

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

Luana de Lima Ferreira

**DESENVOLVIMENTO DE ÓRTESE DINÂMICA PARA MEMBRO INFERIOR DE
PESSOAS COM HEMIPLEGIA: Um protótipo de inovação tecnológica**

João Pessoa - PB

2024

LUANA DE LIMA FERREIRA

**DESENVOLVIMENTO DE ÓRTESE DINÂMICA PARA MEMBRO INFERIOR DE
PESSOAS COM HEMIPLEGIA: Um protótipo de inovação tecnológica**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Fisioterapia, Área de concentração Processos de Avaliação e Intervenção em Fisioterapia.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Adriana Carla Costa Ribeiro Clementino.

Co-orientadora: Prof^ª. Dr^ª Lígia Raquel Ortiz Gomes Stolt.

João Pessoa - PB

2024

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

F383d Ferreira, Luana de Lima.
Desenvolvimento de órtese dinâmica para membro inferior de pessoas com
hemiplegia : um protótipo de inovação tecnológica / Luana de Lima
Ferreira. - João Pessoa, 2024.
88 f. : il.

Orientação: Adriana Carla Costa Ribeiro Clementino. Coorientação: Lígia
Raquel Ortiz Gomes Stolt. Dissertação (Mestrado) - UFPB/CCS.

1. Fisioterapia. 2. Órtese - Tornozelo-pé. 3. Órtese - Impressão 3D. 4.
Manufatura aditiva. 5. Acidente Vascular Cerebral. 6. Hemiplegia. I.
Clementino, Adriana Carla Costa Ribeiro. II. Stolt, Lígia Raquel Ortiz
Gomes. III. Título.

UFPB/BC CDU 615.8(043)

	UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA	
---	--	---

ATA DE SESSÃO DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Curso de Pós-Graduação	Instituição
PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA	UFPB
Ata da Sessão de Defesa de Dissertação do (a) Mestrando(a)	
LUANA DE LIMA FERREIRA	
Realizada no Dia	
29/02/2024	

Às 15:00 horas do dia 29 do mês de fevereiro do ano de 2024 realizou-se a sessão de defesa do Trabalho de Conclusão de Curso de Mestrado, do(a) discente **LUANA DE LIMA FERREIRA** intitulado: **ÓRTESE DINÂMICA PARA MEMBRO INFERIOR DE PESSOAS COM HEMIPLEGIA POR ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL: Um protótipo de inovação tecnológica.** A banca examinadora foi composta pelos professores **Adriana Carla Costa Ribeiro** (orientadora/UFPB), **Palloma Rodrigues de Andrade** (membro interno/UFPB) e **Fábio Moraes Borges** (membro externo/UFPB).

A sessão foi aberta pelo Presidente da banca **Adriana Carla Costa Ribeiro** do Curso de Pós-Graduação em Fisioterapia, que assumiu a coordenação dos trabalhos e apresentou a banca examinadora. Em seguida, a candidata procedeu com a apresentação do trabalho. Após a exposição, seguiu-se o processo de arguição da mestranda. O primeiro examinador foi o (a) professora doutora **Palloma Rodrigues de Andrade**, e logo após procederam a arguição os(as) professores doutores **Fábio Moraes Borges e Adriana Carla Costa Ribeiro**. Em seguida a banca examinadora se reuniu reservadamente a fim de avaliar o desempenho da mestranda.

Diante do exposto e considerando que a mestranda, dentro do prazo regimental, cumpriu todas as exigências do Regimento Geral da UFPB, do Regulamento Geral dos Cursos de Pós-Graduação "Stricto Sensu" da UFPB e do Regulamento do programa, está apto a obter o **grau de Mestre em Fisioterapia**, a ser conferido pela Universidade Federal da Paraíba. A banca examinadora considerou *Aprovada* (APROVADO/REPROVADO) com as sugestões a serem efetivadas pelo discente no prazo regimental. Nada mais havendo a relatar a sessão foi encerrada às 17:02 horas. Eu, **Adriana Carla Costa Ribeiro Clementino**, orientadora do programa de Pós-Graduação em Fisioterapia/UFPB, lavrei a presente ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da banca examinadora.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA**



João Pessoa, 29 de fevereiro de 2024

Prof. Dra. Adriana Carla Costa Ribeiro Clementino
Orientadora (UFPB)

Prof. Dra. Palloma Rodrigues de Andrade
Membro interno (UFPB)

Prof. Dr. Fábio Moraes Borges
Membro externo (UFPB)

DEDICATÓRIA

*Este trabalho é dedicado a Deus.
Sem Ele, nada disso seria possível.*

AGRADECIMENTOS

É com profunda gratidão que expresso meus agradecimentos a todos que contribuíram para a realização desta dissertação de mestrado. Este é um momento de imenso significado em minha jornada acadêmica, e não poderia deixar de reconhecer a importância de cada um de vocês.

Primeiramente, quero expressar minha profunda gratidão a minha filha Laura, desde o seu nascimento ela vem mudando e moldando o meu caminho. A decisão de reviver um sonho de 2015, ano da minha formatura, e tentar a seleção do mestrado em 2021 foi querer proporcionar o melhor a Laura. Intuitivamente ela tem me transformado dia a dia e cada esforço é válido. Com isso, agradeço também ao meu companheiro de vida, Bergh, que sempre me incentiva a sair da zona de conforto e a buscar ser melhor. Amo vocês e tudo que nós três estamos construindo juntos.

A minha orientadora Prof. Adriana Costa-Ribeiro e a Co-orientadora Prof. Lígia Ortiz pela paciência, orientação, e expertise compartilhada ao longo deste projeto. A dedicação de vocês foi fundamental para minha formação acadêmica e para a realização deste trabalho.

À banca examinadora, agradeço o tempo dedicado à leitura e avaliação deste trabalho. Suas contribuições valiosas foram/serão fundamentais para aprimorar a qualidade desta dissertação.

