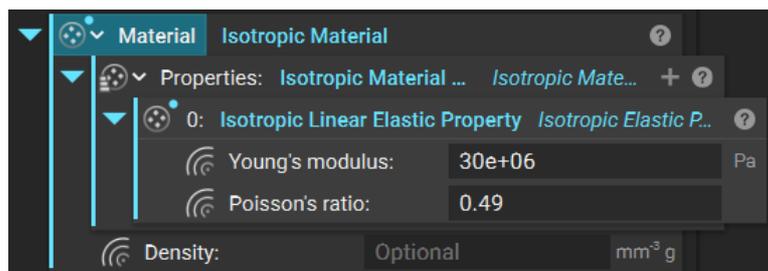


Figura 53 – Exemplo apresentando para o material “Agilus30black”

O próximo passo foi a definição das forças aplicadas, aqui utilizou os valores da pressão estática que contêm as forças aplicadas a cada zona (figura 54), com a percentagem dada para cada zona foi possível transformar esses valores em carga (N) unidade pedida pelo programa, dividindo o peso do paciente por cada percentagem dada o resultado desses dados é possível visualizar na tabela 13.

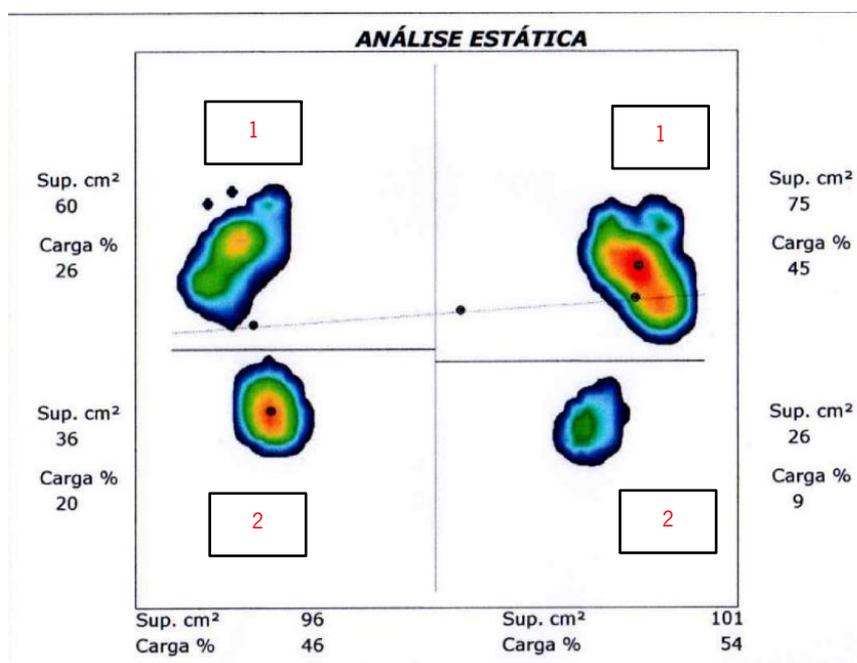


Figura 54 – Análise estática por zonas dos pés

Tabela 13 – Cálculos realizados para cada zona do pé

	Pé esquerdo	Pé direito
1	26% $0,26 * 56 \text{ Kg} = 14,56 \text{ Kg}$	45% $0,45 * 56 \text{ Kg} = 25,20 \text{ Kg}$
2	20% $0,20 * 56 \text{ Kg} = 11,20 \text{ Kg}$	09% $0,09 * 56 \text{ Kg} = 5,04 \text{ Kg}$
Total	46% $0,46 * 56 \text{ Kg} = 25,76 \text{ Kg}$	54% $0,54 * 56 \text{ Kg} = 30,24 \text{ Kg}$

Com as forças calculadas seria possível colocá-las nos comandos específicos para tal assim como a contra força, consegue-se visualizar que esse passo foi bem-sucedido quando é possível verificar o que aparece na figura 55 passamos a ter umas zonas amarelas que representam a aplicação da força, e a vermelho a contra força.

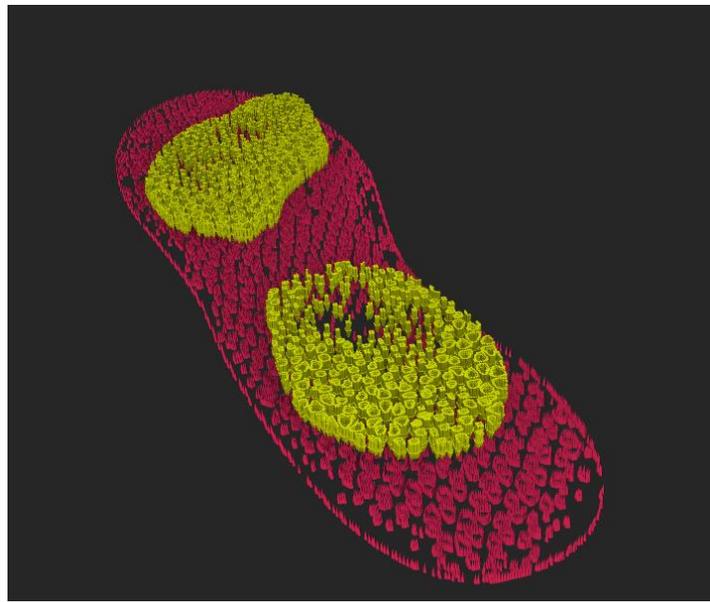


Figura 55 – Representação das forças aplicadas

Na figura 56 é apresentado o comando que permite rolar a simulação estática, é possível visualizar que neste caso foram aplicadas duas forças que correspondem aos dados disponíveis na tabela 13 (a amarelo figura 55), um “FE Restraint” que é a condição de barreira e o “model” correspondente a modelação com a estrutura onde será aplicado o teste de “Static Analysis”.

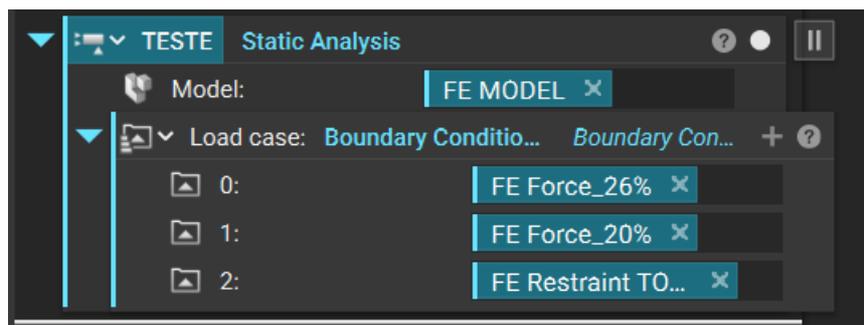


Figura 56 – Comando necessário para prosseguir com as simulações

Simulação A

Comparação entre estruturas (Voronoi e Tet Lattice), utilização dos mesmos parâmetros “Point Spacing”, utilização do material “Agilus30black + VeroA85”, e do “Agilus30black + VeroA40 e 50” (anexo IV).

Resultado: Quando comparamos as duas estruturas visualmente a Tet lattice apresenta as zonas de força aplicada mais salientes, no entanto os dados demonstram que o deslocamento é bem menor do que acontece na estrutura voronoi. Por exemplo no teste 40 e 50, o valor mais elevado no teste de tet lattice é de $3.69116e^{-01}$ mm o que consegue ser mais baixo que o valor mais baixo do teste voronoi que é de $5.2896e^{-01}$ mm.

Simulação B

Comparação entre Shores (“Agilus30black”; “Agilus30black + VeroA40”, “Agilus30black + VeroA50” “Agilus30black + VeroA60”, “Agilus30black + VeroA70”, “Agilus30black + VeroA85”, “Agilus30black + VeroA95”) (anexo IV)

Resultado: Assim concluídos as simulações para todos os shores a relação encontrada foi que quanto maior é o shore menor é o deslocamento do material, olhando para os valores o material “Agilus30black + VeroA95” apresenta o menor deslocamento com $2.52191e^{-02}$ mm no topo da escala.

Simulação C

Fazer algumas opções onde o que irá divergir são os valores do “Point Spacing” e mantendo o mesmo shore para perceber a relação do aumento ou diminuição da estrutura faz com a deformação

Resultado: Comparando as 3 simulações realizadas, a conclusão foi que quando a estrutura estava mais aberta o deslocamento do material seria maior e quando estava mais junta ao ponto de o material ficar uniforme sem uma estrutura o deslocamento também era mais elevado e existindo maior concentração exatamente nesse local (anexo IV).

Produção: Após os resultados obtidos em cada simulação (A, B e C) chegou-se a conclusão que se iria produzir dois Shores diferentes. Assim, selecionou o “Agilus30black + VeroA40” e o “Agilus30black + VeroA85”. Uma grande questão levantada foi que os resultados das simulações estavam a demonstrar que quanto maior fosse o shore menor era o deslocamento, e já conhecendo o material a nível de rigidez acontece que quanto maior o shore mais rígido se torna por isso, levantou-se a questão se realmente seria um ponto que iria favorecer a ortótese. Na figura 57 é possível visualizar o resultado final de cada produção, a diferença entre os materiais só é possível verificar com o toque, onde o “Agilus30black + VeroA40” é mais maleável e o Agilus30black + VeroA85” ficou um pouco mais estável.



Figura 57 – Resultado fabrico aditivo das ortóteses plantares projetadas

6 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS OBTIDOS

Neste capítulo serão demonstrados os resultados obtidos com a produção de duas ortóteses plantares com os shores anteriormente selecionados. Para a realização dos testes foi necessário levar o nosso paciente anteriormente selecionado para comparar com os testes iniciais, na figura 58 pode-se ver a realização dos testes com a ortótese plantar produzida.



Figura 58 – Paciente a realizar os testes já com a ortótese plantar produzida.

No anexo V estão apresentados os PDF recolhidos junto do programa utilizado para a recolha da pressão plantar, temos então o primeiro sem ortótese plantar, o segundo é correspondente ao material “Agilus30black + VeroA40” e o terceiro com o material “Agilus30black + VeroA85”.

Para compara melhor os resultados obtidos realizou-se uma tabela com toda a informação que é possível retirar destes testes de pressão estática.

Tabela 14 – Dados recolhidos dos PDF todos dos testes realizados a análise estática

	Análise Estática		
		Pé Esquerdo	Pé Direito
Sem ortótese plantar	Área	78 cm ²	83 cm ²
	P. Máxima	691 g/ cm ²	962 g/ cm ²
	P. Média	359 g/ cm ²	337 g/ cm ²
	Pressão	50 %	50 %
	Peso	28 Kg	28 Kg
“Agilus30black + VeroA40”	Área	88 cm ²	99 cm ²
	P. Máxima	641 g/ cm ²	767 g/ cm ²
	P. Média	318 g/ cm ²	283 g/ cm ²
	Pressão	50 %	50 %
	Peso	28 Kg	28 Kg
“Agilus30black + VeroA85”	Área	89 cm ²	94 cm ²
	P. Máxima	679 g/ cm ²	786 g/ cm ²
	P. Média	310 g/ cm ²	302 g/ cm ²
	Pressão	49 %	51 %
	Peso	28 Kg	28 Kg

Através da tabela 14 começamos por analisar que o peso se encontra sempre distribuído de igual forma tendo 28 Kg a ser aplicada em cada pé e assim a percentagem de pressão exercida também se encontra equilibrada sendo 50 % para cada pé.

Quando se compara a pressão média é visível que existe uma redução de sem ortótese plantar para as ortóteses plantares realizadas, e a redução é superior com o material “Agilus30black + VeroA40” e principalmente no pé direito, com uma redução de 54 g/ cm². Esta redução também é visível na pressão máxima que igualmente a pressão média é superior no pé direito com o material “Agilus30black + VeroA40”.

Analisando por fim a área do pé, verifica-se a relação de quanto maior for a área de contacto menor é a pressão, sendo assim conclusivo que a utilização de estruturas permite que o pé consiga criar uma área maior de contacto. E ainda que o shore sendo mais baixo permite que haja uma maior

deformação do material criando uma área maior de contacto e conseqüentemente uma menor pressão plantar exercida.

6.1 Aspectos a melhorar

Após a realização destes testes o que se concluiu daria para realizar outros estudos, nomeadamente outras diferenças de estrutura e concentrações. Pois visualizando as ortóteses plantares produzidas verifica-se que a do pé direito é a que contem menor concentração e pela análise dos resultados esta é a que está a ter melhores resultados.

7 CONCEITO ORTÓTESE PLANTAR INSTRUMENTADA

Com a informação recolhida na revisão bibliografia e no subcapítulo - 3.5.2 Aplicações dos healthcare sensores - foi possível projetar um conceito para uma ortótese plantar instrumentada. Aqui o objetivo será depois de se contruir uma ortótese plantar personalizada para o paciente de acordo com as suas pressões plantares atuais introduzir sensores que irão monitorizar o pé do paciente no dia-a-dia.

7.1 Localização dos sensores

É importante definir a quantidade de sensores que serão utilizados, como visto nas tabelas apresentadas em (Subramaniam et al., 2022) vários autores utilizaram quantidades distintas, pois cada caso dependia do objetivo daquele estudo. Assim, como foi feito em (Ren & Liu, 2021) onde os autores definiram a quantidade de sensores considerando a distribuição da pressão plantar, neste conceito faz todo o sentido a mesma estratégia sendo que se trata de uma ortótese plantar personalizável, a quantidade de sensores irá sempre depender do estado do pé do paciente e como apresenta a sua pressão plantar.

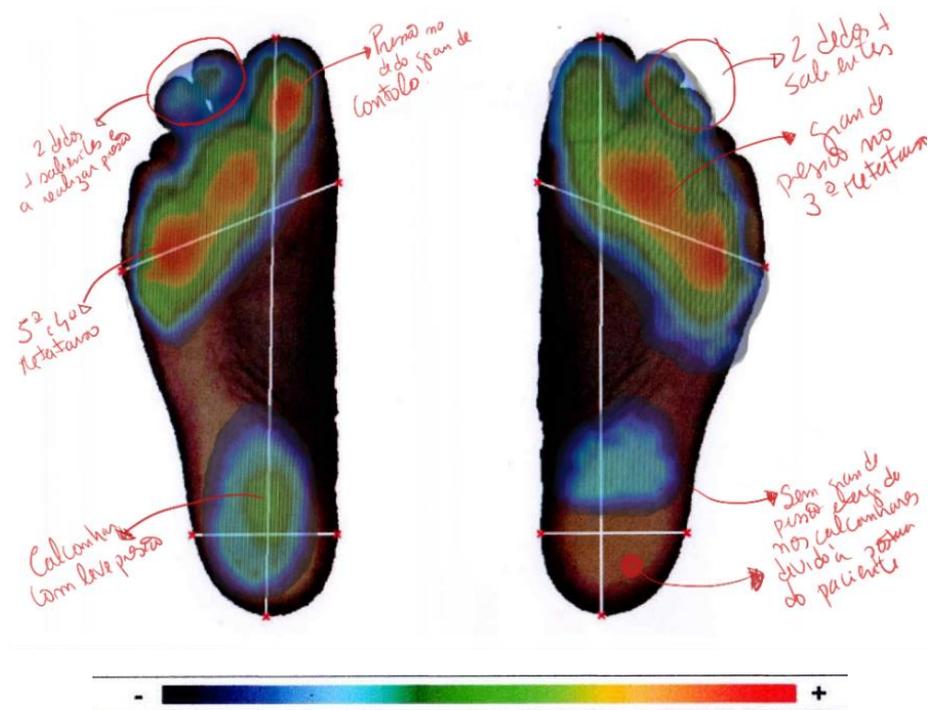


Figura 59- Recolha dos locais visivelmente mais preocupantes da pressão dinâmica

Através da figura 59 consegue-se ver uma sobreposição da distribuição plantar dinâmica sobre a captura do pé do paciente assim como alguns locais assinalados que serão os tidos em consideração. O pé esquerdo que segundo esta pressão é a que apresenta mais locais a laranja e a vermelho, estas

são zonas com mais pressão segundo a escala representada a baixo, assim definiu-se que são locais que terão de ter uma vigia maior.

Os sensores de pressão serão colocados conforme está representado na figura 60, e segundo a escala já demonstrada acima, as zonas azuis representam menos pressão e assim que começa a subir para azul-claro, verde, amarelo, laranja e vermelho representa a existência de uma maior pressão. Os sensores foram colocados sobre os dois dedos mais compridos que apesar de ainda não se encontrar com uma cor laranja ou vermelha é uma zona que deve ser mantida em vigilância e estando eles numa posição menos habitual é propicio o aumento da pressão. O s2 está colocado mesmo de baixo do dedo grande pois dá para perceber que é uma zona que o pé exerce mais pressão assim como o s3 e s4 estes encontram-se debaixo do 5º e 4º metatarso. Por último, temos o s5 que se encontra no calcanhar e igualmente ao s1 este será inserido para monitorização e por ser uma zona do pé que é considerada de risco como visto no subcapítulo - 3.3 Áreas de risco do pé diabético.

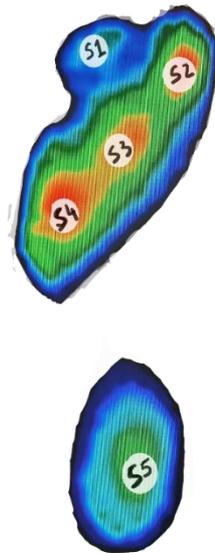


Figura 60 – Localização dos sensores

7.2 Seleção dos componentes eletrónicos

A seleção dos componentes eletrónicos foi feita em paralelo com o design e desenvolvimento da ortótese plantar pois, ao longo da sua construção foram tidos em consideração aspetos importantes para a seleção como dimensões e quantidades.

