**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENGENHARIA DE SÃO CARLOS
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
INSTITUTO DE QUÍMICA DE SÃO CARLOS**

DANIELLE ALINE BARATA ASSAD

**Projeto conceitual de órtese estabilizadora para o
ombro**

**SÃO CARLOS
2018**

DANIELLE ALINE BARATA ASSAD

**Projeto conceitual de órtese estabilizadora para o
ombro**

Versão Corrigida

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia- Escola de Engenharia de São Carlos / Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo para obtenção de Título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Bioengenharia

Orientadora: Profa. Dra. Valéria M. Carril Elui

SÃO CARLOS

2018

AUTORIZO A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Prof. Dr. Sérgio Rodrigues Fontes da EESC/USP com os dados inseridos pelo(a) autor(a).

A844p	<p>Assad, Danielle Aline Barata</p> <p>Projeto conceitual de órtese estabilizadora para o ombro / Danielle Aline Barata Assad; orientadora Valéria Meirelles Carril Elui. São Carlos, 2017.</p> <p>Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia e Área de Concentração em Bioengenharia -- Escola de Engenharia de São Carlos; Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo, 2017.</p> <p>1. Desenvolvimento de produto. 2. Impressão tridimensional. 3. Tecnologia assistiva. 4. Membro superior. 5. Terapia ocupacional. I. Título.</p>
-------	---

FOLHA DE APROVAÇÃO

DANIELLE ALINE BARATA ASSAD

Título da Tese:

"PROJETO CONCEITUAL DE ÓRTESE ESTABILIZADORA PARA OMBRO"

TESE APRESENTADA AO PROGRAMA DE
PÓS - GRADUAÇÃO INTERUNIDADES EM BIOENGENHARIA
- EESC/FMRP/IQSC DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTORA EM CIÊNCIAS
NA ÁREA DE BIOENGENHARIA.

Data da defesa: 26/03/2018

Profa. Dra. Valéria Meirelles Carril Elui (Orientadora)	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / USP
Assinatura: <i>Valeria m e Elui</i>	Resultado: <i>APROVADA</i>

Prof. Dr. Carlos Alberto Fortulan	Escola de Engenharia de São Carlos / USP
Assinatura: <i>[Signature]</i>	Resultado: <i>Aprovada</i>

Profa. Dra. Marisa de Cássia Registro Fonseca	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / USP
Assinatura: <i>Marisa</i>	Resultado: <i>aprovada</i>

Profa. Dra. Carla da Silva Santana Castro	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / USP
Assinatura: <i>[Signature]</i>	Resultado: <i>APROVADA</i>

Prof. Dr. Fausto Orsi Medola	Faculdade de Arquitetura, Artes e Comunicação / UNESP
Assinatura: <i>[Signature]</i>	Resultado: <i>Aprovada</i>

Homologado em: ____/____/____

Dedicatória

Dedico esse trabalho a minha família, em especial ao meu filho Arthur, que me acompanhou nessa jornada desde o início e foi compreensivo com minha ausência em muitos momentos para a realização deste trabalho.

Dedico ao meu marido João, pelo amor, auxílio e apoio incondicional.

Aos meus pais Fátima e Claudemir que sempre me estimularam a buscar o conhecimento e principalmente pela disposição em dividir os cuidados do meu filho para que eu pudesse realizar esse trabalho.

Aos meus irmãos Camila e Felipe pelo apoio e incentivo.

Agradecimentos

À Deus por me permitir manter a fé diante das dificuldades e obstáculos envolvidos no desenvolvimento deste trabalho bem como em toda minha vida.

A minha orientadora Profa. Dra. Valéria Meirelles Carril Elui, por me incentivar na busca pelo conhecimento, em aprimorar-me enquanto profissional da saúde e pela compreensão em muitos momentos em que o desenvolvimento deste trabalho foi comprometido pelos percalços da vida profissional e familiar.

Ao Prof. Dr. Carlos Alberto Fortulan, pela sua incrível capacidade de proporcionar momentos descontraídos em momentos de trabalho e pela sua dedicação, disponibilidade e paciência. Ao colega Vicent Wrong pela colaboração essencial para o desenvolvimento deste trabalho.

Ao usuário G. M., pela disponibilidade e simpatia, essenciais para a conclusão deste projeto.

A Equipe da Oficina Ortopédica do CER, em especial, Nadir e Robson, que me auxiliaram desde o início para a realização deste trabalho.

A toda equipe da 3D Done, que se disponibilizaram a auxiliar nas etapas finais do projeto.

Aos amigos que me acompanharam durante o Programa de Doutorado, durante as disciplinas, pelas trocas, alegrias e desesperos.

As minhas amigas de graduação em terapia ocupacional, que se mantêm presentes mesmo após a finalização desta etapa me incentivando e apoiando.

Aos meus colegas de trabalho do HC e do CAPs III que tiveram a paciência e me estimularam a não desanimar.

Aos meus chefes Silvia e Prof. Marcelo Riberto do HC e Marcus do CAPs III, pela compreensão e pela confiança em ceder em muitos momentos para a realização deste trabalho.

Aos funcionários do HCFRMP-USP, aos funcionários da USP-SC e aos funcionários do Programa Interunidades em Bioengenharia pelo apoio e auxílio direto e que de alguma forma contribuíram no desenvolvimento deste trabalho.

Aos pacientes do HCFMRP-USP que aceitaram participar deste trabalho e enriqueceram-me com suas necessidades.

A todos que de forma direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho.

Resumo

ASSAD, D. A. B. **Projeto conceitual de órtese estabilizadora para o ombro.** 2018. 175f. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia. EESC/FMRP/IQSC, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2017.

A subluxação do ombro é a complicação musculoesquelética mais comum das afecções do Sistema Nervoso Central e Periférico, que leva a diminuição do movimento, da função e aumento de dor. Um dos recursos auxiliares utilizados é a órtese que visa corrigir a deformidade, diminuir a dor e proporcionar a função. Este trabalho objetiva projetar e desenvolver o conceito de uma órtese personalizada estabilizadora de ombro. A metodologia de desenvolvimento de projeto de produto está dividida em três fases: informacional, conceitual e projeto preliminar. Na fase informacional foi realizada pesquisa bibliográfica, de patentes e de mercado e foram entrevistados 30 prováveis usuários; coletados os dados antropométricos, força muscular manual e goniometria. Na fase conceitual, baseado na fase informacional e a partir da Metodologia TRIZ (Teoria da Resolução de Problemas Inventivos) foi proposto um desenho original de órtese híbrida, personalizada e manufaturada em tridimensional, usando estruturas rígidas e faixas de tração, que estabilizem o ombro, diminua a dor e permita a função. A fase do projeto preliminar foi composta por escaneamento tridimensional e uso de softwares que transformam uma imagem digitalizada em formato STL®. Foram realizadas sucessivas evoluções do projeto com geração de desenhos e peças prototipadas que foi avaliada por um usuário. Na fase informacional, a pesquisa de patentes e de mercado mostrou que há uma predominância dos modelos de órtese estabilizadora de ombro com material flexível onde o principal meio de tração é dado por faixas na diagonal e transversal ao tronco, tendendo a posicionar o ombro em rotação interna. Enquanto os usuários relataram expectativa de uma órtese que corrija o posicionamento, tenha melhor conforto térmico e tátil, menos cheiro e de fácil limpeza. O conceito desenvolvido foi: órtese personalizada, fácil de higienizar e de por/tirar, resistente, articulada, leve, em plástico ABS (acrilonitrila, butadieno e estireno) impressão tridimensional, com veste nos dois braços, com faixas de tração rígidas fixadas à cintura, visando à correção da subluxação do ombro com conforto, menor dor além de permitir função. O teste com usuário corroborou com o conceito, pois o protótipo preliminar apresentou bom acoplamento ao tronco, tração satisfatória e possibilidade de realizar um maior número de atividades diárias com menos dor e sensação de cansaço.

Palavras-Chave: Desenvolvimento de produto. Impressão tridimensional. Tecnologia assistiva. Terapia ocupacional. Membro superior.

Abstract

ASSAD, D. A. B. **Concept and development of shoulder stabilizer orthose.** 2018. 175f. Thesis (Doctoral) - Interengineering Program in Bioengineering. ESC/FMRP/IQSC, University of São Paulo, São Carlos, 2017.

The shoulder subluxation is the most common musculoskeletal complication of Central and Peripheral Nervous System disorders, which leads to a decrease in movement, function and increase in pain. One of the resources used to help with this issue is the orthosis that aims to correct the deformity, decrease the pain and provide function. This work aims to design and develop the concept of a personalized shoulder stabilizing orthosis. The methodology used on the product design is divided into three phases: informational, conceptual and preliminary design. In the informational phase, bibliographic, patent and market research were carried out and 30 potential users were interviewed; anthropometric data, manual muscle strength and goniometry were collected. In the conceptual phase, based on the informational data and using TRIZ Methodology (Theory of Inventive Problem Solving), an original concept design of a hybrid orthosis, personalized and manufactured three-dimensional, using rigid structures and traction bands, was proposed to stabilize the shoulder, reduce pain and allow function. The preliminary design phase consisted of tridimensional scanning and the use of software that transformed a scanned image into STL®. Successive evaluations of the project were carried out with generation of designs and prototyped parts - which the user has evaluated. During the informational phase, the patent and market research demonstrated a predominance of the stabilizing orthosis models using flexible material where the main form of traction was given by diagonal and transverse bands to the trunk, tending to position the shoulder in internal rotation. Users have reported the expectation that this orthosis could correct the shoulder positioning and that it has a better thermal and tactile comfort, less smell and easier to clean. The concept developed was: a personalized orthosis, easy to sanitize and to put on/take off, resistant, articulated, lightweight, in ABS (Acrylonitrile butadiene styrene), three-dimensional printing, with a vest in both arms, rigid traction bands fixed to the waist, aiming to correct the shoulder subluxation with comfort, less pain while allowing function. The user test corroborated with the concept, as the preliminary prototype presented good trunk coupling, satisfactory traction and the possibility to perform a greater number of daily activities with less pain and less fatigue caused by limb weight.

Keywords: Orthose. Product development. Three-dimensional printing. Assistive technology. Occupational therapy. Upper limb.

Lista de Figuras

Figura 1 - Eixo transversal - movimento de flexão-extensão de ombro	38
Figura 2 - Eixo anteroposterior - Movimento de abdução e adução do ombro.....	39
Figura 3 - Rotação interna e externa da articulação do ombro	41
Figura 4 - Movimento de circundação do ombro	42
Figura 5 - (A) Ossos que formam a cintura escapular. (B) Articulações que formam a cintura escapular.	44
Figura 6 - Estabilizadores do ombro dinâmicos. Vista posterior e anterior da musculatura do manguito rotador.....	44
Figura 7 - Esquematização do ritmo escapuloumeral.....	48
Figura 8 - Esquematização da subluxação anterior e posterior	49
Figura 9 - Suporte para úmero	58
Figura 10 - <i>Medical Shoulder Brace Strap Orthosis Support For Subluxation Stroke Hemiplegia Recovery Dislocation</i>	80
Figura 11 - <i>Shoulder brace & support arm sling for stroke hemiplegia subluxation dislocation recovery rehabilitation</i>	81
Figura 12 - <i>Medi omomed shoulder brace</i>	82
Figura 13 - <i>AccuTex shoulder activator shoulder brace (Small)</i>	83
Figura 14 - <i>Rehband acro comfort shoulder brace support</i>	84
Figura 15 - <i>Shoulder Brace Omo Train®</i>	85
Figura 16 - Patente EP2444035 (A1)	86
Figura 17 - Patente EP2874579 (A1)	87
Figura 18 - Patente EP2874579 (A1)	88
Figura 19 - Patente US2014371644 (A1)	88
Figura 20 - Patente US D713047S.....	89
Figura 21 - Patente US2014371644 (A1)	90
Figura 22 - Patente US 8733365 B2	91
Figura 23 - Patente US 8591442B2	92
Figura 24 - Patente US 8591441 B2	92
Figura 25 - Patente US 8414512 B2	93

Figura 26 - Patente US 8287478 B2	94
Figura 27 - Patente US2012172769 (A1)	94
Figura 28 - Patente US 8109273 B2	95
Figura 29 - Patente EP2779964B1.....	96
Figura 30 - Patente US 7955285 B2	97
Figura 31 - Patente WO 2010139084 A1	98
Figura 32 - Patente CN101808600 (A).....	99
Figura 33 - Patente CA2717589 (A1)	100
Figura 34 - Patente WO2010139084 (A1).....	101
Figura 35 - Patente US 7244239 B2	101
Figura 36 - Patente US 6932781 B2	102
Figura 37 - Patente 528725.....	103
Figura 38 - Matriz de Contradições (ORLOFF, 2006).....	108
Figura 39 - Matriz de Contradições (ORLOFF, 2006).....	109
Figura 40 - Matriz de Contradições (ORLOFF, 2006).....	109
Figura 41 - Matriz de Contradições (ORLOFF, 2006).....	110
Figura 42 - Matriz de Contradições (ORLOFF, 2006).....	111
Figura 43 - Matriz de Contradições (ORLOFF, 2006).....	111
Figura 44 - Esboço do conceito da órtese em desenvolvimento. (A) vista frontal; (B) vista posterior.	113
Figura 45 - Delimitações do projeto quanto aos graus de liberdade	114
Figura 46 - Paciente G.O. (A) vista frontal; (B) vista lateral; (C) vista posterior	115
Figura 47 - Digitalização em 3D do potencial usuário de órtese a ser desenvolvida. (A) vista frontal; (B) vista lateral; (C) vista posterior	115
Figura 48 - Dimensões superiores do indivíduo	116
Figura 49 – Imagem em 3D do usuário e os cortes realizados para a opção 1	117
Figura 50 - Imagem em 3D do usuário e os cortes realizados para a opção 2	118
Figura 51 - Modelagem da quarta versão do protótipo da órtese de ombro. (A) Vista Posterior; (B) Vista Anterior; (C)Vista Lateral Esquerda ; (D) Vista Lateral Direita	119

Figura 52 - Impressão em 3D do estudo de caso em tamanho reduzido e do colete 120

Figura 53 – Primeira versão do protótipo da órtese de ombro. **(A)** Vista anterior; **(B)** Vista posterior; **(C)** Vista Lateral - tiras de tração seguindo as porções do musculo deltoide; **(D)** Teste do uso da órtese concomitante ao uso de roupas..... 122

Figura 54 - **(A)** Hiperemia na região do pescoço do lado direito; **(B)** Hiperemia na região do ombro do lado esquerdo após o uso 123

Figura 55 –Segunda versão do Protótipo da Órtese de Ombro: **(A)** e **(B)** vista frontal e superior da peça de fixação; **(C)** parte esquerda da órtese; **(D)** parte direita da órtese; **(E)** fixação das partes da órtese; **(F)** segundo protótipo da órtese de ombro final..... 125

Figura 56 - Teste do segunda versão do protótipo da órtese: **(A)** Perfeito acoplamento da órtese no usuário; **(B)** diminuição da área de contato para melhorar o conforto térmico; **(C)** Vista posterior do usuário com órtese; **(D)** Vista anterior do usuário com órtese; **(E)** e **(F)** Vista posterior do usuário, alcance maior que 90º limitado 127

Figura 57 - Terceira versão do protótipo da órtese..... 129

Figura 58 - Teste com a terceira versão do protótipo da órtese. **(A)** Vista Anterior; **(B)** Vista Posterior; **(C)** Alcance maior que 90º; **(D)** Realização de Preensão de Objeto; **(E)** e **(F)** Alcance menor que 90º; **(G)** e **(H)** Utilização de computador..... 130

Figura 59 - Teste com a quarta versão do protótipo da órtese de ombro. **(A)** Vista Anterior; **(B)** Vista Posterior; **(C)** Vista Lateral Esquerda ; **(D)** Vista Lateral Direita 132

Figura 60 - Teste com a quarta versão do protótipo da órtese de ombro. **(A)** Alcance a 90º. ; **(B)** Alcance menor que 90º. **(C)** Simulação atividade escrita 133

Figura 61 - Exame de Raio-X, vista anterior, sem e com a órtese, respectivamente 135

Figura 62 - Exame de Raio-X, vista lateral, sem e com a órtese, respectivamente .. 135

Lista de Quadros

Quadro 1 - Processo de desenvolvimento de um produto.....	63
Quadro 2 - Etapas de desenvolvimento de órtese com impressão em 3D	65
Quadro 3 - Princípios inventivos (ALTSHULLER, 1969)	73
Quadro 4 - Parâmetros de engenharia (ALTSHULLER, 1969).....	74

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Esquematização do Ritmo Escapuloumeral	47
Tabela 2 - Análise de significância nas categorias avaliadas sem e com a órtese	106
Tabela 3 - Principais propriedades mecânicas do Stratasys® ABSplus	121
Tabela 4 - Avaliação a primeira versão do protótipo pelo usuário.....	123
Tabela 5 - Avaliação da segunda versão do protótipo da órtese de ombro pelo usuário	128
Tabela 6 - Avaliação da terceira versão do protótipo da órtese após um dia de uso	130
Tabela 7 - Avaliação da quarta versão do protótipo da órtese após um dia de uso	133

Lista de Abreviaturas

%-	Porcentagem
®-	Marca Registrada
3D-	Espaço Tridimensional
ABS-	<i>Acrylonitrile butadiene styrene</i>
cm-	Centímetros
FDM-	<i>Fused deposition modeling</i>
mm-	Milímetros
N-	Newton
o-	Graus
STL-	<i>STereoLithography</i>
™-	Marca Registrada

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	23
2. OBJETIVOS.....	29
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	31
3.1. Doenças neurológicas	32
3.1.1. Acidente vascular encefálico	32
3.1.2. Traumatismo crânio-encefálico	33
3.1.3. Lesão medular.....	34
3.1.4. Lesão de plexo braquial.....	36
3.2. Articulação do ombro: aspectos anatômicos e cinemáticos	38
3.2.1. Subluxação do ombro.....	48
3.3. Tecnologia assistiva.....	53
3.3.1. Órteses	56
3.4. Metodologias de projeto de produto aplicado á tecnologia assistiva	59
3.5. Desenvolvimento de dispositivos de tecnologia assistiva utilizando impressão 3D	63
4. METODOLOGIA	66
4.1. Projeto Informacional.....	67
4.1.1. Pesquisa bibliográfica e de mercado	67
4.1.2. Levantamento de necessidades dos prováveis usuários	67
4.2. Projeto conceitual.....	71
4.2.1. Metodologia TRIZ	71
4.2.1.1. Método dos princípios inventivos (MPI)	72
4.2.1.2. A matriz de contradições	74
4.3. Projeto preliminar	76
5. RESULTADOS e DISCUSSÃO	79
5.1. Patentes e órteses disponíveis no mercado internacional para subluxação de ombro	80
5.2. Patentes de órtese de ombro	85
5.3. Levantamento das necessidades dos usuários	104
5.3.1. Características sociodemográficas, econômicas e clínicas.....	104
5.3.2. Órtese utilizada e tempo de uso	105
5.3.3. Levantamento de necessidades quanto ao uso de órtese de ombro	105
5.3.4. Opinião geral dos usuários da órtese de ombro.....	106
5.4. Projeto conceitual.....	107
5.4.1. Aplicação da Metodologia TRIZ ao desenvolvimento da órtese estabilizadora de ombro	107
5.5. Projeto Preliminar	114
5.5.1. Estudo de Caso	114
5.5.2. Escaneamento em 3D	115
5.5.3. Modelagem em 3D	116
5.5.4. Impressão em 3D	120

6. CONCLUSÕES	140
7.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	142
8. ANEXO.....	160
9. APÊNDICES	162

1. Introdução

As doenças neurológicas mais comuns atendidas em Centros de Reabilitação são em decorrência de Acidente Vascular Encefálico (AVE), Traumatismo Craniano Encefálico (TCE), Traumatismo da Medula Espinhal (TRM) e Lesão do Plexo Braquial (LPB).

O AVE é definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 2006) como uma síndrome de rápido desenvolvimento, com sinais clínicos de perturbação focal ou global da função cerebral, com mais de 24 horas de duração, podendo levar ao óbito e de suposta origem vascular que pode levar a sequelas funcionais importantes.

O TCE é qualquer lesão decorrente de um trauma externo, que tenha como consequência alterações anatômicas do crânio, como fratura ou laceração do couro cabeludo, bem como o comprometimento funcional das meninges, encéfalo ou seus vasos, resultando em alterações cerebrais, momentâneas ou permanentes, de natureza cognitiva e funcional. (MENON et al., 2010).

A lesão medular é definida como qualquer trauma às estruturas contidas no canal medular (medula, cone medular e cauda equina), podendo levar a alterações motoras, sensitivas, autonômicas e psicoafetivas. Estas alterações se manifestarão principalmente como paralisia ou paresia dos membros, alteração de tônus muscular, alteração dos reflexos superficiais e profundos, alteração ou perda das diferentes sensibilidades (tátil, dolorosa, de pressão, vibratória e proprioceptiva), perda de controle esfinteriano, disfunção sexual e alterações autonômicas como vasoplegia, alteração de sudorese, controle de temperatura corporal entre outras (BRASIL, 2013).

A lesão do plexo braquial acarreta grave disfunção no membro superior. Pode ser resultante de qualquer trauma com energia suficiente para tracionar, romper ou até avulsionar as raízes nervosas diretamente da coluna cervical. Os mecanismos mais comuns são os acidentes de motocicletas em homens jovens (SILVA, SILVA, GAZALLE; 2010).

A consequência comum a todas essas patologias é a evolução para alteração do movimento do membro superior, seja levando a plegia ou paresia de um membro e/ou hemicorpo. O padrão hemiplégico e ou hemiparético são

caracterizados pela abolição da função de um hemicorpo (hemiplegia) e diminuição da função de um hemicorpo (hemiparesia), com alterações de marcha e mobilidade funcional de membro superior e de membro inferior (FERLA, GRAVE, PERICO; 2015).

O padrão patológico comumente encontrado no plégico é o padrão flexor do membro superior que leva a: retração, adução e rotação interna do ombro, flexão de cotovelo, pronação de antebraço, flexão de punho e dedos, e adução de polegar. Há também padrão extensor de membros inferiores com: extensão e adução de quadril, extensão de joelho, inversão de tornozelo e flexão plantar e de dedos. Acomete mais frequentemente musculaturas antigravitacionais, mas existem vários outros padrões patológicos (FERLA, GRAVE, PERICO; 2015).

Devido à intensa assimetria apresentada pela maioria dos indivíduos que sofreram alterações neurológicas como exemplo, os hemiplégicos, é comum à evolução para o ombro doloroso, síndrome incapacitante e que pode apresentar como principais causas: tração do plexo braquial e componente do feixe vasculonervoso (causada pela flacidez, alteração de postura, forças gravitacionais e estiramento abrupto do membro); síndrome do impacto (causada pela própria postura em rotação interna, apresenta etiologia variadas); subluxação escapuloumeral (causada por diversos mecanismos como a hipotonia ou hipertonia que leva a posturas inadequadas) e capsulite adesiva de ombro ou síndrome do ombro congelado (dor intensa a movimentação) (CECATTO, 2012).

O Membro Superior (MS) possui várias funções, primariamente de sensação e preensão e secundariamente, funções de expressão, comunicação e equilíbrio, todas apresentando papéis fundamentais para execução de atividades cotidianas. A função normal do MS inclui a capacidade de alcance direcionado, preensão e manipulação de objetos, sendo a base das capacidades motoras requeridas para a realização de atividades de vida diária (AVD's) (CECATTO, 2012).

De acordo com a AOTA, 2015, o termo ocupação, refere-se às atividades de vida diária nas quais as pessoas se envolvem. Ocupações

ocorrem em contexto e são influenciadas pela interação entre fatores de clientes, habilidades de desempenho e padrões de desempenho. Ocupações ocorrem ao longo do tempo com significado e utilidade percebida pelo cliente; e podem ser observadas por outras pessoas (por exemplo, tomar um banho) ou ser percebida apenas por pessoa em questão (por exemplo, a aprendizagem através do preparo de uma refeição) Ocupações podem envolver a execução de múltiplas atividades para sua conclusão e podem resultar em vários efeitos. A Estrutura (parte que orienta a prática do terapeuta ocupacional) identifica uma ampla gama de ocupações classificadas como atividades de vida diária (AVD), atividades instrumentais de vida diária (AIVD), descanso e sono, educação, trabalho, brincar, lazer e participação social. Especificamente quanto a definição das atividades de vida diária (AVDs), estas são relacionadas ao autocuidado, e as instrumentais (AIVDs), relacionadas à capacidade de administração do ambiente de vida dentro e fora do lar (AOTA,2015).

Após ocorrência da lesão neurológica, geralmente há presença de incapacidades residuais como fraqueza muscular, alteração do tônus muscular, alterações sensoriais com potencial impacto na utilização do membro superior e execução de AVD's e atividades de vida instrumentais (AIVD's) (MAYO, et al., 1999).

O alcance, ou posicionamento eficiente da mão para a função, é dependente da estabilidade dinâmica das articulações proximais do membro superior, ombro e tronco. Dessa forma, quando há a subluxação do ombro, a recuperação do MS fica comprometida pela alteração do posicionamento do ombro que dificulta os movimentos da articulação do cotovelo, que é responsável por posicionar a mão mais próxima ou mais distante do corpo e a partir dos movimentos combinados do antebraço e punho, a mão é colocada na posição requerida para a preensão e manipulação (FARIA 2008).

Durante as atividades que envolvem o MS, mesmo indivíduos com leve paresia apresentam movimentos de alcance e preensão no MS acometido, sendo mais lentos e com amplitude de movimento reduzida, com a trajetória

caracterizada por movimentos segmentados e coordenação entre articulações interrompida quando comparado aos indivíduos saudáveis (FARIA, 2008).

Na atuação como terapeuta ocupacional do ambulatório de neurologia adulto do Centro de Reabilitação da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CER-HCFMRP-USP) foram realizados atendimentos a pacientes com sequelas físicas em consequência de doenças neurológicas. e muitos dos pacientes atendidos apresentavam queixas quanto ao posicionamento do ombro do lado plégico que não favorecia o alcance e consequentemente a preensão e manipulação de objetos além de dor na articulação acometida. Como tratamento para essa queixa, além da reabilitação convencional (estratégias para alívio da dor, aumento da amplitude de movimento, cicatrização das lesões, fortalecimento muscular e estabilização da articulação do ombro, alongamentos, exercícios funcionais, dentre outros), faz parte do protocolo de intervenção prescrever o uso de estabilizadores de ombro (órtese de ombro) para auxiliar no posicionamento adequado da articulação glenoumeral e em consequência, minimizar a dor e promover ganhos funcionais ao paciente.

No entanto, a partir da prática clínica, com indivíduos apresentando plegia ou paresia, foi observado e relatado pelos pacientes com alteração motora no ombro, que as órteses disponíveis no mercado brasileiro apresentavam déficits quanto ao posicionamento do ombro que pudesse facilitar o alcance, alguns também se queixavam quanto ao posicionamento do ombro durante a marcha e quanto à dor que se mantinha ou aumentava durante a movimentação.