Ao Aluizo, meu profundo agradecimento, pela disponibilidade para desenvolver o projeto do protótipo e está sempre acessível quando foi necessário alterações ou melhorias. O senhor é um exemplo de sabedoria e dedicação em ajudar o próximo.

Agradeço em especial aos Professores Fábio, Dannel, Euller e Lucas por abrirem as portas de seus laboratórios e embarcarem conosco num projeto inovador. Agradeço também a João do Laboratório FabLab com quem estive em contato direto durante a impressão do protótipo.

As colegas de profissão do laboratório Neuromove, agradeço pelas trocas de conhecimento, debates e apoio mútuo. Cada interação foi enriquecedora e contribuiu para meu crescimento acadêmico e pessoal.

À minha família, meu profundo agradecimento pelo apoio incondicional ao longo deste processo. Em particular, agradeço a minha mãe Adrina, por sempre incentivar a educação em casa, por me levar para o caminho do bem e por ser um exemplo de força e coragem. A minha irmã Mariana, exemplo de profissional, dedicação e força.

Aos meus amigos que foram calma nos momentos de estresse e que sempre me incentivaram durante os dois anos. Em especial ao meu “chão, chão, chão” Risele e Geovania, amigas que fiz durante a graduação, com quem convivo diariamente no trabalho e com quem divido todos os medos e dificuldades. A Geisa, por me incentivar a fazer o mestrado, e por sempre torcer por mim mesmo que não nos falemos sempre. E a Wendell e Rossana, compadres que nos últimos anos têm se tornado pessoas essenciais em minha convivência.

Agradeço a minha sogra, Penha, que juntamente com minha mãe são rede de apoio para que eu trabalhe e me dedique a pesquisa ao ficarem com minha pequena Laura. Vocês fizeram a diferença nesse processo.

Por último, agradeço a todos os professores, pesquisadores e profissionais cujas contribuições e trabalhos foram fontes inspiradoras para este estudo.

Este é um marco importante em minha jornada acadêmica, e é com profunda gratidão que divido este trabalho com todos vocês. O aprendizado e as experiências vividas durante este mestrado moldaram meu pensamento e minha abordagem à pesquisa, e estou ansiosa para continuar contribuindo para o avanço do conhecimento em minha área de estudo.

Muito obrigada a todos que tornaram possível a realização desta dissertação. Estou profundamente grata por cada contribuição, conselho e apoio ao longo dessa jornada.

EPÍGRAFE

“A persistência é o menor caminho do êxito”.

(Charles Chaplin)

RESUMO

Introdução: O desempenho da marcha é frequentemente comprometido após a espasticidade pós-AVC. O uso de órtese reduz problemas cinesiológicos do complexo pé-tornozelo e melhora o desempenho espaço-temporal da caminhada. **Objetivo:** Desenvolver um protótipo de órtese de tornozelo-pé para facilitar a marcha de pessoas com hemiplegia. **Método:** Estudo de caráter descritivo de natureza aplicada/tecnológica e experimental. O conjunto foi projetado com o auxílio do software BLENDER®. Impressão realizada no FabLab - UFPB, com material de escolha do polímero Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS). O processo de produção da liga de memória de forma (LMF), se deu por etapas como à fundição e usinagem da liga. O ensaio foi realizado com os corpos de prova do material em ABS e da LMF, com o equipamento Shimadzu Brasil. **Resultados:** O protótipo foi impresso utilizando temperatura de bico em 250°C e mesa em 100°C. O tempo de impressão das peças foi de 17h32min. Foi utilizado 155,12g e 52,01m do material ABS. Observaram-se nos ensaios de flexão que o material ABS seguiu comportamento linear até 1,09mm e que tende a aumentar favorecendo um comportamento elástico para o ABS. Para a LMF, foi observado um comportamento semelhante para os dois corpos de prova ensaiados, sem rompimento durante a realização do teste. **Conclusão:** Órteses por impressão 3D podem ser aplicadas para produzir produtos personalizados de forma rápida e a um custo menor por promoverem limitação ao movimento de flexão plantar e produzir um padrão fisiológico de caminhada durante as fases da marcha.

Palavras-chave: Órtese, Órtese em impressão 3D, Manufatura Aditiva, Acidente Vascular Cerebral.

ABSTRACT

Introduction: Gait performance is often compromised after post-stroke spasticity. The use of orthoses reduces kinesiological problems of the ankle-foot complex and improves spatial-temporal gait performance. **Objective:** To develop a prototype of ankle-foot orthosis to facilitate the gait of individuals with hemiplegia. **Method:** Descriptive applied/technological and experimental study. The assembly was designed with the aid of BLENDER® software. Printing was carried out at the FabLab - UFPB, using Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) polymer as the material of choice. The production process of shape memory alloy (SMA) was carried out through stages such as casting and machining of the alloy. The test was conducted with test specimens of ABS material and SMA, using equipment from Shimadzu Brazil. **Results:** The prototype was printed using a nozzle temperature of 250°C and a bed temperature of 100°C. The printing time for the parts was 17 hours and 32 minutes. 155.12g and 52.01m of ABS material were used. Flexion tests showed that the ABS material followed a linear behavior up to 1.09mm and tended to increase, favoring an elastic behavior for ABS. For SMA, a similar behavior was observed for the two tested specimens, with no rupture during the test. **Conclusion:** 3D-printed orthoses can be applied to produce customized products quickly and at a lower cost by promoting limitation to plantar flexion movement and producing a physiological gait pattern during gait phases.