Para a monitorização do pé diabético os componentes eletrónicos introduzidos teriam de ser capazes de fornecer os dados necessários para acompanhar a evolução do pé do paciente diabético. Então como verificado na revisão bibliográfica, já existe informação de projetos realizados com um

objetivo em comum, como a recolha da pressão plantar ou recolha de temperatura dos pés. Nestes artigos/estudos também foram verificados quais os melhores locais e quantidades necessárias para uma maior precisão na recolha.

Com isto, foi importante adquirir mais informação sobre os sensores assim como os restantes materiais necessários para a construção de todo o circuito, para tal foi necessário recorrer a ajuda de um professor do departamento de eletrónica, o professor Luís Gonçalves. Assim que explicado qual seria o objetivo do projeto, e algumas especificações e restrições foi possível obter mais algumas informações para este projeto.

No geral são necessários componentes com dimensões pequenas, devido à limitação de espaço, assim foi criada uma lista do material necessário para se proceder à compra e posteriormente realizar o desenho do circuito. A lista começa com sete sensores de pressão, um termistor que deverá medir a temperatura, um Arduino e um modulo Bluetooth (ou existe a possibilidade de um só componente ter as duas funcionalidades), uma bateria que suporte toda a carga necessária e ainda cabos conectores e resistências.

- Sensor de pressão

É um dispositivo que mede a quantidade de força aplicada sobre uma área determinada, geralmente expressa como uma unidade de pressão, como PSI, bar ou Pa. Estes sensores são pequenos e flexíveis, e para este tipo de casos normalmente são utilizados sensores resistivos, pois são mais fáceis de integrar em sistemas eletrónicos e podem fornecer leituras de pressão de forma mais rápida e eficiente, para além de serem mais acessíveis, mais baratos e menos complexos do que os sensores capacitivos. Para este projeto viu-se que dois que correspondiam a estas características, o sensor de pressão RP-C7.6-ST (figura 61-A) e o Sensor de Pressão RP-C7.6-LT (figura 61-B).

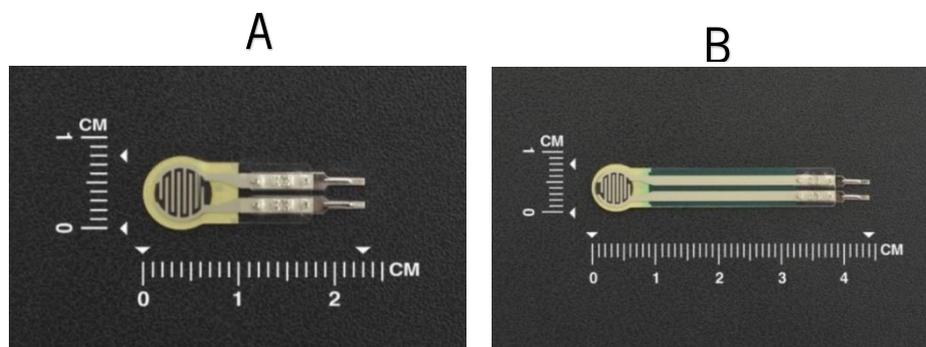


Figura 61 – Comparação dos sensores acima referidos (Sensor de Pressão RP-C7.6-LT, n.d.; Sensor de Pressão RP-C7.6-ST, n.d.)

Após uma comparação entre as suas características, que estão disponíveis no site onde serão comprados para este projeto, verificou-se que a única diferença é o valor da sua resistência inicial, onde o sensor RP-C7.6-ST tem uma resistência inicial de $1M\Omega$, enquanto o RP-C7.6-LT é de $>10M\Omega$. Além disto, RP-C7.6-ST tem um intervalo de medição de pressão de 20g a 2 kg já o RP-C7.6-LT tem um intervalo de 30g a 1,5kg. Ou seja, para este projeto o mais adequado será o RP-C7.6-ST pois este contém uma resistência inicial mais alta o que significa que o sensor requer uma força maior para ativar a alteração, sendo a deste sensor de 30g superior a 20g do sensor RP-C7.6-LT. Sendo que estes sensores estarão nos pés o valor inicial de 30g é útil devido a vibrações ou pequenas variações de pressão evitando assim leituras falsas (*Sensor de Pressão RP-C7.6-LT*, n.d.; *Sensor de Pressão RP-C7.6-ST*, n.d.).

- **Arduíno**

É uma plataforma de desenvolvimento de hardware e software baseada em microcontroladores, fornece uma série de recursos incluindo entradas digitais e analógicas, saídas digitais, comunicação com outros dispositivos, como computadores, smartphones e outras placas, e a capacidade de programar o microcontrolador usando uma linguagem de programação baseada em C++. Os Arduíno são utilizados para diversos projetos interativos, e permite que os usuários possam desenvolver rapidamente protótipos e soluções customizadas sem a necessidade de conhecimento profundo de eletrônica ou programação (*What Is Arduino? | Arduino Documentation | Arduino Documentation*, n.d.).

Neste tópico a pesquisa de Arduíno para o projeto já foi mais intensa, pois existem grandes variedades onde é necessário ter em consideração as principais características para o projeto, e qual será o mais adequado, na tabela 15 estão apresentadas as que foram tidas em consideração.

O pro mini foi o primeiro a ser excluído pois apesar de corresponder as pequenas dimensões era necessário a inclusão de um módulo Bluetooth o que iria tornar o equipamento mais espaçoso pela necessidade de ter de adicionar outro componente. De seguida, excluiu-se o Bluno Nano pelas suas dimensões maiores comparado aos restantes Arduínos postos em causa, sobrando assim o nano 33 IoT e o nano 33 BLE, aqui as dimensões são iguais assim como a quantidade de entradas analógicas. Para a sua escolha foi tida em consideração a opinião do professor de eletrônica segundo características mais técnicas que serão importantes para o projeto, e assim escolheu-se o Nano 33 IoT.

Tabela 15 – Tabela para comparação das funcionalidades dos Arduínos selecionados

Nome (Arduíno)	Dimensões c x l x e (mm)	Alimentação de bateria (v)	Bluetooth	Preço (€)	Entradas analógica
Pro Mini	33 x 18 x 2	3.3 V	Não	9,96 € + 9.39 € (módulo Bluetooth)	8
Nano 33 IoT	45 x 16,2 x 18	3.3 V	Sim	26.90€	8
Bluno Nano	53 x 19 x 12	3.7 V	Sim	24.90	8
Nano 33 BLE	45 x 18 x 18	3.3 V	Módulo wireless	29.43 €	8

- Bateria

Para a bateria a escolha dependeria de vários fatores, incluindo o consumo de energia total dos componentes, o tempo de operação desejado e as suas dimensões.

Algumas opções comuns incluem baterias de lítio polímero (LiPo) e baterias de íon de lítio (Li-ion). As LiPo têm uma boa relação energia/peso e são geralmente mais finas do que as baterias de Li-ion, o que é importante quando se considera a limitação de espaço na neste projeto. No entanto, elas requerem cuidados especiais na gestão da carga e descarga, como a necessidade de ter um carregador de forma externa. Já as baterias de Li-ion são mais robustas e confiáveis, e normalmente não requerem um controlador de carregamento externo. No entanto, elas são geralmente mais volumosas e pesadas do que as baterias LiPo.

Para calcular a capacidade da bateria de LiPo, é necessário converter a corrente de consumo em potência. O arduino a ser utilizado consome em média 70 mA a 3,7 V, o que resulta em uma potência de 0,259 watts. Cada sensor de pressão RP-C7.6-ST consome cerca de 10mA a 3,7 V, o que resulta em uma potencia de 0,037 watts, serão considerados 8 sensores no máximo, visto que o Arduíno só possui 8 entradas analógicas.

Então, o consumo total de energia por hora será de:

$$(0,259 \text{ watts} \times 1) + (8 \text{ sensores} \times 0,037 \text{ watts}) = 0,555 \text{ watts}$$

O consumo total de energia por 12 horas será de:

$$0,555 \text{ watts} \times 12 \text{ horas} = 6,66 \text{ watt-horas (Wh)}$$

Agora para determinar a capacidade da bateria, precisa-se de converter de watt-hora para ampere-hora (Ah). Como a tensão da bateria é de 3,7 V, podemos usar a seguinte fórmula:

Capacidade da bateria = Consumo total de energia / Tensão da bateria

Capacidade da bateria = 6,66 Wh / 3,7 V = 1,80 Ah = 1 800 mAh

(*Arduino Nano 33 IoT – Arduino Official Store*, n.d.; *BU-503: Determining Power Deliver by the Ragone Plot - Battery University*, n.d.)

- Conectores e resistências

Relativamente à escolha dos conectores existem algumas especificações que devem ter sido em consideração: Tensão máxima e corrente máxima suportada pelo conector: é importante garantir que o conector escolhido possa suportar a tensão e corrente que serão usadas pelos seus sensores; Dimensões do conector: você deve escolher um conector que se encaixe na sua placa de desenvolvimento e nos seus sensores; Conectividade: alguns conectores possuem terminais de solda, enquanto outros possuem terminais para pinos. É importante escolher o tipo de conector que seja mais conveniente para a sua aplicação; conector de qualidade: é importante garantir que o conector escolhido seja robusto e tenha uma boa qualidade para garantir uma ligação segura e de longa duração.

7.3 Montagem do protótipo final do conceito

Para a montagem do protótipo final, foi necessário adquirir todos os componentes referidos no subcapítulo 7.2. Posteriormente com ajuda de uma pessoa de eletrônica foi possível ter o circuito montado e assim colocá-lo segundo as indicações do subcapítulo 7.1. Na figura 62 é possível visualizar o resultado do protótipo para o conceito desenvolvido, onde no lado esquerdo apenas podemos ver os sensores nos locais sob a base no lado direito já com a ortótese plantar colocada sobre a base, que será assim a sua construção.

Estas duas partes foram pensadas para que possa haver um acesso ao local dos sensores, pois se durante a utilização acontecer algo é necessário chegar até eles. E como visto anteriormente a troca de uma ortótese plantar por vezes é feita de 12 em 12 meses, por isto esta solução pretende combater o desperdício mantendo sempre a base com os sensores e apenas seja necessário a troca da estrutura devido ao seu desgaste ou mudança de pressões.

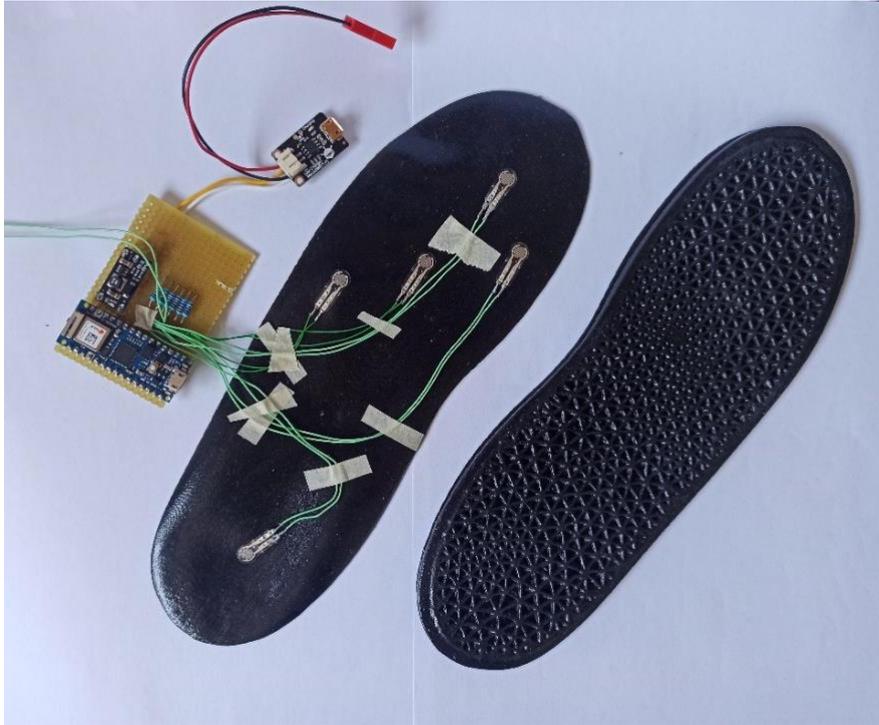


Figura 62 – Protótipo final montado

7.4 Recolha de dados através dos sensores

O passo seguinte dado foi a criação de um código através do programa Arduino IDE para que seja possível visualizar os dados que cada sensor irá recolher, na figura 63 pode-se observar o resultado dessa recolha através da criação de um gráfico. Neste é possível ver que só existe o registo de 3 sensores pois algo estaria errado com a montagem dos outros dois, porém através deste resultado consegue-se atingir o objetivo da criação deste conceito.

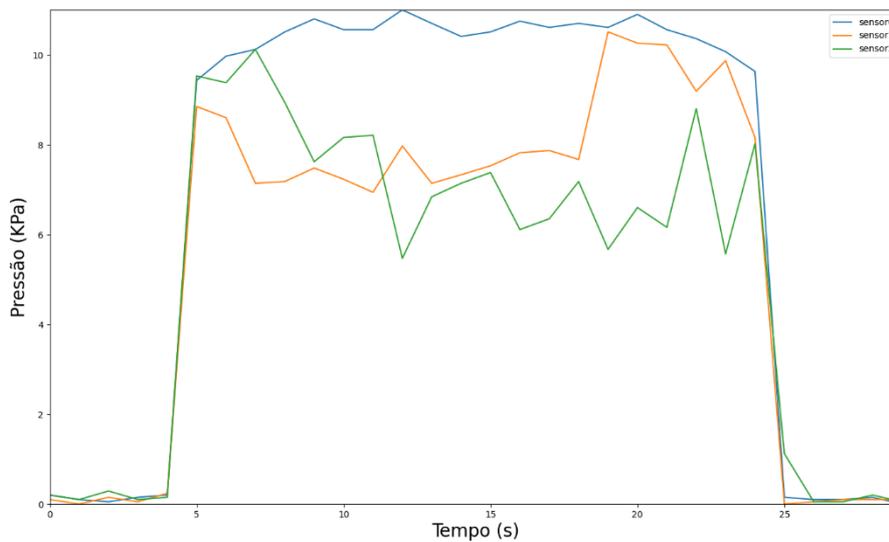


Figura 63 – Gráfico com resultados dos sensores, leitura durante 30s, de 1 em 1s

8 CONCLUSÕES E PERSPETIVAS FUTURAS

8.1 Conclusões

A presente tese permitiu o desenvolvimento de uma ortótese plantar, onde foram tidas em consideração vários pontos, nomeadamente os métodos de fabrico utilizados (subcapítulo 2.2.4), a patologia a atingir (capítulo 3) e a inovação do fabrico (capítulo 4). Ao longo do desenvolvimento foi possível corresponder a outras questões como a monitorização constante da pressão plantar do paciente (capítulo 7).

Assim, através da utilização de estrutura Tet Lattice, uma maior ou menor concentração de estrutura e o shore do material utilizado conseguiu-se desenvolver uma ortótese plantar que visa melhorar o dia a dia dos pacientes com o objetivo de redução do aparecimento das úlceras e futuras amputações. Foi possível também reduzir o tempo de espera que o paciente tem de aguardar para obter uma ortótese personalizada, através do fabrico aditivo a redução desse tempo é significativa.

Por fim a forma como foi projetada a ortótese prevê uma redução dos custos, pois a base que sustenta os componentes tem o objetivo de ter um acesso direto para manutenção e a substituição da parte estrutural que por vezes acontece de 12 em 12 meses, dependendo das patologias associadas.

8.2 Perspetivas futuras

Embora esta ortótese tenha sido projetada para pessoas de risco de ulceração com grau n^o 0 há um longo caminho que pode ser feito para a redução das úlceras nos outros graus e isso poderá ser feito com um estudo mais profundos das ulcerações juntamente com profissionais da área.