Esta experiência com vários pacientes motivou a busca por uma alternativa que pudesse realizar com eficácia a função de estabilizar a cabeça do úmero na cavidade glenoide deixando o cotovelo livre.

Sendo assim, levantou-se o questionamento quanto as possíveis melhorias e inovações na órtese que pudessem permitir sua função como recurso adjuvante no processo reabilitativo, de modo que a restauração do mecanismo de travamento do ombro (estabilização) corrija o posicionamento da escápula e da fossa glenoide, favorecendo a execução de atividades

(função), normatizando o tônus muscular e mantendo a ADM passiva com menor quantidade de dor.

Na literatura científica não há pesquisas que avaliam as órteses de ombro sob a ótica dos usuários. Há estudos que investigam a eficácia do uso de estabilizadores de ombro para o tratamento utilizado para prevenção de dor. (BRANDÃO, LASKOVSKI, GARANHANI , 2008; MIYAZAKI et. al, 2015)

A partir disso, este trabalho tem como objetivo desenvolver um novo conceito e modelo de órtese para posicionamento do ombro em pacientes com subluxação do ombro após lesões neurológicas centrais e/ou periféricas a partir das necessidades elencadas pelos potenciais usuários.

2. Objetivos

2.1 Objetivo geral

Desenvolver um projeto conceitual de uma órtese estabilizadora de ombro que possa posicionar o úmero na fossa glenoide e favorecer a função nos casos de subluxação da articulação glenoumeral

2.2 Objetivos específicos

- Dimensionar a órtese estabilizadora de ombro de acordo com os materiais disponíveis;
- Desenhar o modelo tridimensional pelo programa CAD Solid Edge (CAD - *computer aided design* ou Desenho auxiliado por computador);
- Fabricar protótipo e validar através de análise de usuário;

3. Fundamentação Teórica

Neste capítulo, será realizada uma breve descrição das patologias neurológicas mais comuns que levam a alteração do movimento do ombro, nas quais são indicadas órteses visando o posicionamento correto e consequente diminuição da dor e melhora da função. Será fundamentada a biomecânica normal do movimento do ombro; e as consequências da subluxação e por fim, a interdisciplinaridade da aplicação dos conceitos da Metodologia de Projeto de Produto à Tecnologia Assistiva (órteses).

3.1 Doenças neurológicas

3.1.1 Acidente vascular encefálico

O Acidente Vascular Encefálico (AVE) traduz-se por uma alteração na irrigação sanguínea encefálica local, acarretando déficits neurológicos, que podem acarretar prejuízos na funcionalidade do indivíduo, interferindo na realização de suas AVD's. O AVE é a doença que mais incapacita no mundo, podendo ocasionar alterações cognitivas e neuromusculares, que tem como consequências problemas psicoemocionais e socioeconômicos (POLESE, 2011).

O AVE é usado para designar o déficit neurológico (transitório ou definitivo) em uma área cerebral secundário a lesão vascular, e representa um grupo de doenças com manifestações clínicas semelhantes, mas que possuem etiologias diversas: AVE hemorrágico (AVEh) compreende a hemorragia subaracnoide (HSA), em geral decorrente da ruptura de aneurismas saculares congênitos localizados nas artérias do polígono de Willis e a hemorragia intraparenquimatosa (HIP), cujo mecanismo causal básico é a degeneração hialina de artérias intraparenquimatosas cerebrais, tendo como principal doença associada a hipertensão arterial sistêmica (HAS); AVE isquêmico (AVEi) descreve o déficit neurológico resultante da insuficiência de suprimento sanguíneo cerebral, podendo ser temporário (episódio isquêmico transitório, EIT) ou permanente, e tendo como principais fatores de risco a HAS, as cardiopatias e o diabetes mellitus (DM). Outras etiologias podem estar

associadas ao AVE, tais como coagulopatias, tumores, arterites inflamatórias e infecciosas (RADANOVIK, 2000).

Os dados epidemiológicos mostram que o AVE é a terceira causa de morte mais comum no mundo e a sua incidência anual no mundo industrializado é de aproximadamente 180 por 100.000 habitantes. Os pacientes geralmente apresentam como consequência física a hemiplegia ou hemiparesia, que correspondem à paralisia completa ou parcial dos músculos de um hemicorpo, respectivamente, contralateral ao lado da lesão encefálica (HESSE et al., 2013; SANTOS et al., 2010).

Entre 46% e 66% dos pacientes com hemiplegia após um AVE apresentam subluxação inferior da articulação glenoumeral, em que a cabeça do úmero é decoaptação em relação à fossa glenoide da escápula. A dor está associada com a subluxação e pode ocorrer por uma variedade de razões. A dor pode impedir a reabilitação e está associada com maior tempo de hospitalização e resultados motores mais pobres, bem como redução da função do braço e no desempenho de atividades da vida diária (AVD's) (HAYNER, 2012).

3.1.2 Traumatismo crânio-encefálico

O TCE é a lesão encefálica adquirida no crânio e estruturas intracranianas como cérebro, nervos cranianos, meninges, entre outras estruturas, registrada como maior causa de morte na infância, dentre as causas estão o abuso físico, acidentes automobilísticos além de atropelamentos. Os principais acometidos são adolescentes e adultos jovens economicamente ativos, sendo que as lesões por esporte predominam no caso dos adolescentes e os acidentes automobilísticos e ferimentos por projeteis de arma de fogo predominam nos adultos. Nos idosos, as quedas são a principal causa e também de alto índice de mortalidade (CAMARGO, 2003).

Dois tipos de lesões ocorrem após o TCE: as primárias com ocorrência no momento do trauma em virtude do trauma ao parênquima cerebral e as lesões secundárias decorrentes de agressões que se iniciam após o momento

do acidente, resultantes da interação de fatores intracerebrais e extracerebrais, que posteriormente podem agravar o quadro e as sequelas neurológicas (ANDRADE et al., 2009).

A gravidade, extensão e tipo de lesão primária que resultam do TCE dependem dos mecanismos físicos e do tipo de impacto (direto ou mecanismo de inércia) que ocorreram no trauma. Se há uma parada abrupta da cabeça após o impacto, será gerada uma força de contato, o que produzirá lesões focais como contusões e fraturas do crânio. Quando há uma desaceleração/aceleração da cabeça, resultando em uma diferença de movimento entre crânio e encéfalo, gera-se uma força inercial. Esta força pode ser translacional, causando principalmente lesões focais, como contusões e hematomas intraparenquimatosos, ou rotacional, levando aos quadros de concussão e lesão axonal difusa. Pode ainda ser translacional e rotacional, que é uma forma bastante frequente de mecanismo de lesão (BROCK, CERQUEIRA DIAS; 2008).

As incapacidades resultantes do TCE podem ser divididas em três categorias: físicas, cognitivas e emocionais ou comportamentais. As físicas são diversificadas, podendo ser motoras, visuais, táteis, entre outras. As cognitivas frequentemente incluem principalmente problemas de atenção, memória, e funções executivas. As incapacidades são, em geral, as perdas de autoconfiança, motivação diminuída, depressão, ansiedade, dificuldade de autocontrole, esta representada mais comumente por desinibição, irritabilidade e agressão (FANN, HART, SCHOMER, 2009; PODELL et al., 2010).

Assim, muitos indivíduos acometidos pelo TCE apresentam como sequela motora a evolução para paresia ou plegia de um membro ou hemicorpo e em decorrência disto podem evoluir para o ombro subluxado e/ou doloroso.

3.1.3 Lesão medular

A medula espinhal é organizada em segmentos ao longo de sua extensão e as raízes nervosas de cada segmento inervam regiões específicas do corpo. Os segmentos da medula cervical são 8 (C1 a C8) e controlam a

sensibilidade e o movimento da região cervical e dos membros superiores. Os segmentos torácicos são 12 (T1 a T12) e estão relacionados com a sensibilidade e com o movimento dos membros inferiores, já os segmentos lombares são 5 (S1 a S5) e controlam parte dos membros inferiores, funcionamento da bexiga e intestino e sensibilidade da região genital. O nível sensitivo, ou seja, o local até onde se encontra alteração da sensibilidade, também orienta o diagnóstico topográfico da lesão medular. Por exemplo, o segmento torácico T10 corresponde à cicatriz umbilical e, por consequência, a indicação da lesão medular. (BRUNOZI et.al, 2011)

As lesões medulares podem ocorrer basicamente por duas causas: traumática ou doenças (causas não traumática). As lesões por traumas estão associadas a acidentes automobilísticos ou motociclísticos, mergulhos, agressões com arma de fogo ou quedas. As causas não traumáticas correspondem a cerca de 20% dos casos de lesão medular e compreendem um vasto leque de patologias como tumores intra e extra medulares, fraturas patológicas (metástases vertebrais, tuberculose, osteomielite e osteoporose), estenose de canal medular, deformidades graves da coluna, hérnia discal, isquemia (em especial associada a aneurismas de aorta), infecciosas (p.ex. mielite transversa, paraparesia espástica tropical) e autoimunes (p.ex. esclerose múltipla). As lesões das estruturas medulares interrompem a passagem de estímulos nervosos através da medula e essas lesões podem ser completas ou incompletas (Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, 2015; BRASIL, 2013).

A lesão é completa quando não existe movimento voluntário abaixo do nível da lesão e quando ocorre perda de todas as modalidades sensitivas: táteis, de dor, de pressão, para temperatura e localização de partes do corpo no espaço abaixo da lesão e pode ocorrer alteração do controle esfinteriano (urinário e fecal). Quando as lesões ocorrem no nível de cervicais altas é determinada tetraplegia (paralisia dos quatro membros). Nas lesões cervicais baixas, observa-se paralisia dos membros inferiores e das mãos, e nas torácicas, a paralisia é dos membros inferiores. Na tetraplegia, a insuficiência respiratória é bastante comum, devido ao comprometimento do nervo que

comanda a contração do diafragma (nervo frênico). A lesão é incompleta quando há algum movimento voluntário ou sensação abaixo do nível da lesão (GIANINI, CHAMLIAN, ARAKAKI, 2006; VOGEL, et al., 2002)

A lesão medular é classificada segundo a padronização internacional determinada pela American Spinal Injury Association (ASIA, 2016).

Os indivíduos com paraplegia e tetraplegia utilizam cadeira de rodas para locomoção funcional e realização de esportes. Alguns usuários de cadeira de rodas experimentam dor em membros superiores que interferem nas AVD's, dentre estas: a propulsão da própria cadeira, dirigir, vestir-se e realizar as transferências da cadeira de rodas para outros locais. Uma das causas que levam a essas dificuldades é a subluxação do ombro devido à assimetria das forças musculares.(SOUZA et al, 2013)

No estudo de Turne et al.¹ (2001 *apud* VOGEL et al., 2002) foi investigada a incidência de dor crônica em 384 portadores de LM. Desses, 75,6% referiram dor em membros superiores, limitando a função e a sua independência. Dentre as complicações musculoesqueléticas em pacientes com LM a dor no ombro foi a de maior relevância, prevalecendo em 48% dos 216 pacientes estudados.

A articulação do ombro está sujeita a uma alta carga durante a propulsão da cadeira de rodas. Helm e Veeger² (1996 *apud* GIANINI et al., 2006) relataram que o pico de força na articulação glenoumeral na propulsão da cadeira de rodas é superior a 2000 N. Contudo, o referido estudo foi realizado em condições estáticas, tornando esse valor duvidoso como indicativo para propulsão da cadeira de rodas sobre a condição dinâmica.

3.1.4 Lesão de plexo braquial

A lesão nervosa periférica mais grave que acomete o membro superior é a lesão do plexo braquial. Ocorre, na sua grande maioria, por lesão de alta energia durante uma tração considerável aplicada ao ombro, levando a perdas

¹ Turner, J.A. et al. Chronic pain associated with spinal cord injuries: a community survey. **Archive Physical Medical Rehabilitation**, v.82,n.4, p.501-508, 2001.

² Van der Helm. F.C.T.; Veeger, H.E.J. Quasi-static analysis of muscle forces in the shoulder mechanism during wheelchair propulsion. **J. Biomech.** v.29, n.1,p.39-52,1996.

temporárias ou permanentes dos movimentos e sensibilidade do MS (MENESES et al., 2012).

Os nervos periféricos apresentam a capacidade da condução nervosa que, quando lesados, passam a não mais transmitir o estímulo nervoso. Quando ocorre a recuperação do transporte axonal acontece a regeneração. Os nervos que respondem pela sensibilidade e motricidade do membro superior emergem da coluna cervical entre C5 e T1, formando após os músculos escalenos os troncos superiores (C5 e C6), médio (C7) e inferior (C8 e T1). Distalmente à artéria axilar formam-se os nervos musculocutâneo, mediano, radial, axilar e ulnar. Eventualmente ocorre contribuição do nervo frênico, oriundo das raízes de C3 e C4 (SILVA et. al, 2010).

Para fins didáticos, o tronco superior movimenta o ombro e o cotovelo, o tronco médio os músculos extensores e o tronco inferior são responsáveis pela inervação dos flexores de punho e principalmente pela capacidade de preensão. Os sintomas de uma lesão nervosa vão desde a parestesia até atrofia muscular, com perda permanente da sensibilidade. As lesões nervosas são classificadas em três níveis. Na neuropraxia há preservação da estrutura do nervo, pode haver paralisia com perda temporária da função motora e preservação da sensibilidade. A axoniotmese apresenta degeneração walleriana com ruptura axonal; pode haver recuperação conforme o nível da lesão. A terceira e mais grave situação é a neurotmese, onde ocorre a descontinuidade da estrutura nervosa (SILVA et al., 2010).

Devido à sua localização anatômica, o plexo braquial pode sofrer diversos mecanismos de trauma, especialmente tração e compressão em acidentes motorizados. Traumas com ombro para baixo agravam-se quando a cabeça é forçada na direção oposta. Traumas em abdução exagerada lesam os troncos inferiores. Quanto mais energia tiver os traumas maiores serão as lesões e estruturas anatômicas envolvidas como vasos, tendões e ossos. As lesões de plexo braquial acometem mais comumente homens jovens, em acidentes de alta energia (MARCOLINO et al., 2008).

Os traumas de PB provocam disfunção tanto por lesão neurológica (assimetria de movimento) quanto por desenvolvimento de dor no membro

afetado. A dor, nesses casos, pode ocorrer por três mecanismos: dor neuropática em lesões pós-ganglionares; dor devido à avulsão radicular; ou dor simpático-mediada. No estudo de Flores (2006) não foi observado nenhum caso de distrofia simpática reflexa. Observou-se que a grande maioria dos pacientes - 71% - apresentou algum quadro doloroso em consequência da lesão do plexo.

3.2 Articulação do ombro: aspectos anatômicos e cinemáticos

A articulação do ombro não se restringe apenas ao úmero e a cavidade glenoide. Os músculos que estabilizam essa estrutura originam-se ou inserem-se na cintura escapular e envolvem as seguintes estruturas ósseas: úmero, escápula, acrômio, clavícula e esterno (MONTEIRO, MEIJA, 2011).

O ombro é a articulação que permite maior mobilidade se comparada às outras articulações do corpo humano, já que possui três graus de liberdade, o que possibilita orientar o membro superior em relação aos três planos do espaço, graças a três eixos principais:

- **Eixo transverso:** apresenta movimentos de flexão-extensão realizados no plano sagital; a extensão (45 a 50°); e a flexão (180°); atentando-se que a mesma posição de flexão a 180° pode ser definida também como uma abdução de 180°, próxima à rotação longitudinal (Figura 1).

Figura 1 - Eixo transverso - movimento de flexão-extensão de ombro

Fonte: Adaptada de Descomplica EFI (2017)

- **Eixo anteroposterior:** apresenta os movimentos de abdução (o MS se afasta do plano de simetria do corpo), adução (o MS se aproxima ao plano de simetria) realizada no plano frontal (Figura 2).

Figura 2 - Eixo anteroposterior - Movimento de abdução e adução do ombro

Fonte: Adaptada de Descomplica EFI (2017)

A amplitude da abdução alcança os 180°: o braço está em posição vertical por cima do tronco; no entanto, a partir dos 90°, a abdução aproxima o MS ao plano de simetria do corpo; também é possível chegar à posição final de abdução de 180° mediante um movimento de flexão de 180°; e do ponto de vista das ações musculares e do jogo articular, a abdução, a partir da posição anatômica, passa por três fases: abdução de 0° a 60°. (articulação escapulo-umeral); abdução de 60° a 120° (articulação escapulo-torácica); abdução de 120° a 180° (articulações escapulo-umeral e escapulo-torácica e a inclinação do lado oposto do tronco) (KAPANJI, 2000).

A abdução pura, descrita unicamente no plano frontal, é um movimento pouco comum. Pelo contrário, a abdução associada com uma determinada flexão, isto é, a elevação do braço no plano da escápula, formando um ângulo de 30° em sentido anterior com relação ao plano frontal, é o movimento mais utilizado, principalmente para levar a mão até a nuca ou à boca (KAPANJI, 2007).

- **Eixo vertical:** determinado pela intersecção do plano sagital e do plano frontal: corresponde à terceira dimensão do espaço; dirige os movimentos de flexão e de extensão realizados no plano horizontal, o braço em abdução de 90° (KAPANJI, 2000).

É o movimento do membro superior no plano horizontal ao redor do eixo vertical ou, mais exatamente, em torno de uma sucessão de eixos verticais, dado que o movimento se realiza não só na articulação escapuloumeral, mas também na escapulo-torácica. (KAPANJI, 2000)

Os músculos deltoide (principalmente a sua porção acromial, supra espinhal), trapézio porções superior (acromial e clavicular) e inferior (tubercular), serrátil anterior são responsáveis pela manutenção da abdução de 90° do membro superior na posição anatômica (KAPANJI, 2007).

O movimento de flexão horizontal, movimento que associa a flexão e a adução de 140° de amplitude, ativa os seguintes músculos: deltoide, subescapular, peitorais maior e menor, serrátil anterior (KAPANJI, 2000).

A extensão horizontal, movimento que associa a extensão e a adução de menor amplitude, 30-40°, ativa os seguintes músculos: deltoide supra-espinhal, infra-espinhal, redondos maior e menor, romboides, trapézio, grande dorsal (em antagonismo-sinergismo com o deltoide que anula o importante componente de adução do grande dorsal) (KAPANJI, 2000).

A amplitude total deste movimento de flexão-extensão horizontal alcança quase os 180° da posição extrema anterior à posição extrema posterior se ativam sucessivamente, como se fosse uma escala musical de piano, as diferentes porções do deltoide, que é o principal músculo deste movimento (KAPANJI, 2000).

A rotação do braço sobre o seu eixo longitudinal pode ser realizada em qualquer posição do ombro. Trata-se da rotação voluntária ou adjunta das articulações com três eixos e três graus de liberdade. A goniometria destes movimentos deve ser medida com o indivíduo em posição anatômica, denominada rotação externa/interna, o cotovelo deve estar necessariamente flexionado a 90° de maneira que o antebraço esteja no plano sagital. Se não tomamos esta precaução, a amplitude dos movimentos de rotação

externa/interna do braço se somaria à dos movimentos de pronação-supinação do antebraço (KAPANJI, 2007) (Figura 3).

Figura 3 - Rotação interna e externa da articulação do ombro

Fonte: Adaptada de Descomplica EFI (2018)

A rotação externa apresenta amplitude de 80°, jamais alcança os 90°. Esta amplitude total de 80° normalmente não é utilizada nesta posição, com o braço vertical ao longo do corpo. Pelo contrário, a rotação externa mais utilizada, portanto a mais importante do ponto de vista funcional é o setor compreendido entre a posição anatômica fisiológica (rotação externa -30°) e a posição anatômica clássica (rotação 0°) (KAPANJI, 2000).

A rotação interna apresenta a amplitude de 100 a 110°, para conseguir realizar essa rotação, o antebraço deve passar necessariamente por trás do tronco, o que exige certo grau de extensão do ombro. A liberdade deste movimento é indispensável para que a mão possa chegar até as costas. É a condição para realizar, por exemplo, a higiene perineal posterior. Com relação aos primeiros 90° de rotação interna, é exigida necessariamente uma flexão do ombro sempre que a mão estiver na frente do tronco (KAPANJI, 2007).

A circundução combina os movimentos elementares ao redor de três eixos (Figura 4). Quando esta circundução alcança a sua amplitude máxima, o

braço descreve no espaço um cone irregular: o cone de circundação. Este cone delimita na esfera cujo centro é o ombro e cujo raio é igual à longitude do membro superior, um setor esférico de acessibilidade, em cujo interior a mão pode pegar objetos sem deslocar o tronco, para eventualmente levá-los à boca (KAPANJI, 2000).

Figura 4 - Movimento de circundação do ombro

Fonte: Adaptada de Descomplica EFI (2017)

O complexo articular do ombro é constituído por cinco articulações que se classificam em dois grupos, sendo o primeiro grupo formado pela articulação escapuloumeral e subdeltoide e o segundo grupo formado pela articulação escapulo-torácico, articulação acromioclavicular e articulação esternocostoclavicular (CORREIA, 2011).

A articulação escapuloumeral é a articulação verdadeira do ponto de vista anatômico já que é formada pelo contato de duas superfícies cartilaginosas de deslizamento; e articulação subdeltoide ou "segunda articulação do ombro", do ponto de vista estritamente anatômico não se trata de uma articulação; contudo podemos considerar do ponto de vista fisiológico,

devido ser composta por duas superfícies que deslizam uma sobre a outra (KAPANJI, 2007).

A articulação subdeltoide está mecanicamente unida à articulação escapuloumeral: qualquer movimento na articulação escapuloumeral provoca um movimento na subdeltoide.

A articulação escapulo-torácica trata-se outra vez de uma articulação fisiológica e não anatômica, é a articulação mais importante do grupo, contudo não pode atuar sem as outras duas, já que está mecanicamente unida a elas (KAPANJI, 2000).

A articulação acromioclavicular é uma articulação sinovial plana, que articula a clavícula à escápula. Esta articulação permite a adaptação da clavícula à escápula por alteração do ângulo que existe entre estas duas estruturas ósseas, para que a escápula consiga se adaptar à geometria do tórax (CORREIA, 2011).

A articulação glenoumeral é uma articulação sinovial esférica com 3 graus de liberdade, que articula a cavidade glenoidea e a cabeça do úmero. Esta articulação é caracterizada pela pequena superfície de contato, sendo que a restante superfície da cabeça do úmero encontra-se em contato com a cápsula articular. São constituídos pela cápsula articular e ligamentos glenoumerais (superior, médio e inferior) (CORREIA, 2011).

A articulação esternocostoclavicular é uma articulação verdadeira, localizada na porção interna da clavícula. Em geral, o complexo articular do ombro pode ser esquematizado da seguinte maneira: primeiro grupo: uma articulação verdadeira e principal: a articulação escapuloumeral; uma articulação "falsa" e acessória: a articulação subdeltoide. O segundo grupo: uma articulação "falsa" e principal; a articulação escapulo-torácica; duas articulações verdadeiras e acessórias: a acromioclavicular e a esternocostoclavicular (KAPANJI, 2007).

Em cada um dos grupos, as articulações estão unidas mecanicamente, isto é, atuam necessariamente ao mesmo tempo. Na prática, os dois grupos também funcionam simultaneamente, segundo proporções variáveis no percurso dos movimentos. De maneira que podemos afirmar que as cinco

articulações do complexo articular do ombro funcionam simultaneamente e em proporções variáveis de um grupo ao outro (MONTEIRO, MEIJA, 2011) (Figura 5).

Figura 5 - (A) Ossos que formam a cintura escapular. **(B)** Articulações que formam a cintura escapular.

Fonte: Adaptado de Anatomic Book (2017)

Os músculos associados à cintura escapular apresentam mais que uma função, nomeadamente a estabilização dinâmica através da sua atividade ativa ou passiva, e a sua função de dar mobilidade ao ombro e braço (CORREIA, 2011) (Figura 6).

Figura 6 - Estabilizadores do ombro dinâmicos. Vista posterior e anterior da musculatura do manguito rotador.

Fonte adaptada: Muy Fitness (2017)

O manguito rotador é constituído por quatro músculos cujos movimentos pelos quais são responsáveis são respectivamente: abdução: supra espinhoso; rotação externa: infra espinhoso; rotação externa: redondo menor e rotação interna: subescapular. A estabilidade da articulação glenoumeral é conferida pela aproximação da cabeça do úmero à glenoide e pela abdução e rotação lateral do úmero por ação dos músculos do manguito rotador, sendo esta a estabilidade dinâmica. O lábio glenoidal e os ligamentos glenoumerais conferem a estabilidade estática à articulação (Figura 6) (CORREIA, 2011).

A escápula tem um papel crucial não somente para a função do ombro, mas sim, para a função de toda a extremidade superior. Por não apresentar características de articulação sinovial, tais como inserção fibrosa, líquido sinovial ou tecido cartilaginoso, a escápula mantém sua função exclusivamente por meio de seu controle muscular dinâmico. A escápula desempenha um papel fundamental em relação à cadeia cinética do membro superior. Cadeia cinética é uma série de segmentos ativados sequencialmente de forma coordenada para gerar e transmitir forças de acordo com a função específica (CASTRO; ALDABEC, 2009).

Os sete movimentos básicos da escápula descritos são: adução, abdução, rotação lateral ou ascendente, rotação medial ou descendente, inclinação anterior, elevação e depressão (KENDALL; McCREAR; PROVANCE, 2007).

As funções da escápula durante o ritmo escapuloumeral, são todas dependentes da atividade coordenada e adequada dos músculos estabilizadores da escápula. Há também estudos que mostram que os músculos trapézio e serrátil anterior tenham um importante papel de estabilizadores da cintura escapular, e na produção e controle do movimento escapulotorácico (KYOMOTO; ARAÚJO, 2007).

Estudo recente demonstra que durante o movimento de elevação do braço no plano da escápula, em indivíduos saudáveis, a escápula realiza o movimento de rotação externa (rotação lateral do ângulo inferior da escápula) sobre um eixo posicionado antero-posterior ao acrômio, associado a um movimento de inclinação posterior no eixo latero-lateral e a um movimento de

rotação interna (tendência de alamento escapular) da escápula no eixo crânio-caudal. Como a origem e/ou inserção da maioria dos músculos do complexo do ombro encontram-se na escápula, a contração simultânea (co-contracção) destes faz com que ocorra uma relação cinemática entre as articulações durante os movimentos do complexo do ombro, principalmente na elevação, que determina o ritmo escapuloumeral e escapulotorácico. Dentre eles o trapézio (médio e inferior) junto com o serrátil anterior são reconhecidos como músculos que podem rodar e estabilizar a escápula (BARDEN et al., 2005; HALDER; ITOI; AN, 2000).

Segundo Cools et al. (2003); Kibler (1998) e Price et al., (2000) a escápula e a articulação glenoumeral funcionam como um “funil”, transmitindo e aumentando a força gerada pelos membros inferiores até a extremidade do membro superior. Esta ativação em sequência permite estabilidade proximal e mobilidade distal na cadeia cinética permitindo grande geração de força e aceleração para os movimentos do braço. A relação entre o movimento escapulo-torácico e o movimento glenoumeral é comumente chamado de ritmo escapuloumeral.