Keywords: Orthosis, 3D printing orthosis, Additive Manufacturing, Stroke.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Processo de Extrusão de Material (ME).....	24
Figura 2 –	Processo de Sinterização Seletiva a Laser (SLS)	25
Figura 3 –	Processo de Estereolitografia (SLA)	25
Figura 4 –	Fases de desenvolvimento do protótipo	34
Figura 5 –	Imagens do protótipo obtidas a partir do display do software Blender®.	34
Figura 6 –	Medidas realizadas do membro inferior para modelagem 3D	35
Figura 7 –	Impressora Ender 5 Plus	35
Figura 8 –	Interface do software PrusaSlicer para a peça (A)	36
Figura 9 –	Interface do software PrusaSlicer para a peça (B)	37
Figura 10 –	Elementos pesados em balança de precisão	38
Figura 11 –	Forno de arco elétrico e molde de solidificação	38
Figura 12 –	Eletroerosão a fio - Modelo DK7745	39
Figura 13 –	Corpos de prova digitalizados e em impressão 3D	40
Figura 14 –	Shimadzu Brasil – AG-X 10XN	40
Figura 15 –	Peças A e B do protótipo impressas	40
Figura 16 –	Falhas no processo de impressão das peças A e B	41
Figura 17 –	Ajustes no Blender para base inferior da peça A e encaixe das peças A e B ...	43
Figura 18 –	Peças A e B reimpressas após ajustes	44
Figura 19 –	SMA sem usinagem e após usinagem a partir de eletroerosão a fio.....	45
Figura 20 –	Ensaio de flexão no material ABS e na LMF	46
Figura 21 –	Ruptura das amostras pós-ensaio de flexão	46
Figura 22 –	Curva força <i>versus</i> deslocamento para quatro amostras de ABS	47
Figura 23 –	Curva força <i>versus</i> deslocamento para quatro amostras de LMF	48

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Propriedades mecânicas comparativas de materiais utilizados para confecção de órteses	27
Quadro 2 –	Etapas de desenvolvimento e idealização do protótipo	30
Quadro 3 –	Desenvolvimento de órteses 3D de acordo com o INPI	31
Quadro 4 –	Necessidades da órtese para saúde, segurança e conforto do usuário	32
Quadro 5 –	Matriz morfológica	33
Quadro 6 –	Parâmetros finais de impressão das duas peças juntas	36
Quadro 7 –	Composição da Liga de Memória de Forma	37
Quadro 8 –	Cálculos de áreas completas após ensaio de flexão com material ABS ...	47
Quadro 9 –	Cálculos de áreas completas após ensaio de flexão com material LMF ..	48

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Cálculos de áreas completas após ensaio de flexão com material ABS ...	47
Tabela 2 –	Cálculos de áreas completas após ensaio de flexão com material LMF ..	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABS	Acrilonitrila Butadieno Estireno
AFO	Órtese Tornozelo Pé
AM	Manufatura Aditiva
AVC	Acidente Vascular Cerebral
AVD	Atividade de Vida Diária
CAD	Computer-Aided Design
CAE	Computer Aided Engineering
FabLab	Laboratório de Fabricação Digital
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
Ladepi	Laboratório de Desenvolvimento de Produtos e Inovação
LMF	Liga de Memória de Forma
LSR	Laboratório de Solidificação Rápida
ME	Extrusão de Material
OMS	Organização Mundial de Saúde
PE	Pseudoelasticidade
PNAISPD	Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Pessoa com Deficiência
SLA	Estereolitografia
SLS	Sinterização Seletiva a Laser
SME	Efeito Memória de Forma
TA	Tecnologia Assistiva
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFPB	Universidade Federal da Paraíba

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVOS.....	18
3	REVISÃO DA LITERATURA	19
3.1	ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL E ESPASTICIDADE	19
3.2	MARCHA E ÓRTESE DINÂMICA	20
3.3	TECNOLOGIA ASSISTIVA E PRESCRIÇÃO DE ÓRTESES	22
3.4	MANUFATURA ADITIVA	23
3.4.1	Materiais usados na fabricação de órteses	26
4	MÉTODO.....	29
4.1	TIPO DE ESTUDO	29
4.2	LOCAL DO ESTUDO	29
4.3	DESENVOLVIMENTO DO PROTÓTIPO	29
4.3.1	Idealização de um protótipo para espasticidade do hemiplégico	30
4.3.2	Confecção do design do protótipo	33
4.3.3	Operacionalização prática do processo de impressão do protótipo	35
4.3.4	Liga de Memória de Forma	37
4.3.5	Aplicação dos testes de flexão	39
4.4	ANÁLISE DOS DADOS	41
5	RESULTADOS	43
6	DISCUSSÃO	50
7	CONCLUSÕES	54
8	PRODUTOS E ATIVIDADES DESENVOLVIDAS DURANTE O PERÍODO DO MESTRADO E IMPACTO SOCIAL E INOVAÇÃO E TECNOLOGIA DA PESQUISA	55
	REFERÊNCIAS	79
	APÊNDICES	87

1. INTRODUÇÃO

O Acidente Vascular Cerebral (AVC) é definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como sinal de distúrbio focal ou global da função cerebral, que evolui rapidamente e dura mais de 24 horas. Enquadra-se como uma das doenças neurológicas mais graves, por afetar a funcionalidade dos indivíduos e provocar sequelas motoras, sensitivas e cognitivas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018).

Com o crescimento da expectativa de vida e o envelhecimento populacional, os fatores responsáveis pelo aparecimento de doenças crônicas não transmissíveis aumentaram. Dentre as doenças neurológicas, o AVC se destaca como a segunda maior causa de morte no mundo, responsável por aproximadamente 6,7 milhões de óbitos em 2016. Existe uma tendência de o AVC se manter nessa posição até o ano de 2030, e se prevê um aumento de cerca de 12,2% dos óbitos decorrentes dessa disfunção (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018). Em 2019, o número de mortes atribuíveis a doenças cerebrovasculares em todo o mundo foi de 3,3 milhões de mortes por AVC isquêmico, 2,9 milhões de mortes por AVC hemorrágico (ICH) e 0,4 de hemorragia subaracnóide (AMERICAN HEART ASSOCIATION, 2020).