No desenvolvimento do conceito ortótese plantar instrumentada conseguiu-se demonstrar que será possível a utilização de sensores que irão permitir uma monitorização continua. Futuramente seria interessante o desenvolvimento de uma aplicação para smartphone que permitiria que essa monitorização seja mais fácil e rápida, seria necessário a utilização de componentes eletrónicos com dimensões ainda mais pequenas de forma e embutir todos na base da ortótese plantar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 3D Printing Techniques - Additive Manufacturing Technologies - AMTech3D.* (n.d.). Retrieved July 22, 2023, from <https://amtech3d.com/3d-printing-techniques/>
- 3D-printed TPU insoles | Covestro press release.* (n.d.-a). Retrieved October 2, 2022, from <https://www.covestro.com/press/3d-printed-tpu-insoles/>
- 3D-printed TPU insoles | Covestro press release.* (n.d.-b). Retrieved July 16, 2023, from <https://www.covestro.com/press/3d-printed-tpu-insoles/>
- Adidas Partners with Carbon to Launch First Mass Production 3D Printed Shoe « Fabbaloo.* (n.d.). Retrieved July 17, 2023, from <https://www.fabbaloo.com/2017/04/adidas-partners-with-carbon-to-launch-first-mass-production-3d-printed-shoe>
- Adidas's Race to be #1 in 3D Printing - Technology and Operations Management.* (n.d.). Retrieved July 17, 2023, from <https://d3.harvard.edu/platform-rctom/submission/adidass-race-to-be-1-in-3d-printing/>
- Aetrex's Albert 2 Set to Launch in 2021 - Footwear Insight.* (n.d.). Retrieved December 19, 2022, from <https://www.formula4media.com/articles/aetrex-albert-2-set-to-launch-in-2021>
- Agilus 30 PolyJet Material for Rubber-Like Parts on a Stratasys 3D Printer.* (n.d.). Retrieved July 16, 2023, from <https://www.javelin-tech.com/3d/stratasys-materials/agilus-30/>
- Alam, M., Choudhury, I. A., & Mamat, A. Bin. (2014). Mechanism and design analysis of articulated ankle foot orthoses for drop-foot. *Scientific World Journal, 2014*. <https://doi.org/10.1155/2014/867869>
- Alfred Gatt, by, Formosa, C., & Chockalingam, N. (2016). *The Foot and Ankle Online Journal The application of generic CAD/CAM systems for the design and manufacture of foot orthoses.* <https://doi.org/10.3827/faoj.2016.0903.0006>
- Alves, C. (2017). Ortopedia, variantes da normalidade e problemas frequentes. In *Lições de Pediatria Vol. I e II* (pp. 67–85). Imprensa da Universidade de Coimbra. https://doi.org/10.14195/978-989-26-1300-0_27
- Apelqvist, J., Bakker, K., Van Houtum, W. H., & Schaper, N. C. (2008). G U I D E L I N E S Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot Based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007) Prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev, 24*(1), 181–187. <https://doi.org/10.1002/dmrr.848>
- Arduino Nano 33 IoT — Arduino Official Store.* (n.d.). Retrieved April 2, 2023, from <https://store.arduino.cc/products/arduino-nano-33-iot>

- Aremu, A. O., Maskery, I., & Tuck, C. (n.d.). *A COMPARATIVE FINITE ELEMENT STUDY OF CUBIC UNIT CELLS FOR SELECTIVE LASER MELTING*.
- Bancroft, R. J., McDonough, T., Shakespeare, J., & Lynas, K. (2011). Orthotics. *European Geriatric Medicine*, 2(2), 122–125. <https://doi.org/10.1016/J.EURGER.2010.07.006>
- Bhatia Ujwal. (2015). 3D Printing Technology. *International Journal of Engineering and Technical Research (IJERT)*, 3(2). https://www.erpublisher.org/published_paper/IJETR031424.pdf
- Biatain @-the simple choice Diabetic foot ulcers-prevention and treatment A Coloplast quick guide*. (2013). www.coloplast.com.au
- Bicycle Grip Prototypes 3D Printed with Agilus30 Colors for the Sporting Goods Industry*. (2022).
- Blake, R. L., & Ferguson, H. (1991). Foot orthosis for the severe flatfoot in sports. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 81(10), 549–555. <https://doi.org/10.7547/87507315-81-10-549>
- Boulton, A. J., Vileikyte, L., Ragnarson-Tennvall, G., & Apelqvist, J. (2005). The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*, 366(9498), 1719–1724. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67698-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67698-2)
- BU-503: Determining Power Deliver by the Ragone Plot - Battery University*. (n.d.). Retrieved April 2, 2023, from <https://batteryuniversity.com/article/bu-503-determining-power-deliver-by-the-ragone-plot>
- Caravaggi, P., Giangrande, A., Lullini, G., Padula, G., Berti, L., & Leardini, A. (2016). In shoe pressure measurements during different motor tasks while wearing safety shoes: The effect of custom made insoles vs. prefabricated and off-the-shelf. *Gait & Posture*, 50, 232–238. <https://doi.org/10.1016/J.GAITPOST.2016.09.013>
- Carbon 3D - Plg Global*. (n.d.). Retrieved July 17, 2023, from <https://www.plgglobal.co.uk/3d-printer/carbon-3d>
- Caselli MA. (2004). Orthoses, materials, and foot function. *Podiatry Management*, 131–140.
- Chen, B., Wang, X., Huang, Y., Wei, K., & Wang, Q. (2015). A foot-wearable interface for locomotion mode recognition based on discrete contact force distribution. *Mechatronics*, 32, 12–21. <https://doi.org/10.1016/J.MECHATRONICS.2015.09.002>
- Chen, R. K., Jin, Y. an, Wensman, J., & Shih, A. (2016). Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses—A review. *Additive Manufacturing*, 12, 77–89. <https://doi.org/10.1016/J.ADDMA.2016.04.002>
- Cooper, Rory A, Ohnabe, Hisaichi, Hobson, & Douglas A. (2000). *An Introduction to Rehabilitation Engineering* (Vol. 1).

- Cotteleer Mark, Holdowsky Jonathan, & Mahto Monika. (2014). *The 3D opportunity primer: The basics of additive manufacturing* / *Deloitte Insights*.
<https://www2.deloitte.com/us/en/insights/focus/3d-opportunity/the-3d-opportunity-primer-the-basics-of-additive-manufacturing.html>
- Crabtree, P., Dhokia, V. G., Newman, S. T., & Ansell, M. P. (2009). Manufacturing methodology for personalised symptom-specific sports insoles. *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, 25(6), 972–979. <https://doi.org/10.1016/J.RCIM.2009.04.016>
- Dal Maso, A., & Cosmi, F. (2019). 3D-printed ankle-foot orthosis: A design method. *Materials Today: Proceedings*, 12, 252–261. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2019.03.122>
- D'Amico, M., Kinel, E., Roncoletta, P., Gnaldi, A., Ceppitelli, C., Belli, F., Murdolo, G., & Vermigli, C. (2021). Data-driven CAD-CAM vs traditional total contact custom insoles: A novel quantitative-statistical framework for the evaluation of insoles offloading performance in diabetic foot. *PLOS ONE*, 16(3), e0247915. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0247915>
- Davia-Aracil, M., Hinojo-Pérez, J. J., Jimeno-Morenilla, A., & Mora-Mora, H. (2018). 3D printing of functional anatomical insoles. *Computers in Industry*, 95, 38–53. <https://doi.org/10.1016/J.COMPIND.2017.12.001>
- De Pascali, C., Francioso, L., Giampetruzzi, L., Rescio, G., Signore, M. A., Leone, A., & Siciliano, P. (2021). Modeling, Fabrication and Integration of Wearable Smart Sensors in a Monitoring Platform for Diabetic Patients. *Sensors* 2021, Vol. 21, Page 1847, 21(5), 1847. <https://doi.org/10.3390/S21051847>
- DeLisa, Frontera, W. J., Gans, B., Walsh, N., Robinson, L., & Basford, J. (2010). Physical Medicine and Rehabilitation: Principles and Practice. In *Faculty Book Display Case* (Vol. 1). https://digitalrepository.unm.edu/hsc_facbookdisplay/32
- Do Nascimento, B. G., Vimieiro, C. B. S., Nagem, D. A. P., & Pinotti, M. (2008). Hip orthosis powered by pneumatic artificial muscle: Voluntary activation in absence of myoelectrical signal. *Artificial Organs*, 32(4). <https://doi.org/10.1111/j.1525-1594.2008.00549.x>
- Duldely J. Morton. (1935). *The human foot; its evolution physiology and functional disorders*. Columbia University Press.
- Fang, F., Aabith, S., Homer-Vanniasinkam, S., & Tiwari, M. K. (2017). High-resolution 3D printing for healthcare underpinned by small-scale fluidics. *3D Printing in Medicine*, 167–206. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100717-4.00023-5>

- Fernando, M. E., Crowther, R. G., Pappas, E., Lazzarini, P. A., Cunningham, M., Sangla, K. S., Buttner, P., & Golledge, J. (2014). Plantar Pressure in Diabetic Peripheral Neuropathy Patients with Active Foot Ulceration, Previous Ulceration and No History of Ulceration: A Meta-Analysis of Observational Studies. *PLOS ONE*, *9*(6), e99050. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0099050>
- Frykberg, R. G. (2005). A summary of guidelines for managing the diabetic foot. *Advances in Skin & Wound Care*, *18*(4), 209–214. <https://doi.org/10.1097/00129334-200505000-00010>
- Gibson, I., Rosen, D., Stucker, B., & Khorasani, M. (2021). Additive Manufacturing Technologies. In *Additive Manufacturing Technologies* (Third). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-56127-7>
- Gibson Ian, Rosen David, & Strucker Brent. (2015). *Additive Manufacturing Technologies 3D Printing, Rapid Prototyping, and Direct Digital Manufacturing* (Second).
- Hadi, A., Razak, A., Zayegh, A., Begg, R. K., & Wahab, Y. (2012). Foot Plantar Pressure Measurement System: A Review. *Sensors*, *12*, 9884–9912. <https://doi.org/10.3390/s120709884>
- Hasan, S. Al, & Hoque, M. Z. (2008). Lower limb orthoses: A review. *Journal of Chittagong Medical College Teachers' Association*, *19*(1), 33–36. <https://doi.org/10.3329/JCMCTA.V19I1.3850>
- Healy, A., Dunning, D. N., & Chockalingam, N. (2010). *Footwear Science Materials used for footwear orthoses: a review Materials used for footwear orthoses: a review*. *2*(2), 93–110. <https://doi.org/10.1080/19424280.2010.486045>
- Henderson, W. H., & Campbell, J. W. (1967). *UC-BL SHOE INSERT Casting and Fabrication a b*.
- Hile, C., & Veves, A. (2003). Diabetic neuropathy and microcirculation. *Current Diabetes Reports*, *3*(6), 446–451. <https://doi.org/10.1007/S11892-003-0006-0>
- Hsu, J. D., Michael, J. W., & Fisk, J. R. (2008). *AAOS Atlas of Orthoses and Assistive Device*.
- Huang, C. N., Lee, M. Y., & Chang, C. C. (2011). Computer-aided design and manufacturing of customized insoles. *IEEE Computer Graphics and Applications*, *31*(2), 74–79. <https://doi.org/10.1109/MCG.2011.19>
- Huang, S. H., Liu, P., Mokasdar, A., & Hou, L. (2012). Additive manufacturing and its societal impact: a literature review. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology* *2012* *67*:5, *67*(5), 1191–1203. <https://doi.org/10.1007/S00170-012-4558-5>
- Hudak, Y. F., Li, J. S., Cullum, S., Strzelecki, B. M., Richburg, C., Kaufman, G. E., Abrahamson, D., Heckman, J. T., Ripley, B., Telfer, S., Ledoux, W. R., Muir, B. C., & Aubin, P. M. (2022). A novel workflow to fabricate a patient-specific 3D printed accommodative foot orthosis with personalized

- latticed metamaterial. *Medical Engineering & Physics*, 104, 103802. <https://doi.org/10.1016/J.MEDENGPY.2022.103802>
- Humble, R. N. (2007). 8. Custom Foot Orthotic Management in Achilles Tendinopathy. In *The Achilles tendon* (pp. 70–82).
- Hunter, S., Dolan, M. G., & Davis, J. M. (1995). *Foot orthotics in therapy and sport*. Human Kinetics.
- IDF Diabetes Atlas | Tenth Edition*. (n.d.). Retrieved March 28, 2022, from <https://diabetesatlas.org/>
- IDF Diabetes Atlas 10th edition*. (2021). www.diabetesatlas.org
- Impress Scanner - Amfit*. (n.d.). Retrieved March 21, 2023, from <https://amfit.com/products/impress-scanner/>
- Instituto Fraunhofer de Mecânica dos Materiais IWM. (2016, November 11). *3D printing: customized insoles for diabetes patients • healthcare-in-europe.com*. <https://healthcare-in-europe.com/en/news/3d-printing-customized-insoles-for-diabetes-patients.html>
- International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)*. (2019).
- ISO - ISO/ASTM 52900:2015 - Additive manufacturing – General principles – Terminology*. (n.d.). Retrieved May 28, 2022, from <https://www.iso.org/standard/69669.html>
- ISO 22523:2006(en), Próteses de membros externos e órteses externas – Requisitos e métodos de teste*. (n.d.). Retrieved April 23, 2022, from <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22523:ed-1:v1:en:en>.
- Kevin C Chui, Sheng-Che Yen, Milagros Jorge, & Michelle M. Lusardi. (2019). *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*.
- Kirby, K. A. (2010). Evolution of foot orthoses in sports. *Athletic Footwear and Orthoses in Sports Medicine*, 19–35. https://doi.org/10.1007/978-0-387-76416-0_2
- Lee, H., Eom, R.-I., & Lee, Y. (2019). *Evaluation of the Mechanical Properties of Porous Thermoplastic Polyurethane Obtained by 3D Printing for Protective Gear*. <https://doi.org/10.1155/2019/5838361>
- Lee, W. (2001). Podiatric biomechanics. An historical appraisal and discussion of the Root model as a clinical system of approach in the present context of theoretical uncertainty. *Undefined*.
- Lepäntalo, M., Apelqvist, J., Setacci, C., Ricco, J. B., De Donato, G., Becker, F., Robert-Ebadi, H., Cao, P., Eckstein, H. H., De Rango, P., Diehm, N., Schmidli, J., Teraa, M., Moll, F. L., Dick, F., & Davies, A. H. (2011). Chapter V: Diabetic foot. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 42(SUPPL. 2), 60–74. [https://doi.org/10.1016/S1078-5884\(11\)60012-9](https://doi.org/10.1016/S1078-5884(11)60012-9)

- Lim, D.-H., Kim, W.-S., Kim, H.-J., & Han, C.-S. (2017). Development of Real-Time Gait Phase Detection System for a Lower Extremity Exoskeleton Robot. *INTERNATIONAL JOURNAL OF PRECISION ENGINEERING AND MANUFACTURING*, *18*(5), 681. <https://doi.org/10.1007/s12541-017-0081-9>
- Liu, J., Li, H., Chen, W., & Wang, J. (2013). A novel design of pressure sensing foot for lower limb exoskeleton. *Proceedings of the 2013 IEEE 8th Conference on Industrial Electronics and Applications, ICIEA 2013*, 1517–1520. <https://doi.org/10.1109/ICIEA.2013.6566608>
- Ma, Y., Wu, X., Wang, C., Yi, Z., & Liang, G. (2019). *Gait Phase Classification and Assist Torque Prediction for a Lower Limb Exoskeleton System Using Kernel Recursive Least-Squares Method*. <https://doi.org/10.3390/s19245449>
- Macdonald, A., Petrova, N., Ainarkar, S., Allen, J., Plassmann, P., Whittam, A., Bevans, J., Ring, F., Kluwe, B., Simpson, R., Rogers, L., Machin, G., & Edmonds, M. (2016). Thermal symmetry of healthy feet: a precursor to a thermal study of diabetic feet prior to skin breakdown. *Physiological Measurement*, *38*(1), 33. <https://doi.org/10.1088/1361-6579/38/1/33>
- Majumdar, R., Laxton, P., Thuesen, A., Richards, B., Liu, A., Arán-Ais, F., Parreño, E. M., & Nester, C. J. (2013). Development and evaluation of prefabricated antipronation foot orthosis. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, *50*(10), 1331–1342. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2013.02.0038>
- Martinez-Santos, A., Preece, S., & Nester, C. J. (2019). Evaluation of orthotic insoles for people with diabetes who are at-risk of first ulceration. *Journal of Foot and Ankle Research*, *12*(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/S13047-019-0344-Z/FIGURES/4>
- Martín-Vaquero, J., Encinas, A. H., Queiruga-Dios, A., Bullón, J. J., Martínez-Nova, A., González, J. T., & Bullón-Carbajo, C. (2019). Review on Wearables to Monitor Foot Temperature in Diabetic Patients. *Sensors 2019, Vol. 19, Page 776, 19*(4), 776. <https://doi.org/10.3390/S19040776>
- Material Selection for Foot Orthotics - Hersco Edu Center*. (n.d.). Retrieved October 24, 2022, from <https://hersco.com/education-center/foot-orthotic-materials/>
- Mojica, M. N. (2019). Foot Orthoses. *Atlas of Orthoses and Assistive Devices*, 233-238.e1. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-48323-0.00021-4>
- Mortazavi, S. M., Najafi, S., Rezasoltani, Z., Ghashang, M., & Hami, Z. (2022). The Effect of NaY nano-Zeolite on the Mechanical Properties of Silicon Insoles. *Silicon 2022*, *1*, 1–6. <https://doi.org/10.1007/S12633-022-01655-1>