Na prática clínica, o ritmo escapuloumeral também é assumido como um índice para avaliar a qualidade do movimento do complexo do ombro, sendo que pode ser dividido em três fases, podendo ocorrer pequenas variações de um autor para o outro (NORKIN; LEVANGIE, 2008).

Primeiramente é a articulação glenoumeral que realiza o movimento de abdução até, aproximadamente, 30º, em decorrência da ação dos músculos deltoide e supra espinhoso; em seguida a articulação escapulotorácica realiza o movimento de 90 a 150º, através de uma rotação superior em função dos músculos serrátil, trapézio superior e inferior (NORKIN; LEVANGIE, 2008).

Alguns autores, como Norkin e Levangie (2008) atribuem um movimento puro da articulação glenoumeral até 60º, e que a partir daí para cada dois graus de abdução da glenoumeral há a contribuição de um grau pela articulação escapulo-torácica.

Os últimos 30º, de 150 à 180º ocorrem pela participação da coluna, através de uma inclinação da mesma, caso seja unilateral, ou através de uma

hiperlordotização, caso seja bilateral (NORKIN; LEVANGIE, 2008), conforme a Tabela 1 e a Figura 7 exemplificam.

Tabela 1 - Esquematização do Ritmo Escapuloumeral

Fases	Segmento	Movimento/ADM
1 30º Elevação no plano escapular	Úmero	30º de abdução
	Escápula	Movimento mínimo
	Clavícula	0-15º de elevação
2 60º Elevação no plano escapular	Úmero	40º de abdução
	Escápula	20º de rotação
	Clavícula	30-36º de elevação
3 90º Elevação no plano escapular	Úmero	60º Abdução e 90º Rotação externa
	Escápula	30º de rotação
	Clavícula	30-50º de rotação posterior até 30º de elevação

Adaptado de McCLURE et al. (2001)

Figura 7 - Esquematisação do ritmo escapuloumeral

Fonte adaptada: (McCLURE et.al., 2001)

Sendo definido como a integração, união e interdependência dos movimentos do úmero, escápula e clavícula; o movimento da escápula no tórax ocorre em três dimensões, combinando translações e rotações a fim de permitir eficiente deslocamento do úmero. A escápula deve servir como uma base estável para a função da articulação glenoumeral e também deve mover-se através de um arco substancial do movimento. Este movimento posiciona precisamente a cavidade glenoide para superfície articular da cabeça do úmero e mantém uma relação comprimento-tensão ótima dos músculos envolvidos na realização dos gestos do membro superior (THOMPSON, 1994).

3.2.1 Subluxação do ombro

O ombro é responsável pela execução da maior parte da movimentação e posicionamento do membro superior no espaço. Ele não se faz de uma articulação única, mas sim de um conjunto funcional que permite unir o membro superior ao tórax. Este complexo articular trabalha sincronicamente, permitindo aos membros superiores grandes amplitudes de movimento (FONTANA, 2005).

O membro superior de um indivíduo com plegia ou paresia, não apresenta movimentos ativos e a escápula assume uma posição rodada para

baixo (o ângulo superior-lateral move-se inferiormente e o ângulo inferior torna-se aduzido). Com a rotação para baixo da escápula, a cavidade glenoide se orienta para baixo, e o mecanismo de trava passivo da articulação do ombro é perdido. Assim, a deficiência desse mecanismo associado à deficiência do tônus postural e a deficiência da cápsula do ombro resultam em uma subluxação inferior do úmero do ombro hemiplégico, sendo este o tipo mais comum em que o úmero fica pendente ao lado do corpo em rotação interna e o cotovelo estendido. A subluxação inferior ocorre em pacientes com fraqueza grave e está presente no estágio agudo. Na medida em que a subluxação ocorre, a cápsula do ombro fica vulnerável ao alongamento, especialmente quando o úmero é dependente e descansa na parte lateral do corpo. Um segundo padrão se desenvolve com o passar do tempo, a caixa torácica roda para baixo, tornando-se evidentes o aumento da extensão cervical e lombar, onde o desvio da caixa torácica se torna mais acentuado na escapula e no úmero (SANTOS et al., 2010; UMPHRED, 2004). (Figura 8)

Figura 8- Esquematização da subluxação anterior e posterior

Fonte: Adaptada de Luz (2017)

Caracterizado por uma ativação anormal dos músculos do membro, um terceiro padrão de movimento poderá ser assumido, dando aparência ao membro superior hemiplégico de flexão em 'massa'. Sendo a cabeça do úmero

mantida intimamente embaixo do acrômio; a escápula fica geralmente elevada e abduzida sobre o tórax. Não ocorre dissociação entre o úmero e a escápula, embora o deltoide e o bíceps tentem iniciar o movimento umeral. Como resultado da posição da escápula e úmero, o padrão do MS, ocorre à elevação do ombro com abdução umeral, rotação interna e flexão de cotovelo. O quadro caracteriza-se por dor no ombro e perda progressiva da amplitude de movimento articular (ADM), possivelmente devido aos mecanismos de desalinhamento do ombro, movimentação incorreta, imobilidade, manuseio e posicionamento inadequado do braço acometido. Apesar das causas, fatores de risco e tratamento serem desconhecidos, há consenso quanto à importância e a necessidade da prevenção (HORN et al., 2003).

Estudos epidemiológicos com vistas a identificar o período de instalação da dor no ombro verificaram que, o ombro doloroso no hemiplégico é encontrado em mais de 50% deles. Em torno de 20% instalam na primeira e segunda semana, o que prolonga o tempo de internação, dificulta a recuperação motora, as mudanças de decúbito e as transferências posturais (VANSUDEVAN; BROWNE, 2014)

O diagnóstico da subluxação é complexo e exige extenso conhecimento do desequilíbrio biomecânico e funcional da cintura escapular e como meio de diagnóstico da lesão há exames como: ultrassonografia, ressonância magnética, arteriografia e artroscopia (SANTOS et al., 2010; VANSUDEVAN; BROWNE, 2014).

No entanto, a avaliação clínica é um componente fundamental em qualquer processo de diagnóstico sendo composta de anamnese e exame físico. Neste último, por sua vez, são utilizadas principalmente técnicas de inspeção e palpação, exame da função articular e muscular e testes especiais, os quais contribuem na precisão do diagnóstico (AMATUZZI, 1999; GREVE, 1999).

Segundo Price (2000) e Vasudevan, Browne (2014) alguns dos fatores mais frequentemente suspeitados que contribuam à dor do ombro incluem: subluxações, contraturas, a síndrome regional do complexo da dor (SRCD), lesões do manguito rotador, e o desequilíbrio causado pela espasticidade do

músculo na junção glenoumeral. A maioria dos estudos sobre a etiologia da dor do ombro na hemiplegia, não estabelece uma relação de causa e efeito, sendo mais provável que a causa seja multifatorial com diferentes fatores que contribuem em diversos estágios da recuperação (flacidez que contribuem para a subluxação e o estiramento capsular subsequente, tônus anormal e alterações nos padrões do sinergismo que contribuem a lesões do manguito rotador ou instabilidade escapular). Desta maneira, o tratamento deve ser iniciado o mais breve possível para prevenir essas complicações.

As duas principais fontes de dor em pacientes com subluxação foram relatadas no estudo de Vasudevan e Browne (2014) como sendo: a atrofia da musculatura do ombro ou a espasticidade que pode resultar em dor com o movimento ativo e a sensibilidade anormal à dor que pode surgir a partir da modulação da dor inadequada do sistema nervoso central.

A subluxação de ombro tem um impacto significativo sobre a função tanto durante quanto depois da reabilitação. O estudo de Coupar, Pollock e Rowe (2012), uma meta-análise de 58 estudos referentes aos resultados de recuperação do membro superior de acordo com a avaliação, idade, sexo, local da lesão, comprometimento motor inicial, potenciais evocados motores e potenciais somatossensoriais, mostrou que a idade não é claramente um fator de risco por conta própria, mas aqueles de idade mais avançada são mais propensos a ter anormalidade pré-existente. Fatores de risco adicionais para o desenvolvimento de dor no ombro dentro dos primeiros seis meses após lesão cerebral ou periférica incluem prejuízo do controle motor voluntário, propriocepção diminuída, sensação anormal, espasticidade dos músculos flexores do cotovelo, ADM restrita, tanto para abdução e rotação externa do ombro e as alterações tróficas. A dor no ombro é uma queixa musculoesquelética mais comum durante os primeiros atendimentos médicos; sendo uma das razões para o encaminhamento ao especialista.

Um dos déficits mais característicos dos pacientes com hemiparesia é a perda do acoplamento coordenado entre músculos e articulações sinérgicas entre si. Esta falta de acoplamento pode afetar a trajetória de movimentos de

alcance, essenciais para o desenvolvimento de AVD's (SHUMWAY-COOK; WOOLLACOTT, 2003).

Os movimentos de alcance dos indivíduos com hemiparesia são caracterizados por uma maior segmentação temporal (múltiplos picos de velocidade) e espacial (trajetória do movimento do punho menos direta), além da diminuição na amplitude articular ativa de ombro e cotovelo, coordenação interarticular ombro-cotovelo (padrões combinados de flexão de ombro e extensão de cotovelo) desconexa e aumento na movimentação de tronco (CIRSTEA; LEVIN, 2000; OLIVEIRA et al., 2007).

No estudo de Cirstea e Levin (2000), os padrões de movimento cinemático nos indivíduos hemiparéticos foram significativamente correlacionados com o nível de comprometimento motor, de forma que quanto mais grave o comprometimento motor maior a segmentação, maior variabilidade e menor acurácia além do uso frequente de movimentos compensatórios do tronco, se comparado com sujeitos de afecção moderada e leve.

O estudo de Levin (1996) demonstrou que a falta de coordenação interarticular ombro-cotovelo impede a realização do alcance de forma harmônica e esta limitação é compensada com a utilização de graus adicionais de liberdade, principalmente do tronco e cintura escapular. Acredita-se que o SNC evita o uso da extensão ativa de cotovelo em virtude do gasto energético adicional que este movimento produz e governa a seleção de padrões de ativação muscular que minimizem este gasto (MINETTI; ALEXANDER, 1997).

O recrutamento do tronco, que é uma forma de estender o alcance do braço, torna-se uma compensação eficaz no desempenho do alcance em curto prazo. Sendo assim, o desacoplamento das articulações do ombro contribui para o desenvolvimento de posturas inadequadas do ombro que podem gerar dor, dificultar o alcance e em consequência a função da mão. Por isso, o tratamento da subluxação deve ter como objetivo restaurar o mecanismo de travamento do ombro corrigindo a posição da escápula e da fossa glenoide, estimular a atividade ou o tônus nos músculos que estabilizam a articulação do

ombro e manter uma amplitude de movimento passiva completa sem dor e sem trauma na articulação e estruturas ao redor (KLOTZ et al., 2006).

São várias as técnicas utilizadas no tratamento para subluxação de ombro em pacientes hemiplégicos ou hemiparéticos, sendo baseados na cinesioterapia (o uso de técnicas como Kabat, Bobath, hidroterapia), corrente russa, corrente farádica, FES (Estimulação Elétrica Funcional), tipóias e órteses externas usadas para prevenir e tratar a subluxação (KLOTZ et al., 2006).

Dentre os profissionais que tratam o indivíduo com subluxação, o terapeuta ocupacional é responsável por dois dos principais objetivos que são permitir o desempenho de atividades da vida diária e promover a saúde e bem-estar, bem como participação na comunidade. Para isso, o terapeuta ocupacional pode fornecer uma variedade de alternativas e possibilidades para adaptar a realização das atividades diárias através de recursos de tecnologia assistiva (FÄNGE; IWARSSON, 2005).

3.3 Tecnologia assistiva

O ser humano vem a muito procurando instrumentos para aumentar ou compensar ou manter uma função, como forma de potencializar a função humana. Na reabilitação física utiliza-se um arsenal de aparatos com a finalidade de compensar ou substituir funções quando as técnicas de reabilitação não foram eficientes no alcance destas funções em sua totalidade. Sendo assim, a Tecnologia Assistiva (TA) é fruto da aplicação de avanços tecnológicos em áreas já estabelecidas. É uma disciplina de domínio de profissionais de várias áreas do conhecimento, que interagem para restaurar a função humana. Tecnologia Assistiva diz respeito à pesquisa, fabricação, uso de equipamentos, recursos ou estratégias utilizadas para potencializar as habilidades funcionais das pessoas com deficiência (TEIXEIRA et al., 2003).

A aplicação de Tecnologia Assistiva abrange todas as ordens do desempenho humano, desde as tarefas básicas de autocuidado até o desempenho de atividades profissionais (FÄNGE; IWARSSON, 2005).

O interesse da sociedade brasileira sobre a temática tem-se ampliado continuamente, o que pode ser observado pelo crescimento de participantes e expositores em feiras desta tecnologia, muitas das quais se sucedem em edições anuais e que têm encontrado lugar em diversas localidades de nosso país, indicando melhora deste segmento da economia. No País existem vários grupos de pesquisa do terceiro setor e de pesquisa acadêmica trabalhando no tema em todas as regiões (BRASIL, 2009).

No sistema SUS há entidades cadastradas como concessionárias de órteses e próteses, distribuídas de acordo com a densidade populacional no território nacional (BRASIL, 2009).

A partir disso, o legislativo brasileiro indicou, na Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000, a necessidade de proporcionar condições equânimes a todo conjunto de pessoas com deficiência, o que foi regulamentado pelo Poder Executivo, por meio do Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004. Tal instrumento determina a criação de um Comitê de Ajudas Técnicas, com a finalidade principal de propor a criação de políticas públicas, aos órgãos competentes, relacionadas com o desenvolvimento e uso de Tecnologia Assistiva. Neste decreto foram definidos os termos: acessibilidade, ajudas técnicas e desenho universal.

O Decreto nº 5.296, de 2004, que regulamenta a Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que dá prioridade de atendimento e estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida, possui um capítulo específico sobre as Ajudas Técnicas (VII). (ELUI; SANTANA, 2015)

As ajudas técnicas ou Tecnologia Assistiva (TA), nome comumente utilizado no Brasil, é conhecida por ser uma ciência multidisciplinar que agrega saberes diversos tanto dos profissionais da saúde (terapeutas ocupacionais, entre outros), diretamente ligados ao cuidado do indivíduo quanto da área tecnológica (engenheiros, entre outros) capazes de aplicar os conhecimentos matemáticos, técnicos e científicos na criação, aperfeiçoamento e implementação de utilidades, tais como materiais, estruturas, máquinas,

aparelhos, sistemas ou processos, que realizem uma determinada função ou objetivo. (ELUI; SANTANA, 2015)

A Ajuda Técnica ou Tecnologia Assistiva é definida neste decreto como produtos, instrumentos, equipamentos ou tecnologia, adaptados ou/e especialmente projetados para melhorar a funcionalidade da pessoa com alguma limitação funcional, favorecendo a autonomia pessoal, total e assistida (BRASIL, 2009).

O conceito de Tecnologia Assistiva deve ser sempre considerado em conjunto com o conceito de desenho universal que propõe que os espaços sejam projetados de forma a atender à população, considerando as variações de idade, sexo, tamanho, peso, habilidades ou limitações das pessoas. Estão envolvidos com a Tecnologia Assistiva os utilizadores finais e outros agentes. São considerados utilizadores finais pessoas com deficiências, com incapacidades transitórias e os idosos, familiares, cuidadores pessoais e outros agentes - profissionais de reabilitação, prestadores de serviços de TA, fabricantes, fornecedores e consultores de TA (ROCHA; CASTIGLIONI, 2005).

Nos Estados Unidos, a TA foi definida em 1988, pela lei pública americana (*Technology-Related Assistance for Individuals with Disabilities-Act Public 100-407*) como “qualquer equipamento ou conjunto de produtos, comprados ou modificados ou feitos sob medida, usado para aumentar, manter ou melhorar o desempenho funcional”. No *Americans with Disabilities Act* (ADA), de 1990, encontra-se uma definição de TA que estabelece claramente duas atribuições ao conceito, ou seja TA significa qualquer item, peça de equipamento ou um sistema de produto, adquirido comercialmente, modificado ou customizado que é usado para aumentar, manter ou melhorar as capacidades funcionais de indivíduos com deficiências. O termo serviço de TA significa qualquer serviço que diretamente assiste um indivíduo com uma deficiência na seleção, aquisição ou uso de um recurso de TA. (ELUI; SANTANA, 2015)

No documento “*Empowering Users Through Assistive Technology*” (EUSTAT), que foi elaborado por uma comissão de especialistas de países da

União Européia, encontra-se outra referência sobre a compreensão do que seja tecnologia:

Em primeiro lugar, o termo tecnologia não indica apenas objetos físicos, como dispositivos ou equipamento, mas antes se refere mais genericamente a produtos, contextos organizacionais ou “modos de agir” que encerram uma série de princípios e componentes técnicos (EUROPEAN COMMISSION - DGXIII, 1999).

Sendo assim, nos conceitos de TA constantes nos decretos brasileiros, EUSTAT, e ADA, não aparece como objetivo da TA eliminar ou compensar a deficiência (que diz respeito à condição do corpo). O foco destes documentos é a ampliação ou obtenção de uma habilidade na realização da atividade pretendida e, conseqüentemente, de participação social das pessoas com deficiência (EUROPEAN COMMISSION - DGXIII, 1999).

Estes documentos nacionais e internacionais evidenciam uma compreensão conceitual abrangente, sendo a TA entendida como a aplicação de um conhecimento que se traduz numa técnica, procedimento, metodologia ou recurso específico, que busca ampliar ou proporcionar o desempenho de atividades necessárias e pretendidas por uma pessoa com deficiência ou incapacidade (BRASIL, 2009).

Neste contexto, a implantação do uso de equipamentos destina-se a assistir, aumentar ou favorecer o desempenho funcional do indivíduo frente a uma tarefa a ser realizada. Assim, a escolha de um dispositivo de assistência, ou seja, um equipamento que promova o aumento e/ou participação do indivíduo com incapacidade na execução de uma atividade, pode ser uma tarefa complexa. Todas as limitações e necessidades do usuário, do cuidador e do ambiente devem ser consideradas, pois seu somatório definirá como o dispositivo funcionará e como sua função será percebida (PAIN; McLELLAN, 2003).

3.3.1 Órteses

Órteses são dispositivos de TA que são aplicados externamente ao corpo para auxiliar no processo de tratamento dos problemas resultantes de lesões, doenças, problemas congênitos ou processo de envelhecimento. Em função da especificidade de cada indivíduo, este dispositivo poderá ter

objetivos diversos, como estabilizar ou imobilizar, impedir ou corrigir deformidade, proteger contra lesão, promover a cura ou assistir a função (RODRIGUES; CAVALCANTI; GALVÃO, 2007).

Órteses, segundo a Organização de Normas Internacionais (*International Standards Organization*) é um dispositivo externo ao corpo e é usado para modificação de características funcionais e/ou estruturais do sistema neuromusculoesquelético.

O projeto de uma órtese se inicia com um estudo das leis da física que direcionam a função e a construção deste dispositivo. As leis da gravidade e da ação e reação, nunca devem ser negligenciadas. A função principal da órtese é aperfeiçoar o sistema locomotor, mas antes de tudo, ao se considerar os princípios físicos, se deve: especificar as adaptações anatômicas, as funções individuais e as considerações patológicas (LEDE; VELDHoven, 2002).

De acordo com o sistema classificatório de órtese elaborado por Fess (2005), ainda em uso corrente, as órteses são classificadas por três critérios: (1) as forças aplicadas de acordo com os planos espaciais que elas ocorrem; (2) o local anatômico que eles ocorrem (3) o objetivo cinemático principal da órtese. As órteses são dispositivos acoplados externamente ao corpo para tratamento de uma incapacidade ou disfunção física e tem como objetivo: estabilizar/promover o repouso das articulações, tendões, ligamentos e músculos; manter determinado alinhamento ósseo; posicionar; imobilizar; prevenir deformidades e contraturas em posição viciosa; substituir a função muscular perdida ou debilitada; bloquear movimentos indesejados; proteger processos cicatriciais pós-cirúrgicos e/ou melhorar a função.

As órteses podem também ser classificadas de acordo com as características cinemáticas em estática ou dinâmica; as órteses estáticas evitam o movimento e são utilizadas para imobilizar ou estabilizar as articulações, proporcionando o repouso articular, diminuindo processos inflamatórios e dolorosos, promovendo posicionamento para prevenir deformidades esqueléticas, substituindo funções musculares, protegendo estruturas reparadas e permitindo que tecidos se adaptem a sua nova função (LEDE; VELDHoven, 2002).

As órteses dinâmicas, também conhecidas por órteses cinéticas, promovem ou iniciam movimento passivo em uma direção e são utilizadas para aplicar uma força de deformação através da tração intermitente a uma articulação, com o objetivo de alongar e deformar os tecidos moles para restaurar o arco de movimento articular (tecido cicatricial, retrações tendíneas), substituir força muscular ausente ou fraca, buscando sempre manter o equilíbrio muscular. As órteses dinâmicas mais conhecidas utilizam energia mecânica associada, gerada pela força de tensão de bandas elásticas, molas ou cordas elásticas (SKIRVEN, 2011).

Quanto à fabricação, a órtese pode ser classificada em dois tipos: pré-fabricada e confeccionada sob medida. A órtese pré-fabricada possui tamanho definido, é fabricada em série e geralmente confeccionada em oficinas ortopédicas especializadas com material termomoldável de alta temperatura e outros materiais (prata, aço, silicone, etc.). A órtese sob medida é confeccionada pelo terapeuta diretamente sobre a pele do paciente respeitando suas individualidades e sempre avaliando princípios anatômicos e as forças aplicadas para determinar sua eficácia, conforto e proteção adequada à articulação (ELUI et al., 2011; TEIXEIRA et al., 2003).

Órtese utilizada para o tratamento da subluxação de ombro

Existe no mercado uma variedade de modelos de órteses para o ombro, como tipóias de um ou dois apoios, que acabam por imobilizar também o cotovelo. Dos modelos que não imobilizam o cotovelo o mais utilizado para o tratamento da subluxação do ombro, é o Suporte para Úmero geralmente confeccionado em neoprene (Figura 9).

Figura 9 - Suporte para úmero

No entanto, observa-se na prática clínica, nas discussões de equipe e relatos dos pacientes e com base nos artigos científicos levantados, o modelo disponível no mercado brasileiro não estabiliza totalmente a articulação glenoumeral.

O modelo “suporte para ombro” (Figura 9) é confeccionado de neoprene, que de acordo com o relato dos pacientes e da experiência clínica, o tecido é flexível, porém, não é resistente o bastante para manter a correção, já que com o uso frequente, o tecido cede e não realiza a tração necessária para posicionar o úmero na fossa glenoide. Além disso, de acordo com o ritmo escapuloumeral citado acima, esse modelo pode favorecer o posicionamento da escápula e do úmero em rotação interna e em consequência o alcance pode ser prejudicado.

A estabilidade do ombro é de extrema importância para uma movimentação adequada das articulações mais distais e para a função do MS nas AVD'S. O ombro é também importante na função de equilíbrio na marcha pelo balanceio do MS sendo um componente ativo na locomoção em cadeira de rodas e nas transferências.

Assim, considerando a importância da manutenção da funcionalidade dos indivíduos com acometimento do ombro, em decorrência da plegia/paresia, se faz necessários estudos com o objetivo de buscar novas alternativas que minimizem a dor e consequente perda da funcionalidade destes indivíduos.

3.4 Metodologias de projeto de produto aplicado á tecnologia assistiva

As metodologias de projeto de produtos são representações filosóficas de uma série de eventos que ocorrem com alguma sequência cronológica e formam um modelo de projeto comum. Existe uma grande variedade de metodologias de produtos e um grande número de modelos estudados, alguns estão divididos em três fases distintas (síntese, análise e avaliação), enquanto outros são divididos em diferentes sub-tarefas, fases e atividades. Os principais autores que estudaram e desenvolveram teorias específicas para esta metodologia são Ashimow (1968); Back e Forcellini (2003); Baxter (2003);

Kaminski (2000); Pahl e Beitz (2005); Pugh (1995); Urban e Hauser (1993) e Ulrich e Eppinger (2004).

Asimow (1968) define a elaboração do projeto de um produto como a atividade orientada para atender as necessidades humanas, especialmente aquelas que podem ser realizadas por fatores tecnológicos da nossa cultura.

De acordo com Baxter (2003) uma proposta de metodologia é descrita em cinco fases, sendo a primeira fase a de reconhecimento da necessidade que está relacionada com informações sobre a necessidade e existência do produto. A segunda fase chamada especificação que inclui todas as especificações do produto (esforços e antropometria). A terceira fase é o conceito que está relacionado com a idéia de como será o produto, forma e design e segue-se na quarta fase que consiste na fabricação de protótipos e sua validação. Na definição de Pugh (1995) o processo completo de desenvolvimento do produto é uma atividade sistemática, que reuni toda a cadeia produtiva, se inicia com a identificação do mercado e das necessidades do consumidor e finaliza com a venda de produtos capazes de satisfazer tais necessidades.

Para Kaminski (2000) o processo de desenvolvimento do produto é um conjunto de atividades envolvendo a empresa como um todo, tendo como objetivo transformar as necessidades de mercado em produtos ou serviços economicamente viáveis.

Segundo Back e Forcellini (2003) a atividade de projeto esta inserida dentro de um processo mais abrangente denominado de processo de desenvolvimento do produto, que é parte integrante do ciclo de vida do produto. O ciclo de vida de um produto pode ser dividido em fases: a avaliação das necessidades, análise (descrição e especificação), planejamento do produto (avaliação técnica e de mercado), projeto (concepção preliminar e detalhada), produção, testes, implantação (lançamento e acompanhamento), uso e fim da vida útil do produto (descarte, reciclagem e destruição). A atividade de projeto de produto é um processo de transformação de múltiplas etapas consecutivas, que evolui da identificação das necessidades e das expectativas dos clientes e de como estas poderão ser satisfeitas, passa pela concepção de um conceito

tecnicamente exequível, até alcançar a completa especificação de um produto comercialmente viável.

Para Ulrich e Eppinger (2004) o processo de desenvolvimento do produto é definido como a sequência de etapas ou atividades (físicas ou intelectuais) que a organização utiliza para conceber, projetar e comercializar o produto.

Entende-se como metodologia de projeto o estudo de um procedimento planejado com indicações claras de conduta a serem observadas no desenvolvimento do projeto de um sistema técnico (PAHL; BEITZ, 2005).

Considerando que um dispositivo de TA é um produto, que necessita adequar-se as necessidades de usuários específicos, pessoas com limitações funcionais, podemos relacionar as metodologias utilizadas na ciência da engenharia para desenvolvimento de produtos comerciais com a realidade dos profissionais de saúde que desenvolvem dispositivos de TA geralmente somente para seus pacientes/usuários/clientes.