A espasticidade é um distúrbio motor observado na síndrome do neurônio motor superior, caracterizado por um aumento patológico do tônus muscular, evidenciado com movimentos musculares mais rápidos, e por um aumento exagerado dos reflexos, devido à hiperexcitabilidade neuronal em que os músculos se tornam rígidos, tensos e contraem de forma involuntária devido a uma disfunção no sistema nervoso. O músculo tibial posterior é acometido pós-AVC, e por desempenhar um papel importante na flexão plantar do tornozelo e na estabilização do pé durante a marcha promove dificuldade em realizar movimentos de dorsiflexão do tornozelo, o que pode levar uma postura do pé em equinismo ou o chamado pé caído, o que acarreta dificuldade para realização da marcha e aumento do risco de quedas (TEIVE, ZONTA E KUMAGAI, 1998; TROMPETO et al, 2014; COMI et al, 2020; SAINS et al, 2020).

Esquenazi (2006) constatou que os pacientes que sofrem de espasticidade após AVC correm maior risco de quedas, que podem reduzir a qualidade de vida do paciente, aumentar a sobrecarga do cuidador, aumentar imobilização e diminuir a disposição do paciente em participar nas AVD's, devido ao medo de cair. Além disso, pacientes com histórico de quedas apresentaram risco aumentado de dependência funcional e hospitalização.

As limitações na marcha são comuns em mais de 50% dos pacientes com sequelas de AVC, frequentemente relacionadas a problemas motores, proprioceptivos e espasticidade que

resulta em incapacidades físicas (DONKOR, 2018). A hemiparesia espástica é uma ocorrência comum nos estágios agudos e subagudos pós-AVC, levando a uma marcha assimétrica com aumento do tempo de apoio no membro não afetado e diminuição da velocidade da marcha (SHEFFLER; CHAE, 2015). O desempenho da marcha e o equilíbrio são frequentemente afetados após lesões cerebrais como o AVC. Isso resulta em mudanças na marcha, incluindo variações no comprimento do passo e na cadência, bem como maior tempo de apoio no membro não afetado e redução na velocidade da marcha hemiparética (SEO et al., 2013; BALABAN; TOK et al., 2014; TALLY et al., 2017).

Melhorar o padrão de marcha é considerado um dos principais objetivos no processo de reabilitação, pois a limitação na locomoção está intimamente relacionada com a realização de atividades de vida diária e qualidade de vida (ANTUNES *et al*, 2016). O uso de órteses em membros inferiores torna-se um recurso auxiliar muito usado para redução das limitações da marcha decorrentes do AVC. Estudos afirmam que o uso de órteses tem efeito positivo em parâmetros da marcha, como velocidade, comprimento do passo e equilíbrio, com estabilização cinemática e cinética de tornozelo e joelho e consequente redução do gasto energético durante a marcha de hemiplégicos (TYSON; SADEGHI-DEMNEH; NESTER, 2013).

A modalidade de órteses denominada *Ankle Foot Orthosis* – AFO tem como função primária controlar o movimento das articulações do tornozelo e ação dos músculos envolvidos nos movimentos de flexão plantar, dorsiflexão, inversão e eversão do pé, para melhorar a função da marcha de pessoas que apresentem disfunção neuromuscular. Para obtenção do melhor modelo, são geralmente avaliados três parâmetros: rigidez, forma geométrica e tipos de materiais. É o papel da AFO: apoiar, alinhar o tornozelo e o pé, e ajudar os músculos fracos e paralisados decorrente da espasticidade. (SARMA *et al*, 2019).

Diante da dificuldade de acesso, os custos sociais e econômicos da deficiência são significativos, sendo que os custos do governo brasileiro diretamente relacionados à deficiência abrangem serviços de saúde e reabilitação, projetos orientados para o mercado de trabalho, educação e capacitação profissional, benefícios sociais, distribuição de dispositivos de tecnologia assistiva e mobilidade urbana (OMS, 2018).

O presente estudo surge da necessidade de promover melhor assistência a indivíduos acometidos por AVC e com o intuito de desenvolver uma órtese de tornozelo-pé, produzida por impressão 3D. Atualmente, há uma falta de consenso e evidência na literatura sobre o controle motor e marcha e seus desdobramentos, o que interfere diretamente no desempenho e na capacidade desses indivíduos de manterem a funcionalidade e qualidade de vida. Não se

tem clareza acerca dos materiais utilizados e o processo de desenvolvimento de órteses impressas em 3D, nem sua resistência e durabilidade quando utilizada para membro inferior.

Diante das lacunas presentes na literatura, o presente estudo aponta para o seguinte questionamento: Será possível desenvolver um protótipo de órtese impressa em 3D para facilitar a marcha de pessoas com hemiplegia?

OBJETIVOS

No que diz respeito ao objetivo geral do estudo, propôs-se desenvolver um protótipo de órtese de tornozelo-pé para facilitar a marcha de pessoas com hemiplegia.

Os objetivos específicos do estudo foram: verificar na literatura os materiais mais utilizados para confecção de órteses e estudar suas propriedades mecânicas; eleger o material que será utilizado para confecção do protótipo com base na avaliação de sua rigidez, peso e custo-benefício; descrever o processo de desenvolvimento desde a concepção do projeto, desenvolvimento até impressão e montagem do protótipo; realizar a modelagem 3D utilizando programa de desenho auxiliado por computador para obtenção das propriedades físicas do protótipo e analisar testes e ensaios mecânicos para verificar características mecânicas dos materiais utilizados.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL E ESPASTICIDADE

O AVC pode ser definido como déficit neurológico focal súbito, devido a uma lesão vascular, causada por distúrbios da coagulação e hemodinâmicos, mesmo que não haja alterações detectáveis nas veias ou artérias (MARTINS et al, 2014). Pode ser classificado como infarto isquêmico ou hemorrágico. As oclusões geradas pela isquemia correspondem a 85% dos casos, sendo divididas em trombóticas e embólicas, enquanto o sangramento intracerebral primário representa o restante (YOSHIDA *et al*, 2019). Em poucos minutos após a isquemia cerebral, o núcleo do tecido que sofre a redução do fluxo sanguíneo é extremamente lesionado, e, com isso, desenvolve-se o processo necrótico. Este núcleo necrótico é cercado por uma região afetada de menor gravidade, penumbra de isquemia, onde o tecido torna-se funcionalmente silencioso com o fluxo sanguíneo reduzido, mas permanece metabolicamente ativo (MACEDO *et al*, 2020).