- Ngo, T. D., Kashani, A., Imbalzano, G., Nguyen, K. T. Q., & Hui, D. (2018). Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges. *Composites Part B: Engineering*, *143*, 172–196. <https://doi.org/10.1016/J.COMPOSITESB.2018.02.012>
- Nicolopoulos, C. S., Black, J., & Anderson, E. G. (2000). Foot orthoses materials. *The Foot*, *10*(1), 1–3. <https://doi.org/10.1054/FOOT.1999.0531>
- Niroomandi, S., Perrier, A., Bucki, M., & Payan, Y. (2019). *Real-time computer modeling in prevention of foot pressure ulcer using patient-specific finite element model and model order reduction techniques*. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-815028-3.00005-5>
- O Coordenador do GEPED Rui Carvalho. (n.d.). *International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)*.
- Ohi, H., Iijima, H., Aoyama, T., Kaneda, E., Ohi, K., & Abe, K. (2017). Association of frontal plane knee alignment with foot posture in patients with medial knee osteoarthritis. *BMC Musculoskeletal Disorders*, *18*(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/S12891-017-1588-Z/TABLES/2>
- Orozco, P. S. P., Haro, F. B., Quintana, P. C., Pedro, A. B. S., D'Amato, R., & Juanes, J. A. (2019). Aesthetics in orthopedic products: Applications of the advanced manufacture (AM) to the industrial design of orthoses. *PervasiveHealth: Pervasive Computing Technologies for Healthcare*, 372–379. <https://doi.org/10.1145/3362789.3362826>
- Palmilhas Personalizadas - LXFOOT*. (n.d.). Retrieved October 24, 2022, from <https://lxfoot.pt/palmilhas-personalizadas/>
- Paoli, A., Neri, P., Razionale, A. V., Tamburrino, F., & Barone, S. (2020). Sensor Architectures and Technologies for Upper Limb 3D Surface Reconstruction: A Review. *Sensors 2020, Vol. 20, Page 6584, 20*(22), 6584. <https://doi.org/10.3390/S20226584>
- Pauk, J., Tolstoj-Sienkiewicz, J., Ilnatouski, M., Kuzmierowski, T., & Chojnowski, E. (2015). Influence of insole materials on friction and ground reaction force during gait. *Journal of Friction and Wear 2015* *36:4, 36*(4), 319–323. <https://doi.org/10.3103/S1068366615040133>
- Pedorthicassoc. (2013). *Behind The Scenes of Orthotics - YouTube*. https://www.youtube.com/watch?v=0wScxbpgGf4&ab_channel=pedorthicassoc
- Peker, A., Aydin, L., Kucuk, S., Ozkoc, G., Cetinarslan, B., Canturk, Z., & Selek, A. (2020). Additive manufacturing and biomechanical validation of a patient-specific diabetic insole. *Polymers for Advanced Technologies*, *31*(5), 988–996. <https://doi.org/10.1002/PAT.4832>
- PolyUMod Three Network (TN) Model - PolymerFEM.com*. (n.d.). Retrieved July 22, 2023, from <https://polymerfem.com/three-network-model/>

- Relatório do Observatório Nacional da Diabetes – APDP.* (n.d.). Retrieved October 6, 2023, from <https://apdp.pt/3d-flip-book/relatorio-do-observatorio-nacional-da-diabetes/>
- Ren, B., & Liu, J. (2021). *Design of a Plantar Pressure Insole Measuring System Based on Modular Photoelectric Pressure Sensor Unit.* <https://doi.org/10.3390/s21113780>
- Roberts, P. (1915). The initial strain in weak foot, its mechanics, and a new method of treatment. *New York Medical Journal.*
- Saleh, J. M. (2013). *COST MODELLING OF RAPID MANUFACTURING BASED MASS CUSTOMISATION SYSTEM FOR FABRICATION OF CUSTOM FOOT ORTHOSES.*
- Schaper, N. C., Van Netten, J. J., Apelqvist, J., Bus, S. A., Hinchliffe, R. J., & Lipsky, B. A. (2019). *IWGF Guidelines.* www.iwgdfguidelines.org
- Schuster, R. O. (1974). A history of orthopedics in podiatry. *Journal of the American Podiatry Association*, 64(5), 332–345. <https://doi.org/10.7547/87507315-64-5-332>
- Schwartz Bob. (2009). *Foot Orthotics Where Have We Been? Where Are We Going?* (Vol. 41, Issue 4). CPed. www.pedorthics.org
- Schwartz, D. A. (2020). Orthoses. In *Cooper's Fundamentals of Hand Therapy* (pp. 89–99). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-52479-7.00007-7>
- Sensor de Pressão RP-C7.6-LT.* (n.d.). Retrieved April 2, 2023, from <https://www.botnroll.com/pt/tatil-capacitivo/3498-sensor-de-press-o-rp-c7-6-lt.html>
- Sensor de Pressão RP-C7.6-ST.* (n.d.). Retrieved April 2, 2023, from <https://www.botnroll.com/pt/tatil-capacitivo/3499-sensor-de-press-o-rp-c7-6-st.html>
- Shan, S., Kang, S. H., Raney, J. R., Wang, P., Fang, L., Candido, F., Lewis, J. A., & Bertoldi, K. (2015). Multistable Architected Materials for Trapping Elastic Strain Energy. *Advanced Materials*, 27(29), 4296–4301. <https://doi.org/10.1002/ADMA.201501708>
- Staats, T. B., & Kriechbaum, M. P. (1989). Computer aided design and computer aided manufacturing of foot orthoses. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 1(3), 182–186. <https://doi.org/10.1097/00008526-198904000-00012>
- Subramaniam, S., Majumder, S., Faisal, A. I., & Jamal Deen, M. (2022). Insole-Based Systems for Health Monitoring: Current Solutions and Research Challenges. *Sensors 2022, Vol. 22, Page 438, 22(2)*, 438. <https://doi.org/10.3390/S22020438>
- Sutkowska, E., Sutkowski, K., Sokołowski, M., Franek, E., & Dragan Sr, S. (2019). *Distribution of the Highest Plantar Pressure Regions in Patients with Diabetes and Its Association with Peripheral Neuropathy, Gender, Age, and BMI: One Centre Study.* <https://doi.org/10.1155/2019/7395769>

- Taha, Z., Norman, M. S., Omar, S. F. S., & Suwarganda, E. (2016). A Finite Element Analysis of a Human Foot Model to Simulate Neutral Standing on Ground. *Procedia Engineering*, 147, 240–245. <https://doi.org/10.1016/J.PROENG.2016.06.240>
- TechMed 3D releases new SNAP 3D scanning solution - TCT Magazine.* (n.d.). Retrieved July 17, 2023, from <https://www.tctmagazine.com/additive-manufacturing-3d-printing-news/3D-Scanning-and-Metrology-News/techmed-3d-releases-new-snap-3d-scanning-solution/>
- Tian, F., Samir Hefzy, M., & Elahinia, M. (2015). State of the Art Review of Knee-Ankle-Foot Orthoses. *Ann Biomed Eng* 43, 427–441. <https://doi.org/10.1007/s10439-014-1217-z>
- Valmassy, R. L. (1996). Clinical Biomechanics of the Lower Extremities. *Biomechanics of the Lower Extremities*, 510. https://archive.org/details/clinicalbiomecha0000unse_r1q9
- Vasilescu, A. M., Micu, A. C., & Bogatu, L. (2011). EXPERIMENTAL DETERMINATIONS OF THE ROUND REACTION FORCE DEPENDING ON THE CHARACTERISTICS OF SOLE MATERIALS AND GROUND SURFACE. *U.P.B. Sci. Bull., Series D*, 73(2).
- Vero: A Realistic Multi-Color 3D Printing Material.* (n.d.-a). Retrieved April 2, 2023, from <https://www.stratasys.com/en/materials/materials-catalog/polyjet-materials/vero/>
- Vero: A Realistic Multi-Color 3D Printing Material.* (n.d.-b). Retrieved April 2, 2023, from <https://www.stratasys.com/en/materials/materials-catalog/polyjet-materials/vero/>
- Vero for PolyJet | Materialise.* (n.d.). Retrieved July 17, 2023, from <https://www.materialise.com/en/industrial/3d-printing-materials/vero>
- Volpon, J. B. (2011). *FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO TEXTO BÁSICO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA PARA O ACADÊMICO apostila de graduação A T U A L I Z A Ç Ã O 2 0 1 1.* 27–37.
- Voxelcare - Footcare solutions.* (n.d.). Retrieved October 24, 2022, from <https://www.voxelcare.com/#!/content/design?lang=en>
- Yick, K. L., & Tse, C. Y. (2013). 17 - Textiles and other materials for orthopaedic footwear insoles A2 - Luximon, A. BT - Handbook of Footwear Design and Manufacture. *Woodhead Publishing Series in Textiles*, 341–371. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780857095398500176>

ANEXOS

Anexo I – Tabelas

Tabela 16 – Tabela com vários tipos de cortiça e suas propriedades e características

“Birko Cork”	<u>Granulado de cortiça e mistura de nylon</u> . Poroso, leve, flexível, forte, serve de apoio. Disponível em várias espessuras, bem como densidades suaves e duras. Facilmente dá pata moer. Termo formável. As utilizações comuns incluem suporte para o arco, modificações e reparação.
“Korex™”	<u>Granulado de cortiça e mistura de borracha</u> . Flexível, durável. Pode ser moído. Resiste às forças de compressão. Não é termo formável. Os usos comuns incluem acomodações, extensões de antepé e cunhas.
“Elasti-Cork™”	<u>Mistura de cortiça e borracha</u> . Termo formável. Pode ser moído. Os usos comuns incluem camadas base para ortóteses e postagens. Mais rígida que a cortiça leve.
“Thermo Cork™”	<u>Cortiça e mistura de borracha</u> . Forte e flexível; bom para a absorção de choques. Termo formável. A sua densidade torna-a uma opção sólida para aqueles que não toleram dispositivos rígidos. Frequentemente usado quando o peso de um paciente é um fator. Thermocork® Lite é uma variação do Termocork
“Cushion Cork”	<u>Mistura de cortiça e borracha</u> . Rígido, rígido. Não Termo formável, mas fácil de triturar e esquiar (cortado em camadas finas ou pedaços) para moldar. Os usos comuns incluem lenantes e cunhas.
“Multicork™”	<u>Mistura de cortiça e acetato de vinil de etilo (EVA)</u> . Resistente, fácil de moer, longa duração, boa forma de retenção. Os usos comuns incluem as camadas base das ortóteses, bem como enchimentos de arco, levantes de calcanhar.

Tabela 17 - Materiais sintéticos usados no campo O&P

ESPUMAS DE POLIURETANO (PU)	ESPUMAS DE POLIETILENO (PE)	ACETATOS DE VINIL ETIL (EVAs)
<p>Estruturas densas, de células abertas, que não se conformam com a forma do pé. As espumas de PU presenciam pouca ou nenhuma compressão ao longo do tempo.</p>	<p>Células fechadas, estruturas quimicamente ligadas que são leves, fortes, duráveis e excelentes amortecedores e absorvedores de humidade. Alguns estão sujeitos a compressão com desgaste contínuo.</p>	<p>Estruturas de co-polímero de células fechadas (etileno e acetato de vinil) que são leves, flexíveis e absorventes de choque. Tendem a comprimir com o tempo. São mais suaves e resistentes do que as espumas PE.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Espumas de PU estão disponíveis em três grupos: flexíveis, rígidos e elastómeros • Espuma de memória, Poron®, Poron® Medical e PPT® são exemplos de espumas de PU • Comumente usado no campo O&P para suporte de arco e aplicações de alto impacto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Espumas PE estão disponíveis em diferentes tamanhos de folhas, densidades, espessuras e cores • As espumas PE são conhecidas por nomes comerciais como Plastazote®, Pe-Lite® e Aliplast® • Comumente usado no campo O&P para órteses de contacto total. 	<ul style="list-style-type: none"> • EVAs estão disponíveis em uma variedade de durometers e espessuras • EVAs são conhecidos por nomes comerciais como Evazote®, Microcel Puff® e ThermoSKY® • Comumente utilizado no campo O&P para palmilhas, tampas superiores e inferiores, cunhas, material de amortecimento e material de concha para órteses acomodáticas e funcionais.

Tabela 18 – Tabela de diagnóstico e avaliação do estado da doença arterial periférica

Úlcera		
Grau	Úlcera	Gangrena
0	Sem úlcera	Sem gangrena
1	Úlcera pequena, superficial e distal, sem exposição óssea (exceto se limitada falange distal)	Sem gangrena
2	Úlcera mais profunda com exposição óssea, articular ou de tendão; geralmente não envolvendo o calcanhar; Úlcera superficial do calcanhar, sem envolvimento do calcâneo	Alterações gangrenosas limitadas aos dedos
3	Úlcera profunda e extensa que envolve o antepé e/ou mediopé; Úlcera profunda do calcanhar, com ou sem envolvimento do calcâneo	Gangrena extensiva que envolve o antepé e/ou mediopé; Gangrena profunda do calcâneo

Tabela 19 - Sistema de classificação de úlceras de pé diabético SINBAD

Categoria	Definição	Score
Local	Antepé	0
	Mediopé ou retropé	1
Isquemia	Fluxo sanguíneo intacto, um pulso palpável	0
	Evidência clínica de redução de fluxo sanguíneo	1
Neuropatia	Sensação protetora intacta	0
	Sensação protetora perdida	1
Infecção Bacteriana	Ausente	0
	Presente	1
Área	Úlcera <1cm ²	0
	Úlcera >1cm ²	1
Profundidade	Úlcera confinada à pele e tecido subcutâneo	0
	Úlcera atingindo músculo, tendão ou mais profunda	1
Score total possível		0-6

Tabela 20 - Métodos de fabrico aditivo. Tabela adaptada de Peker et al. (2020).

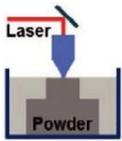
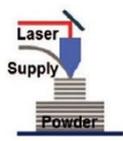
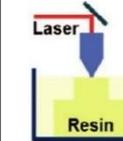
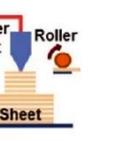
Métodos de fabrico aditivo															
Método	Assistência por laser					Thermal Extrusion	Material Jetting	Material Adhesion	Electrom beam						
	Melting		Polymerization												
Processo															
Nome	SLS		DMD		SLA		FDM		3DP		LOM		EBM		
	SLM		LENS		SGC		Robocasting		IJP		SFP				
	DMLS		SLC		LTP				MJM						
			LPD		BIS				BPM						
					HIS				Thermojet						
Material	Pó			Líquido				Sólido							

Tabela 21 - Diâmetros correspondentes as primeiras amostras de cada shore

Shore	Valores recolhidos de 4 medições (mm)	Média (mm)
30	31,72 / 31,99 / 31,78 / 31,72	31,80
40	32,01 / 31,88 / 31,82 / 31,77	31,87
50	32,11 / 32,07 / 31,92 / 32,05	32,05
60	31,90 / 32,07 / 31,80 / 32,03	31,95
70	32,06 / 32,13 / 32,07 / 32,21	32,10
85	32,18 / 32,20 / 32,16 / 32,11	32,17
95	32,09 / 32,12 / 32,10 / 32,04	32,10

Tabela 22 - Diâmetros correspondentes as segundas amostras de cada shore

Shore	Valores recolhidos de 4 medições (mm)	Média (mm)
30	31,95 / 32,02 / 31,90 / 31,92	31,95
40	32,09 / 32,07 / 31,79 / 31,62	31,89
50	32,06 / 32,08 / 31,86 / 31,82	31,95
60	32,17 / 32,14 / 32,05 / 32,02	32,09
70	32,14 / 31,86 / 32,09 / 32,19	32,07
85	32,17 / 32,19 / 32,17 / 32,14	32,16
95	32,14 / 32,19 / 32,15 / 32,12	32,15

Tabela 23 - Diâmetros correspondentes as terceiras amostras de cada shore

Shore	Valores recolhidos de 4 medições (mm)	Média (mm)
30	31,72 / 31,99 / 31,78 / 31,72	31,80
40	32,01 / 31,88 / 31,82 / 31,77	31,87
50	32,11 / 32,07 / 31,92 / 32,05	32,05
60	31,90 / 32,07 / 31,80 / 32,03	31,95
70	32,06 / 32,13 / 32,07 / 32,21	32,10
85	32,18 / 32,20 / 32,16 / 32,11	32,17
95	32,09 / 32,12 / 32,10 / 32,04	32,10

Tabela 24 - Espessuras correspondentes as primeiras amostras de cada shore

Shore	Valores recolhidos de 3 medições (mm)	Média (mm)
30	8,18 / 8,12 / 8,37	8,22
40	8,16 / 8,21 / 8,08	8,15
50	8,17 / 8,16 / 8,29	8,20
60	8,14 / 8,04 / 7,80	7,99
70	8,05 / 8,08 / 8,01	8,04
85	8,03 / 7,99 / 8,06	8,09
95	8,05 / 8,26 / 8,08	8,13