O uso efetivo e a aceitação de um dispositivo de TA por parte do usuário e de seus cuidadores, seja ele produzido em série ou sob medida, frequentemente envolve um somatório de fatores econômicos, ergonômicos e estéticos na sua fase de desenvolvimento. Estes fatores agregam valor ao produto que, enfim, se destina a ampliar ou facilitar a participação do indivíduo e/ou cuidadores nas atividades, refletindo-se numa melhor qualidade de vida (DUTRA; GOUVINHAS, 2010).

Segundo Soares e Martins (2000), os produtos devem ser desenvolvidos de acordo com as características de seus consumidores/usuários. Assim, estabelecer a inter-relação entre as características do produto e as necessidades do usuário pode ser considerado a fase mais importante no desenvolvimento de um produto ou dispositivo de TA.

Sendo assim, este raciocínio empregado durante a elaboração ou avaliação de um dispositivo de TA possibilita prever detalhes sobre os aspectos conceituais e as especificações técnicas do equipamento.

A metodologia de projeto de produto se inicia primeiramente pela identificação da oportunidade, seguido pelo planejamento do produto para que

essa oportunidade detectada possa ser explorada e por fim pelo teste do protótipo. O *design* de um novo produto é considerado completo quando, na sua fase de planejamento, se tem a previsão de quem irá adquiri-lo e de como será vendido (benefícios ofertados), a fim de que o conjunto de características apresentadas ao consumidor no novo produto esteja além das encontradas nos produtos que já existem no mercado (URBAN; HAUSER, 1993).

A metodologia de escolha deste estudo é definida por Assad, Fortulan e Medola (2015) que utilizam como proposta a divisão do projeto em cinco fases, sendo estas: projeto informacional, projeto conceitual, projeto preliminar, projeto detalhado e descontinuidade. Primeiramente, necessita-se conhecer a população ou indivíduo que irá utilizar o recurso proposto e com qual objetivo além de verificar qual será a função deste produto para esta pessoa, tornando os usuários membros integrantes do processo de tomada de decisões.

Para isto, tem-se a fase que compreende a fase pré-conceitual ou informacional do desenvolvimento de um produto que é iniciada a partir da pesquisa de mercado que consiste no levantamento de produtos disponíveis para a comercialização com as características semelhantes ao produto em questão e de informações quanto à necessidade que pode advir, por exemplo, de terapeutas ou de usuários (ASSAD, FORTULAN, MEDOLA, 2015).

A fase conceitual envolve o desenvolvimento das especificações, ou seja, um pré-projeto com as reais necessidades do produto para que este atenda as necessidades do usuário (ASSAD; FORTULAN; MEDOLA, 2015).

Posteriormente, temos a fase preliminar, que consiste em iniciar a elaboração propriamente dita de modelos desse produto (protótipos) no qual serão analisados os conceitos viáveis das fases anteriores, seguindo-se a fase detalhada onde se se realiza otimizações com validação e estudo da descontinuidade. (ASSAD; FORTULAN; MEDOLA, 2015).

Assim, uma idéia (ou necessidade) inicial pode desencadear uma série de processos que, organizados de forma sistematizada, determinam a confecção de um novo produto conforme esquematizado pelo Quadro 1.

Quadro 1 - Processo de desenvolvimento de um produto

Fonte: Fonte: Assad, Fortulan e Medola (2014)

3.5 Desenvolvimento de dispositivos de tecnologia assistiva utilizando impressão 3D

A impressão 3D é área recente da engenharia de manufatura que tem como principal característica a construção, a partir de um modelo virtual, de peças por deposição automática, camada-a-camada, sob controle de computador. A característica distintiva é a construção em camadas, uma das suas vantagens em relação às tecnologias convencionais de manufatura; que são as seguintes: complexidade de forma; modulação da densidade do material; construção de partes móveis monolíticas, isto é, sem auxílio de recursos de montagem; combinação de materiais diferentes durante o processo de impressão e rapidez na produção de protótipos e peças de uso final (SILVA; MAIA, 2014).

As vantagens de processo geram vantagens competitivas que são a simplificação das etapas de desenvolvimento de produtos e da própria cadeia de produção de bens manufaturados. A impressão 3D vem ampliando fortemente o conceito de personalização em massa (*mass customization*) por promover a diminuição de custos de artigos personalizados. Por esse conjunto

de vantagens, a impressão 3D é apontada como precursora de uma nova revolução industrial que já está em andamento e impulsionada pelas transformações que vem promovendo não apenas na indústria manufatureira como também na pesquisa científica e na saúde (PALOUSEK et al., 2014).

O maior sucesso comercial do emprego da impressão 3D em TA refere-se aos encapsulamento anatômico dos aparelhos auditivos que acompanham a anatomia do canal auditivo das pessoas com deficiência auditiva. A maioria dos aparelhos auditivos disponíveis e em uso no mundo já utiliza o encapsulamento construído com impressão 3D. Um desdobramento natural dessa combinação de TA/impressão 3D é a personalização de fones de ouvidos intra-auriculares para pessoas que, embora não tenham deficiência auditiva, requerem conforto anatômico desses aparelhos (KICKSTARTER, 2014).

Os aparelhos auditivos e os fones de ouvidos personalizados se constituem em exemplo claro de personalização em massa e há interesse crescente da comunidade científica da área de materiais de desenvolver matéria prima biocompatível para impressão 3D (SILVA; MAIA, 2014).

As paraolimpíadas de 2012, em Londres, deram grande visibilidade ao emprego da impressão 3D em TA. Com impressão 3D foram construídos assentos anatômicos personalizados para os atletas paraolímpicos do basquete. Também em 2012, a empresa *Stratasys*, fabricante de impressoras 3D, divulgou um exoesqueleto personalizado e totalmente mecânico para uma criança que nasceu com artrogripose múltipla congênita, doença essa que não lhe permitia mover os braços. Esse exoesqueleto, chamado *Wilmington Exoskeleton* (WREX), lhe permitiu realizar movimentos até então não possíveis para realizar as AVD's tais como brincar, desenhar, alimentar-se e abraçar (DEZEEN MAGAZINE, 2012).

A *Stratasys* e a *3D Systems* são os líderes mundiais na fabricação de impressoras 3D. O fato de financiarem e divulgarem sistemas complexos de TA contribui efetivamente para a disseminação do emprego da impressão 3D para desenvolvimento de soluções em TA, tanto por empresas de menor porte como por organizações sem fins lucrativos ou, até mesmo, por indivíduos. Fortalecem esse processo de difusão tecnológica os designs abertos que são os modelos

digitais que são colocados na internet para serem baixados, impressos, testados, melhorados e novamente disponibilizados, na internet para continuidade do processo de refinamento. Esse processo de aperfeiçoamento contínuo está mais real à medida que diminuem os preços de impressoras 3D, principalmente as de bancada (SILVA; MAIA, 2014).

A aplicação da impressão 3D no desenvolvimento de produtos de saúde seguem a metodologia de projeto de produto explicitada anteriormente, e para a fabricação do protótipo seguem as seguintes etapas elencadas no Quadro 2.

Quadro 2 - Etapas de desenvolvimento de órtese com impressão em 3D

Fonte: Fernandes, Forggiatto e Poier (2016) e Palousek et al. (2014)

Finalizando o processo, tem-se a fase de avaliação do produto pelo usuário e pelos profissionais de nível superior (terapeuta ocupacional e engenheiro mecânico).

Vale ressaltar que todo o processo foi acompanhado pelo profissional da Terapia Ocupacional, habilitado para indicar, prescrever e seguir longitudinal o uso de qualquer tipo de órtese de Membro Superior.

4. Metodologia

Para o desenvolvimento da órtese proposta, a metodologia de escolha deste estudo é definida por Assad, Fortulan e Medola (2014) que utilizaram como proposta a divisão do projeto em quatro fases, sendo estas: projeto informacional, projeto conceitual, projeto preliminar e projeto detalhado, que serão mais bem explicitados a seguir, sendo que neste estudo se refere às três primeiras fases.

4.1 Projeto informacional

Esta etapa se refere ao ponto de partida do problema de projeto, constata uma necessidade de mercado, faz uma avaliação das necessidades dos clientes, e apresenta uma especificação de produto (BACK; FORCELLINI, 2003; ROZENFELD, et al., 2006).

4.1.1 Pesquisa bibliográfica e de mercado

A pesquisa de mercado foi realizada em sites de buscas de produtos importados, com a seguinte descrição: “órtese de ombro”; foi possível encontrar seis modelos disponíveis para compra mediante importação, no mercado nacional têm-se apenas o Suporte para Úmero em neoprene, além das tipóias.

A pesquisa de patentes de órtese de ombro foi realizada no banco de dados dos Estados Unidos (*United States Patent and Trademark Office* - <http://www.uspto.gov/>), no qual foram encontradas 11 patentes, e no banco de dados europeu (*Espacenet*- <https://worldwide.espacenet.com>), no qual foram encontradas 14 patentes, totalizando 25 patentes de órtese de ombro, que serão apresentadas nos resultados.

4.1.2 Levantamento de necessidades dos prováveis usuários

A pesquisa aqui apresentada teve início em junho de 2013 e os dados quanto ao reconhecimento da necessidade foram coletados de março/2015 a dezembro/2015 após a aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital

das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - SP, (ANEXO) em 23/03/2015, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A), de acordo com o Processo HCRP nº 15916/2014 e seguindo a resolução Conselho Nacional de Saúde 466/12.

Primeiramente foi realizada uma pesquisa de reconhecimento de necessidade, com metodologia quantitativa, elaborada pelos pesquisadores a fim de levantar junto à população que apresentem acometimento do ombro sobre suas percepções quanto à necessidade, formato e conforto da órtese estabilizadora de ombro, bem como coletar medidas antropométricas.

Local de coleta

O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP/USP) é uma autarquia, mantida pelo governo do estado de São Paulo, sendo vinculada à Secretaria de Estado da Saúde (Decreto Estadual n. 26.920, de 18/3/87) associada à Universidade de São Paulo - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP. Tem por missão desenvolver a assistência, o ensino e a pesquisa científica em estreita colaboração com as demais unidades ensino da Universidade de São Paulo na cidade de Ribeirão Preto, em particular com a Faculdade de Medicina.

O Hospital Estadual de Ribeirão Preto “Carlos Eduardo Martinelli” faz parte do Complexo HC, e é especializado no atendimento de casos de média complexidade. Sua estrutura é formada por 50 leitos de internação, 10 leitos ambulatoriais e centro cirúrgico, com quatro salas, onde são realizados atendimentos em clínica geral, clínica médica, cirurgia geral e pediátrica, ortopedia, oftalmologia, otorrinolaringologia e cirurgia de cabeça e pescoço.

Foram escolhidos como locais de coleta os ambulatórios de especialidades, dentre eles os: Serviços de Terapia Ocupacional em Neurologia, Ortopedia e Geriatria do Centro de Reabilitação – HCFMRP-USP e Ambulatório de Neurologia e Geriatria do CIR –HE.

A rotina de tal serviço prevê no dia da consulta a presença de seu prontuário, e que juntamente à referida equipe foi solicitado o empréstimo do

mesmo (fora do horário da consulta) para verificação de dados clínicos pela pesquisadora e enquanto aguarda ou após a consulta agendada, foram convidados a participar da mesma, não necessitando assim pedido de prontuário fora da rotina do serviço.

Casuística

A amostra foi selecionada por conveniência, sendo os 30 participantes pacientes do Centro de Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP e do Centro Integrado em Reabilitação-Hospital Estadual de Ribeirão Preto. Foram esclarecidos sobre os objetivos, procedimentos e riscos, e ao concordarem em participar do estudo, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (seguindo a norma 466/12). Dos 30 participantes, 17 faziam uso da órtese (suporte para úmero) e os demais tinham indicação para uso, mas não haviam iniciado no momento da pesquisa.

Crítérios de inclusão

Indivíduos que apresentem plegia ou paresia de membro superior e/ou hemicorpo decorrentes de patologias neurológicas tais como AVC, TCE, TRM e LP, com subluxação de ombro e/ou dor incapacitante, seguidos nos ambulatórios do complexo HCFMRP-USP e CIR-HERP, maiores de 18 anos, independente do tempo da lesão, sexo e condição social.

Crítérios de exclusão

Condições patológicas que afetem a cognição, especialmente alterações de linguagem que impeçam que o indivíduo responda ao questionário da pesquisa.

Instrumento de coleta e avaliações realizadas

A pesquisa foi realizada a partir da aplicação de questionário com perguntas fechadas e objetivas e uma pergunta dissertativa ao final (Apêndice B) a fim de poder reforçar os dados quantitativos obtidos com o questionário. Este questionário foi elaborado pelos pesquisadores.

Para esta fase de levantamento de dados a partir das necessidades dos possíveis usuários, foi utilizado o mesmo dia em que o indivíduo estava agendado para o retorno ao complexo HCFMRP-USP e CIR-HERP e a entrevista junto ao paciente foi realizada em local reservado.

Dados sociodemográficos, socioeconômicos e clínicos

Foi registrado em cada roteiro as iniciais do nome do sujeito, o registro hospitalar, a data de nascimento e idade, sexo, estado civil, escolaridade e procedência. Foi questionada sua profissão e catalogadas de acordo com os 21 itens de ocupação principal, listados pelos pesquisadores no APÊNDICE C.

As questões relacionadas às condições clínicas foram coletadas do prontuário de cada sujeito do estudo.

Análise dos dados

Após a coleta, um banco de dados foi feito no programa *SPSS for Windows 11.0*, e o mesmo programa foi utilizado para a análise estatística. Foi realizada a análise descritiva quanto as variáveis sócio-demográficas, quanto a atividade profissional e características clínicas. A análise estatística consistiu do cálculo das medidas de tendência central (média, mediana) e dispersão (desvio padrão) para as variáveis quantitativas, bem como frequências absolutas e relativas para as variáveis qualitativas. Para a comparação da nota dada pelos sujeitos em cada item (dor, posicionamento, segurança, conforto, dificuldade nas AVD's e marcha, e aprovação do material) foram realizados testes não paramétricos para a análise da significância (teste de WILCOXON).

Os resultados foram considerados estatisticamente significativos quando $p \leq 0,05$.

4.2 Projeto Conceitual

Esta fase de projeto de produto envolve o desenvolvimento das especificações, ou seja, um conceito do produto baseado nas necessidades dos usuários. (ASSAD; FORTULAN; MEDOLA, 2014)

O conceito de um produto é uma breve descrição da tecnologia dos princípios de funcionamento, e da forma do produto, descreve como o produto irá satisfazer as necessidades dos consumidores (SLACK, 2002).

Esta fase baseou-se nos resultados apresentados pela pesquisa bibliográfica de patentes e mercado, associado à expertise da equipe de pesquisadores e às necessidades apontadas pelos usuários entrevistados na fase informacional.

Os dados apresentados demonstraram uma série de contradições para a elaboração do conceito da órtese e para solucionar esses questionamentos, a Metodologia Triz foi utilizada para auxiliar na definição do conceito de órtese estabilizadora para o ombro.

4.2.1 Metodologia TRIZ

A TRIZ surgiu a partir do trabalho de G. S. Altshuller, iniciada nos anos 40, TRIZ é a sigla russa (transcrito para o nosso alfabeto como *Teória Rechénia Izobretátelskih Zadátchi*) e significa Teoria da Resolução de Problemas Inventivos. Os problemas inventivos são um tipo especial de problemas - aqueles que contém contradições. A sigla TRIZ somente surgiu nos anos 70 e acabou sendo adotada internacionalmente.

Na definição de Savransky (1996) a TRIZ é uma metodologia sistemática, orientada ao ser humano, que se baseia em conhecimento, objetiva a solução inventiva de problemas e aprendizado organizacional. A TRIZ é voltada para a solução inventiva de problemas porque, embora tenha hoje aplicações em diversas áreas do conhecimento (administração, publicidade, artes), esta

metodologia nasceu na engenharia e o propósito inicial de seu criador era desenvolver um método para inventar.

A partir de um problema específico, o solucionador de problemas utiliza as ferramentas para a análise da situação problemática e formulação de problemas para realizar a abstração e chegar a um problema genérico, livre do jargão técnico. Então, uma ou mais ferramentas para a ideação são utilizadas, de forma a chegar a soluções genéricas. Por último, a solução genérica precisa ser particularizada, ou seja, adaptada, para chegar à solução específica. Diferentemente de outras metodologias, na TRIZ são consideradas não somente as funções úteis / desejadas, mas, também, as funções neutras e as funções prejudiciais / indesejadas. Sistemática, ou pensamento sistêmico, é o incentivo que a TRIZ procura dar no sentido de levar o solucionador de problemas a enxergar a situação problemática e as possíveis soluções sistemicamente, dentro de um contexto que envolve tempo, espaço e interações. A finalidade é conduzir o usuário a considerar a situação problemática como um sistema de problemas e, portanto, a criar uma visão ampliada do problema original. Recursos são elementos da própria situação problemática ou do seu entorno, que podem ser mobilizados para solucionar ou contribuir para a solução de um problema. Podem ser definidos como sendo quaisquer elementos do sistema sob análise ou das cercanias que ainda não foram utilizados para a execução de funções úteis.

Dentre os obstáculos que surgem nestas situações de solução de problemas, a primeira que se apresenta é a chamada inércia psicológica. Este é um conceito que se refere ao que poderíamos denominar vício ou ciclo vicioso do pensamento, e ao quanto podemos estar acomodados na resolução de problemas rotineiros que nos afetam diariamente. Reside na “força do hábito”, como se diz, e se constitui em um obstáculo ou impedimento na solução de problemas (SAVRANSKY, 1996).

4.2.1.1 Método dos princípios inventivos (MPI)

Os princípios inventivos (PIs) são sugestões de possíveis soluções para um determinado problema. Tais princípios foram obtidos a partir da

generalização e agrupamento de soluções repetidamente utilizadas na criação, desenvolvimento e melhoria de sistemas técnicos de diferentes áreas. Esse trabalho foi feito a partir da análise de uma grande quantidade de patentes. Os PIs são apresentados no Quadro 3.

Quadro 3 - Princípios inventivos

1. Segmentação ou fragmentação	2. Remoção ou extração	3. Qualidade localizada	4. Assimetria
5. Consolidação	6. Universalização	7. Aninhamento	8. Contrapeso
9. Compensação prévia	10. Ação prévia	11. Amortecimento prévio	12. Equipotencialidade
13. Inversão	14. Recurvação	15. Dinamização	16. Ação parcial ou excessiva
17. Transição para nova dimensão	18. Vibração mecânica	19. Ação periódica	20. Continuidade da ação útil
21. Aceleração	22. Transformação de prejuízo em lucro	23. Retroalimentação	24. Mediação
25. Auto-serviço	26. Cópia	27. Uso e descarte	28. Substituição de meios mecânicos
29. Construção pneumática ou hidráulica	30. Uso de filmes finos e membranas flexíveis	31. Uso de materiais porosos	32. Mudança de cor
33. Homogeneização	34. Descarte e regeneração	35. Mudança de parâmetros e propriedades	36. Mudança de fase
37. Expansão térmica	38. Uso de oxidantes fortes	39. Uso de atmosferas inertes	40. Uso de materiais compostos

Fonte: Altshuller (1969)

A forma mais simples de utilização dos princípios inventivos é o uso direto, que consiste em simples análise de cada um dos PIs e tentativa de aplicá-los para a melhoria do sistema técnico. A segunda forma de aplicação dos princípios inventivos envolve a identificação de contradições, a modelagem das mesmas em termos de parâmetros de engenharia conflitantes, o uso da matriz de contradições (MC) para identificar os PIs com maior potencial e sua aplicação. Os parâmetros de engenharia são mostrados no Quadro 4 e a MC pode ser encontrada em Altshuller (1969, 1974, 1980, 1989). Os parâmetros de engenharia correspondem a grandezas genéricas, presentes em problemas técnicos de diferentes áreas. As contradições existentes no problema original

devem ser traduzidas em termos de um primeiro parâmetro de engenharia, o qual se deseja melhorar e de um segundo, que é piorado em função da melhora do primeiro. A melhora de um parâmetro de engenharia pode implicar em seu aumento ou diminuição de outro parâmetro, dependendo da situação.

Quadro 4- Parâmetros de engenharia

1. Peso do objeto em movimento	2. Peso do objeto parado	3. Comprimento do objeto em movimento	4. Comprimento do objeto parado
5. Área do objeto em movimento	6. Área do objeto parado	7. Volume do objeto em movimento	8. Volume do objeto parado
9. Velocidade	10. Força	11. Tensão ou pressão	12. Forma
13. Estabilidade da composição	14. Resistência	15. Duração da ação do objeto em movimento	16. Duração da ação do objeto parado
17. Temperatura	18. Brilho	19. Energia gasta pelo objeto em movimento	20. Energia gasta pelo objeto parado
21. Potência	22. Perda de energia	23. Perda de substância	24. Perda de informação
25. Perda de tempo	26. Quantidade de substância	27. Confiabilidade	28. Precisão de medição
29. Precisão de fabricação	30. Fatores externos indesejados atuando no objeto	31. Fatores indesejados causados pelo objeto	32. Manufaturabilidade
33. Conveniência de uso	34. Manutenibilidade	35. Adaptabilidade	36. Complexidade do objeto
37. Complexidade de controle	38. Nível de automação	39. Capacidade ou produtividade	

Fonte: Altshuller (1969)

4.2.1.2 A matriz de contradições

A matriz de contradições foi uma ferramenta desenvolvida em 1999 por Altshuller para facilitar a identificação dos princípios inventivos que podem ser aplicados na solução de um problema. Para usar a matriz de contradições, é necessária a identificação de uma contradição física, que precisa ser formulada em termos dos parâmetros de engenharia. A contradição é descrita como a grandeza que é melhorada e a grandeza que piora em decorrência desta melhora. A matriz de contradições possui no eixo Y, os parâmetros de

engenharia a serem melhorados, e no eixo X os parâmetros que pioram devido ao efeito colateral.

Dessa forma, a matriz de contradições é usada, então, para encontrar princípios inventivos para tentar resolver a contradição. A aplicação da matriz é feita da seguinte forma: procura-se no eixo Y, o parâmetro a ser melhorado, procura-se no eixo X o parâmetro que piora devido à contradição, e na célula que corresponde ao cruzamento, são encontrados princípios inventivos que podem ser aplicados na solução da contradição.

Neste trabalho optou-se pela segunda opção de aplicação da metodologia TRIZ, que consiste identificar as contradições, modelar em termos de contradições entre parâmetros de engenharia e posterior consulta da MC. A formulação das contradições técnicas pode ser feita via característica desejada a ser melhorada e/ou via característica indesejada a ser reduzida, eliminada ou neutralizada, conforme as instruções abaixo:

1. Formulação das contradições técnicas via característica desejada a ser melhorada:
 - 1.1 Identificação da característica desejada a ser melhorada;
 - 1.2 Identificação da solução convencional para melhorar a característica desejada;
 - 1.3 Identificação da característica prejudicada com uso da solução convencional;
 - 1.4 Formulação da contradição técnica: se a característica (característica desejada a ser melhorada) é melhorada com (solução convencional para melhorar a característica desejada), então, a(s) característica(s) é(são) piorada(s).
2. Formulação das contradições técnicas via característica indesejada a ser reduzida, eliminada ou neutralizada:
 - 2.1 Identificação da característica indesejada a ser reduzida, eliminada ou neutralizada;
 - 2.2 Identificação da solução convencional para reduzir, eliminar ou neutralizar a característica indesejada;

- 2.3 Identificação da característica prejudicada com uso da solução convencional;
- 2.4 Formulação da contradição técnica: se a característica (característica indesejada a ser reduzida, eliminada ou neutralizada) é reduzida / eliminada / neutralizada com (solução convencional para reduzir, eliminar ou neutralizar a característica indesejada), se caracteriza pelo conflito entre características dentro de um sistema: a melhoria de um parâmetro do sistema conduz a piora de outro. Em seguida à formulação das contradições técnicas, passa-se à modelagem das mesmas em termos de parâmetros de engenharia:
3. Reformulação da(s) contradição (ções) identificada(s) em termos de parâmetros de engenharia contraditórios;
4. Uso da matriz de contradições para identificar os PIs a aplicar (as entradas são, nas linhas, os parâmetros de engenharia a ser melhorados e, nas colunas, os parâmetros que tendem a degradar-se com a melhoria dos parâmetros a serem melhorados);
5. Aplicação dos PIs para solucionar a(s) contradição(ões).

4.3 Projeto preliminar

Esta fase consta da fabricação do modelo inicial baseado no conceito elaborado nas fases anteriores utilizando a impressão em 3D, que consiste na deposição de sucessivas camadas de material uma sobre a outra, partindo de uma geometria modelada em um sistema CAD 3D e posterior avaliação pelo usuário.

Para possibilitar o estudo anatômico e biomecânico do ombro do usuário foi realizada a digitalização em 3D do usuário utilizando o *Scanner Sense®*. O scanner tem um formato retangular, com um orifício no meio. Para manuseá-lo é preciso segurar na região posterior, já que os três sensores ficam na parte frontal. Para fazer a digitalização dos objetos é preciso “focar” neles até que o *Sense* capture as imagens. O *Sense* possui três lentes que servem para fazer a varredura. O primeiro, localizado na parte inferior, projeta uma luz

infravermelha no objeto a ser lido; que depois é captada pela câmera posicionada logo acima.

O desenho em 3D do usuário foi armazenado no formato STL; a imagem foi segmentada no volume de interesse e gerada uma superfície externa que foi convertida para a digitalização em CAD que foram utilizadas para os dois métodos de geração de imagens.

No *software Magics 18.03*, dois métodos de geração de modelo foram desenvolvidos, o método 1 se baseia em operação booleana de dois modelos no formato STL e o método 2 na subdivisão transversal vertical do modelo original STL e desenho das respectivas seções em CAD.

Com os protótipos confeccionados, foi verificada a montagem da órtese, o posicionamento do ombro, se há correção da deformidade, se esta permite o conforto de uso durante as atividades diárias e se a órtese desenvolvida, está causando algum tipo de pressão, incômodo ou dor e também verificar se a espessura permite o uso concomitante com roupas.

Para a realização desta etapa, foi preciso compreender como se realiza um experimento (neste caso a avaliação de uma órtese desenvolvida). A realização de um experimento é um processo complexo no qual o experimentador percorre várias etapas inter-relacionadas. Todo experimento envolve duas condições básicas: condição controle (ou linha de base) e condição experimental. Dois principais tipos de delineamentos experimentais são os de sujeito único (ou intra-sujeito) e os delineamentos entre-grupos (ou entre-sujeitos). Nestes delineamentos os efeitos de uma condição experimental são avaliados pela comparação entre diferentes grupos de sujeitos, submetidos, cada um dos grupos, a diferentes condições. Nos delineamentos entre-grupos cada sujeito é exposto a apenas uma das condições do experimentos sendo que todos os sujeitos de um grupo são expostos às condições por um mesmo período de tempo (SAMPAIO et al., 2008).

A abordagem de sujeito único é um estudo do comportamento humano que tem sido defendida pelo fato do comportamento ser um fenômeno característico de organismos individuais, que interagem de maneira única com o mundo – dois indivíduos nunca se comportam da mesma maneira.