O indivíduo que sofre um AVC poderá ser acometido de vários problemas associados à lesão neurológica. Essas alterações sofrem influência pela etiologia, localização e severidade inicial do AVC. Assim em decorrência do AVC, podem surgir disfunções e déficits neurológicos, distúrbios neuropsiquiátricos; limitações nas capacidades para desempenhar as atividades da vida diária, diminuição da funcionalidade e qualidade de vida dos indivíduos (STOLLER et al, 2012; BARBOSA et al, 2015).

Com o processo de recuperação pós-AVC, relacionada ao tempo, o período de recuperação é dividido em fases. Caracteriza-se as primeiras 24 horas como a fase hiperaguda, os primeiros 7 dias como a fase aguda, os primeiros 3 meses como a fase subaguda inicial, os meses 4-6 como a fase subaguda tardia, e a partir dos 6 meses como fase crônica. Sabe-se que as melhorias mais significativas ocorrem nas três semanas iniciais após o AVC e que após os 6 meses, os déficits se apresentam de forma mais estável, crônica (BERNHARDT *et al*, 2017).

O não uso aprendido altera a estrutura cerebral por meio da diminuição no recrutamento de células neuronais e consequente diminuição da representatividade do uso membro inferior no córtex, podendo agravar a disfunção. Esse mecanismo de substituição no uso do membro não afetado promove um tipo de plasticidade compensatória cortical. Essa compensação é descrita como *plasticidade mal adaptativa* e é capaz de prejudicar a

recuperação cortical da área lesada, mesmo que haja um treinamento intensivo e recuperação motora do membro afetado (JONES, 2019).

Com prevalência de deficiência motora estimada em até 80% em sobreviventes de AVC, estima-se que a espasticidade ocorra em quase 25% dos pacientes dentro de duas semanas após o AVC. No entanto, após 12 meses, a prevalência geral de espasticidade aumenta para 38% em pacientes sobreviventes a um primeiro AVC e 44% para aqueles com internações recorrentes por AVC. A espasticidade grave ou incapacitante foi relatada em aproximadamente 15% dos pacientes pós-AVC (ALLISON *et al*, 2019; SCHINWELSKI *et al*, 2019); GLAESS-LEISTNER *et al*, 2020)

Atualmente, a espasticidade após o AVC é um grande problema para a reabilitação. É uma deficiência comum após o AVC, que resulta em perda funcional, podendo causar dor articular, contraturas, diminuição da flexibilidade e da mobilidade funcional. Pode afetar tanto o membro inferior como o superior, sendo frequentemente mais grave nos músculos do membro superior (ZOROWITS *et al*, 2013). É causada por danos nos neurônios motores superiores e perda de controle sobre a atividade reflexa da medula espinhal. Atualmente, a espasticidade após o AVC é um grande problema para a reabilitação (SCHINWELSKI *et al*, 2019; MAHMOOD *et al*, 2019).

Nos membros inferiores, a espasticidade é uma consequência comum do AVC e resulta de uma combinação de síndromes do neurônio motor superior (SINGER *et al*, 2016). Aproximadamente 80-90% dos pacientes com AVC que desenvolvem a hemiplegia apresentam graus variados de espasticidade, o que causa nas extremidades inferiores queda do pé e deformidade em adução, sendo capaz de afetar a postura e a marcha e resultar em contraturas do tornozelo do paciente e encurtamento do tendão de aquiles (DING *et al*, 2015).

3.2 MARCHA E ÓRTESE DINÂMICA

A marcha é uma das funções mais utilizadas pelas pessoas. Possibilita o deslocamento, a realização de atividades de vida diária, a manutenção da independência e qualidade de vida. Após alterações patológicas, como o AVC, ocorre diminuição da eficiência e aumento de gasto energético durante a marcha. Essas alterações fazem com que surjam dificuldades no controle voluntário do movimento, comprometimento da força muscular, tônus, coordenação, equilíbrio e percepção (WESTPHA *et al*, 2016).

Cerca de 70% das pessoas acometidas por AVC retomam à sua capacidade de deambular, embora sem o sinergismo muscular adequado e costumam desenvolver contraturas musculares que acometem o músculo tibial posterior e que acarretam inversão dinâmica do ante pé durante a subfase de balanço terminal da marcha. Essa postura de inversão comumente acarreta comprometimento da velocidade da marcha e diminuição do comprimento do passo apenas no hemicorpo afetado pela paresia (LAUZIÈRE *et al*, 2014; SHEFFLER; CHAE, 2015). Por outro lado, Dyer *et al* (2014) afirmaram que existe um menor tempo de apoio no lado parético em relação ao lado não-parético.

Segundo Routson *et al* (2014), sobreviventes de AVC andam mais devagar e demonstram mais assimetria na marcha no membro parético. Por não conseguirem realizar a transferência de peso adequada, há diminuição da velocidade e aumento do tempo em que o peso é transferido para o lado parético, resultando em uma passada mais longa. Essas compensações produzem um deslocamento anormal do centro de gravidade, acarretando maior gasto energético (MARTINS *et al*, 2020).

Melhorar a marcha após o AVC é um dos principais objetivos da reabilitação. Há evidências crescentes de que o treinamento de alta intensidade, repetitivo e específico para tarefas pode resultar em melhor reabilitação da marcha (FRENCH *et al*, 2016). Os tratamentos para recuperação motora pós-AVC, consiste em estimulação da plasticidade cerebral, em busca de recuperar a função do membro por meio da reaprendizagem e execução de atividades funcionais (RAFFIN, HUMMEL, 2018). A terapia combinada de mobilização articular e alongamento ativo melhora a amplitude de movimento do tornozelo, bem como as variáveis espaço-temporais da marcha em indivíduos pós AVC (YOUN; CHO; PARK, 2020).