Tabela 25 - Espessuras correspondentes as segundas amostras de cada shore

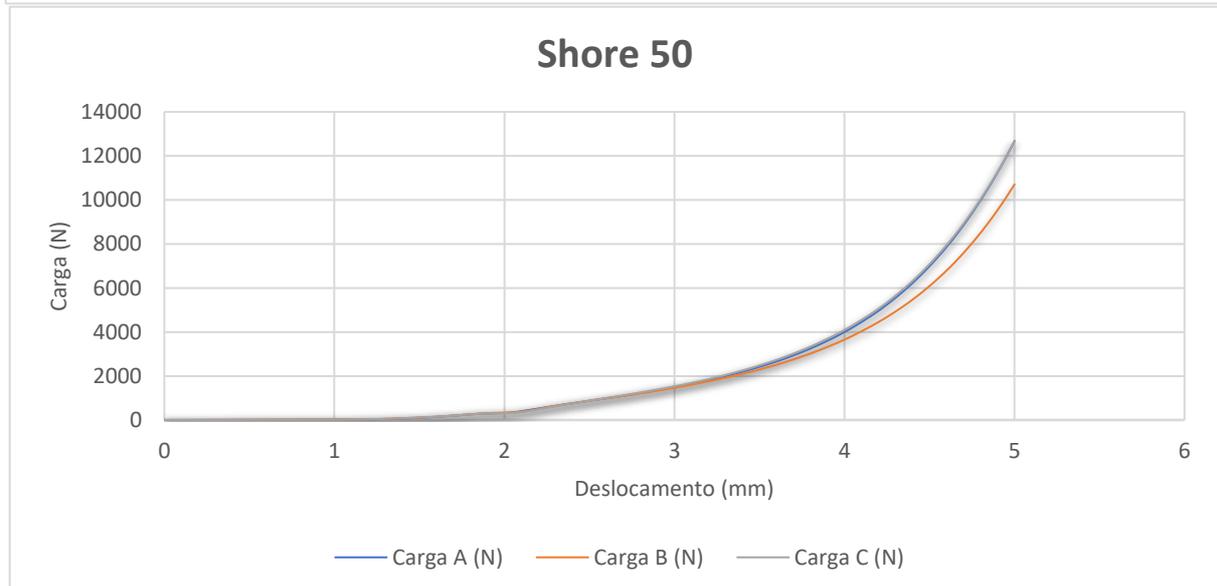
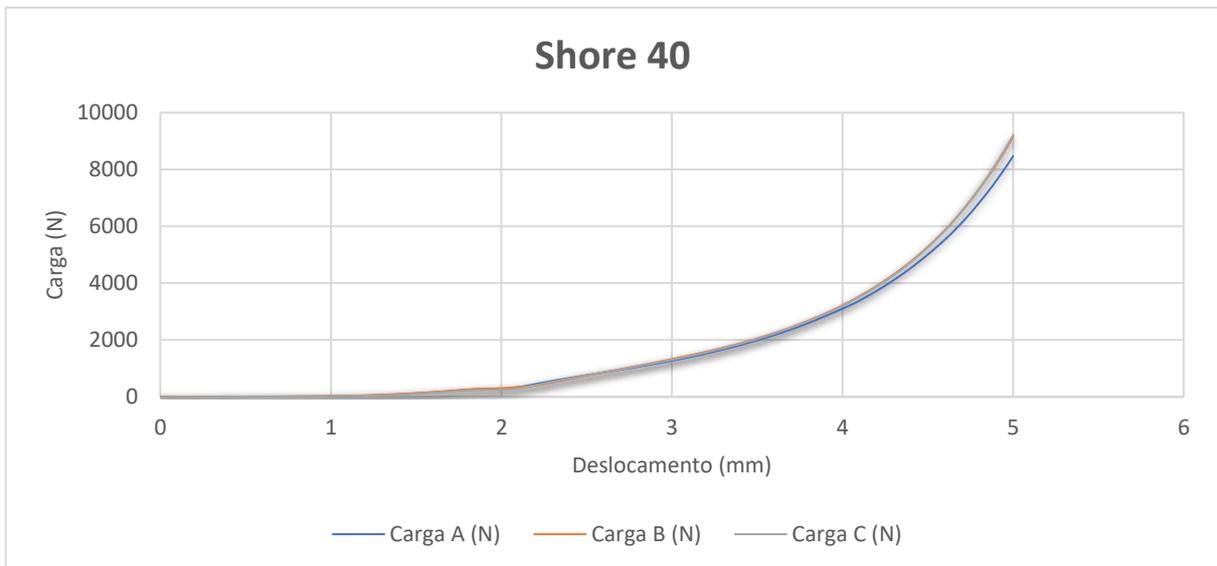
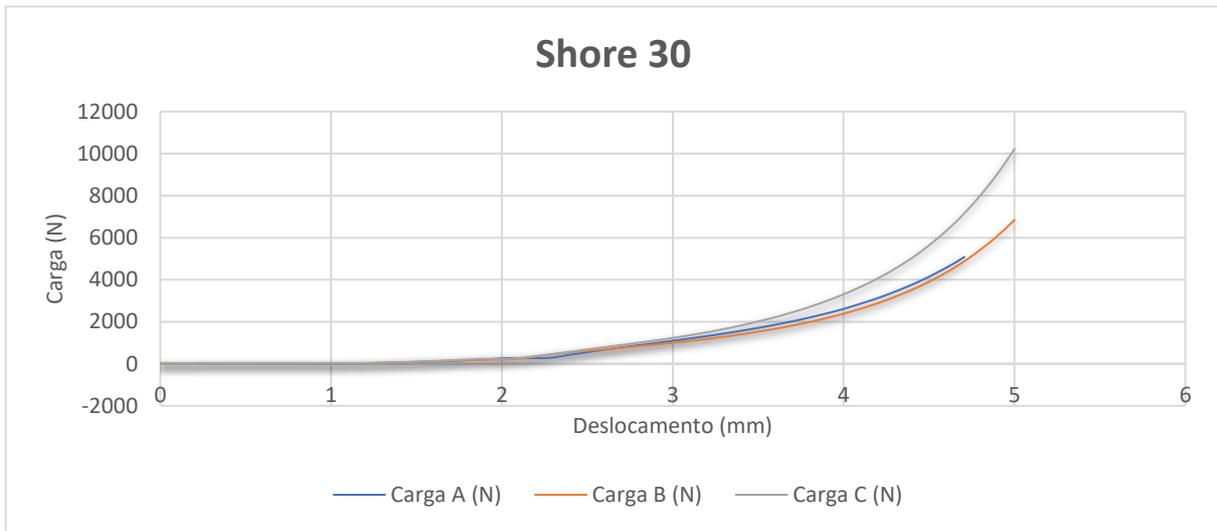
Shore	Valores recolhidos de 3 medições (mm)	Média (mm)
30	7,89 / 7,99 / 7,69	7,85
40	8,29 / 8,32 / 8,27	8,29
50	7,70 / 7,83 / 7,73	7,75
60	7,80 / 7,84 / 7,71	7,78
70	7,96 / 7,82 / 7,81	7,79
85	8,06 / 8,06 / 8,15	8,09
95	8,10 / 8,03 / 8,00	8,04

Tabela 26 - Espessuras correspondentes as terceiras amostras de cada shore

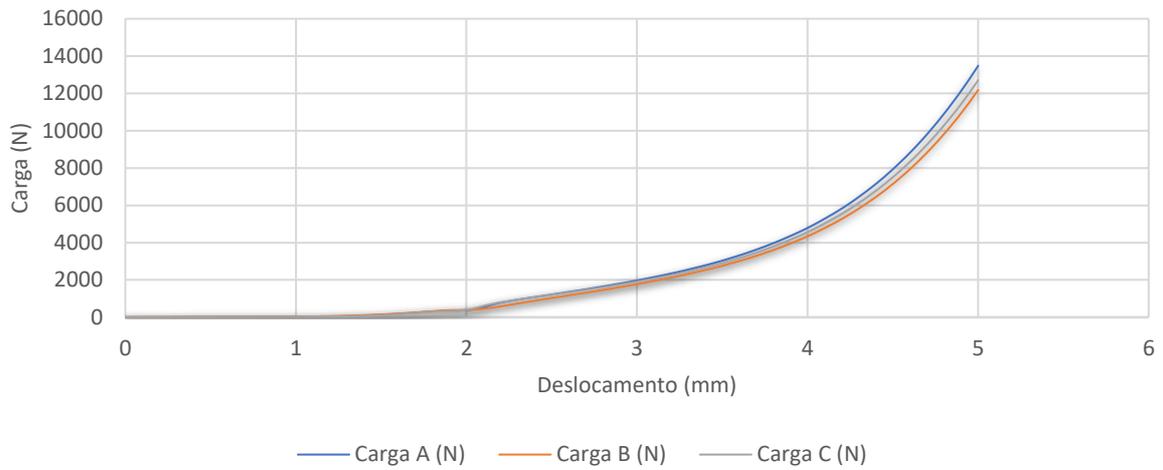
Shore	Valores recolhidos de 3 medições (mm)	Média (mm)
30	7,71 / 8,02 / 7,73	7,82
40	7,87 / 7,88 / 7,63	7,79
50	7,85 / 7,90 / 7,82	7,85
60	7,91 / 7,72 / 7,79	7,80
70	8,10 / 8,02 / 8,05	8,05
85	8,17 / 8,08 / 8,07	8,10
95	8,10 / 8,04 / 8,14	8,09

Anexo II – Resultados dos gráficos obtidos

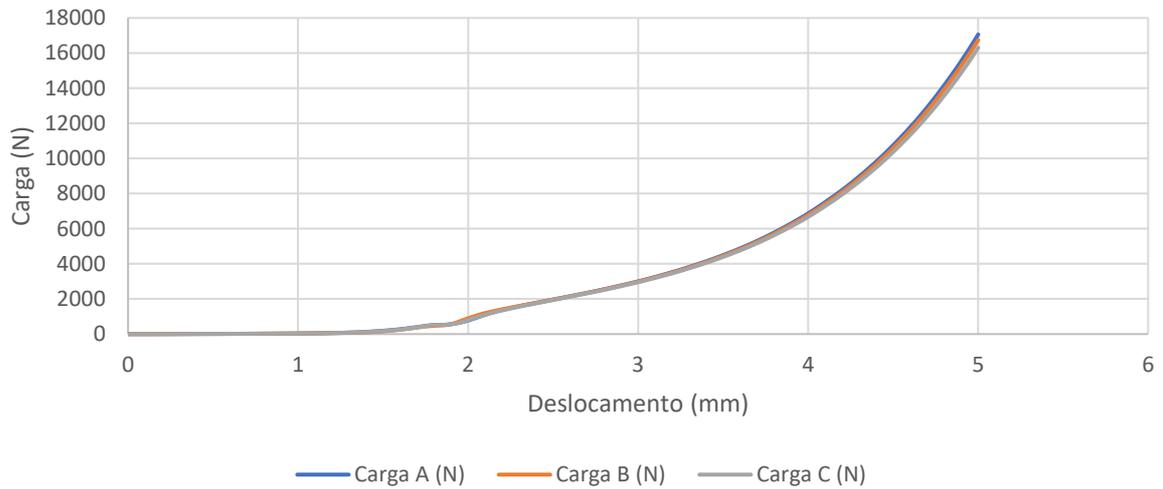
Gráficos carga (N) vs deslocamento (mm)



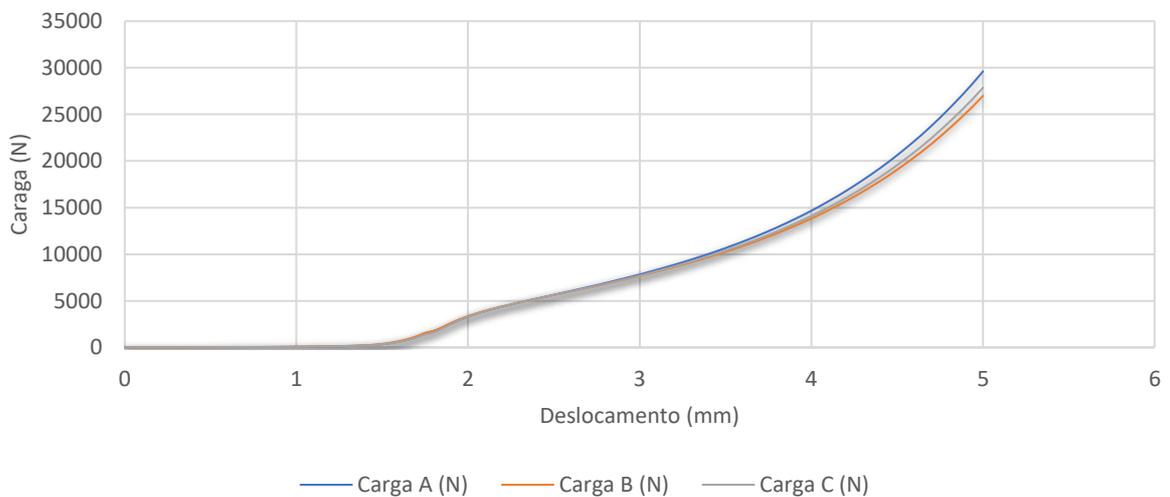
Shore 60



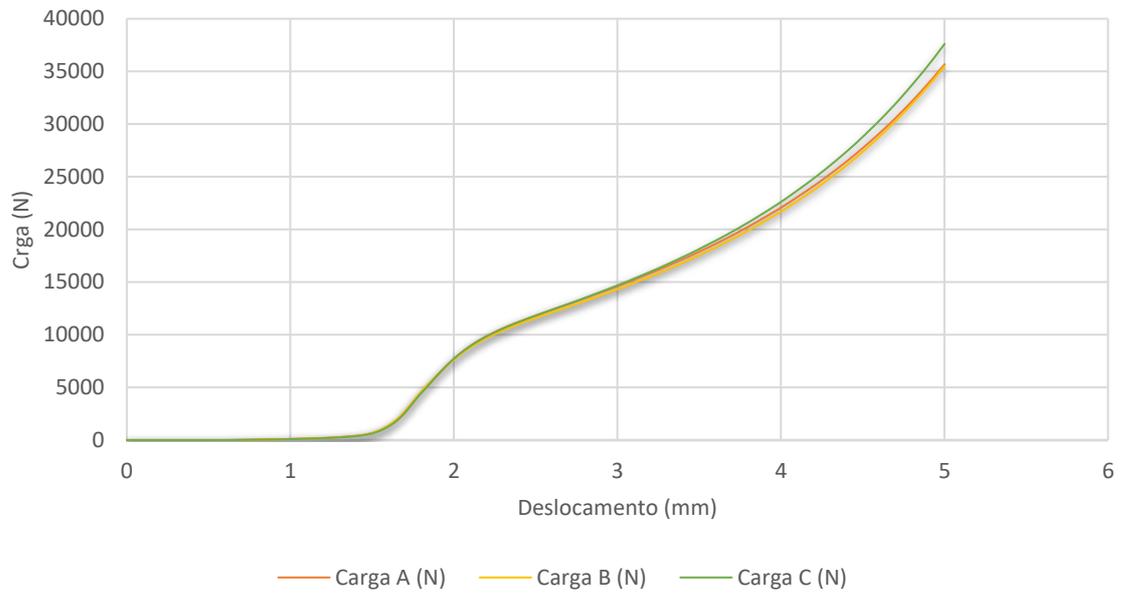
Shore 70



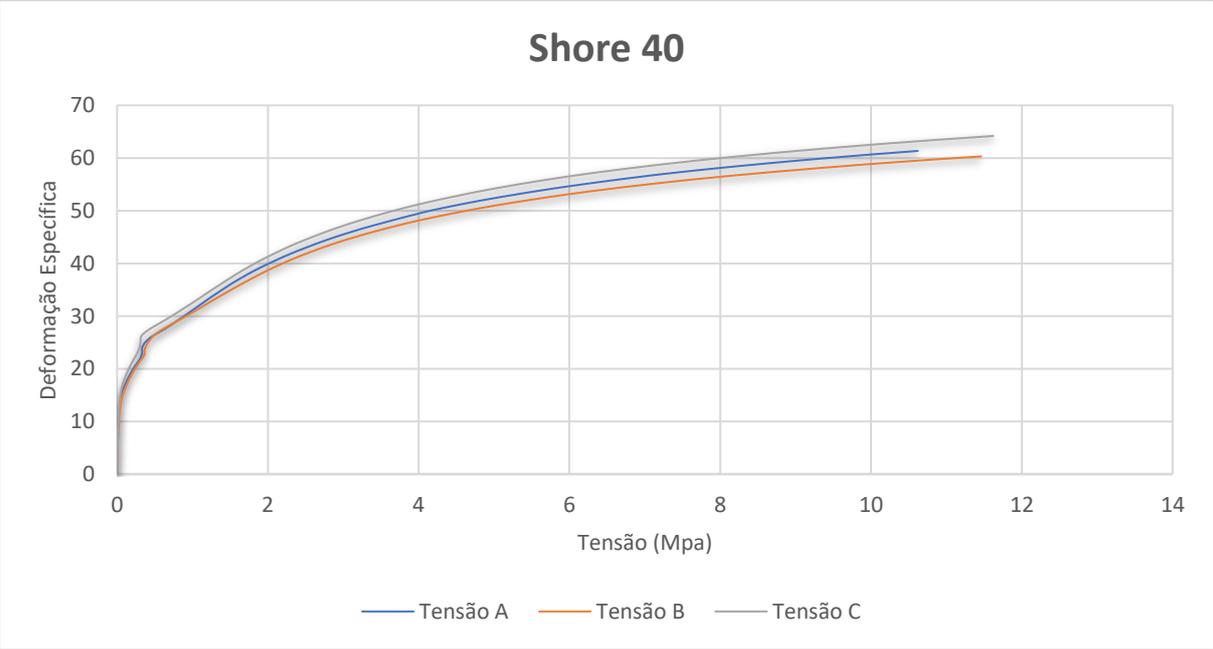
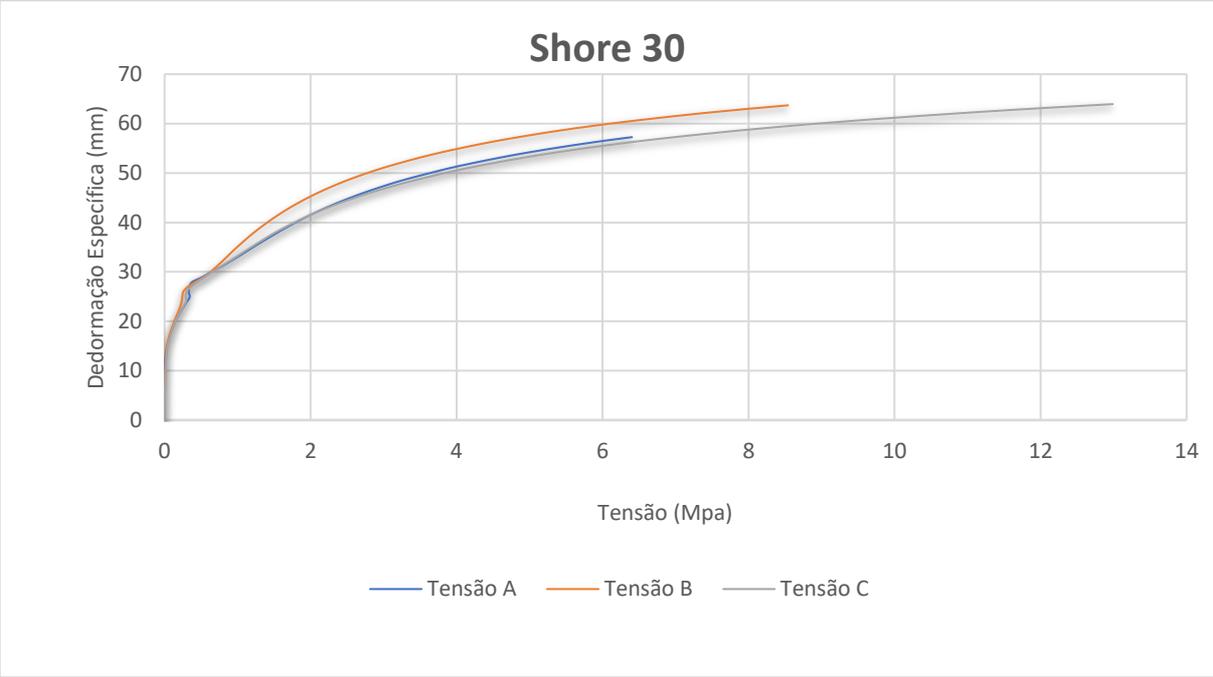
Shore 85