Argumenta-se também que cálculos que agregam resultados, como médias de desempenhos de grupos de indivíduos, não representam corretamente o desempenho de nenhum dos seus membros, pois raramente um sujeito se comporta exatamente como essa média. Além disso, agregar resultados dessa forma envolve misturar dados efetivamente comportamentais (relativos aos desempenhos dos sujeitos) com a diferença entre os desempenhos (de dois ou mais sujeitos) que é um dado não comportamental, o que não é útil na explicação do comportamento de um organismo singular. Os delineamentos de sujeito único têm como característica principal tratar os sujeitos individualmente, tanto no que se refere às decisões relativas ao próprio delineamento, quanto ao processamento dos dados – o que não implica a utilização de um único sujeito por experimento. Neste modelo de delineamento, os sujeitos são expostos a uma série de condições, mensurando-se repetidamente o desempenho do organismo e verificando-se se há uma relação ordenada entre as condições manipuladas no experimento e as alterações nessas medidas. Diferentemente dos delineamentos entre-grupos, um mesmo sujeito é submetido a todas as condições do experimento e as observações são realizadas de forma contínua no decorrer de todo o processo (MATOS, 1990; SAMPAIO et al., 2008).

Dessa forma, pensando em estudar o efeito da órtese desenvolvida no posicionamento do ombro, o delineamento de sujeito único poderá agregar resultados para a avaliação da órtese desenvolvida sem misturar dados efetivamente comportamentais (relativos aos desempenhos dos sujeitos) com a diferença entre os desempenhos (de dois ou mais sujeitos) que é um dado não comportamental, o que não é útil na explicação do comportamento de um organismo singular.

Assim, fundamentado no modelo experimental de sujeito único, o mesmo indivíduo irá utilizar os protótipos da órtese desenvolvida a fim de elencar as necessidades de melhorias em cada protótipo.

5. Resultados e Discussão

5.1 Patentes e órteses disponíveis no mercado internacional para subluxação de ombro

A partir de pesquisa em sites de buscas de produtos importados, foi possível encontrar vários modelos disponíveis para compra mediante importação. Dentre esses produtos, segue abaixo os modelos com possibilidade de uso em pacientes com ombro subluxado.

A Figura 10 apresenta o modelo “*Medical Shoulder Brace Strap Orthosis Support For Subluxation Stroke Hemiplegia Recovery Dislocation*” encontrado no site “Ali Express”, fabricado pela empresa China Ober®.

Figura 10 - *Medical Shoulder Brace Strap Orthosis Support For Subluxation Stroke Hemiplegia Recovery Dislocation*

Fonte: Fabricante China Ober®

De acordo com o fabricante, este modelo é diferenciado por ser confortável ajustável por elásticos, fácil de usar e com excelente ventilação. É possível de ser usado por adultos com a circunferência máxima de braço de 34,5 cm. A vantagem desse modelo é possibilitar a regulação da tração no braço através das tiras de velcro e a desvantagem desse modelo é a tira da frente passar pela diagonal e na linha do pescoço, o que pode incomodar e/ou impossibilitar o uso pelos pacientes em uso, por exemplo, de traqueostomia.

A Figura 11 mostra o modelo “*Shoulder Brace & Support Arm Sling For Stroke Hemiplegia Subluxation Dislocation Recovery Rehabilitation*” também encontrado no site “AliExpress” e fabricado pela China Ober®.

Figura 11 - *Shoulder brace & support arm sling for stroke hemiplegia subluxation dislocation recovery rehabilitation*

Fonte: Fabricante China Ober®

Segundo o fabricante, este modelo fornece suporte firme e confortável para braço e ombro, foi adequadamente projetado para suportar o antebraço e braço, aliviar o desconforto causado pelo subluxação do ombro. A vantagem segundo dados do fabricante é que o tecido é respirável, mantém a pele seca e mantém máxima retenção de calor, melhorando a circulação sanguínea e alívio da dor. O tamanho também é para a máxima circunferência do cotovelo: 34,5 cm.

As desvantagens desse modelo são: o suporte para o antebraço que pode favorecer a flexão do cotovelo, presente nos pacientes com espasticidade e a tira da frente também passar pela diagonal e na linha do pescoço, o que pode incomodar e/ou impossibilitar o uso pelos pacientes com traqueostomia.

A Figura 12 apresenta o modelo “*medi Omomed Shoulder Brace*” encontrado no site “*Physioroom*”.

Figura 12 - Medi omomed shoulder brace

Fonte: Medi International

Segundo o fabricante o Omomed é um suporte de pós-operatório de fraturas na cabeça do úmero e da escápula, o tratamento de osteoartrite, luxação do ombro e reconstrução do manguito rotador. Apresentando um sistema de fitas flexíveis e elásticas através do braço e ombro, o *Omomed* é projetado para ser confortável e durável, o tecido permite a respiração da pele e o apoio ajustável pode ser utilizado para limitar o movimento da articulação e exercer compressão localizada na área.

Há quatro tipos de tamanhos desse produto que seguem a padronização de acordo com a circunferência do braço no ponto mais largo.

A vantagem desse modelo é que este mostra-se diferenciado dos anteriores, pois atende a demanda de dividir a tração do braço para o encaixe no ombro em diferentes ângulos, a tira da frente não passa pelo pescoço e há diferentes tamanhos que possibilitam o uso por pessoas com tamanhos variados.

A desvantagem seria em relação a forma de vestir a órtese já que apresenta maior complexidade de design em relação aos outros modelos, o que pode causar dificuldades para o usuário com limitação motora de desempenho.

A Figura 13 mostra o modelo “*AccuTex Shoulder Activator Shoulder Brace (Small)*” também fabricado pela medi International.

Figura 13 - AccuTex shoulder activator shoulder brace (Small)

Fonte: medi International

O modelo conta com uma almofada de silicone em forma de V que realiza força para cima para levantar o braço. A almofada também ajuda na ativação muscular e aumenta a propriocepção. O modelo é confeccionado em dupla camada com bandas reforçadas para segurar a cabeça do úmero no posicionamento correto. É vendido em quatro tamanhos diferentes

A vantagem desse modelo é que segundo o fabricante, esse produto promove perfeito suporte de ombro para as mulheres já que a correia está acima dos seios. e ao contrário de neoprene, este modelo pode ser usado confortavelmente durante todo o dia, porque o tecido é respirável..

A desvantagem é em relação ao posicionamento da escapula, que o fabricante não descreve se este permite posiciona-la de acordo com o ritmo escapuloumeral.

A Figura 14 mostra o modelo “*Rehband Acro Comfort Shoulder Brace Support*” encontrado no site do fabricante “Optomo®”.

Figura 14 - *Rehband acro comfort shoulder brace support*

Fonte: Fabricante Rehband

Segundo o fabricante, este modelo estabiliza a articulação do ombro e o sistema Flex é anatomicamente projetado para a função ideal, promove excelente conforto através da regulação de temperatura características de *ComforTemp®*. É possível ser usado no ombro esquerdo ou direito. Está disponível em cinco tamanhos diferentes, variando na circunferência do bíceps de 28 cm a 42cm.

A vantagem desse modelo é que aparenta ser adequado quanto a divisão de tração para a estabilização do ombro, possibilita a regulação de força através dos velcros, apresenta uma tira de velcro na parte de traz que pode ser usada para impedir a rotação interna.

Uma desvantagem é a tira da frente também passar pela diagonal e na linha do pescoço, o que pode incomodar e/ou impossibilitar o uso pelos pacientes com traqueostomia.

A Figura 15 mostra o modelo “*Shoulder Brace Omo Train*” encontrado no site “*The Brace Shop*”.

Figura 15 - Shoulder Brace Omo Train®

Fonte: <https://www.braceshop.com/>

Segundo o site, o modelo apresenta inserção de silicone removível que fornece pressão variável para melhorar a circulação. O suporte de ombro *OmoTrain®* é feito de tecido respirável, durável e confortável o suficiente para usar todos os dias. O modelo estabiliza e orienta a articulação do ombro, mas sem limitar o movimento. A órtese é fácil de colocar e tirar e é fixada à parte superior do corpo por meio de uma cinta macia. Há seis tamanhos disponíveis, de acordo com a circunferência do braço.

A vantagem desse produto é que este apresenta um modelo diferenciado quanto às trações para a estabilização da articulação glenoumeral, as tiras são diagonais e transversais, não há uma tira passando pelo pescoço como nos outros modelos e baseando-se na observação da imagem, esse modelo posiciona o ombro adequadamente e em rotação externa. Não foi encontrada desvantagem nesse modelo.

5.2 Patentes de órtese de ombro

O resultado da pesquisa de 24 patentes de órtese de ombro encontra-se abaixo.

A Figura 16 mostra a órtese dinâmica da articulação do ombro que possui uma unidade guia de fixação do corpo superior. A órtese dinâmica da articulação do ombro possui uma haste de suporte para suportar um trilho do braço superior. A haste de suporte possui uma extremidade inferior. É proporcionada uma mola para aplicar uma força de deslocamento na extremidade inferior da haste de suporte. A unidade do trilho distal do braço superior está flutuando na direção longitudinal e está montada em uma unidade de trilhos do braço superior proximal (ALBRECHT, 2016).

Figura 16 - Patente EP2444035 (A1)

Fonte: espacenet.com (2016)

A Figura 17 demonstra uma órtese de ombro terapêutica a ser utilizada no tratamento de luxação de articulação acromioclavicular ou fratura de clavícula distal. Utiliza uma faixa cruzando no antebraço, o que segundo o inventor melhora a ansiedade e o desconforto do braço ficar “pendurado” ao lado do tronco. A órtese de ombro terapêutica é fornecida com uma correia para ser reposicionada, sendo a referida tira constituída por uma secção que desce verticalmente da parte frontal da articulação acromioclavicular em direção ao lado ulnar do antebraço, uma secção que atravessa uma calha de

antebraço, uma secção ascendente radial e ao lado do antebraço para o lado de trás do ombro, de modo a enrolar a parte frontal do braço superior e uma secção que se desloca sobre uma almofada de ombro do lado de trás para o lado da frente e se liga à parte de articulação acromioclavicular (NAKAMITSU SHIN-ICHI, 2015).

Figura 17 - Patente EP2874579 (A1)

Fonte: espacenet.com (2016)

A Figura 18 mostra uma órtese de ombro para suporte a longo prazo do braço de um paciente na postura de imobilização de ombro pós-operatório para lesões de manguito rotador, compreendendo um cinto, uma tala de braço e um conjunto de pistão e cilindro interligando o cinto à tala. A órtese proporciona um suporte estável do antebraço em torno de um plano horizontal, permitindo simultaneamente o movimento articulado do braço em torno de um eixo vertical que intersecta o cotovelo do paciente e /ou afastado do tronco do paciente dentro deste plano horizontal. Esta órtese também permite o movimento cíclico para cima e para baixo da tala, sendo o movimento descendente saudável adutor-assistido contra a polarização do conjunto de pistão e cilindro (BÄTZ RONNY, RÖBELT GERHARD, STIER GERALD, 2015).

Figura 18 - Patente EP2874579 (A1)

Fonte: espacenet.com (2016)

A Figura 19 mostra uma órtese para imobilizar o ombro de um paciente através de correias adaptadas, de modo que o ombro fique posicionado junto ao tronco, e o braço flexionado posicionado frontalmente ao tronco (GRUNDEN JENNIFER, SCHMELTZPFENNING TIMO, BAUER JOACHIM, 2014).

Figura 19 - Patente US2014371644 (A1)

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 20 mostra órtese estabilizadora de ombro que apresenta uma faixa que se estende em torno do peito e passa abaixo da axila. A faixa pode ser ajustada a partir de uma correia. A órtese é de borracha e a uma superfície externa que se prende com velcro. Além de cintas elásticas que são usadas para complementar a força de tração na articulação glenoumeral (ERICKSSON, 2014).

Figura 20 - Patente US D713047S

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 21 mostra uma órtese para ombro. A órtese inclui um dispositivo de fixação para fixar a órtese à pessoa e um dispositivo de posicionamento para suportar e fixar o antebraço, cotovelo e/ou braço superior, em relação ao ombro de uma pessoa associado a esse braço. O dispositivo de posicionamento é suportado pelo dispositivo de proteção. O dispositivo de fixação inclui um dispositivo de cinta abdominal e um dispositivo de cinta de ombro. O dispositivo de correia abdominal envolve o tronco em um plano transversal, e o dispositivo de tiracolo corre sobre o ombro de uma pessoa oposta a esse braço. As tiras são articuladas às extremidades do dispositivo de

Figura 22 - Patente US 8733365 B2

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 23 mostra um modelo de órtese que inclui uma base que conecta o tronco do paciente a peças na parte superior e inferior do braço além de uma interconexão em alça em diagonal no tronco. Um conjunto de acionamento elétrico pode ser operado para girar a seção do braço inferior da órtese em relação à seção superior do braço, alinhando o ombro. Esta patente se assemelha ao conceito biomecânico que estabiliza o ombro através da distribuição das forças de tração por todo o tronco do paciente. Além disso, há um diferencial, que é um dispositivo elétrico que realiza o movimento passivo de rotação do ombro (BONNUTTI, LEO, RUHOLL, 2013).

Figura 23 - Patente US 8591442B2

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 24 mostra um modelo de órtese de ombro que inclui dispositivo de terapia para tratamento do ombro na realização dos movimentos de flexão/extensão; abdução/adução e rotação interna e externa. Esta patente é a continuação do modelo anterior e o diferencial é a ampliação dos movimentos a serem realizados pelo ombro (BONUTTI, 2013).

Figura 24 - Patente US 8591441 B2

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 25 mostra o modelo de órtese que apresenta um retentor de braço acolchoado e um sistema de cinta de apoio transverso no tronco. Este modelo também não favorece o posicionamento correto do membro superior já que favorece a posição de deformidade frequente nos pacientes hemiplégicos que é a adução de ombro, flexão de cotovelo, e flexão de punho e dedos (FOUT, 2013).

Figura 25 - Patente US 8414512 B2

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 26 mostra uma órtese de multicamadas que estabiliza a articulação glenoumeral. A base de arreios inclui um recinto para ombro e cintos anteriores e posteriores são passadas acima da região do deltoide e uma cinta larga adicional é utilizada. Este modelo apresenta um layout diferenciado das demais patentes. Pode-se perceber uma distribuição das forças de tração através da base que sustenta o ombro e as cintas anteriores e posteriores. Mas ainda suscita dúvidas quanto à efetividade da estabilização do ombro (OSTERGARD, KIEBEY, 2012).

A Figura 28 mostra um imobilizador de ombro com partes semirrígida e rígida sob a forma de um braço de suporte que suporta a parte superior do braço, cotovelo, punho e do antebraço do paciente. Cintas largas adicionais são usadas na diagonal no tronco do paciente. Este modelo não estabiliza a articulação glenoumeral já que o apoio para o membro superior está no antebraço e não no ombro. Além disso, é uma órtese que não favorece o posicionamento correto e preventivo da deformidade frequente nos pacientes hemiplégicos já que é utilizada no pós-operatório da cirurgia de reconstrução do manguito rotador. (GOLDEN; COHEN; JOSEPH, 2012).

Figura 28 - Patente US 8109273 B2

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 29 mostra uma órtese de ombro que se refere um corpo de base feito de um material elástico, e pelo menos uma correia através da qual, num estado aplicado da órtese de ombro uma região dorsal do corpo de base é conectada com uma porção ventral do corpo de base (ANDERSSON, NYLIN, BOHLIN, OLSSON, 2011).

Figura 29 - Patente EP2779964B1

Fonte: espacenet.com (2016)

A Figura 30 mostra o modelo de órtese que inclui uma base que conecta com o tronco do paciente, uma seção superior e inferior que conecta o braço do paciente. Uma interconexão entre a base e seção do braço é utilizada entre a axila e o tronco do paciente. Um conjunto de acionamento principal elétrico pode ser operado para girar a seção do braço inferior da órtese em relação à seção superior do braço. Este modelo também possui um dispositivo elétrico que realiza a movimentação passiva do ombro. Porém a estrutura da órtese deixa em dúvida quanto à estabilização do ombro (BONUTTI, 2011).

Figura 30 - Patente US 7955285 B2

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 31 mostra uma órtese que compreende sucessivamente: um primeiro elemento que é estacionário em relação ao usuário; um segundo elemento que é articulado ao primeiro elemento em torno de um primeiro eixo de dobradiça; um terceiro elemento que é articulado ao segundo elemento em torno de um segundo eixo de dobradiça. E um braço superior que é articulado ao terceiro elemento em torno de um terceiro eixo de dobradiça. De acordo com a invenção, os eixos de dobradiça se estendem em direções que definem uma estrutura de referência que não é ortogonal (LÄDERACH, 2010).

Figura 31 - Patente WO 2010139084 A1

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 32 apresenta uma órtese de ombro (1) incluindo uma porção de suporte (2) para posicionamento acima de um ombro de usuário, cuja porção de suporte exibe uma porção dianteira (3) e traseira (4) que são formadas de modo a serem postas em posição de posicionamento, respectivamente, na frente e para trás uma articulação do ombro, uma faixa de peito (5) para conexão às referidas regiões dianteiras e traseiras e estendendo-se em torno das costas, um manguito de braço para aplicação ao redor de um braço associado ao ombro do usuário (LARSSON; KOURAK, 2010).

Figura 32 - Patente CN101808600 (A)

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 33 mostra a patente de um dispositivo robótico que pode ser utilizado na reabilitação. A abdução terapêutica da articulação do ombro é conseguida usando um dispositivo articulado com dobradiça ativada por um cabo passado entre pul-leys para aumentar a vantagem mecânica. O cabo é enrolado em um carretel montado em um mecanismo de bloqueio, pelo qual a tensão é mantida à medida que o carretel é enrolado através de um botão ou motor controlado por computador. Um dispositivo de controle de rotação permite a rotação do carretel por um usuário, mas evita a rotação devido a uma carga. Os grilhões de acoplamento articulam-se em conexão com a dobradiça e são ativados pelo cabo para aumentar o ângulo da dobradiça. A dobradiça está conectada ao corpo, uma porção afixada em relação ao corpo, a outra afixada em relação ao braço. À medida que o ângulo da dobradiça é expandido, a articulação do ombro é abduzida, esticando o tecido da articulação. A rotação medial ou lateral é realizada por um segundo dispositivo disposto no cotovelo, em que o ponto de articulação de rotação interna / externa é ao longo do eixo do braço superior (BONUTTI, 2009).

Figura 33 - Patente CA2717589 (A1)

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 34 mostra uma órtese para a articulação do ombro, compreendendo uma primeira parte que pode ser fixada ao tronco e tem uma seção de caixa, uma seção traseira e pelo menos uma seção de ombro. E uma segunda parte que pode ser fixada no braço; e pelo menos duas correias para fixar a segunda parte à primeira parte e para posicionar a segunda parte em relação à primeira parte em que pelo menos porções das superfícies da primeira e segunda parte e das tiras são concebidas como fechos de velcro ou de adesivo removíveis (LAEDERACH HEINZ, 2009).

Figura 34 - Patente WO2010139084 (A1)

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 35 mostra um estabilizador de ombro que inclui um travesseiro e um envoltório para antebraço. O suporte do braço é arqueado e configurado para engatar o quadrante anterior do tronco. Este modelo não demonstra com exatidão a forma como é estabilizado o ombro do paciente, de que forma é realizada a tração da articulação glenoumeral (HOWARD, 2007).

Figura 35 - Patente US 7244239 B2

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 36 mostra um modelo de órtese que compreende: uma armação de suporte integralmente formado de um material de espessura leve, com uma largura aproximadamente maior do que a do antebraço, uma porção curva que segue a forma da parte abdominal e um braço de apoio lateral nominal com aproximadamente o comprimento do antebraço. Este modelo se assemelha ao modelo anterior e da mesma forma, também não demonstra com exatidão a forma como é estabilizado o ombro e as trações envolvidas (ITOI, 2005).

Figura 36 - Patente US 6932781 B2

Fonte: uspto.gov/patente (2016)

A Figura 37 mostra um sistema estabilizador de ombro que tem uma faixa que se estende em torno do peito e do braço, a faixa é usada para converter substancialmente a axila e na parte superior do braço do ombro lesionado. A principal peça da órtese é de material de borracha para prender a pele e uma superfície externa que se prende com gancho e velcro, além de cintas elásticas que são usadas para complementar a força de tração na articulação glenoumeral. Este modelo apresenta uma solução que aparentemente posiciona prevenindo as deformidades e o posicionamento incorreto dos pacientes hemiplégicos já que utiliza uma base no ombro e faixas

também modelos que não distinguem com exatidão a forma de tração e estabilização da articulação glenoumeral.

Os principais modelos pesquisados são grupados em flexíveis baseados em tecidos elásticos; em rígidos robóticos; e em mistos compostos por partes rígidas e tecidos elásticos. A grande maioria é do grupo de órtese de materiais flexíveis onde as maiores insatisfações dos usuários estão relacionadas com: o incômodo das tiras transversais; o desconforto do material embaixo da axila; à adaptação aos tamanhos PMG; ao material que perde a tração e necessita de troca frequente; ao desconforto térmico e higiênico (odor e manchas).

Além disso, há uma grande quantidade de modelos que imobilizam o cotovelo, principalmente em flexão, o que favorece o aumento de tônus e consequente deformidade, levando a dificuldade do usuário em realizar o alcance, por exemplo, com a melhora motora do membro superior acometido.

A partir do levantamento destes modelos existentes, foi possível que os pesquisadores utilizando de sua expertise e associando as informações pudessem detalhar os aspectos positivos e negativos de cada um e a partir disso estruturar a melhor alternativa de modelo para a órtese de ombro objetivada por este estudo.

5.3 Levantamento das necessidades dos usuários

5.3.1 Características sociodemográficas, econômicas e clínicas

Trinta indivíduos participaram deste estudo, com idade mínima e máxima, de 21 e 78 anos, respectivamente, com média de 49,8 anos de idade, o desvio padrão de 19,8 e mediana de 55 anos. Observou-se uma predominância do sexo masculino (63,3%). Maioria eram casados (43,3%), 40% não completaram o ensino fundamental e metade (50%) apresentavam a atividade profissional classificada como Comércio/Prestação de Serviços e Nível Básico. 63,3 % residem em Ribeirão Preto. A descrição detalhada das características sociodemográficas e profissionais encontra-se no Apêndice D.

Os sujeitos da pesquisa apresentaram como principal diagnóstico o AVC (66,7%) seguido pela Lesão de Plexo Braquial (26,7%) e maioria (60%)

apresentam a lesão pelo período de até 1 ano. Houve homogeneidade dos sujeitos quanto ao lado afetado pelas patologias, já que 15 (50%) apresentavam hemiplegia ou hemiparesia á direita, enquanto que 14 (46,7%) apresentavam o lado esquerdo afetado e 1 (3,3%) com lesão em ambos os lados.

5.3.2 Órtese utilizada e tempo de uso

Os sujeitos foram questionados quanto ao tipo de órtese que utilizavam para a subluxação de ombro e por quanto tempo, sendo que 10 (33,3%) utilizavam a órtese de neoprene disponível no mercado comercial e 7(23.3%) utilizavam um modelo de órtese semelhante a esta confeccionada pela Oficina Ortopédica do CER-HCFMRP-USP.

5.3.3 Levantamento de necessidades quanto ao uso de órtese de ombro

Os sujeitos foram questionados quanto a dor, posicionamento, dificuldade nas AVD's e na marcha quando não estavam utilizando a órtese para o ombro. A escala de avaliação utilizada variava de 0 a 10, sendo que quanto maior a nota, pior a dor; o posicionamento e a dificuldade na realização das AVD's e marcha.

Os dados demonstraram que a dor era em média, pontuada como 5,87, o posicionamento: 6,87, a dificuldade nas AVD's: 7,07 e na marcha: 5,93. Essa pontuação média demonstra que a maioria dos sujeitos apresenta seu desempenho nas AVD's e na marcha limitado pela dor e pelo posicionamento do membro superior afetado. Os dados descritivos estão explicitados no Apêndice E.

Os sujeitos que utilizaram a órtese foram questionados quanto a sensação de segurança, o conforto no uso da órtese e a aprovação do material da órtese que estava utilizando. A escala utilizada foi de 0 a 10 e quanto maior a pontuação pior o desempenho, exceto para a aprovação do material da órtese, no qual, quanto menor a pontuação maior a aprovação. Neste caso, a

média de pontuação foi de 5,76, o que mostra uma aprovação razoável dos usuários quanto ao material utilizado na confecção da órtese. Os dados estão detalhados no Apêndice E.

Para a comparação da nota dada pelos sujeitos em cada item (dor, posicionamento, segurança, conforto, dificuldade nas AVD's e marcha) foram realizados testes não paramétricos para a análise da significância (teste de WILCOXON). Houve diferenças significativas quanto ao item dor, posicionamento e marcha, sendo que as notas dadas pelos pacientes quando avaliados sem a órtese apresentaram valores significativamente superiores. A análise de significância está descrita na Tabela 2:

Tabela 2 - Análise de significância nas categorias avaliadas sem e com a órtese

Categorias	Z	p
Dor	-2,777 ^a	0,005*
Posicionamento	-2,348 ^a	0,019*
Desempenho nas AVD's	-1,363 ^a	0,173
Marcha	-2,102 ^a	0,036*

5.3.4 Opinião geral dos usuários da órtese de ombro

Além do questionário estruturado, no qual foram feitas perguntas fechadas com respostas a partir de uma escala numérica (0-10); foi possibilitado ao sujeito elencar sua opinião geral, através de perguntas abertas, permitindo ao sujeito responder de forma espontânea suas impressões quanto à órtese que utiliza e o que poderia melhorar na sua percepção.

A partir do agrupamento das respostas de cada sujeito foi possível evidenciar insatisfações comuns aos usuários e algumas sugestões para a resolução.

Dentre as principais insatisfações, podemos agrupar em dois quesitos: o material e o design da órtese.

No quesito material, os usuários queixam-se quanto a resistência mecânica do material que com pouco uso perde a tração exercida no braço e

não posiciona o ombro subluxado adequadamente; o desconforto térmico provocado por não ser um tecido que permite a transpiração da pele e em consequência, gerando desconforto quanto ao odor causado pelo uso frequente (já que passa na axila) e somado a isto, não possibilita a lavagem frequente já que a lavagem acelera a perda da resistência mecânica.

Quanto ao design da órtese, os usuários se queixaram principalmente da órtese com o passar do tempo não posicionar adequadamente o ombro subluxado, e, além disso, as faixas transversais ao tronco com frequência incomodam na região do pescoço e ainda mais, os pacientes com traqueostomia e as mulheres devido aos seios.

As sugestões dadas foram em relação a necessidade de melhoria do material quanto ao conforto térmico e tátil e a mudança do design da órtese existente para permitir melhor correção da subluxação.

5.4 Projeto Conceitual

Nesta fase, a pesquisa bibliográfica de patentes e de mercado e as necessidades levantadas pelos usuários serviram de base para a aplicação da metodologia TRIZ para a elaboração do conceito da órtese de ombro.