Durante essa fase, é recomendado o uso de equipamentos adaptativos para função e segurança na execução da tarefa da marcha. As órteses de membros inferiores, nesse contexto, devem ser prescritas no intuito de promover estabilização do tornozelo, melhorar a marcha do paciente e prevenir quedas (TAYLOR; HUMPHREYS; SWAIN, 2013).

As diretrizes da *American Heart Association* (2016) afirmam que o método mais tradicional para lidar com a queda do pé e a diminuição da estabilidade na fase de apoio é uma *Ankle foot orthoses* (AFO), que posiciona melhor o pé para a fase de balanço e melhora dos desvios da marcha (WINSTEIN *et al*, 2016). Em contrapartida, as órteses fixas limitam a excursão do tornozelo e também podem diminuir a ativação muscular e o equilíbrio dinâmico. Tarefas como levantar de uma cadeira podem ser dificultadas com uma AFO e muitas pessoas acham esse tipo de órtese desconfortável (VISTAMEHR *et al*, 2014).

O uso das órteses dinâmicas para tornozelo-pé, permitem a controlada realização dos movimentos fisiológicos de dorsiflexão e flexão plantar do tornozelo durante a marcha, o que não é possível com as órteses fixas. Projetada para permitir que algum movimento e armazenamento de energia acumulada na fase de apoio seja devolvido durante o impulso e/ou para levantar o pé durante o balanço (BOURDARHAM *et al*, 2014; DO *et al*, 2014) proporciona equilíbrio de forças do pé hemiparético/hemiplégico e torna o movimento do tornozelo espástico mais natural (VERITY; SOCHOCKI; EMBIL, 2008).

A maioria dos estudos que usaram AFOs para indivíduos com hemiplegia na fase aguda pós-AVC, relatam fortes evidências de efeitos ortopédicos positivos imediatos e ortopédicos combinados para a velocidade da marcha (NIKAMP *et al*, 2017). Já em fase crônica do AVC, considerada uma fase estática com potencial limitado para recuperação espontânea ou natural, muitos indivíduos podem vir a apresentar aumento na mobilidade e função desde que se avalie o uso criterioso da órtese fornecida a eles na fase de recuperação (JOHNSTON *et al*, 2021).

3.3 TECNOLOGIA ASSISTIVA E PRESCRIÇÃO DE ÓRTESES

A Tecnologia Assistiva (TA) é uma área do conhecimento que tem como propósito a promoção ou o fornecimento de habilidades aos indivíduos comprometidos a nível funcional. Tem um papel fundamental na integração social das pessoas com incapacidade física, sensorial, comunicativa ou cognitiva (FEDERICI; SCHERER, 2018).

A portaria GM/MS nº 1.526, de 11 de outubro de 2023 dispõe sobre a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Pessoa com Deficiência - PNAISPD no âmbito do SUS e estimula o desenvolvimento de alternativas inovadoras, participativas, colaborativas, inclusivas, acessíveis e anticapacitistas, no âmbito das ações de promoção da saúde da pessoa com deficiência que promovam atendimento especializado em reabilitação e dispensação de TA, aumentando as possibilidades de autonomia, independência e inclusão social da pessoa com deficiência.

A prescrição da órtese precisa considerar os objetivos definidos pela equipe após um processo de qualificação de avaliação que irá incluir a natureza da patologia, a finalidade do uso das órteses, o tempo previsto, as condições de utilização, a motivação e o estado cognitivo do paciente, além da sua família. Tudo, de certa forma, deve juntar-se ao tratamento, seguir suas recomendações de uso, higiene e segurança (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

A assistência da equipe multidisciplinar permite promover a ampliação ou obtenção de habilidades por meio de fatores que podem agir como facilitadores em oferecer equipamentos mais funcionais e adequados, o que resulta em maior participação do indivíduo na sociedade e menor risco de abandono dos equipamentos propostos (KOPCZYNSKI; WAKSMAN; FARAH, 2012).

A legislação brasileira possui normas técnicas, junto à Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que têm como ênfase estabelecer, conceituar, classificar e definir métodos para as órteses, sendo: ISO 13405-1:1999 (ISO 13405-2:1999 e ISO 13405-3:1999), que partiu da NBR ISO 13405 e tem como objetivo estabelecer o método de classificação de componentes para próteses e suas construções; ISO 8549-1:1989 (ISO 8549-2:1989 e ISO 8549-3:1989), que estabelece o vocabulário dos termos utilizados na área de próteses externas e membros e órteses externas; ABNT NBR 14431:2000, que especifica os requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem de componentes para órteses e próteses ortopédicas, fornecidas na condição de peças pré-fabricadas.

3.4 MANUFATURA ADITIVA

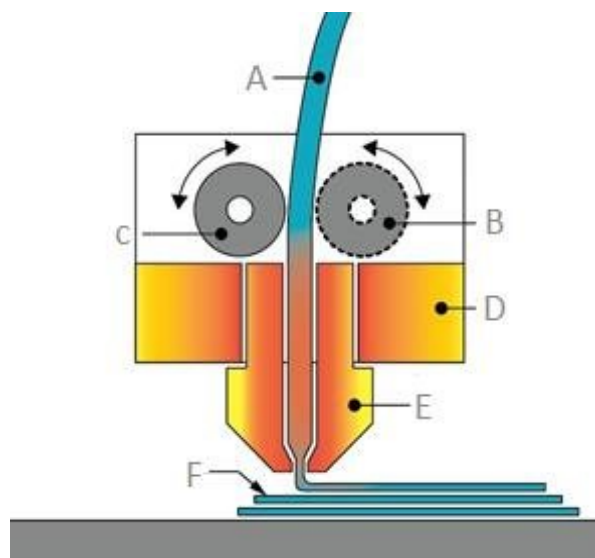
As órteses em impressão 3D se destacam por serem de baixo custo e promoverem a funcionalidade. Porém, por não possuírem um design atrativo e aceitável para certas populações, muitos dos usuários abandonam o uso desse tipo de órtese, o que torna necessária a realização de campanhas de conscientização, visando quebrar certos preconceitos acerca dos benefícios (CUELLAR *et al.*, 2019).