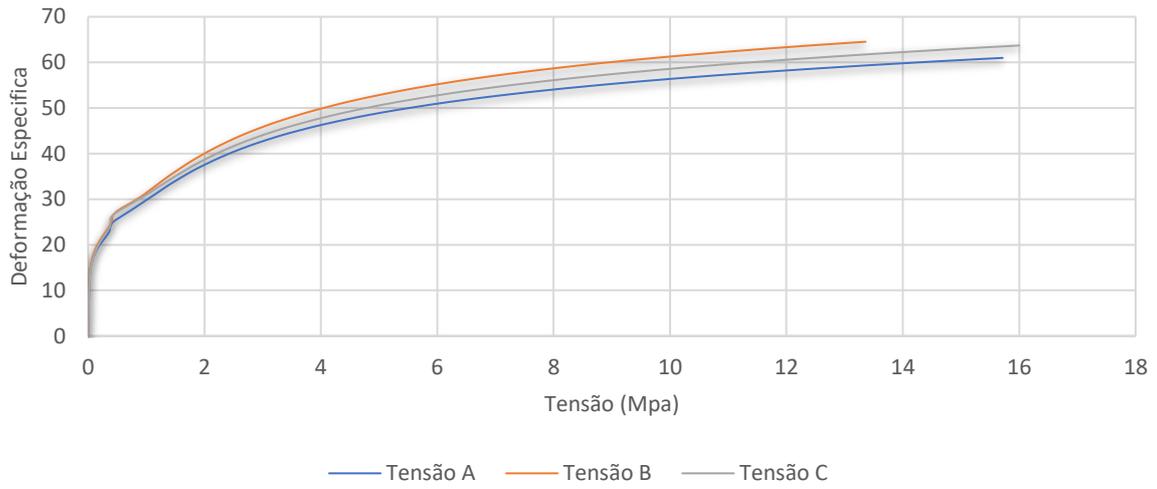
Shore 95



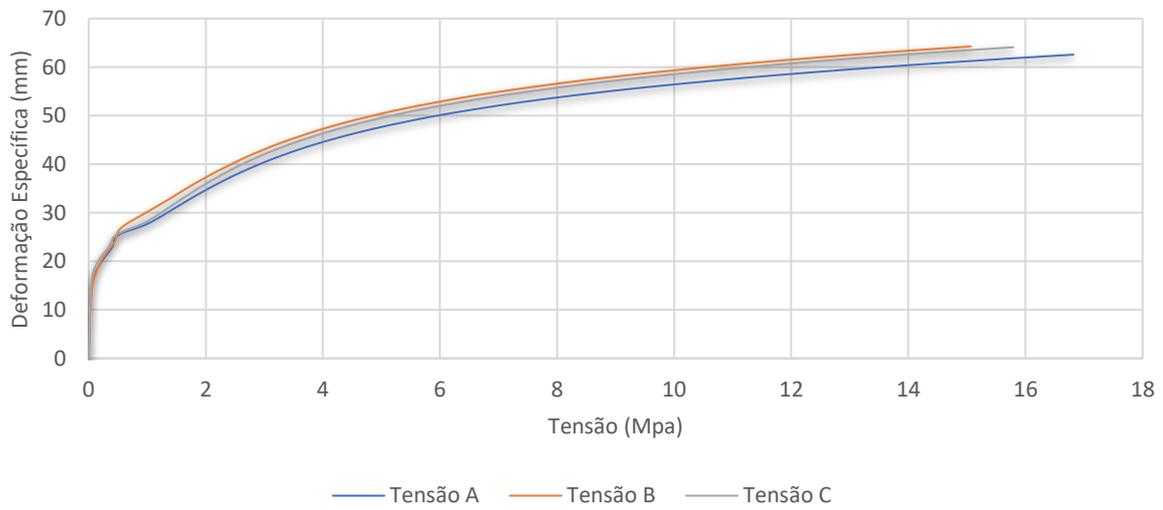
Gráficos Deformação Especifica (mm) vs Tensão (Mpa)



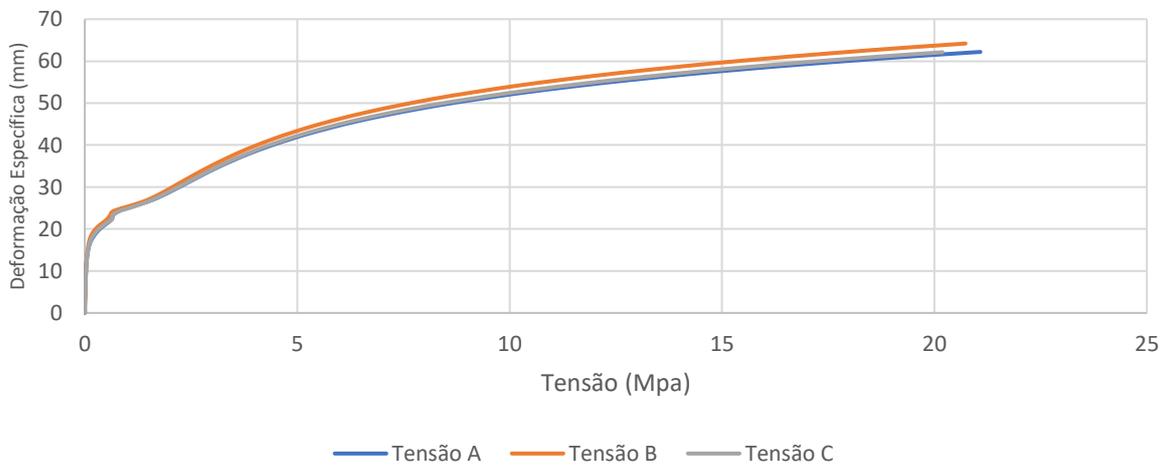
Shore 50



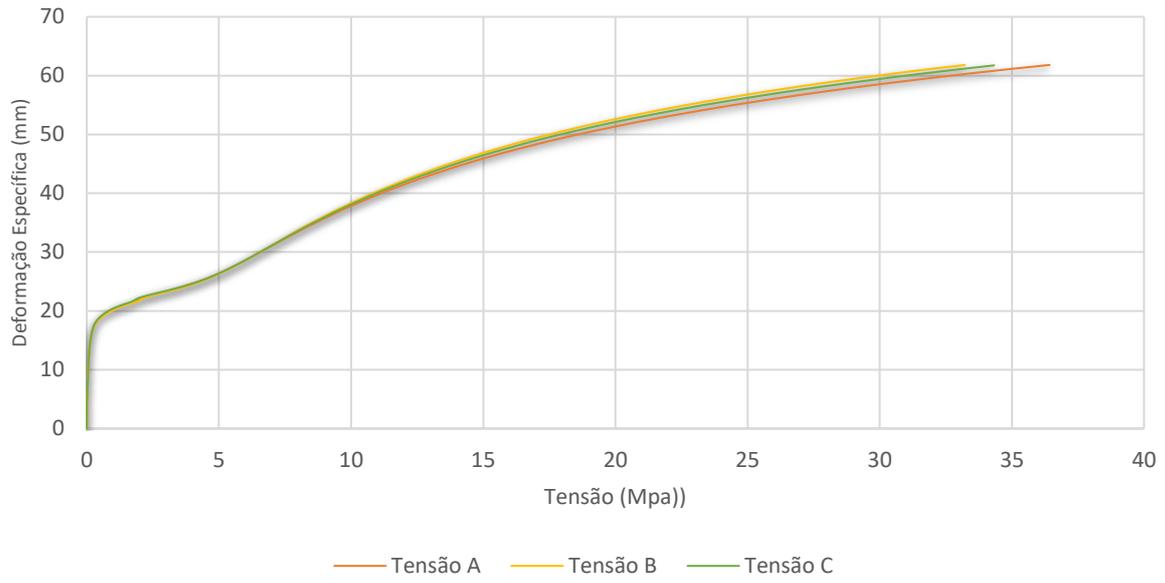
Shore 60



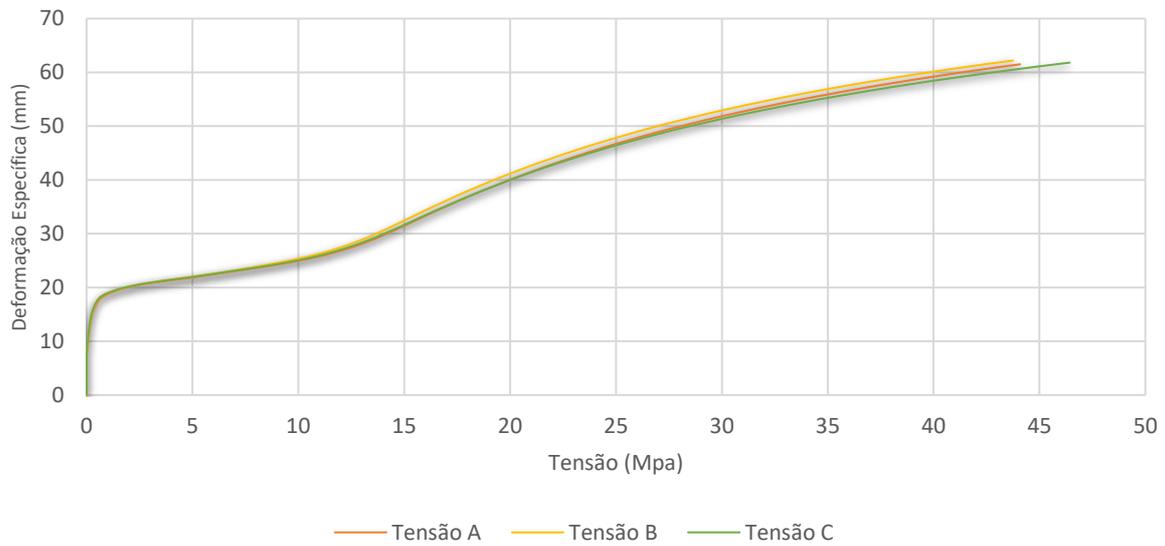
Shore 70



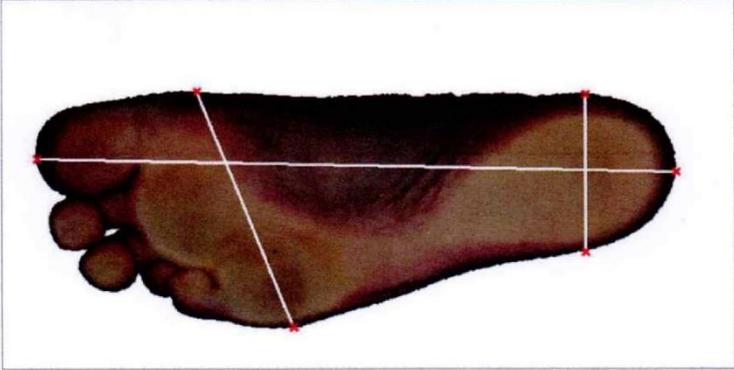
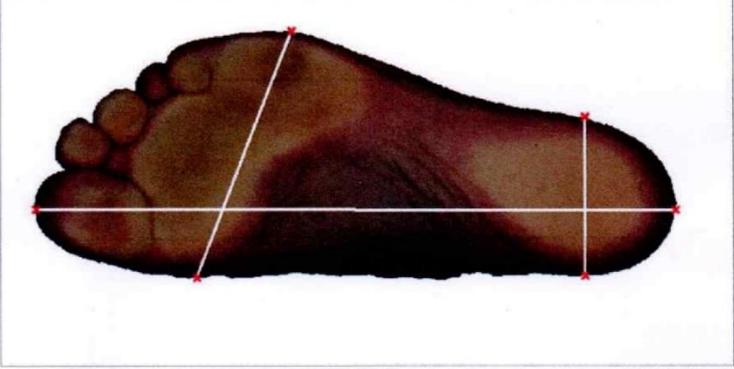
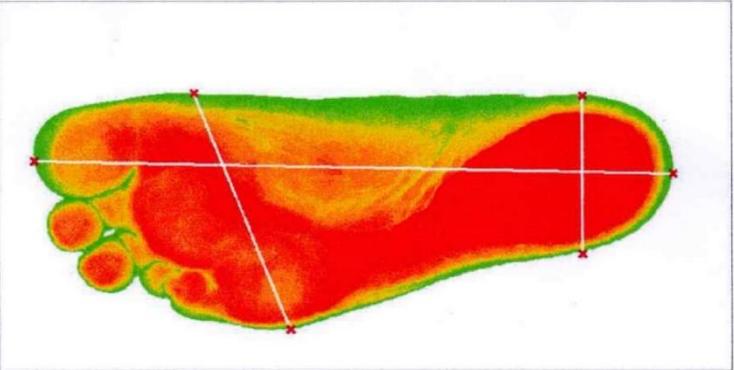
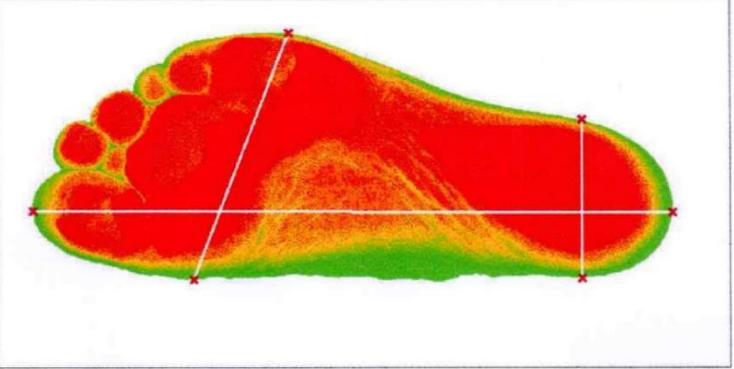
Shore 85



Shore 95



Anexo III – Recolha da geometria do pé do paciente

<p>PODOCELOS - Centro Clínico de Podologia Rua Dr. Francisco Torres n.º 108 R/C Dto 4750-160 Barcelos tel936442160</p>	<p>JOSÉ PORFIRO GOMES MACEDO</p>	<p>Data de nascimento 26/06/1943 Altura 163 cm Peso 56 Kg Calçado n.º 40</p> <p>Código do paciente 00000451 Centro remoto Código remoto</p>	
<p>PODOSCANNER 2D</p>			
			
<p>Comprimento do pé mm Número de calçado Largura do Antepé mm Comprimento arco plantar mm</p>	<p>Esquerdo Direito</p> <p>238 238 37 37 95 99 128 128</p>	<p>Largura do calcanhar mm Comprimento do calcanhar mm Ângulo podal ° Angulação metatarsica °</p>	<p>Esquerdo Direito</p> <p>59 59 65 65 15 16 22 21</p>
<p>FreeSTEP - V2.02.001</p>			<p>Exame do 22/12/2022 13:28</p>

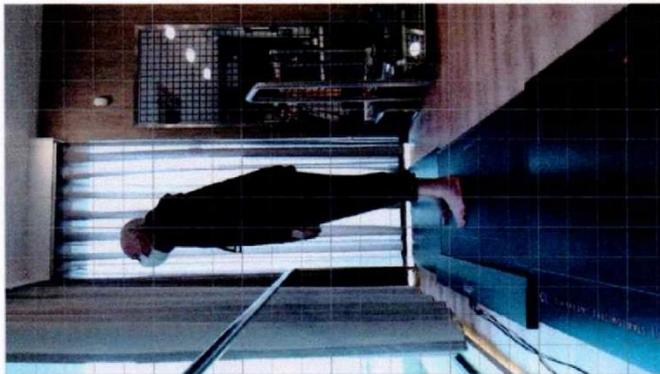
PODOCELOS - Centro Clínico de Podologia
 Rua Dr. Francisco Torres n.º 108 R/C Dto
 4750-160 Barcelos
 tel936442160