5.4.1 Aplicação da Metodologia TRIZ ao desenvolvimento da órtese estabilizadora de ombro

Conforme descrito anteriormente, o uso da metodologia TRIZ inicia-se pela identificação das contradições: *parâmetro que melhora* versus *parâmetro que piora* e assim modelar em termos de contradições entre parâmetros de engenharia e posterior consulta da Matriz de Contradição. Foram elencadas oito contradições que serão descritas abaixo.

As contradições em relação à órtese estabilizadora de ombro iniciam-se pelo parâmetro *forma* versus *peso do objeto em movimento* versus *peso do objeto estático* (Figura 38), a partir da pesquisa bibliográfica de patentes e de mercado projeta-se que o primeiro modelo da órtese necessita de aprimoramento na forma, para isto projetou-se utilizar uma peça digitalizada

rígida impressa em ABS, com fitas rígidas, o que levará a piora do peso da órtese tanto em movimento quanto em repouso.

Figura 38 - Matriz de Contradições

<div> <div>Piorou</div> <div>Parametro Que Melhorou</div> </div>	Peso do objeto em movimento	Peso do objeto estático
	8, 10, 29, 40	15, 10, 26, 3
Forma		

Fonte: Orloff (2006)

Para essa contradição, os princípios inventivos sugeridos são: 8 (contrapeso), 10 (ação prévia), 29 (uso de construções pneumáticas e hidráulicas), 40 (uso de materiais compostos) e 15 (dinamização), 10 (ação prévia), 3 (qualidade local) e 26 (cópia).

O segundo parâmetro que melhorou foi *estabilidade da composição do objeto* e o parâmetro que piorou foi *perda de substância* (Figura 39); em relação ao primeiro modelo houve uma melhora na estabilidade do modelo já que se ampliou as peças utilizadas na forma da órtese, porém há a restrição em relação aos graus de liberdade na movimentação no ombro.

Figura 39 - Matriz de Contradições

	Perda de substância
Estabilidade da composição do objeto	2, 14, 30, 40

Fonte: Orloff (2006)

Os princípios inventivos sugeridos para essa contradição são: 2 (remoção ou extração), 14 (recurvação), 30 (uso de filmes flexíveis ou membranas finas) e 40 (uso de materiais compostos).

Seguindo a análise, a terceira e quarta contradição foi em relação a *forma* versus *facilidade de fabricar* e *forma* versus *complexidade do objeto/dispositivo* (Figura 40); o primeiro modelo da órtese elaborada é mais complexo em relação as órteses disponíveis no mercado e as patentes pesquisadas já que é um conjunto de peças, sendo que a peça central em ABS, necessita de um processo de fabricação mais elaborado.

Figura 40 - Matriz de Contradições

	Facilidade de fabricar	Complexidade do Objeto/dispositivo
Forma	1, 17, 32, 28	1, 16, 28, 29

Fonte: Orloff (2006)

Para essa contradição, os princípios inventivos sugeridos foram: 1 (segmentação ou fragmentação), 17 (mudança para uma nova dimensão), 32

(mudança de cor) e 28 (substituição de um sistema mecânico); para a quarta contradição foram: 1 (segmentação ou fragmentação), 16 (ação parcial ou excessiva), 28 (substituição de um sistema mecânico) e 29 (uso de construções pneumáticas ou hidráulicas). A quinta e sexta contradição são *tensão/pressão versus forma* e *adaptabilidade/versatilidade versus forma* (Figura 41), que se justifica pela complexidade da forma projetada.

Figura 41 - Matriz de Contradições

Piorou	
Parametro Que Melhorou	Forma
Tensão	35, 4, 15, 10
Adaptabilidade ou versatilidade	15, 37, 1, 8

Fonte: Orloff (2006)

Os princípios inventivos sugeridos para a quinta contradição são: 35 (transformação de propriedades físicas ou químicas), 4 (assimetria), 15 (dinamização) e 10 (ação prévia) e para sexta contradição são: 15 (dinamização), 37 (expansão térmica), 1 (segmentação ou fragmentação) e 8 (contrapeso). A outra contradição é *resistência versus temperatura* (Figura 42), já que esperamos que com as mudanças no design propostas haja melhora na força imposta as articulações do ombro fazendo com que haja um melhor posicionamento da articulação glenoumeral, porém, de acordo com o design elaborado projeta-se uma piora da temperatura tátil da peça em relação a pele do usuário.

Figura 42 - Matriz de Contradições

Temperatura
	30, 40, 10
Resistência	

Fonte: Orloff (2006)

Os princípios inventivos sugeridos são: 30(uso de filmes flexíveis ou membranas finas),10 (ação prévia) e 40 (uso de materiais compostos).

Há ainda contradição do parâmetro *confiabilidade* versus *peso do objeto estático* versus *peso do objeto em movimento* (Figura 43); espera-se que o novo design da órtese possa desempenhar a função de posicionar adequadamente a articulação do ombro como previsto no projeto, porém haverá alteração no peso da órtese quando em movimento e quando em repouso.

Figura 43 - Matriz de Contradições

Peso do objeto estático	Peso do objeto em movimento
	03, 08, 10, 40	03, 10, 8, 28
Confiabilidade		

Fonte: Orloff (2006)

Para essas contradições, os princípios inventivos são: 3 (qualidade total), 8 (contrapeso),10 (ação prévia) e 40 (uso de materiais compostos) e 28 (substituição de um sistema mecânico), respectivamente.

A partir desta análise, podemos elencar os princípios inventivos que predominaram foram: 1 (segmentação ou fragmentação); 8 (contrapeso); 10 (ação prévia); 15 (dinamização); 28 (substituição de um sistema mecânico) e 30 (uso de filmes flexíveis ou membranas finas) e 40 (uso de materiais compostos).

O princípio inventivo de *segmentação ou fragmentação* que consiste em tornar o objeto fácil de desmontar, aumentando o grau de fragmentação ou segmentação poderá ser utilizado na órtese a ser desenvolvida projetando-a em partes que se agregam para formar uma forma total, esse princípio inventivo é reforçado pelo princípio da *dinamização*, que consiste em otimizar o objeto dividindo em partes, torná-lo móvel e adaptável. O princípio inventivo de contrapeso que consiste em compensar o peso de objeto com o peso de outros objetos, neste caso, podemos utilizar o peso do membro superior contralateral para realizar a tração do membro acometido.

Os princípios inventivos “*uso de filmes flexíveis*” e “*uso de materiais compostos*” podem ser aplicados a elaboração da órtese estabilizadora de ombro através do uso de fitas elastoméricas que possibilitam a tração das articulações e materiais compostos por materiais rígidos e flexíveis.

E há proposta do princípio inventivo de *substituição de um sistema mecânico* por eletroeletrônico, ótico ou software ou ação magnética. Qualquer um destes recursos provavelmente facilitaria o tracionamento das articulações do ombro e possivelmente seria um diferencial da órtese a ser desenvolvida. No entanto, para o uso destas tecnologias seriam necessários outros estudos adjacentes a este.

Por fim, o princípio inventivo *ação prévia* que consiste em realizar uma ação previamente poderá ser aplicado neste projeto a partir do uso da digitalização em 3D dos usuários da órtese, essa ação prévia promoverá o planejamento da órtese seguindo as peculiaridades de cada usuário, respeitando a anatomia de cada um, possibilitando assim a melhora da aceitação e qualidade do produto desenvolvido.

Assim, a partir da discussão anterior, desde o levantamento das órteses existentes, a discussão da metodologia TRIZ e as necessidades levantadas

pelos possíveis usuários, as premissas do projeto têm respeito à personalização e uso de projetos digitais que direciona a modelos mistos, compostos por partes rígidas personalizadas assistidas por tiras elásticas.

As partes rígidas têm a função de distribuição de tensões que visa o descarregamento das cargas em proeminências ósseas e a personalização evita a concentração de tensão em pontos susceptíveis às lesões de pele e de dor muscular. A Figura 44 mostra um esboço do conceito em desenvolvimento. A parte colorida em laranja mostra a peça estrutural prototipada em ABS e as partes em azul são as fitas rígidas (fita de cinto de segurança automotivo) unidas por velcro. Planeja-se que a tração seja controlada pelas fitas transversais no braço e as fitas cruzadas nas costas têm o objetivo de posicionar a escápula, para que esta não fique alada.

Figura 44 - Esboço do conceito da órtese em desenvolvimento. **(A)** vista frontal; **(B)** vista posterior.

Fonte: Autores (2016)

O estudo biomecânico e fisiológico da articulação do ombro demonstrou que a abdução pura, descrita unicamente no plano frontal, é um movimento pouco comum. Pelo contrário, a abdução associada com uma flexão determinada, isto é, a elevação do braço no plano da escápula, formando um ângulo de 30° em sentido anterior com relação ao plano frontal, é o movimento mais utilizado, principalmente para levar a mão até a nuca ou à boca. Dessa

forma, delimitamos que o grau de liberdade para flexão e abdução será de 60° , que unicamente pode se realizar na articulação escapuloumeral; e a extensão será no mínimo de 15° , considerando esse grau o mínimo para realização de AVD (vestir a parte superior), a elevação escapular será de 10° , grau mínimo para permitir a função conforme o esquema da Figura 45 demonstra.

Figura 45 - Delimitações do projeto quanto aos graus de liberdade

Fonte adaptada: LIPPERT (2008)

5.5 Projeto preliminar

O passo seguinte foi o planejamento do desenho da órtese através de modelos detalhados do protótipo utilizando o programa CAD *Solid*, um software 3D compatível com *Microsoft Windows*, que oferece modelagem sólida em 3D.

5.5.1 Estudo de caso

De forma a possibilitar uma maior veracidade na elaboração do desenho da órtese, respeitando os princípios biomecânicos e musculoesqueléticos, foi proposto o estudo de caso de um usuário. G.M., 24 anos, apresenta diagnóstico de lesão de plexo braquial á esquerda há 2 anos por acidente com motocicleta. Este assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido II (Apêndice F) que autoriza todas as etapas do desenvolvimento deste estudo.

Na Figura 46 têm-se as vistas frontal, lateral e posterior do usuário sem a órtese.

Figura 46 - Paciente G.M. **(A)** vista frontal; **(B)** vista lateral; **(C)** vista posterior

5.5.2 Escaneamento em 3D

Para possibilitar o estudo anatômico e biomecânico do ombro do usuário foi realizada a digitalização em 3D do usuário utilizando o Scanner Sensue® da 3D System, com o terapeuta ocupacional posicionando o membro acometido de maneira a corrigir a subluxação do ombro. O desenho em 3D do usuário foi armazenado em STL conforme a Figura 47; a imagem foi segmentada no volume de interesse e gerada uma superfície externa que foi convertida em CAD.

Figura 47 - Digitalização em 3D do potencial usuário de órtese a ser desenvolvida. **(A)** vista frontal; **(B)** vista lateral; **(C)** vista posterior

O desenho em CAD foi modificado para receber os três graus de liberdade e os três níveis delimitados no projeto conceitual. O modelo foi fragmentado para as dimensões da máquina de prototipagem e as peças prototipadas foram unidas mecanicamente. Foi dado um afastamento geral de 5 mm previsto para forração. A partir da peça rígida, foram anexadas as peças flexíveis: a fita rígida de cinto de segurança automotivo e o velcro para a finalização da montagem da órtese segundo o modelo referenciado anteriormente.

5.5.3 Modelagem em 3D

Dois métodos de geração de modelo foram desenvolvidos. A proposta deste método 01 é o de desenvolver modelo de colete em CAD (*Solid Edge ST9*) com as dimensões superiores do indivíduo e conversão para o formato STL. No software *Magics® 18.03* foi feita uma sobreposição do modelo com imagem escaneada do indivíduo seguido de operação booleana de subtração. Os passos para esta foram: um projeto unilateral articulado com três graus de liberdade em CAD (*Solid Edge*) foi elaborado na Figura 48A, para isso um modelo único e sólido foi realizado (Figuras 48B e 48C).

Figura 48 - Dimensões superiores do indivíduo

No software *Magics®* foi realizada uma seleção da região de interesse da imagem 3D escaneada, o tronco superior e a cabeça foram removidos (Figura 49A) e restou o tronco (Figura 49B); considerando que entre o colete e o indivíduo há necessidade de ter uma distância de 5 mm para acolchoamento, quatro opções foram feitas:

Opção 1: gerada sobre o tronco uma superfície (*Tools-Making-Mark Surface*) e com a operação **Off Set Part** é selecionada a espessura de 5 mm (*Outside*) (Figura 49C). A Figura 49D mostra o novo volume e a Figura 49E apenas para ilustrar a superioridade dimensional com relação à cabeça. O modelo do colete em CAD foi posicionado sobre o tronco com espessura de 5 mm (Figura 49F) e realizado operação booleana de subtração e o resultado são mostrados pelas Figuras 49G e 49H.

Figura 49 – Imagem em 3D do usuário e os cortes realizados para a opção 1

Opção 2: O modelo do colete em CAD foi posicionado sobre o tronco e realizada operação booleana de subtração com a opção *clearance* de 5 mm, aqui já apresentando os rasgos para a passagem das tiras na Figura 50.

Figura 50- Imagem em 3D do usuário e os cortes realizados para a opção 2

Opção 3: Foi desenvolvida uma alternativa diretamente sobre o tronco superior e feita dupla espessurização de 5 mm cada, a espessurização intermediária foi removida para ser ocupada pelo acolchoamento e a superior trabalhada mediante operações booleanas de subtração diretamente no software *Magics* onde foram consideradas as áreas para apoio sobre o ombro e sobre a escápula bem como atenção aos graus de liberdades, certamente os graus de liberdade do lado acometido foi diferente do lado natural que requereu maior movimentação.

Opção 4: O modelo foi desenvolvido diretamente sobre o tronco superior e trabalhado mediante operações booleanas de subtração diretamente no software *Magics* conforme a figura 51:

Figura 51- Modelagem da quarta versão do protótipo da órtese de ombro. (A) Vista Posterior; (B) Vista Anterior; (C) Vista Lateral Esquerda ; (D) Vista Lateral Direita

Após a impressão em 3D do modelo da órtese em tamanho reduzido, conforme a figura 52 foi percebida o completo acoplamento da órtese no protótipo do usuário em tamanho reduzido.

Figura 52 - Impressão em 3D do estudo de caso em tamanho reduzido e do colete

5.5.4 Impressão em 3D

Primeira Versão do Protótipo da Órtese de Ombro

A órtese foi impressa em 3D em tamanho real, utilizando a Dimension Elite Stratasys® e para a confecção das peças a máquina *Dimension Elite* utilizada o termoplástico Stratasys® *ABSplus*. Segundo a fabricante, esse termoplástico é até 40% mais resistente que um ABS convencional e suas propriedades mecânicas o torna ideal para a produção de protótipos e peças finais, já que oferece maior resistência mecânica e estabilidade dimensional. Além disso, está disponível em diversas cores, o que pode ser um diferencial estético na produção de órteses. As principais propriedades mecânicas e térmicas do *ABSplus* podem ser encontradas na Tabela 3:

Tabela 3 - Principais propriedades mecânicas do Stratasys® ABSplus

	Propriedade	Valor
Mecânicas	Resistência à tração	36 MPa
	Módulo de elasticidade	2,265 MPa
	Demormação	4%
	Resistência à flexão	52 MPa
Térmica	Módulo de flexão	2.198 MPa
	Temperatua de deflexão (6psi)	96°C

Fonte: Stratasys® (2017)

A tecnologia FDM faz o uso de estruturas e materiais de suporte durante a impressão das peças, a fim de conferir as mesmas maior estabilidade dimensional e de forma. O material utilizado para as estruturas de suporte foi o polímero SR30L, também da *Stratasys*®.

Software utilizado

Para realizar a comunicação entre computador e a máquina de impressão em 3D utilizou-se o o *software* específico *CatalystEX*. Esse *software* permite que os arquivos STL oriundos do *software* CAD sejam convertidos em trajetórias de impressão 3D, incluindo estruturas de suporte. Além disso, o *software* fornece as seguintes funções:

- visualização dos modelos a serem impressos em 3D;
- controle da disposição das peças a serem impressas na plataforma de impressão;
- estimativas de tempo de impressão e do consumo de material;
- controle de parâmetros de impressão.

Foram confeccionadas as tiras rígidas para transpassar cruzadas no tronco do usuário na vista posterior e paralelamente na vista anterior. Foi confeccionada a tira abdominal e tira para o braço em neoprene, especificamente na região do músculo Bíceps; nessa tira foram confeccionadas três tiras paralelas para intensificar a tração superior baseado nas três porções

do músculo deltoide, que recobre o ombro: a porção anterior (clavicular) fixa-se ao terço lateral da clavícula; a parte média (acromial) prende-se à margem lateral do acrômio da escápula e a parte posterior (espinal) origina-se na parte inferior da margem posterior da espinha da escápula. O usuário G.M. realizou o teste com a primeira versão do protótipo da órtese, conforme se observa na Figura 53.

Figura 53 – Primeira versão do protótipo da órtese de ombro. **(A)** Vista anterior; **(B)** Vista posterior; **(C)** Vista Lateral - tiras de tração seguindo as porções do musculo deltoide; **(D)** Teste do uso da órtese concomitante ao uso de roupas

A Figura 54 apresenta as necessidades de adequação do protótipo da órtese.

Figura 54 - (A) Hiperemia na região do pescoço do lado direito; **(B)** Hiperemia na região do ombro do lado esquerdo após o uso

O primeiro uso sem a forração gerou hiperemia devido ao contato excessivo com a região do pescoço. A hiperemia após o uso e retirada da órtese na região do ombro esquerdo, apontou para necessidade de adequação do design e da confecção de forração. Foi confeccionada a forração e a partir disso, o usuário respondeu a um questionário (elaborado pelos pesquisadores) (Apêndice G) para avaliar a primeira versão do protótipo da órtese; após o uso da órtese em setting terapêutico por 60 minutos, com simulação do alcance de objetos, e de treino de AVD's e AIVD's (alcance de objetos em armários, uso de computador, etc.) e os apontamentos estão listados na Tabela 4.

Tabela 4 - Avaliação a primeira versão do protótipo pelo usuário

Quesitos avaliados	Nota (negrito e sublinhado)
Dor	(nada) 0 1 2 3 <u>4</u> 5 6 7 8 9 10 (muita dor)
Posicionamento	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 <u>8</u> 9 10 (ótimo)
Segurança	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 <u>8</u> 9 10 (ótimo)
Conforto do tecido (forração)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Conforto térmico (calor)	(ruim) 0 1 2 <u>3</u> 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Higiene (provoca odor)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 <u>6</u> 7 8 9 10 (ótimo)
Higiene da órtese (facilidade para lavar)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 <u>6</u> 7 8 9 10 (ótimo)
Facilidade para vestir	(ruim) 0 1 <u>2</u> 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)

Realização das atividades cotidianas	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Andar	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Durabilidade da órtese	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Resistência do tecido	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Design (tipo de modelo de órtese)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Opinião geral do usuário	<i>“Devido ser uma órtese com tamanho específico para o paciente, se ajusta bem ao corpo e dá uma maior sensação de estabilidade e posicionamento do membro destinado ao uso. A órtese atende ao que foi proposta, porém tem algumas oportunidades para melhoria nos quesitos de conforto e dificuldade para vestir” (sic)</i>

A partir desses apontamentos, elencaram-se os quesitos com nota abaixo de 5, com necessidade de melhorias no projeto exceto quesito dor, que quanto menor a pontuação melhor o efeito do uso da órtese: dor (4); conforto térmico (3); facilidade para vestir (2); realização das atividades cotidianas (4). A partir desses apontamentos, o projeto do protótipo da órtese foi modificado.

Segunda versão do protótipo da órtese

A segunda versão do protótipo da órtese foi impressa em duas partes maiores e uma peça para fixação a partir de parafusos no centro, a espessura foi diminuída, porém ainda necessita de mais estudos quanto ao material, para garantir a resistência para o uso frequente pelo usuário, conforme a Figura 55 demonstra.

Figura 55 –Segunda versão do Protótipo da Órtese de Ombro: **(A)** e **(B)** vista frontal e superior da peça de fixação; **(C)** parte esquerda da órtese; **(D)** parte direita da órtese; **(E)** fixação das partes da órtese; **(F)** segundo protótipo da órtese de ombro final

Baseado nos quesitos necessários de melhoria foram feitas as seguintes modificações no protótipo:

- **dor:** para reduzir a dor durante o uso da órtese, foi realizado novo escaneamento com alta resolução, objetivando a real imagem do usuário, a órtese foi impressa novamente e com espessura menor (5mm) para reduzir o peso da peça e aumentar o conforto do usuário (Figura 56A); também foi inserida mais uma tração na parte posterior do lado não lesado e modificado o design da órtese com uma extensão na região da escápula.
- **conforto térmico:** a órtese foi confeccionada com mais espaços para diminuir a área de contato com a pele (10 mm), sendo

perfurada e assim permitindo a ampliação da respiração e diminuição da temperatura durante o uso, a forração utilizada também foi diminuída para somente as áreas de contato da órtese impressa (Figura 56B);

- **facilidade para vestir:** a forração da órtese foi confeccionada no formato “camiseta” permitindo que o usuário vestisse sem a necessidade de auxílio de outra pessoa, além disso, diminuíram-se as etapas para vestir as peças da órtese (Figuras 56C e 56D)
- **realização das atividades cotidianas:** para permitir a realização das atividades cotidianas com o uso da órtese, necessita-se permitir o movimento livre e ativo do lado contralateral sadio (sem paresia), para isto foram necessárias outras modificações no design da órtese, pois ainda neste segundo protótipo houve limitação do movimento do MSD provocando o deslizamento da órtese para o lado lesado (Figuras 56E e 56F).

Figura 56 - Teste do segunda versão do protótipo da órtese: **(A)** Perfeito acoplamento da órtese no usuário; **(B)** diminuição da área de contato para melhorar o conforto térmico; **(C)** Vista posterior do usuário com órtese; **(D)** Vista anterior do usuário com órtese; **(E)** e **(F)** Vista posterior do usuário, alcance maior que 90° limitado

O usuário testou a segunda versão do protótipo em setting terapêutico, executando as mesmas atividades que realizou com o primeiro protótipo novamente e respondeu ao questionário de avaliação do protótipo (Apêndice G), conforme descrito abaixo:

Tabela 5 - Avaliação da segunda versão do protótipo da órtese de ombro pelo usuário

Quesitos avaliados	Nota (negrito e sublinhado)
Dor	(nada) 0 1 <u>2</u> 3 4 5 6 7 8 9 10 (muita dor)
Posicionamento	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Segurança	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Conforto do tecido (forração)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Conforto térmico (calor)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 <u>6</u> 7 8 9 10 (ótimo)
Higiene (provoca odor)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Higiene da órtese (facilidade para lavar)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 <u>6</u> 7 8 9 10 (ótimo)
Facilidade para vestir	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Realização das atividades cotidianas	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Andar	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 <u>8</u> 9 10 (ótimo)
Durabilidade da órtese	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Resistência do tecido	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Design (tipo de modelo de órtese)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Opinião geral	<i>“Por ser uma órtese com tamanho específico para o paciente, se ajusta bem ao corpo e dá maior sensação de estabilidade e posicionamento do membro com lesão. A sensação de peso que tenho no braço lesado não sinto com esta órtese, que atende a proposta, e agora com melhor para vesti-la, antes era impossível vesti-la sozinho. E também posso destacar que o peso da órtese reduziu bastante e a deixou mais confortável, os furos feitos na órtese para aumentar a respiração da pele é diferencial. O tecido usado agora é mais confortável e provoca menos desconforto.”(sic)</i>

A partir desses apontamentos, elencou-se que os quesitos com nota abaixo de 5 da primeira versão da órtese tiveram expressiva melhora e a segunda versão do protótipo atendeu em grande parte das necessidades de

melhorias e com manutenção de alto grau de satisfação do usuário nos quesitos: posicionamento, segurança, conforto do tecido, andar e design (tipo de modelo de órtese). Vale ressaltar que o item dor é o único que quanto menor melhor.

Terceira versão do protótipo da órtese

Ainda no quesito “Realização das atividades cotidianas”, notou-se como principal razão a limitação do movimento do braço sadio sem lesão, e por isso modificou-se o design da órtese a partir de uma dobradiça na porção posterior do ombro, conforme mostra a Figura 57:

Figura 57 - Terceira versão do protótipo da órtese

O usuário testou a órtese com a modificação em setting terapêutico, executando as mesmas atividades que realizou com o primeiro protótipo e apresentou melhora na satisfação quanto à realização das atividades cotidianas, já que a dobradiça permitiu o movimento completo do ombro do braço sadio (Figura 58).

Figura 58 - Teste com a terceira versão do protótipo da órtese. **(A)** Vista Anterior; **(B)** Vista Posterior; **(C)** Alcance maior que 90°; **(D)** Realização de Prensão de Objeto; **(E)** e **(F)** Alcance menor que 90°; **(G)** e **(H)** Utilização de computador

Após o teste no setting terapêutico, o usuário testou o uso das órtese pelo período de um dia de uso em seu contexto habitual e respondeu novamente o questionário de avaliação da órtese (Apêndice G), cujo resultados apresentamos abaixo:

Tabela 6 - Avaliação da terceira versão do protótipo da órtese após um dia de uso

Quesitos avaliados	Nota (negrito e sublinhado)
Dor	(nada) 0 1 2 <u>3</u> 4 5 6 7 8 9 10 (muita dor)
Posicionamento	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Segurança	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 <u>8</u> 9 10 (ótimo)
Conforto do tecido(forração)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 <u>6</u> 7 8 9 10 (ótimo)
Conforto térmico (calor)	(ruim) 0 1 2 3 4 <u>5</u> 6 7 8 9 10 (ótimo)
Higiene (provoca odor)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 <u>8</u> 9 10 (ótimo)
Higiene da órtese (facilidade para	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)

lavar)	
Facilidade para vestir	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Realização das atividades cotidianas	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Andar	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 <u>8</u> 9 10 (ótimo)
Durabilidade da órtese	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Resistência do tecido	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Design (tipo de modelo de órtese)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Opinião geral	<i>"Neste dia de teste, segui minhas atividades diárias normalmente. O uso da órtese iniciou por volta das 10 horas e finalizou por volta das 21 horas. Realizei atividades como, dirigir, lavar o carro, pequenas caminhadas, atividades no computador e etc. O único incômodo foi em relação ao suporte da órtese que fica na cintura, onde o mesmo pressionou a área onde estava fixado e causou bastante suor."</i> (sic)

A partir desses apontamentos, elencou-se que os quesitos com nota diferentes comparando –se a segunda versão com a terceira versão do protótipo foram:

- **dor:** primeira avaliação nota 2; segunda avaliação nota 3; ligeiro aumento da dor ao uso;
- **conforto do tecido:** primeira avaliação nota 9; segunda avaliação nota 6; com maior tempo de uso, o usuário identificou necessidade de melhora no conforto do tecido associado ao conforto térmico da cinta afixada na cintura;
- **conforto térmico:** primeira avaliação nota 6; segunda avaliação nota 5; ligeiro diminuição do conforto após maior tempo de uso;
- **higiene (provoca odor):** primeira avaliação nota 5; segunda avaliação nota 6; melhora da avaliação após maior tempo de uso;
- **realização das atividades cotidianas:** primeira avaliação nota 7; segunda avaliação nota 9 melhora da avaliação após maior tempo de uso.