O processo de produção de órteses, pode ser realizado por meio da Manufatura Aditiva – Additive Manufacturing (AM). Também conhecida como impressão 3D, a AM permite fabricar peças personalizadas e de geometria complexa – que não seriam possíveis pelos processos tradicionais, baseados em: remoção de material, fundição, conformação, união ou divisão de componentes, com rapidez e qualidade (GUO; LEU, 2013; VOLPATO; CARVALHO, 2017).

No processo de desenvolvimento de produtos, o uso adequado dos recursos tecnológicos é fundamental para se obter resultados satisfatórios; dentre eles, destaca-se o uso dos softwares do sistema CAD (*Computer-Aided Design*) que ajudam a projetar um novo produto de forma eficiente (KHAN; REZWANA, 2021). Para órteses de membro inferior as tecnologias de AM mais empregadas são: Sinterização Seletiva a Laser, Extrusão de Material e Estereolitografia (COOK *et al.*, 2010; MAVROIDIS *et al.*, 2011; TELFER *et al.*, 2012). Na

Extrusão de Material – *Material Extrusion* (ME) – o material polimérico é aquecido e extrudado para formar o produto (WONG; HERNANDEZ, 2012). O processo se dá devido a extrusão do material por um bico aquecido e assim depositado camada por camada até a formação do item desejado (Figura 1). A deposição ocorre juntamente com a movimentação da mesa que se move no eixo Y (para frente e para trás) e o bico que se move no eixo X e no eixo Z (MOREIRA, 2016).

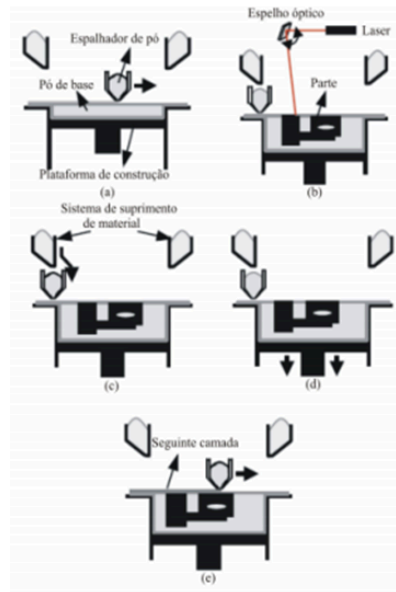
Figura 1 - Processo de Extrusão de Material (ME)



Fonte: Do Prado *et al* (2020)

Na Sinterização Seletiva a Laser – *Selective Laser Sintering* (SLS), o material em pó é adicionado camada a camada e sinterizado ou fundido usando um laser. Esta técnica de fabricação aditiva apresenta muitos benefícios, como alta resolução, possibilidade de reciclagem do pó e ausência de pré-processamento. Nesse processo, os diferentes componentes da formulação são previamente misturados e a seguir a mistura é carregada diretamente na impressora, conforme demonstrado na Figura 2. (FINA *et al*, 2017; TAN *et al*, 2017).

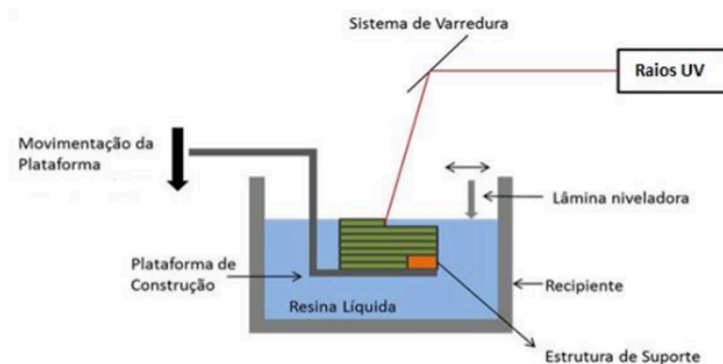
Figura 2 - Processo de Sinterização Seletiva a Laser (SLS)



Fonte: Leva (2012)

Na Estereolitografia – *Stereolithography* (SLA), uma plataforma móvel imersa em uma cuba com resina fotocurável é movimentada de maneira incremental para que um laser ultravioleta faça a cura nas regiões desejadas (Figura 3). Foi uma das primeiras técnicas utilizadas para impressão de objetos tridimensionais. Consiste na utilização de insumos líquidos fotossensíveis solidificados ao entrarem em contato com uma fonte de luz. A principal diferença entre SLA e o Processamento Digital de Luz é que a primeira usa feixe de luz, enquanto a outra utiliza uma tela de projeção digital (RELVAS, 2018).

Figura 3 - Processo de Estereolitografia (SLA)



Fonte: Argôlo (2019)

Para realizar a impressão 3D de uma peça é necessário se ter um modelo 3D da mesma. A modelagem 3D pode ser totalmente desenvolvida em programas de desenho auxiliado por computador (CAD) ou a partir de um modelo inicial obtido da digitalização 3D. Esse modelo será corrigido e utilizado para impressão, no caso de modelos para uso na medicina, ou servirá como base para a modelagem 3D do produto customizado em programas CAD (THOMPSON et al., 2016).

Para uma órtese de tornozelo e pé (AFO) não articulada existe a influência da orientação da impressão na quantidade de material de suporte, no número de camadas, na qualidade superficial e na resistência à flexão. Após determinada a orientação de impressão, é preciso definir os parâmetros de impressão que serão utilizados para fatiar o modelo que será impresso: altura de camada, percentual de preenchimento, tipo de preenchimento, temperatura de extrusão, número de perímetros externos. Esses parâmetros são definidos de acordo com o material que será utilizado e as características tanto da impressora 3D como do produto que será fabricado (JIN; HE; SHIH, 2016).