JOSÉ PORFIRO GOMES MACEDO

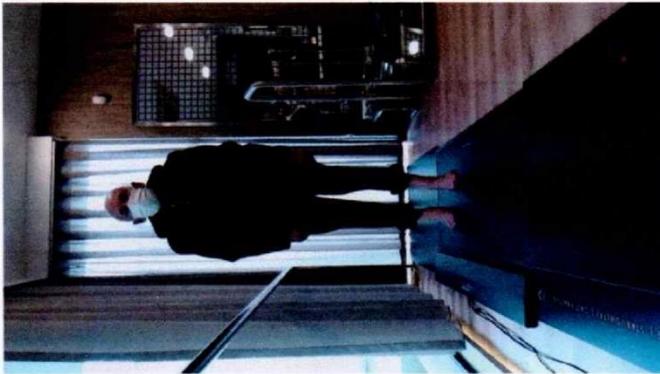
Data de nascimento: 26/06/1943
Altura: 163 cm
Peso: 56 Kg
Calçado n.º: 40

Código paciente: 00000451
Centro remoto:
Código remoto:

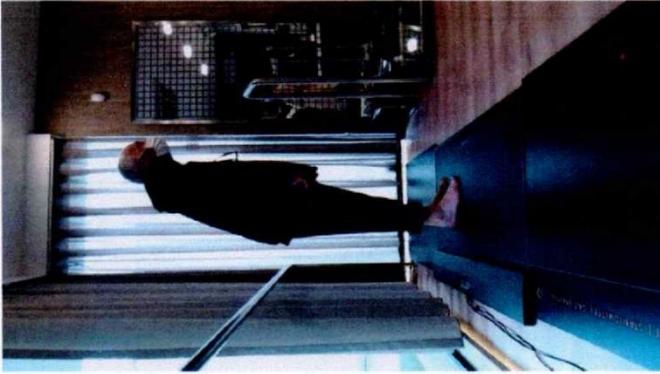
1/4



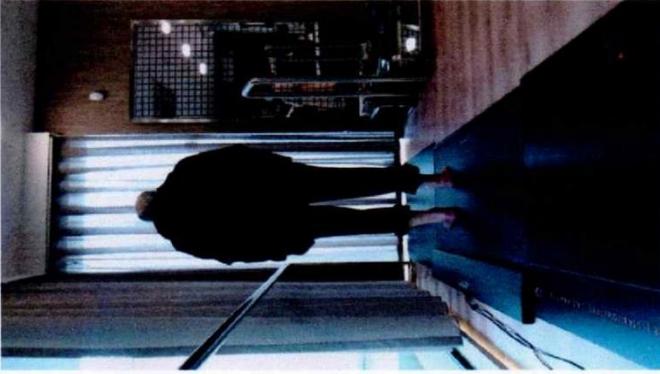
2/4



3/4



4/4



Medições efetuadas

Descrição	Descrição	Descrição	Descrição

Exame do 22/12/2022 13:31

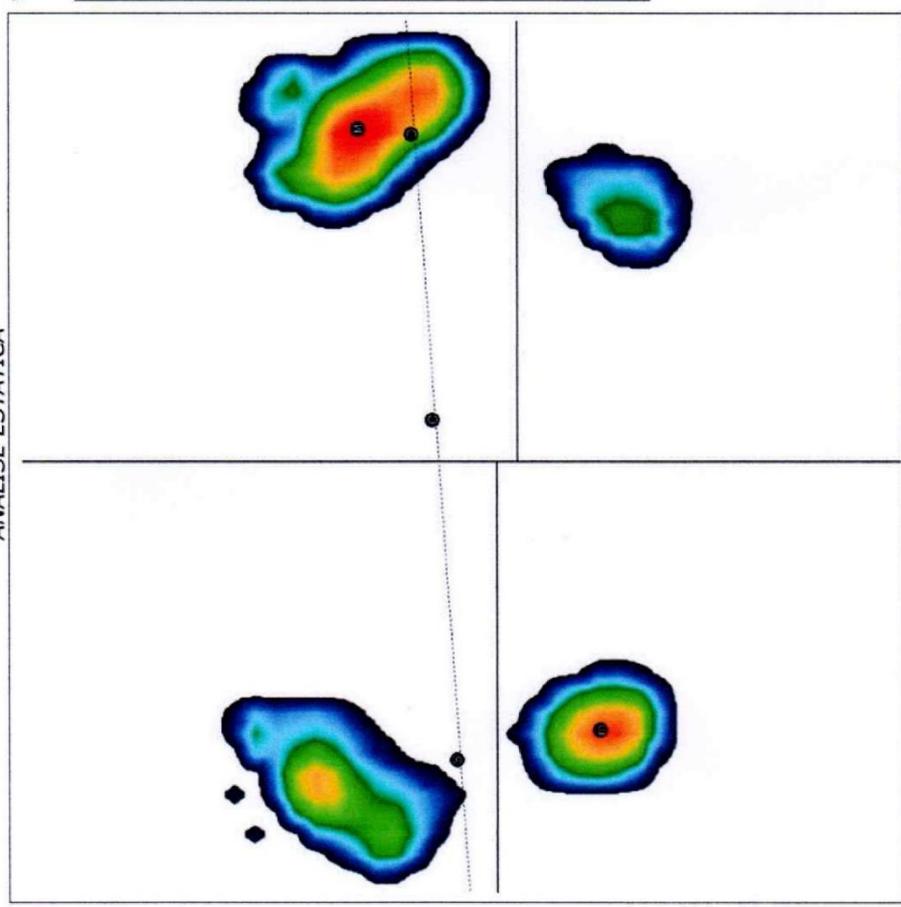
PODOCELOS - Centro Clínico de Podologia
 Rua Dr. Francisco Torres n.º 108 R/C Dto
 4750-160 Barcelos
 tel936442160

JOSÉ PORFIRO GOMES MACEDO

Data de nascimento 26/06/1943
 Altura 163 cm
 Peso 56 Kg
 Calçado n.º 40

Código do paciente 00000451
 Centro remoto
 Código remoto

ANÁLISE ESTÁTICA



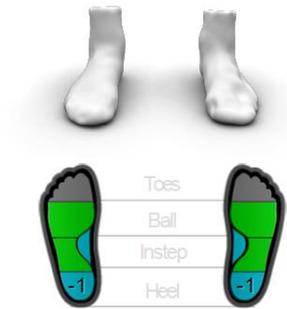
Valores Numéricos

	Esquerdo	Direito
Antepé		
Superfície cm²	60	75
Carga %	26	45
Relação R/A %	57	84
Retropé		
Superfície cm²	36	26
Carga %	20	9
Relação R/A %	43	16
Total		
Superfície cm²	96	101
Carga %	46	54
Carga kg	26	30
P.Máx (g/cm²)	598	664
P.Média (g/cm²)	268	299
Valores Geométricos		
Ângulo podal °	18	24
Eixo podal °	11	18
Comprimento mm	21.5	21.2
Largura mm	10.7	9.2
Distância S-C mm	170	
Distância D-C mm	143	
Desalinhamento C	4.71 cm - DTO A	
Desalinhamento S-D °	4	

Exame do 22/12/2022 13:30

José Macedo 2

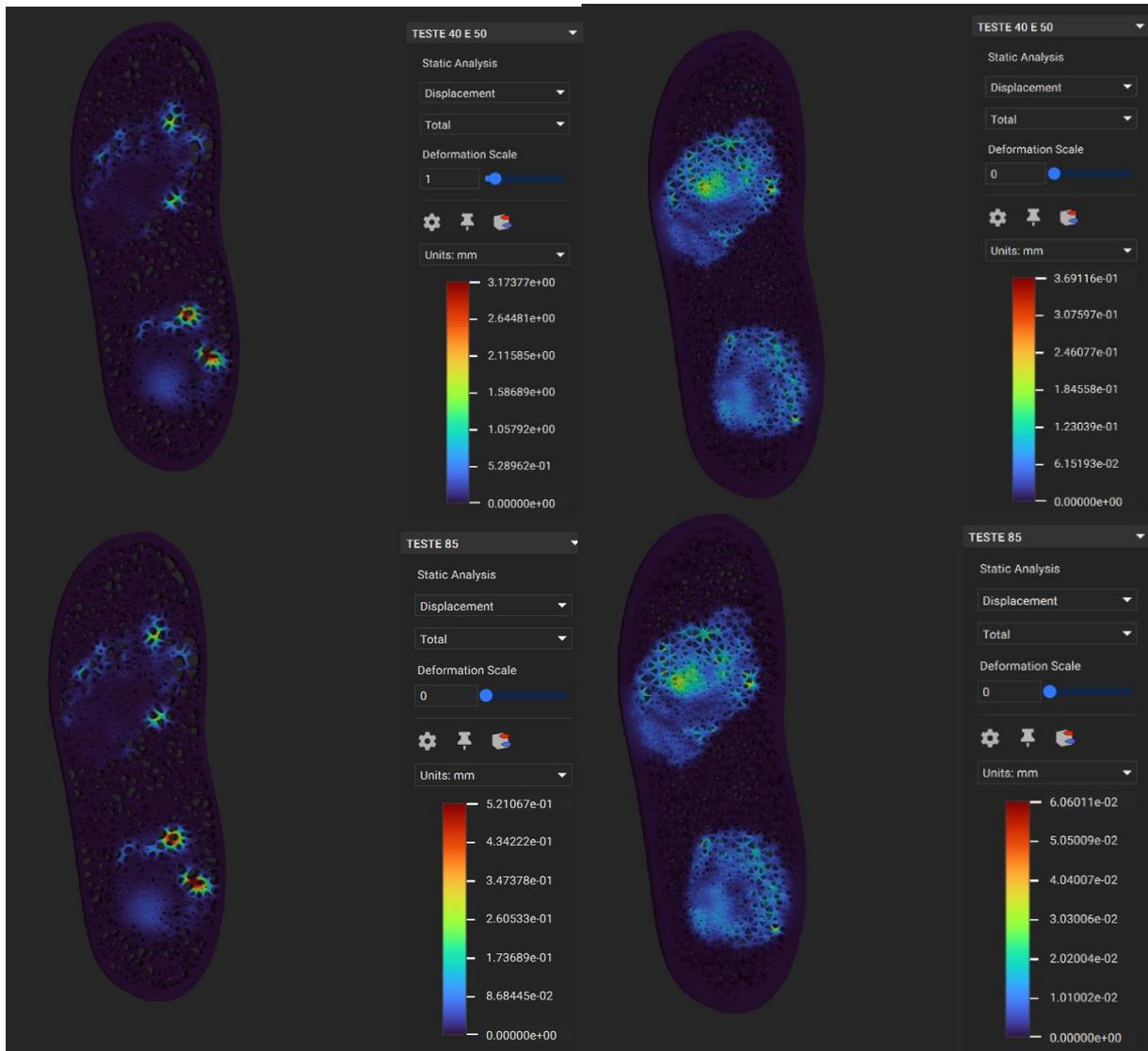
Measure	Left	Right
Footsize	37,5 EU	38,4 EU
Footlength	23,5 cm	24,1 cm
Width	9,3 cm	9,4 cm
Ballgirth	22,6 cm	23,3 cm
Instepheight	6,9 cm	7,3 cm
Heelwidth	6,4 cm	6,3 cm
Girth Calf 15cm		13,2 cm
Girth Calf 25cm		
Gait Angle Floor	3,6°	5,7°
Gait Angle Ankle	6°	11°



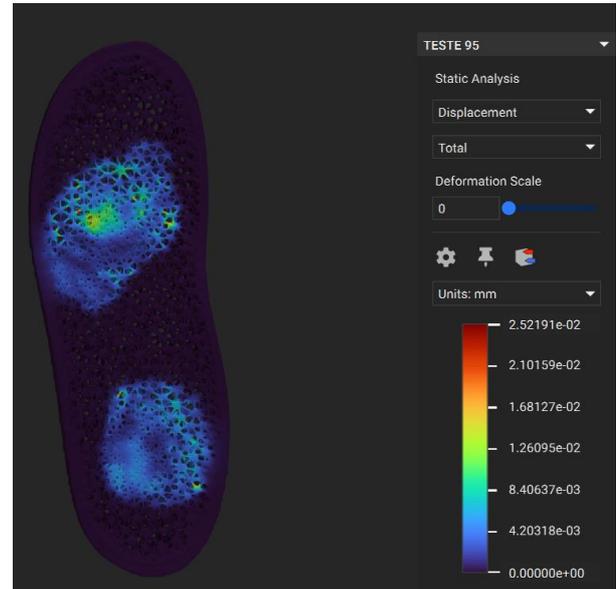
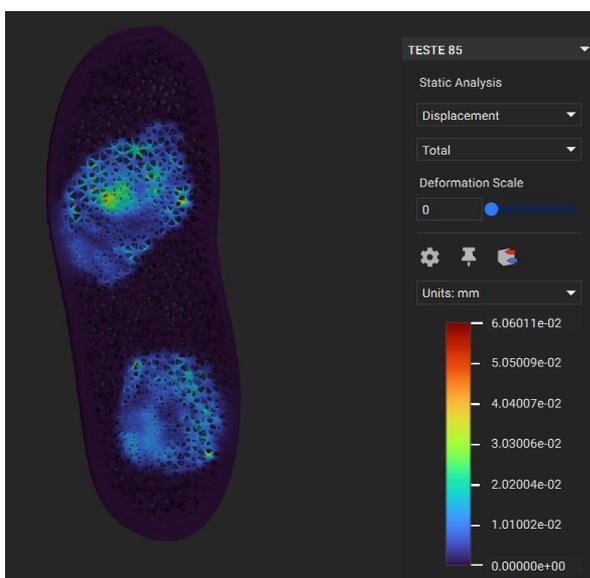
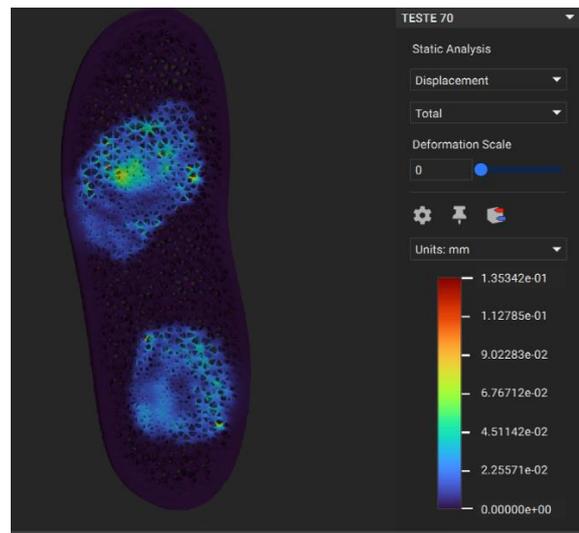
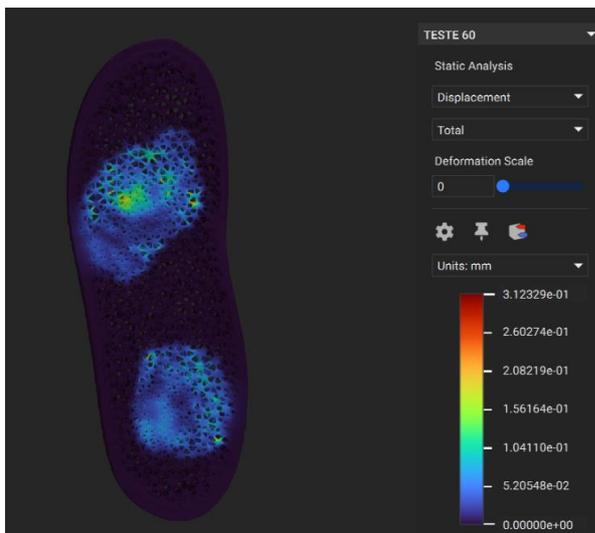
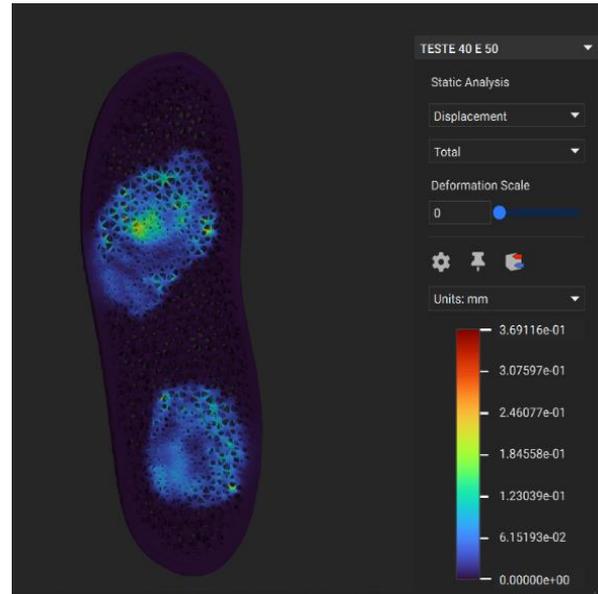
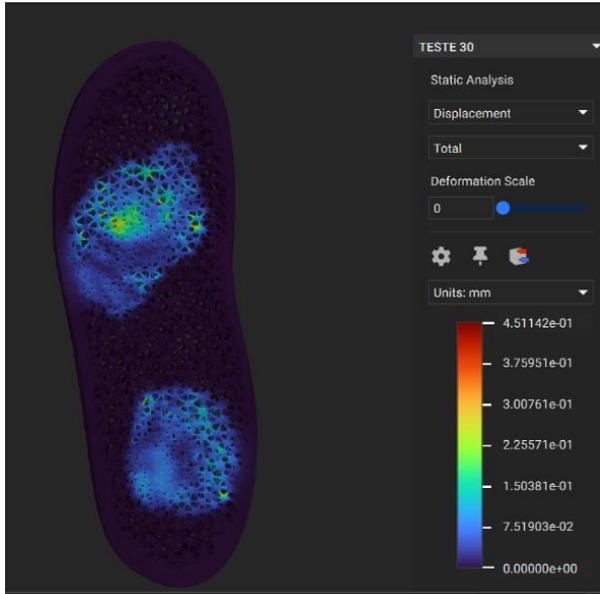
Your left foot is of normal width and your Your right foot is of normal width and your