A partir desses apontamentos, elencou-se que ainda havia necessidade de melhorar o lado não lesado, para isso, determinou-se como melhorias necessárias:

- Modificar as fitas rígidas: adicionou-se elásticos no início das fitas rígidas, de forma que permitisse que, ao movimento, a órtese apresente mudança de posição mas retorne ao seu estado inicial;
- Estender a órtese rígida na região do ombro não lesado (região do deltóide)
- Inserir mais uma dobradiça na região do acrômio visando melhor acoplamento após estar com a tração, evitando assim possível deslocamento da órtese no sentido da tração, conforme a figura 59:

Figura 59 - Teste com a quarta versão do protótipo da órtese de ombro. (A) Vista Anterior; (B) Vista Posterior; (C) Vista Lateral Esquerda ; (D) Vista Lateral Direita

O usuário testou quarta versão da órtese em setting terapêutico, executando as mesmas atividades que realizou com a primeira versão e apresentou melhora na satisfação quanto à realização das atividades

cotidianas, já que a dobradiça permitiu o movimento completo do ombro do braço sadio (Figura 60).

Figura 60 - Teste com a quarta versão do protótipo da órtese de ombro. (A) Alcance a 90°. ; (B) Alcance menor que 90°. (C) Simulação atividade escrita

Após o teste no setting terapêutico, o usuário testou o uso das órtese pelo período de um dia de uso em seu contexto habitual e respondeu novamente o questionário de avaliação da órtese (Apêndice E), cujo resultados apresentamos abaixo:

Tabela 7 - Avaliação da quarta versão do protótipo da órtese após um dia de uso

Quesitos avaliados	Nota (negrito e sublinhado)
Dor	(nada) 0 1 2 <u>3</u> 4 5 6 7 8 9 10 (muita dor)
Posicionamento	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Segurança	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Conforto do tecido(forração)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 <u>8</u> 9 10 (ótimo)
Conforto térmico (calor)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 <u>6</u> 7 8 9 10 (ótimo)
Higiene (provoca odor)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Higiene da órtese (facilidade para lavar)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Facilidade para vestir	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Realização das atividades cotidianas	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Andar	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 <u>8</u> 9 10 (ótimo)
Durabilidade da órtese	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)

Resistência do tecido	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 <u>7</u> 8 9 10 (ótimo)
Design (tipo de modelo de órtese)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 <u>9</u> 10 (ótimo)
Opinião geral	<i>Melhorou muito a mudança realizada na órtese.</i>

Assim, comparando a avaliação do usuário da primeira versão com a segunda, a terceira e após a quarta versão, temos significativa melhora nos quesitos: design, realização das atividades cotidianas, andar, facilidade para vestir, higiene e posicionamento (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Comparação da avaliação do usuário de cada versão do protótipo da órtese de ombro

Visando averiguar a correção da deformidade foi realizado exame de Raio-X com e sem a órtese, na vista anterior (AP) e lateral (perfil), conforme mostram as Figuras 61 e 62.

Figura 61 - Exame de Raio-X, vista anterior, sem e com a órtese, respectivamente

Fonte:Sistema HCFMRP, (2017)

Figura 62 - Exame de Raio-X, vista lateral, sem e com a órtese, respectivamente

Fonte:Sistema HCFMRP, (2017)

A análise das imagens dos exames de Raio-X mostram que atualmente, o usuário não apresenta subluxação estática (RX com vista lateral a medida não apresenta alteração com e sem a órtese), porém apresenta subluxação

dinâmica, isto é, tem os sintomas da subluxação quando em movimento – realização das AVD's, marcha e o usuário refere que a órtese minimizou os sintomas da subluxação e promoveu melhora da funcionalidade.

Em relação ao RX com vista anterior, nota-se que a órtese realiza uma tração, pois há modificação da postura do úmero na cavidade glenoide.

A órtese teve uma avaliação favorável pelo usuário, já que apresentou efetividade quanto ao posicionamento e segurança, permitindo que o usuário realize as atividades de vida diária e a marcha independentemente. O design da órtese foi aprovado pelo usuário, porém com necessidade de melhorias ainda nos quesitos de conforto do tecido e conforto térmico da faixa da cintura.

Assim, a preocupação de gerar um produto que atendesse todas as exigências físicas dos usuários da fase informacional e que também atendesse as expectativas e desejos dos consumidores orientaram o desenvolvimento do protótipo, e concentrou-se primordialmente em aspectos relacionados à funcionalidade do produto, os aspectos estéticos foram considerados secundários.

O modelo mais usado para descrever a Tecnologia Assistiva atualmente, conhecido como *Human Activity Assistive Technology Model* (HAAT Model), define que, para que o terapeuta faça uma avaliação do equipamento assistivo mais apropriado para a pessoa com deficiência, o meio ambiente deve ser o primeiro fator a ser levado em consideração. A integração entre o cliente, a atividade a ser realizada e o equipamento devem estar em harmonia. O local a qual a pessoa com deficiência necessita melhorar o desempenho e de que forma ela necessita que esta atividade seja facilitada são considerações fundamentais para o sucesso do uso do equipamento. Outro ponto muito importante está em contemplar o "*client-centered approach*", isto é, uma abordagem que seja centrada no cliente (ALLEGRETTI, 2013).

Baseado neste modelo, os produtos de Tecnologia Assistiva desenvolvidos sem consideração das necessidades humanas, contextuais, e as influências são facilmente susceptíveis de não satisfazer as necessidades do utilizador. Por esse motivo, defende-se realizar estudos preparatórios que investiguem estas necessidades antes de um produto ser projetado. Por isso,

as experiências dos indivíduos com deficiências são partes críticas da pesquisa e desenvolvimento da TA, sendo esse processo necessário para apoiar a identificação da necessidade de um produto e avaliar o sucesso de cada interação de design para atender a essa necessidade (COOK; POLGAR, 2015).

Fisk et al. (2009) fazem distinção entre a utilidade do dispositivo e usabilidade. Considerando que a utilidade descreve o quão bem o dispositivo atende a sua função pretendida, usabilidade descreve o quão bem ao usuário pode acessar a funcionalidade do dispositivo. Considerando os cinco principais recursos de usabilidade, relacionamos com o desenvolvimento do protótipo da órtese de ombro:

1. Capacidade: todas as funções do dispositivo são facilmente aprendidas; as funções de posicionar biomecanicamente a articulação glenoumeral e permitir o movimento ativo do lado sadio foram facilmente aprendidas pelo usuário;
2. Eficiência: o usuário referiu que o objetivo pretendido do uso da órtese de ombro foi atendido com frustração mínima.
3. Memorabilidade: como o dispositivo é usado pode ser facilmente lembrado, particularmente quando uma função não foi usada em um longo período de tempo; o usuário facilmente se lembrou da forma do uso da órtese, bem como vesti-la e despi-la.
4. Erros: este aspecto se refere a ações incorretas do usuário faz ou ações que são omitidas que limitam ou impedem um dispositivo funcione como pretendido. É importante que erros possam ser reconhecidos, que o efeito de um erro seja mínimo, esse feedback é dado para sinalizar um erro, e que o usuário pode reparar um erro. A partir dos testes dos protótipos, o usuário pode sinalizar os erros e auxiliar na adequação destes.
5. Satisfação: O usuário relatou satisfação com o uso da órtese de ombro quanto ao posicionamento, segurança e melhora na funcionalidade.

6. Facilidade de uso: Além dos cinco critérios listados acima, identificado por Fisk et. al. (2009), o modelo HAAT adicionou a facilidade de uso como último critério que envolve muitas das idéias acima, mas também torna explícita a idéia de que um dispositivo deve ser simples de usar. (COOK; POLGAR, 2015).

O processo de desenvolvimento do protótipo da órtese de ombro seguiu as duas principais perspectivas de análise de usabilidade. Em primeiro lugar, o objetivo foi identificar e corrigir problemas que uma pessoa encontra ao usar o dispositivo e o segundo envolve a realização de várias tarefas com o dispositivo e análise do desempenho do usuário. Embora ambos forneçam informações úteis sobre problemas com o uso do dispositivo, o segundo tipo de análise fornece detalhes nas etapas necessárias para usar o dispositivo, bem como requisições cognitivas, comunicativas, sensoriais e físicas deste (FISK et al., 2009).

Dessa forma, o desenvolvimento de um produto, a escolha de um dispositivo de assistência, ou seja, um equipamento que promova o aumento e/ou participação do indivíduo com incapacidade na execução de uma atividade é uma tarefa complexa, mas extremamente necessária aos profissionais de saúde como o terapeuta ocupacional (PAIN; McLELLAN, 2003).

Durante todo o processo de elaboração e desenvolvimento de um produto, o sucesso no uso e aceitação de um dispositivo de TA por parte do usuário e de seus cuidadores, seja ele produzido de forma seriada (em massa) ou confeccionado sob medida, frequentemente envolve um somatório de fatores econômicos, ergonômicos e estéticos na sua fase de desenvolvimento, os quais, juntos, agregam valor ao produto que, enfim, se destina a ampliar ou facilitar a participação do indivíduo e/ou cuidadores nas atividades, refletindo-se numa melhor qualidade de vida.

Assim, o desenvolvimento do protótipo e o teste com o usuário possibilitou a troca entre pesquisadores e usuários de informações importantes quanto ao uso, as necessidades de melhorias, adequação do posicionamento e modificações necessárias para manter a funcionalidade do usuário e dessa

forma, foi possível projetar modificações para o projeto que possibilite a aceitabilidade do público.

Algumas questões foram apontadas para melhoria, como a modificação da faixa da cintura para um cinto na calça ou utilizar faixas como nos equipamentos de segurança de escalada.

6. Conclusões

A partir do trabalho desenvolvido foi possível projetar um conceito de uma órtese estabilizadora de ombro que através da melhora do alinhamento do úmero na cavidade glenóide possa reposicionar o ombro nos casos de subluxação inferior. A partir do reposicionamento adequado é possível melhorar a dor e promover a função do Membro Superior nos casos de subluxação inferior da articulação glenoumeral.

Foi possível dimensionar a órtese estabilizadora de ombro de acordo com os materiais disponíveis: termoplástico ABS, uso de neoprene como forração, uso de fitas rígidas e fitas elásticas finalizando-se com velcros.

Foi realizado o desenho tridimensional e a fabricação do protótipo utilizando a impressão em 3D, foram impressas 4 versões do protótipo, e a cada versão a avaliação do usuário contribuiu para as melhorias no conceito da órtese.

Sendo assim, temos que o conceito da órtese proposta restaurou o mecanismo de coaptação do ombro a partir da inovação do design da órtese de ombro que corrigiu o posicionamento da escápula e da fossa glenoide favorecendo a atividade com menos interferência (dor/cansaço) na articulação e estruturas ao redor do ombro comparado com a órtese de neoprene disponível no mercado nacional.

Quanto ao processo de aquisição de imagem e impressão em 3D, percebeu-se a necessidade de um protocolo para a aquisição da anatomia, pois o posicionamento correto do membro que receberá a órtese é fundamental para o sucesso do projeto e depende do profissional de saúde que está acompanhando o processo. A partir disso, sugere-se o aprofundamento na análise de outros recursos e equipamentos a serem utilizados na aquisição da anatomia, assim como ser testado com usuários em fase aguda para verificar a correção estática e posteriormente, aumentar a casuística, testando o produto em diversos usuários com diferentes patologias neurológicas e ortopédicas.

Assim, é esperado que o processo de elaboração desta órtese possibilite aperfeiçoar essa metodologia para a fabricação de órteses com o uso das tecnologias de Impressão 3D.

7. Referências Bibliográficas

_____. _____. 6.ed. Rio de Janeiro: Médica Panamericana, 2007. v.1, p.4-74.

_____. **Forty principles**. Worcester: Technical Innovation Center, 1998.

_____. **Innovation algorithm**. Worcester: Technical Innovation Center, 1999.

_____. **Metodologia de projetos**. Curitiba: CEFET-PR, 2001. Notas de aula da disciplina metodologia de projetos.

_____. **Shoulder orthosis**. US7955285 B2, 20 Jan. 2004, 7 June 2011.

_____. **Shoulder rom orthosis**. CA2717589 A1, 2 Mar. 2009, 11 Sept. 2009.

_____. **Shoulder orthosis**. US 8591442 B2, 7 June 2011, 26 Nov. 2013.

ALBRECHT, E. **Dynamic shoulder joint orthotic, in particular shoulder abduction orthotic, with floating upper arm rail part**. US2012101421 A1, 18 Oct. 2011, 26 Apr. 2012.

ALEXANDRE, J.W.C. et al. Análise do número de categorias da escala de Likert aplicada à gestão pela qualidade total através da teoria da resposta ao item. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 23., 2003, Ouro Preto. **Anais...** Rio de Janeiro: ABEPRO, 2003.

ALLEGRETTI, A.L. Um panorama sobre a tecnologia assistiva. **Cadernos de Terapia Ocupacional UFSCar**, São Carlos, v.21, n.1, p.1-2, 2013.

ALTSHULLER, G. S. **Forty Principles**. Worcester: Technical Innovation Center, 1998 (1a ed. Russa), 1974.

ALTSHULLER, G. S. **Innovation Algorithm**. Worcester: Technical Innovation Center, 1999 (1a ed. Russa), 1969.

ALTSHULLER, G.S. **Creativity as an exact science** - the theory of the solution of inventive problems. Luxemburg: Gordon & Breach, 1984.

ALTSHULLER, G.S. et al. Searching for new ideas: from insight to methodology - the theory and practice of inventive problem solving. Kishinev: Kartya Moldovenyaska, 1989.

ALTSHULLER, G.S.; SELJUZKI, A. **Flügel für Ikarus** - über die moderne technik des erfindens. Moscou: MIR, 1980.

AMATUZZI, M.M. Desenvolvimento psicológico e desenvolvimento religioso: Uma hipótese descritiva. IN: MASSIMI, M.; MAHFOUD, M. (orgs.), **Diante do mistério**. São Paulo, 1999.

AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION. Disponível em:<asiaspinalinjury.org>. Acesso em: 03 abril 16

AMERICAN WITH DISABILITIES ACT. 1994. Disponível em:<www.resna.org/taproject/library/laws/techact94.htm>. Acesso em: 15 maio 2009.

ASIMOW, M. **Introduction to design**. New York: Plrentice Hall, 1968.

ASSAD, D.A.B.; FORTULAN, C.A.; MEDOLA, F.O. Metodologia para desenvolvimento de produto de tecnologia assistiva e órteses. In: FONSECA, M.C.R. et al. (Org.). **Órteses e próteses**: indicação e tratamento. Rio de Janeiro: Águia Dourada, 2015. v.1, p.287-302.

ASSOCIAÇÃO AMERICANA DE TERAPIA OCUPACIONAL. Estrutura da prática da terapia ocupacional: domínio & processo. 3.ed. Tradução de A.Cavalcanti; F.C.M.S.Dutra; V.M.C.Elui. **Revista Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo**, v.26, ed.esp. p.1-49, jan./abr. 2015.

ASSOCIAÇÃO AMERICANA DE TERAPIA OCUPACIONAL. **Estrutura da prática da Terapia Ocupacional: domínio & processo** 3ª ed. Tradução do original publicado pela American Occupational Therapy Association (2014). Traduzido para o português por Alessandra Cavalcanti (UFTM), Fabiana Caetano Martins Silva e Dutra (UFTM) e Valéria Meirelles Carril Elui (FMRP-USP); autorizada para publicação em português, acesso aberto na Revista de Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo. vol. 26(ed. especial).jan.-abr. 2015.

BACK, N.; FORCELLINI, F.A. **Projeto de produtos**. Florianópolis: UFSC, 2003. Apostila da Disciplina de Projeto Conceitual e Projeto para Manufatura do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica.

BARDEN, J.M. et al. Atypical shoulder muscle activation in multidirectional instability. **Clinical Neurophysiology**, Ireland, v.16, n.8, p.1846-1857, Aug. 2005.

BÄTZ, R.; RÖBELT, G.; STIER, G. Shoulder abduction orthosis. EP2874579 A1, 26 June 2013, 27 May 2015.

BAXTER, M. **Projeto de produto**: guia prático para o design de novos produtos. 2.ed. São Paulo: Edgard Blücher, 2003.

BOHANNON, R.W.; SMITH, M.B. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. **Physical Therapy**, v.67, n.2, p.206-207, Feb. 1987.

BRANDÃO, A.D.; LASKOVSKI, L.; GARANHANI, M.R. Estratégias de fisioterapia com enfoque na prevenção da dor no ombro de pacientes

hemiplégicos: revisão narrativa da literatura. **Fisioterapia em Movimento**, v.21, n.4, p.71-78, out./dez. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Diretrizes de atenção à pessoa com lesão medular**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Subsecretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência. Comitê de Ajudas Técnicas. **Tecnologia assistiva**. Brasília: CORDE, 2009.

BRUNOZI, A.E. et al. Qualidade de vida na lesão medular traumática. **Revista de Neurociências**, v.19, n.1, p.139-144, 2011.

CAMARGO, C. I. A., Traumatismo Cranioencefálico In Teixeira, E., **Terapia Ocupacional na Reabilitação Física – AACD**, Ed. Roca, São Paulo, 2003

CARVALHO, M.A. **Modelo prescritivo para a solução criativa de problemas nas etapas iniciais do desenvolvimento de produtos**. 1999. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1999.

CARVALHO, M.A.; WEI, T.C.; SAVRANSKY, S.D. Validation of heuristics for systems transformations. In: TRIZCON2001: the anual Altshuller Institute for TRIZ Studies conference, 2001, Woodlands Hills. **Proceedings**. Worcester: Altshuller Institute for TRIZ Studies, 2001.

CASTRO, M.P.; ALDABEC, D. Movimento escapular: padrão de normalidade e suas alterações na disfunção. **Revista Brasileira de Cinemática e Movimento**, v.4, n.17, p.91-98, 2009.

CECATTO, R.B. Acidente vascular encefálico: aspectos clínicos. In: CRUZ, D.M.C. **Terapia ocupacional na reabilitação pós-acidente vascular encefálico** - atividades de vida diária e interdisciplinaridade. São Paulo: Santos, 2012 .

CIRSTEA, M.C.; LEVIN, M.F. Compensatory strategies for reaching in stroke. **Brain**, v.123, pt. 5, p.940-953, 2000.

COOK, A.M.; POLGAR, J.M. Principles of assistive technology: introducing the human activity assistive technology model. In: _____. **Assistive technologies** - principles and practice. 4thed. St.Louis: Elsevier Mosby, 2015.

COOLS, A.M. et al. Scapular muscle recruitment patterns: trapezius muscle latency with and without impingement symptoms. **American Journal Sports Medicine**, v.31, n.4, p.542-549, 2003.

CORREIA, A.N. **Estudo da biomecânica do ombro**. 2011. 134p. Dissertação (Mestrado Integrado em Engenharia Mecânica) - Faculdade de Engenharia, Universidade do Porto, 2011.

COUPAR, F. et al. Predictors of upper limb recovery after stroke: a systematic review and meta-analysis. **Clinical Rehabilitation**, v.26, n.4, p.291-313, 2012.

COUPAR, F.; POLLOCK, A.; ROWE, P.; WEIR, C.; LANGHORNE, P. **Predictors of upper limb recovery after stroke: a systematic review and meta-analysis**. *Clinical Rehabilitation* Apr;26 vol.4, p. 291-313; 2012

DESCOMPLICA EFI: o blog que vai descomplicar várias matérias da educação física. Disponível em : <descomplicaefi.blogspot.com.br/

anatomia.html?view=flipcard>. Acesso em: 20 maio 2016

DONATELLI, R.A. **Fisioterapia do ombro**. 4.ed. São Paulo: Phorte, 2010.

DUTRA, F.C.M.; GOUVINHAS, R.P..**Desenvolvimento de protótipo de cadeira de banho para indivíduos com paralisia cerebral tetraparética espástica**. *Prod.* [online]., vol.20, n.3, pp.491-501, 2010

ELUI, V.M.C.; OLIVEIRA, M.H.P.; SANTOS, C.B. Órtese importante recurso no tratamento da mão em garra de hanseianos. **Hanseniologia Internationalis**, v.26, n.2, p.105-111, 2011.

ELUI,V.M.C; SANTANA, C.S. Tecnologia assistiva. In: FONSECA, M.C.R. et al. (Org.). **Órteses e próteses**: indicação e tratamento. Rio de Janeiro: Águia Dourada, 2014. v.1, p.263-298.

ERBE, F.; HOPMANN, G. **Orthosis and method for the placement of an orthosis**. US2014371644 (A1), 22 Nov. 2012, 18 Dec. 2014.

ERICKSSON, T. **Shoulder joint stabilizer**. US D713047S, 20 Apr. 2012, 9 Spet. 2014.

EUROPEAN COMMISSION - DGXIII, 1999.
https://cordis.europa.eu/event/rcn/13240_en.html Acesso em: 20 maio 2016

FÄNGE, A.; IWARSSON, S. Changes in accessibility and usability in housing: an exploration of the housing adaptation process. **Occupational Therapy International**, v.1, n.12, p.44-59, 2005.

FANN, J.R.; HART, T., SCHOMER, K.G. Treatment for depression after traumatic brain injury: a systematic review. **Journal Neurotrauma**. Dec;vol. 26 n. 12; p. 2383-402; 2009

- FARIA, I. **Função do membro superior em hemiparéticos crônicos: análise através da classificação internacional de funcionalidade, incapacidade e saúde**. Dissertação (mestrado). UFMG, 2008
- FERLA, F.L.; GRAVE, M.; PERICO, E. Fisioterapia no tratamento do controle de tronco e equilíbrio de pacientes pós AVC. **Revista de Neurociências**, v.23, n.2, p.211-217, 2015.
- FERNANDES, B.O. ; FOGGIATTO, J.A. ; POIER, H.P. Uso da impressão 3D na fabricação de órteses : um estudo de caso. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON INTEGRATION OF DESIGN, ENGINEERING AND MANEGEMENT FOR INOVATION, 4., 2015, Florianópolis. **Proceedings...** Florianópolis: Universidade do Estado de Santa Catarina, 2015.
- FESS, E.E. et al. Splinting for patients with upper extremity spasticity. In: _____. **Hand and upper extremity splinting: principles & methods**. 3rded. St.Louis: Elsevier Mosby, 2005. p.517-536.
- FISK, A.D. et al. **Designing for older adults: principles and creative human factors approaches**. 2nded. Boca Raton: CRC Press, 2009.
- FLORES, L.P. Estudo epidemiológico das lesões traumáticas de plexo braquial em adultos. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, São Paulo , v. 64, n. 1, p. 88-94, Mar. 2006 .
- FONTANA, L. **Protocolo de intervenção fisioterapêutica em pós-operatóriomde tendinite do supra espinhoso:estudo de caso**. Faculdade Assis Gurgacz/Cascável, 2005
- FOUT, J.M. **Shoulder orthosis having a supportive strapping system**. US 8.414.512 B2, 11 Feb. 2011, 9 Apr. 2013.

- GARREC, P. **Shoulder mechanism for orthosis**. US 2012172769 A1, 9 Sept. 2009, 5 July 2012.
- GIANINI, P.E.S.; CHAMLIAN, T.R.; ARAKAKI, J.C. Dor em pacientes com lesão medular. **Acta Ortopédica Brasileira**. Vol.14 n. 1. São Paulo. 2006
- GOLDEN, S.; COHEN, N.; JOSEPH, R. **Shoulder immobilizer and fracture stabilization device**. US 8109273 B2, 14 Mar.2011, 7 Feb. 2012.
- GREVE, J.M.D.; AMATUZZI, M.M. **Medicina de reabilitação aplicada à ortopedia e traumatologia**. São Paulo: Roca, 1999.
- GRUNDEN, J.; SCHMELTZPFENNING, T.; BAUER, J. **Orthosis for fixing a shoulder joint**. US 2015157488 A1, 27 Apr. 2012, 11 June 2015.
- HALDER, A.M.; ITOI, E.; AN, K. Anatomy and biomechanics of the shoulder. **Orthopedic Clinics of North America**, Philadelphia, v.31, n.2, p.159-176, Apr. 2000.
- HAYNER, K.A. Effectiveness of the California tri-pull taping method for shoulder subluxation poststroke: a single-subject ABA design. **The American Journal of Occupational Therapy**, v.66, n.6, p.727-736, Nov./Dec. 2012.
- HESSE, S. et al. A New orthosis for subluxed, flaccid shoulder after stroke facilitates gait symmetry: a preliminary study. **Journal Rehabilitation Medicine**, v.45, n.7, p.623–629, 2013.
- HORN, A. I. et al. Cinesioterapia previne ombro doloroso em pacientes hemiplégicos/paréticos na fase sub-aguda do acidente vascular encefálico. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, São Paulo , v. 61, n. 3B, p. 768-771, Sept. 2003

- HOWARD, M.E. **Shoulder stabilizing restraint**. US 7244239 B2, 4 June 2004, 17 July 2007.
- ITOI, E. **Shoulder dislocation acute-phase immobilization orthosis**. US 6932781 B2, 8 Jan. 2005, 23 Aug. 2005.
- KAMINSKI, P.C. **Desenvolvendo produtos com planejamento, criatividade e qualidade**. Rio de Janeiro: LTC, 2000.
- KAPANDJI, A.I. **Fisiologia articular**: esquemas comentados de mecânica humana. 5.ed. Rio de Janeiro: Médica Panamericana, 2000. v.1.
- KENDAL, F.P.; McCREAR, E.K.; PROVANCE, P.G. **Músculos**: provas e funções. 5.ed. São Paulo: Manole, 2007.
- KIBLER, W.B. The Role of the scapula in athletic shoulder function. **American Journal Sports Medicine**, v.26, n.2, p.325-337, 1998.
- KICKSTARTER. **Impressão em 3D**. 2014. Disponível em:<www.kickstarter.com/projects/ownphones/ownphones-the-worlds-first-custom-fit-3d-printed-e>. Acesso em: 12 jul. 2017.
- KIYOMOTO, H.D.; ARAÚJO, R.C. **Análise eletromiográfica dos músculos estabilizadores da cintura escapular**. 2007. 130 f. Dissertação (Mestrado em Educação Física) – Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade São Judas Tadeu, São Paulo, 2007.
- KIYOMOTO, H.D.; ARAÚJO, R.C. Análise eletromiográfica dos músculos estabilizadores da cintura escapular. 2007. 130 f. **Dissertação (Mestrado em Educação Física)** – Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde Universidade São Judas Tadeu, São Paulo.