Anexo IV – Simulações realizadas no programa nTopology

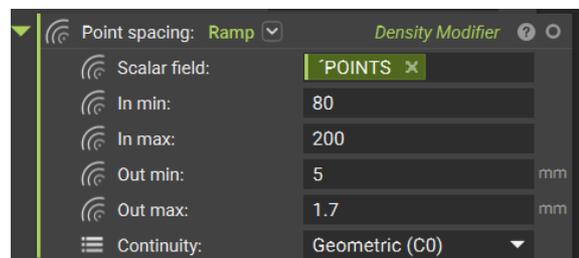
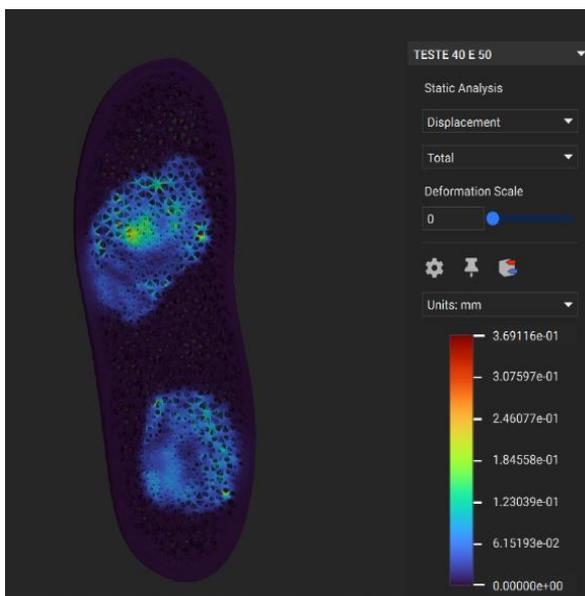
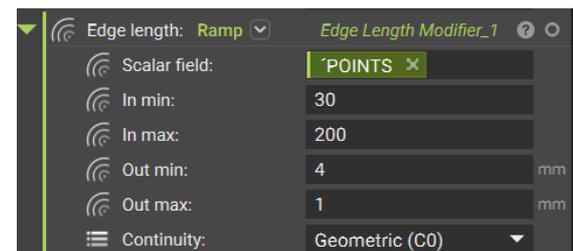
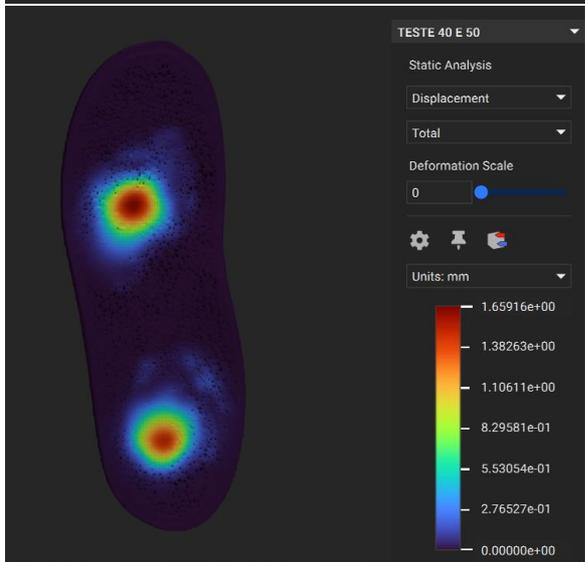
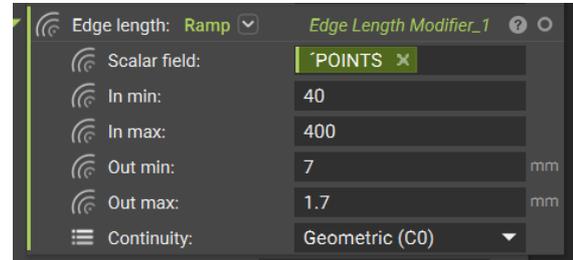
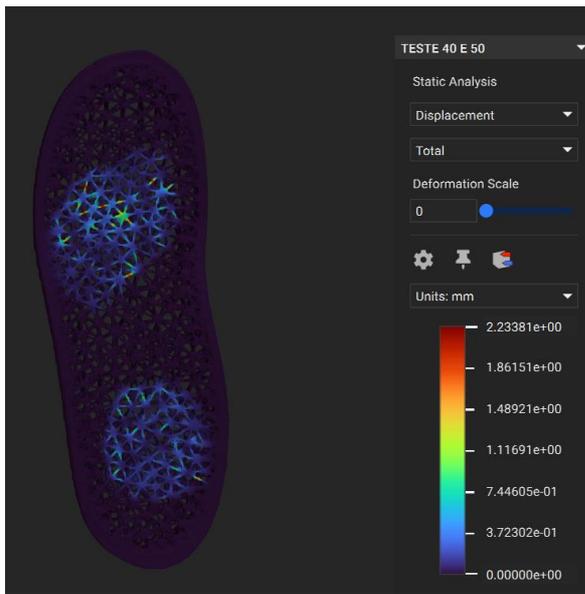
Simulação A



Simulação B



Simulação C



Anexo V – Resultados das pressões estáticas

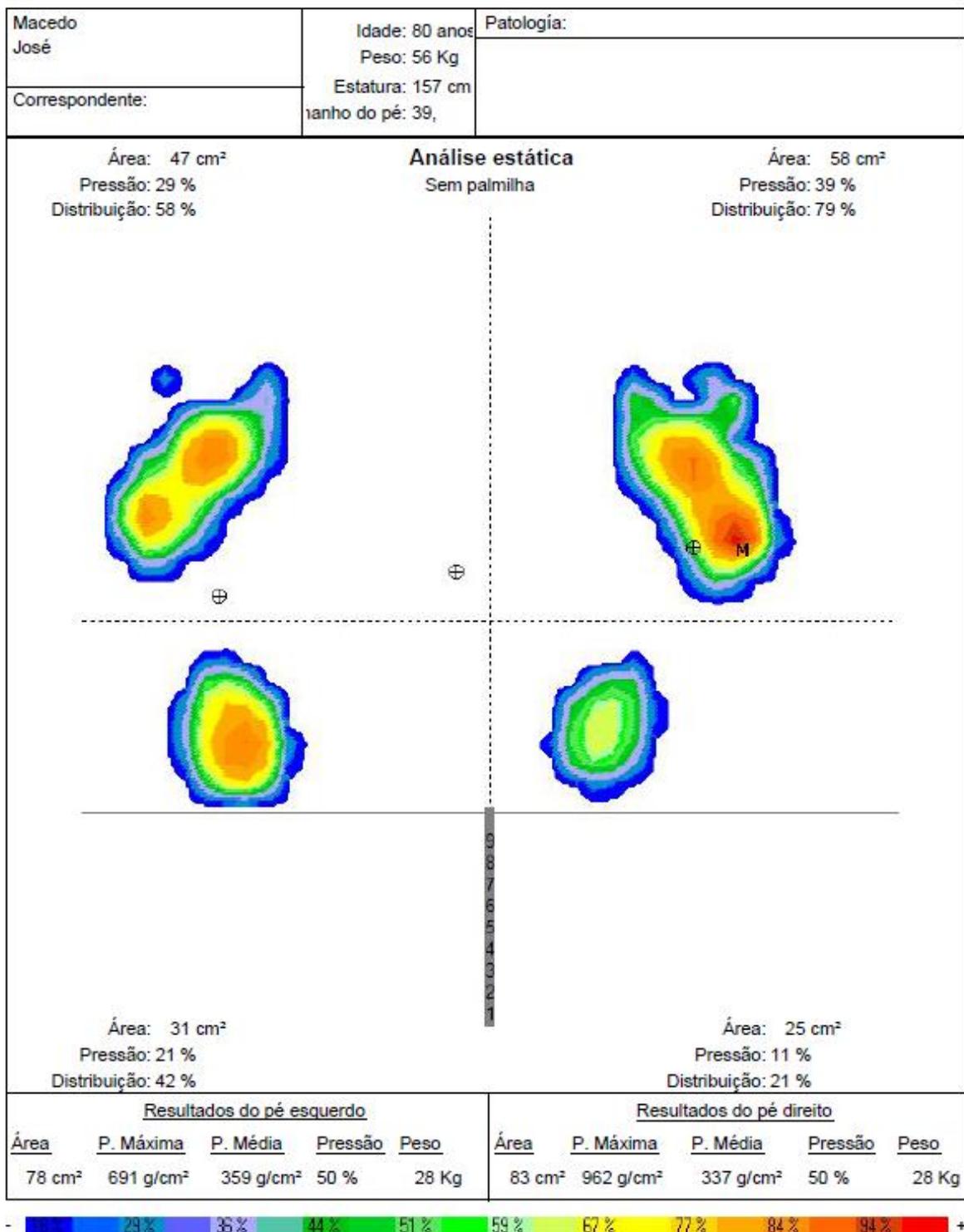


Figura 64 - Resultado pressão plantar sem órtese plantar

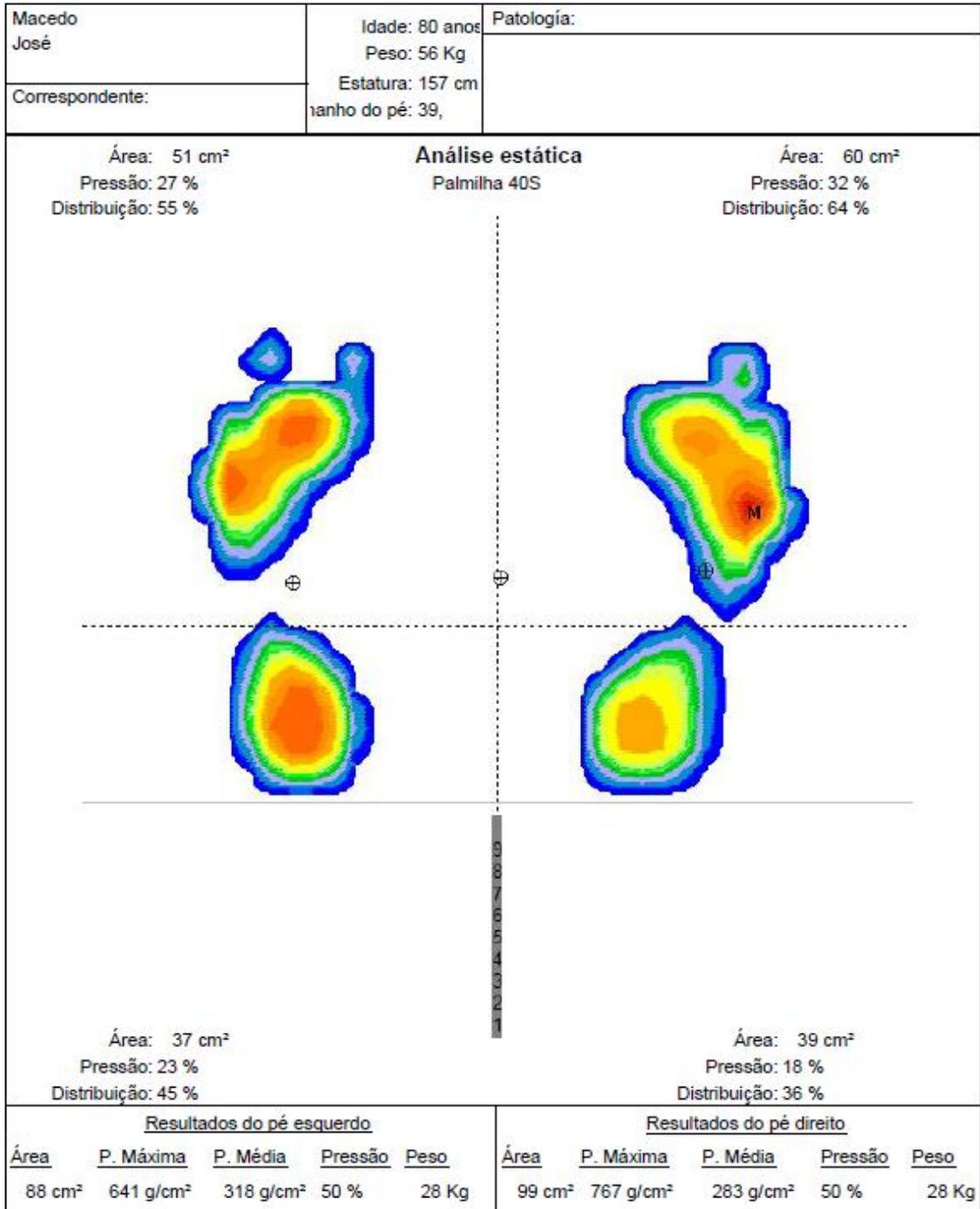


Figura 65 - Resultado pressão plantar material "Agilus30black + VeroA40"

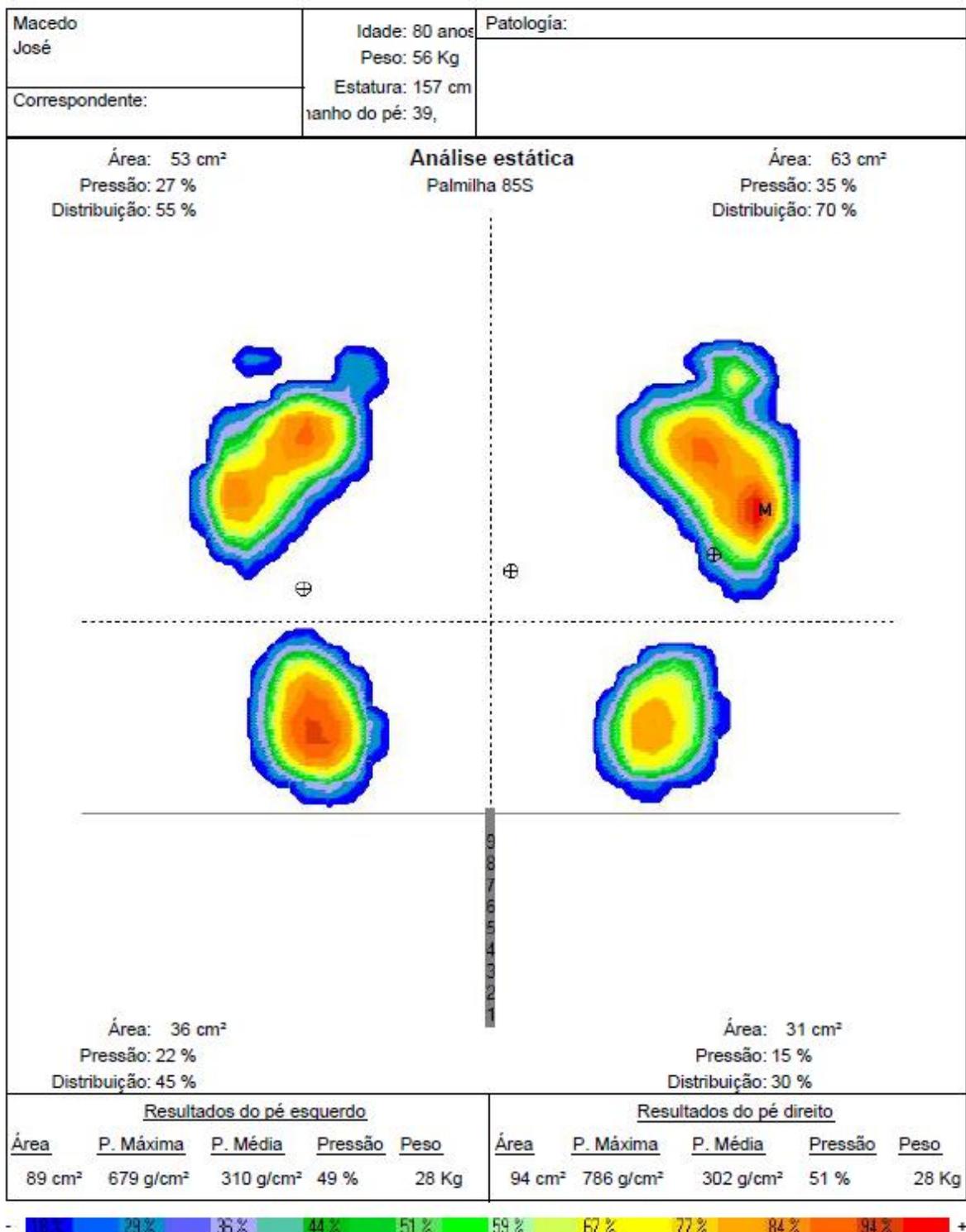


Figura 66 - Resultado pressão plantar material "Agilus30black + VeroA85"