- KLOTZ, T. et al. Tratamento fisioterapêutico do ombro doloroso de pacientes hemiplégicos por acidente vascular encefálico - revisão da literatura. **Acta Fisiátrica**, v.3, n.1, p.12-16, 2006.
- KRENZEL, R.L. **Immobilizer**. US 8733.365 B2, 11 June 2012, 27 Mar. 2014.
- KUORAK, L.O.; LARSSON, K.L. **Shoulder orthosis**. US 2010210985 A1, 27 July 2007, 19 Aug. 2010.
- LÄDERACH, H. **Orthosis**. WO 2010139084 A1, 4 June 2009, 9 Dec. 2010.
- LAEDERACH, H. **Orthosis** WO2010139084A1. 04 Jun 2009.
- LEDE, P.V.; VELDHoven, G.V. **Therapeutic hand split** - a rational approach. Belgica: Provanbvba, 2002. v.2, Cap.2, p.96-108.
- LEVIN, M.F. Interjoint coordination during pointing movements is disrupted in spastic hemiparesis. **Brain**, n.119, p.281-294, 1996.
- LIPPERT, L.. **Cinesiologia Clínica e Anatomia**. 4ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan,. 2008. 306p
- LUZ, B.F. **Luxação do ombro**: cirurgia e tratamento em Curitiba. 2017. Disponível em:<www.ortopcuritiba.com.br/cirurgia-do-ombro-e-cotovelo/luxacao-do-ombro>. Acesso em: 04 maio 2017.
- MARCOLINO, A.M. et al. Reabilitação fisioterapêutica na lesão do plexo braquial: relato de caso. **Fisioterapia em Movimento**, v.21, n.2, p.53-60, 2008.
- MARTYNENKO, Y. N., GOKHMAN, B. M., URSS. **Electric Solderer**. Patente da União Soviética SU 916166, 1982.

- MATOS, M. A. **Controle experimental e controle estatístico: a filosofia do caso único na pesquisa comportamental.** Ciência cultural. Vol. 42, n. 8 p. 585-92. São Paulo. 1990.
- MAYO, N.E. et al. Disablement following stroke. **Disability Rehabilitation**, v.21, n.5/6, p.258-268, 1999.
- McCLURE, M.S.; SALOM, S.; SHIELDS, K.S. **Hemlock wooly adelgid forest health technology enterprise team.** Morgantown: Forest, 2001.
- MENESES, K.V.P. et al. Aplicação de uma órtese funcional para mão em indivíduos com lesão do plexo braquial. **Revista Terapia Ocupacional da Universidade de São Paulo**, v.23, n.1, p.34-43, jan./abr. 2012.
- MENON, D.K. et al. Position statement: definition of traumatic brain injury. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v.91, n.11, p.1637-1640, 2010.
- MICHAELSEN, S.M.; LEVIN, M.F. Short-term effects of practice with trunk restraint on reaching movements in patients with chronic stroke. **Stroke**, v.35, n.8, p.1914-1919, 2004.
- MILLER, D.W.; HAHN, F.F. General methods of clinical examination. In: YOUNG, J.R. (ed.). **Neurological surgery**. 4thed. Philadelphia: WB Saunders, 1996. Chap.1, p.31-32.
- MINETTI, A.E.; ALEXANDER, R.M. A Theory of metabolic costs for bipedal gait. **Journal Theory Biologic**, v.186, n.4, p.467-476, 1997.
- MIYAZAKI, M.H. et al. Avaliação da utilização da tipóia de bobath na subluxação de ombro do paciente hemiplégico. **Acta Fisiátrica**, v.2, n.3, p.12-14, 1995.

MONTEIRO, D.F.; MEIJA, D.P.M. **Reabilitação fisioterapêutica na síndrome do impacto do ombro: uma revisão de literatura.** Disponível em:<www.portalbiocursos.com.br/artigos/ortopedia/53.pdf>. Acesso em: 23 out. 2012.

NAKAMITSU, S.I. **Shoulder brace for non-surgical treatment for acromioclavicular joint dislocation or distal clavicle fracture .** US2017035599 A1, 9 Feb. 2017.

NORDLUND, M. **An Information framework for engineering design based on axiomatic design.** 1996. 147p. PhD. Thesis - Royal Institute of Technology, Stocholm, 1996.

NORKIN, C.; LEVANGIE, P. **Articulações: estrutura e função - uma abordagem prática e abrangente.** 2.ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2008.

NYLIN, A.B.; BOHLIN, J.; OLSSON, F. **Schulterorthese.** EP2779964B1, 1 Nov. 2012, 3 Feb. 2016.

OLIVEIRA, R. et al. Kinematic profile of reaching movements in post-stroke hemiparetic subjects. **Motor Control**, v.11,n.1, p.13, 2007. Supplement. Progress in Motor Control, 4., 2007, Santos.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Manual STEPS de acidentes vascular cerebrais da OMS: enfoque passo a passo para a vigilância de acidentes vascular cerebrais.** Brasília: OMS, 2006.

ORLOFF, M. **Inventive thinking through TRIZ: a practical guide.** 2nded. New York: Springer, 2006.

OSTERGARD, D. **Shoulder stabilizing methods.** US5628725A, 13 May 1997.

OSTERGARD, D.; KILBEY, B.E. **Shoulder stabilizing orthotic**. US 8287478 B2, 11 Aug. 2010, 16 Oct. 2012.

PAHL, G.; BEITZ, W. **Projeto na engenharia**. 6.ed. São Paulo: Edgard Blücher, 2004.

PAIN, H.; MCLELLAN, L. ; GORE, S. **Choosing Assistive Devices: A Guide for Users and Professionals**. Jessica Kingsley Publishers, 2003 - 336 páginas

PALOUSEK, D. et al. Pilot study of the wrist orthosis design process. **Rapid Prototyping Journal**, v.20, n.1, p.27-32, 2014.

PARALYMPIC design: 3D printed seats for wheelchair basketball. **DeZeen Magazine**, Sept. 2012. Disponível em: <<http://www.dezeen.com/2012/09/05/paralympic-design-3d-printed-seats-for-wheelchair-basketball>>. Acesso em: 12 July 2017.

PASSOS, A.D.C.; RUFFINO-NETO, A. Estudos experimentais. In: FRANCO, L.J.; PASSOS, A.D.C. (Ed.). **Fundamentos de epidemiologia**. Barueri: Manole, 2011.

PODELL, K. et al. Neuropsychological assessment in traumatic brain injury. **Psychiatry Clinical Neurological American**, [S.l.], v. 33, n. 4, p. 855-876, 2010.

POLESE, J. et al. Avaliação da funcionalidade de indivíduos acometidos por acidente vascular encefálico. **Revista de Neurociências**, v.16, n.3, p.175-178, 2011.

PRICE, C.I. et al. Active and passive scapulohumeral movement in healthy persons: a comparison. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v.81, n.1, p.28-31, Jan. 2000.

PUGH, S. **Total design**: integrated methods for successful product engineering. Upper Saddle River: Prentice Hall, 1990.

RADANOVIK, M. Características do atendimento de pacientes com acidente vascular cerebral em hospital secundário. *Arquivos de Neuropsiquiatria*, v.58, n.1, p.99-106, 2000.

Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, 2015 <http://www.sarah.br/a-rede-sarah/arte-e-reabilitacao/> Acesso em 30 maio 2016

REHBAND acro comfort shoulder brace support. Disponível em:<<https://www.optomo.com.au/product/rehband-aero-comfort-shoulder-brace-support>>. Acesso em: 05 maio 2017

ROCHA, E. F.; CASTIGLIONI, M. C. Reflexões sobre recursos tecnológicos: ajudas técnicas, tecnologia assistiva, tecnologia de assistência e tecnologia de apoio. **Rev. Ter. Ocupacional da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 16, n. 3, p.97-104, set./dez., 2005.

ROCHA, P.E.C.P. Avaliação antropométrica: pontos antropométricos. In: ROCHA, P.E.C.P. (Ed.). **Medidas e avaliação em ciências do esporte**. 6.ed. Rio de Janeiro: Sprint, 2004. p.20-47.

RODRIGUES, A.V.N.; CAVALCANTI, A.; GALVÃO, C. Órtese e prótese. In: CAVALCANTI, A.; GALVÃO, C. (Ed.). **Terapia ocupacional: fundamentação & prática**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

- ROZENFELD, H. et al. **Desenvolvimento de produto**: uma referência para melhoria do processo. São Paulo: Saraiva, 2006.
- SAMPAIO, A.A.S. Uma introdução aos delineamentos experimentais de sujeito único. **Interação em Psicologia**, v.12, n.1, p.151-164, 2008.
- SANTOS, J.C.C. et al. A Influência da kinesio taping no tratamento da subluxação de ombro no acidente vascular cerebral. **Revista de Neurociências**, v.18, n.3, p.335-340, 2010.
- SANTOS, M.; FESTAS, C. Prevalência de ombro doloroso e estado funcional do ombro de indivíduos vítimas de AVC. **Revista da Faculdade de Ciências da Saúde**, v.5 p.72-81, 2008.
- SAVRANSKY, S. D. **TRIZ: The Methodology of Inventive Problem Solving**. <http://www.jps.net/triz/Tech1Rev.htm>, 1996.
- SHUMWAY-COOK, A.; WOOLLACOTT, M.H. **Controle motor**: teoria e aplicações práticas. 2.ed. São Paulo: Manole, 2003.
- SILVA, G.A., SCHOELLER, S.D., GELBCKE, F.L., CARVALHO, Z.M.F., SILVA, E.M.J.P. Avaliação funcional de pessoas com lesão medular: utilização da escala de independência funcional – MIF. **Texto Contexto Enfermagem**, Florianópolis, Out-Dez; vol.21, n. 4, p. 929-36. 2010
- SILVA, J.L.B.; SILVA, P.G.; GAZZALLE, A. Lesões do plexo braquial. **Revista da AMRIGS**, v.54, n.3, p.344-349, 2010.
- SILVA, J.V.L.; MAIA, I.A. Desenvolvimento de dispositivos de tecnologia assistiva utilizando impressão 3D. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA ASSISTIVA DO CNRTA, 2014, Campinas. **Anais...** Campinas: CNRTA, 2014.

SIQUEIRA GIANINI, P.E.; CHAMLIAN, T.R.; ARAKAKI, J.C. Dor no ombro em pacientes com lesão medular. **Acta Ortopédica Brasileira**, v.14, n.1,p.44-47, 2006.

SKIRVEN,T.M. et al. **Reabilitation of the hand and uper extremity**. 6thed. St.Louis: Elsevier Mosby, 2011. 2v.

SOARES, M. M.; MARTINS, L. B. Design universal e ergonomia: uma parceria que garante acessibilidade para todos. In: ALMEIDA, A. T.; SOUZA, F. M. C. **Produção e competitividade: aplicações e inovações**. Recife: Ed. Universitária da UFPE, 2000. p. 127-156.

SOUZA, F.D.A. et al. Correlação entre papéis ocupacionais e independência de usuários com lesão medular em processo de reabilitação. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v.37, n.2, p.166-175, 2013.

TEIXEIRA, E. et al. **Terapia ocupacional na reabilitação física**. São Paulo: Roca, 2003.

THOMPSON, A. et al. **Fisioterapia de tidy**. 12thed. São Paulo: Santos, 1994.

ULRICH, K.T.; EPPINGER, S.D. **Product design and development**. 3thed. New York, McGraw Hill, 2004.

UMPHRED, D. A **Reabilitação Neurológica** - 4^a Edição. Editora Manole, 2004

URBAN, G.L.; HAUSER, J.R. **Design and marketing of new products**. 2nded. Englewood-Cliffs: Prentice Hall, 1993.

VASUDEVAN, J.M.; BROWNE, B.J. Hemiplegic shoulder pain: an approach to diagnosis and management. **Rehabilitation Clinics of North America**, v.25, n.2, p.411-437, 2014.

VOGEL, L.C.; KRAJCI, K.A.; ANDERSON, C.J. Adults with pediatric-onset spinal cord injury: part 2: musculoskeletal and neurological complications. **Journal Spinal Cord Medical**, v.25, n.2, p.117-123, 2002.

WEI, T.C.; CARVALHO, M.A.; SAVRANSKY, S.D. 100+ heuristics for systems transformations: a brief report of US Patent Fund Study. **The TRIZ Journal**, Sept. 2000. Disponível em: <<https://triz-journal.com/100-heuristics-systems-transformations-brief-report-us-patent-fund-study/>>.

Acesso em: 05 maio 2016

Anexo

COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Ribeirão Preto, 25 de março de 2015.

Ofício nº 1122/2015
CEP/MGV

PROCESSO HCRP nº 15916/2014

Prezadas Pesquisadoras,

O trabalho intitulado **“CONCEITO E DESENVOLVIMENTO DE ÓRTESE ESTABILIZADORA DE OMBRO PARA INDIVÍDUOS PÓS-AVE” – Versão 3 de 03/03/2015**, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 404ª Reunião Ordinária realizada em 23/03/2015, e enquadrado na categoria: **APROVADO, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 3 de 03/03/2015.**

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-GCP), bem como a Resolução nº 466/2012 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa. De acordo com Carta Circular nº 003/2011/CONEP/CNS, datada de 21/03/2011, o sujeito de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última do referido Termo; o pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

Atenciosamente.

DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimas Senhoras

DANIELLE ALINE BARATA ASSAD

PROFª DRª VALÉRIA MEIRELLES CARRIL ELUI (Orientadora)

Depto. de Neurociências e Ciências do Comportamento – Terapia Ocupacional

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil / CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

9. Apêndices

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Etapa I - Levantamento de necessidades quanto a uso de órtese estabilizadora de ombro

Título do projeto: Projeto conceitual de órtese estabilizadora para ombro

Pesquisadores: Danielle Aline Barata Assad (pós-graduando)e Profa. Dra. Valéria Meirelles Carril Elui (orientadora)

Dados de Contato:Profa. Dra. Valéria Meirelles Carril Elui Curso de Terapia Ocupacional – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – FMRP-USP e-mail: velui@fmrp.usp.br ou Pós-graduando: Danielle Aline Barata Assad e-mail: danielle.aline.barata@gmail.com.

Telefones: (16) 36024694 e (16) 992146235.

Caso deseje saber mais sobre este estudo entre em contato com os seus idealizadores.

O Sr. (a) sofreu um “derrame” e está em tratamento no Centro de Reabilitação do HCFMRP-USP. Estamos convidando o Sr.(a) para participar deste estudo pois apresenta uma alteração em seu ombro (ombro “caído”) que necessita de um suporte para posiciona-lo, esse suporte se chama órtese, que poderá estabilizar a articulação do ombro, de forma a diminuir a dor e auxiliar na realização das atividades do dia-dia. Este estudo tem como objetivo coletar sua opinião para nos auxiliar a desenvolver uma órtese nova.

Caso concorde em participar o que deve ser feito?

1. O Sr.(a) responderá a um questionário de forma individual, caso necessite de ajuda, a pesquisadora irá lhe ajudar da melhor forma possível. Esse questionário tem 12 perguntas com o objetivo de saber a sua opinião se o desenvolvimento dessa órtese poderia ser uma alternativa que ajudaria a diminuir a dor e auxiliar nas atividades diárias.
2. Depois, será realizada uma avaliação de seu ombro (medida de força, de movimento, dor e função) que também ajudará no desenvolvimento dessa órtese.

O tempo estimado para essa coleta é de no máximo uma hora.

Ao responder estas perguntas você não terá nenhum prejuízo para seu tratamento já realizado ou em atendimento nestes locais. As perguntas e a avaliação do ombro serão realizadas antes ou após a sua consulta já agendada, e será realizada em um local disponível, segundo a sua disponibilidade.

Possíveis Benefícios: A sua participação poderá auxiliar-nos a desenvolver uma nova opção de órtese estabilizadora de ombro que poderá auxiliar você e pessoas que possuam as mesmas dificuldades com o ombro.

Desconforto e Risco: Não há desconforto ou risco previsto ou eventual à sua saúde por participar deste estudo.

Desistência: O Sr.(a) é livre para desistir de participar deste trabalho, a qualquer momento, sem punição e sem prejuízo no seu tratamento.

Remuneração: Não está previsto remuneração por participar deste estudo.

Sigilo de Identidade: As informações obtidas nesta pesquisa não serão de maneira alguma associadas à sua identidade e não poderão ser consultadas por pessoas leigas sem sua autorização oficial. Estas informações poderão ser utilizadas para fins de estudo e poderão ser divulgados e publicados, desde que sua identidade seja mantida em segredo. Durante a participação na pesquisa, podem ser tiradas fotos para fins de documentação, sem identificar o seu rosto.

Em caso de dúvidas, o Sr. (a) poderá fazer todas as perguntas que achar necessário, a qualquer momento.

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa. Recebi uma via deste termo e tive a possibilidade de lê-lo, com o qual concordo.

Participante da pesquisa ou testemunha imparcial:

_____	_____	_____
Data	Nome por extenso	Assinatura

Pesquisadores que obtêm o termo de consentimento:

_____	_____	_____
Data	Nome por extenso	Assinatura

_____	_____	_____
Data	Nome por extenso	Assinatura

APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO 1 - LEVANTAMENTO DE NECESSIDADES QUANTO A USO DE ÓRTESE ESTABILIZADORA DE OMBRO

Data da entrevista: ____/____/____

Nome: _____ Registro: _____

Data de nascimento: _____ Idade: _____ Sexo: • Masculino • Feminino

Estado Civil: _____ Procedência: _____

Escolaridade: _____ Atividade profissional: _____

Diagnóstico: _____ Membro afetado: () Direito () Esquerdo

Tempo de diagnóstico : _____

1- Quantifique sua dor **sem a** órtese?

(nada) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muita dor)

2-Quantifique sua dor **com essa** órtese?

(nada) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muita dor)

3-Relate o posicionamento do ombro **sem a** órtese

(ótimo) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muito caído)

4- Relate o posicionamento do ombro **com a** órtese

(ótimo) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muito caído)

5- Relate a sensação de segurança de que a órtese está posicionando seu braço.

(ótima) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (nenhuma)

6- Relate a sensação de conforto de que a órtese está posicionando seu braço.

(ótima) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (nenhuma)

7- Quantifique a dificuldade que encontra para fazer as atividades cotidianas **sem a** órtese

(nenhuma) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muita dificuldade)

8- Quantifique a dificuldade que encontra para fazer as atividades cotidianas **coma** órtese

(nenhuma) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muita dificuldade)

9- Quantifique a dificuldade que encontra para andar **sem a** órtese

(nenhuma) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muita dificuldade)

10- Quantifique a dificuldade que encontra para andar **coma** órtese

(nenhuma) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muita dificuldade)

11-O Sr(a) gosta do material utilizado para a confecção desta órtese?

(sim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (não)

12- Qual sua opinião geral sobre a órtese? O que poderia melhorar?

13- Se não, como seria o dispositivo que você acha que poderia auxiliar na estabilização do ombro?

14- O Sr. (a) tem algum comentário, crítica, sugestão ou elogio a fazer em relação à órtese, além do que foi colocado nas questões acima?

APENDICE C - LISTA DE CATEGORIAS PROFISSIONAIS

➤ Superior/Gerência

Dirigente superior, administração pública e industrial

Gerente industrial

Engenheiro, arquiteto e afins

Veterinário

Dentista

Advogado

Economista, administrador e contador

Publicitário

Profissionais da saúde

Jornalista

Professor

➤ Técnico/ Administrativo

Técnico construção civil

Técnico informática

Técnico ensino médio

Técnico ciências contábeis e administrativas

Bancário, economista, secretário.

➤ Comércio/ Prestador de serviços

Atendimento ao público, caixa, despachante

Representante comercial e afins

Vendedor e prestador de serviços do comercio, ambulante, caixeiro-viajante

➤ Nível Básico

Reparo e manutenção

Trabalhador da construção civil

Trabalhador da área rural

Trabalhador da indústria em geral

Trabalhador da agropecuária

➤ Do Lar

Serviços domésticos

➤ Outros

APENDICE D - DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS E CLÍNICOS

Tabela 1 - Número e porcentagem dos indivíduos nas categorias sociodemográficas

Categorias	Grupo Experimental	
	<i>n</i>	%
Sexo		
Masculino	19	63,3
Feminino	11	36,7
Escolaridade		
Analfabeto	5	16,7
Ensino Fundamental Incompleto	12	40,0
Ensino Fundamental Completo	2	6,7
Ensino Médio Incompleto	3	10,0
Ensino Médio Completo	6	20,0
Ensino Superior Incompleto	1	3,3
Ensino Superior Completo	1	3,3
Estado Civil		
Solteiro	9	30,0
Casado	13	43,3
Divorciado	6	20,0
Viúvo	2	6,7
Procedência		
Ribeirão Preto	19	63,3
Categorias		
	Grupo Experimental	Categorias
Outra cidade do interior de São Paulo	10	33,3
Outro Estado	1	3,3
Atividade Profissional		
Superior/Gerência	1	3,3
Técnico/Administrativo	5	16,7
Comércio/Prestação de Serviços	15	50,0
Nível Básico	3	10,0
Do lar	2	6,7
Outro	2	6,7
Indústria	2	6,7
Total	30	100

Tabela 2 - Número e porcentagem de sujeitos por diagnóstico e tempo de diagnóstico

<i>Categoria</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Diagnóstico		
Acidente Vascular Cerebral (AVC)	20	66,7
Lesão de Plexo Braquial (LPB)	8	26,7
Lesão da Medula Espinhal (TRM)	1	3,3
Traumatismo Crânio Encefálico (TCE)	1	3,3
Tempo de diagnóstico		
Até 1 ano	18	60,0
Mais de 1 ano	12	40,0
Lado Afetado		
Direito	15	50,0
Esquerdo	14	46,7
Ambos	1	3,3
Total	30	100

APENDICE E - LEVANTAMENTO DE NECESSIDADES QUANTO AO USO DE ÓRTESE DE OMBRO**Tabela 1** - Análise descritiva da dor, posicionamento e dificuldade nas AVD's e Marcha

	Dor	Posicionamento	Dificuldade nas AVD's	Dificuldade na Marcha
Média	5,87	6,87	7,07	5,93
Mediana	6,00	7,50	8,50	8,00
Desvio Padrão	3,026	3,082	3,552	4,093
Mínimo	0	1	0	0
Máximo	10	10	10	10
Total	30	30	30	30

APENDICE F - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO II**Etapa II- Teste da órtese estabilizadora desenvolvida**

Título do projeto: Projeto conceitual de órtes estabilizadora para ombro

Pesquisadores: Danielle Aline Barata Assad(pós-graduando)e Profa. Dra. Valéria Meirelles Carril Elui (orientadora)

Dados de Contato:Profa. Dra. Valéria Meirelles Carril Elui Curso de Terapia Ocupacional – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – FMRP-USP e-mail: velui@fmrp.usp.br ou Pós-graduando: Danielle Aline Barata Assad e-mail: danielle.aline.barata@gmail.com.

Telefones: (16) 36024694 e (16) 992146235.

Caso deseje saber mais sobre este estudo entre em contato com os seus idealizadores.

O Sr. (a) apresenta uma doença neurológica e está em tratamento no Centro de Reabilitação do HCFMRP-USP. Estamos convidando o Sr.(a) para participar deste estudo pois apresenta uma alteração em seu ombro (ombro “caído”) que necessita de um suporte para posiciona-lo, esse suporte se chama órtese, que poderá estabilizar a articulação do ombro, de forma a diminuir a dor e auxiliar na realização das atividades do dia-dia. Este estudo tem como objetivo que o Sr. (a) use a órtese desenvolvida pelos pesquisadores durante as suas atividades diárias e possa nos dar sua opinião sobre esta. Caso concorde em participar o que deve ser feito?

1. O Sr. (a) receberá a órtese desenvolvida para testar sua eficácia. O Sr.(a) deverá usar essa órtese o máximo possível durante o dia durante suas atividades diárias, e removê-la apenas para higiene pessoal e limpeza da órtese, não deve dormir com a órtese.
2. Após 1 semana, será agendado retorno (priorizando uma data que o Sr. (a) já teria que vir ao CER para consulta) quando responderá algumas perguntas sobre como foi utilizar a órtese,
3. No retorno, o Sr.(a) responderá a 9 perguntas sobre sua opinião quanto ao uso da órtese desenvolvida por cerca de 30 minutos

O tempo estimado para essa coleta é de no máximo uma hora.

Ao usar a órtese e responder estas perguntas você não terá nenhum prejuízo para seu tratamento já realizado ou em atendimento nestes locais. As perguntas e a avaliação do ombro serão realizadas antes ou após a sua consulta já agendada, e será realizada em um local disponível, segundo a sua disponibilidade. O retorno para avaliação da órtese desenvolvida será agendado segundo a sua disponibilidade, em uma data que o Sr.(a) já teria que vir ao CER para consulta.

Possíveis Benefícios: A sua participação poderá auxiliar-nos a desenvolver uma nova opção de órtese estabilizadora de ombro que poderá auxiliar você e pessoas que possuam as mesmas dificuldades com o ombro. Caso o Sr.(a) aprove a órtese poderá ficar com ela para seu uso pessoal.

Desconforto e Risco: Não há desconforto ou risco previsto ou eventual à sua saúde por participar deste estudo.

Desistência: O Sr.(a) é livre para desistir de participar deste trabalho, a qualquer momento, sem punição e sem prejuízo no seu tratamento.

Remuneração: Não está previsto remuneração por participar deste estudo.

Sigilo de Identidade: As informações obtidas nesta pesquisa não serão de maneira alguma associadas à sua identidade e não poderão ser consultadas por pessoas leigas sem sua autorização oficial. Estas informações poderão ser utilizadas para fins de estudo e poderão ser divulgados e publicados, desde que sua identidade seja mantida em segredo. Durante a participação na pesquisa, podem ser tiradas fotos para fins de documentação, sem identificar o seu rosto.

Em caso de dúvidas, o Sr. (a) poderá fazer todas as perguntas que achar necessário, a qualquer momento.

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente Protocolo de Pesquisa. Recebi uma via deste termo e tive a possibilidade de lê-lo, com o qual concordo.

Participante da pesquisa ou testemunha imparcial:

_____	_____	_____
Data	Nome por extenso	Assinatura

Pesquisadores que obtêm o termo de consentimento:

_____	_____	_____
Data	Nome por extenso	Assinatura

_____	_____	_____
Data	Nome por extenso	Assinatura

APENDICE G - QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA ÓRTESE DESENVOLVIDA

Data da entrevista: ____/____/____

Nome: _____ Registro: _____

Data de nascimento: _____ Idade: _____ Sexo: • Masculino • Feminino

Estado Civil: _____ Procedência: _____

Escolaridade: _____ Atividade profissional: _____

Diagnóstico: _____ Membro afetado: () Direito () Esquerdo

Na última semana, o Sr. (a) utilizou a órtese para o ombro e qual a nota que o Sr. (a) daria nos seguintes pontos:

Quesitos avaliados	Notas
Dor	(nada) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (muita dor)
Posicionamento	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Segurança	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Conforto do tecido	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Conforto térmico (calor)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Higiene (provoca odor)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Higiene da órtese (facilidade para lavar)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Facilidade para vestir	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Realização das atividades cotidianas	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Andar	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Durabilidade da órtese	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Resistência do tecido	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Design (tipo de modelo de órtese)	(ruim) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ótimo)
Opinião geral	