3.4.1 Materiais utilizados na fabricação de órteses

Para confecção das órteses, existem várias tecnologias de AM com materiais específicos para cada uma, tanto poliméricos, como metálicos e cerâmicos, e cada uma com suas particularidades (VOLPATO; CARVALHO, 2017). As propriedades mecânicas desses materiais descrevem seu comportamento sob forças externas, e dentre as propriedades destaca-se: a dureza que é a medida de quanto um material resiste à penetração de uma força semi-estática; a resistência mecânica que é a capacidade que um material tem de suportar esforços sem sofrer deformações plásticas; a condutividade propriedade de certos corpos de transmitir ou propagar energia; e a resiliência que é a energia elástica que um material pode absorver e libertar quando a carga é removida (CALLISTER, 2008). Todas essas propriedades estão descritas de acordo com o material utilizado no Quadro 1.

Materiais de baixo custo podem ser utilizados, como os polímeros, que se subdividem em termofixo, elastômeros e termoplásticos, que se diferenciam entre si por meio de suas características mecânicas e térmicas. (ASKELAND, 2013). A maioria dos termoplásticos são polímeros lineares, apresentando estruturas em unidades repetidas unidas entre si, extremidade a extremidade. E quando aquecidos, amolecem, podendo ser moldados para diversos fins e, quando resfriados, endurecem (CALLISTER, 2013).

Quadro 1 - Propriedades mecânicas comparativas de materiais utilizados para confecção de órteses

Materiais Propriedades	Polímero	Liga de Memória de Forma	Metal
Dureza	Menor	Variável, mas frequentemente menor	Maior devido à estrutura cristalina
Resistência Mecânica	Menor	Variável, algumas ligas são mais resistentes	Maior devido às ligações metálicas
Condutividade	Menor	Variável, algumas ligas podem ter condutividade moderada a alta	Maior devido à alta condutividade elétrica e térmica
Resiliência	Maior, oferece alguma flexibilidade	Maior, com capacidade de retornar à forma original	Menor em comparação com polímeros

Fonte: CALLISTER (2008)

O polipropileno é o material mais utilizado na confecção de órteses. As propriedades mecânicas mais importantes para a engenharia do produto são a rigidez do material, força e resistência ao impacto (KARIAN, 2003; BRASIL, 2014;). A resistência do material à deformação plástica e a capacidade de deformação elástica conferem versatilidade e possibilita produzir uma órtese com estruturas mais rígidas ou mais flexíveis pela variação da espessura, adicionando camadas de reforços com o próprio material e por meio de recortes anatômicos (ORÉFICE, 2012).

Também é possível utilizar o metal para produção de uma órtese. Os metais podem ser divididos em duas classes: ferrosas, que têm como elemento principal o ferro; e as não ferrosas, que não possuem o ferro como principal constituinte. Ambas podem ser conformadas e suas propriedades podem ser modificadas a partir do processo de fabricação (CALLISTER; RETHWISH, 2012). Têm como principais propriedades a possibilidade de serem polidos, a ductilidade, a resistência mecânica, a dureza, a tenacidade, a resiliência e a condutividade térmica, elétrica e magnética. Podem apresentar-se em formas de lâminas, fios ou chapas, com espessuras muito finas. Entre eles, se destacam o aço, as ligas de titânio, as ligas de magnésio e alumínio. (GIBSON; ASHBY, 1999).

No processo da criação do compósito, um dos materiais mais utilizados é a fibra de carbono, que apresenta alguns microns de espessura, por serem leves, fibras sintéticas pretas, muito fortes e rígidas, com longas cadeias moleculares aromáticas, compreendendo

principalmente carbono. Uma das preocupações a se tomar como medida é a cura do material, em que o monitoramento eficaz da cura em linha é crucial para a otimização da qualidade e da fabricação de compósitos, para garantir alta qualidade (PROZOROVSKA; BOND; ADAMS, 2016).

As ligas com memória de forma (SMAs) são uma classe muito promissora de materiais metálicos que apresentam propriedades não lineares interessantes, como pseudoelasticidade (PE), efeito memória de forma (SME) e capacidade de amortecimento, devido à alta histerese mecânica e atrito interno (PITTACCIO et al, 2015). São para promover movimento e estabilização suficiente para o tornozelo, e dentre as características, a superelasticidade ou pseudo-elasticidade distingue essas ligas de outros materiais por promover que elas recuperam uma grande quantidade de tensão por meio de descarregamento puramente mecânico. Por isso são implementadas em uma série de aplicações, onde é necessário a recuperação de grandes deformações (DEBERG et al, 2014; MATAEE; ANDANI E ELAHINIA, 2015).

4. MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

O estudo é de caráter descritivo de natureza aplicada/tecnológica e experimental. Na pesquisa, o objetivo inicial foi investigar o tipo de órtese de maneira mais ampla e aberta. Foi utilizado dessa forma para se obter uma compreensão inicial e superficial do tema. A pesquisa de natureza aplicada/tecnológica tem por objetivo produzir conhecimentos científicos para prática voltada para a solução de problemas concretos. Além de produzir conhecimento, gera novos processos tecnológicos e novos produtos, com resultados práticos imediatos em termos econômicos e na busca de maior qualidade de vida (BOISSEL, 2004).

Ademais, este estudo se caracteriza também como um estudo experimental, por ter o objetivo de investigar as características do protótipo em relação ao design e materiais utilizados. O desenvolvimento da órtese impressa em 3D envolve a criação de um protótipo a partir do zero, o que inclui a aplicação de conhecimento teórico na prática, testes e interações para aprimorar o design e a funcionalidade. Além disso, em outra fase da pesquisa, envolverá testes em potenciais usuários e avaliação do desempenho do protótipo em um contexto real (GOLDENBERG, 2010).

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado por meio de equipe multiprofissional distribuídas no Departamento de Fisioterapia por meio do Laboratório Neuromove; no Laboratório de Fabricação Digital (FabLab) ligado ao Centro de Energias Alternativas e Renováveis (CEAR); no Departamento de Engenharia de Produção por meio do Laboratório de Desenvolvimento de Produtos e Inovação (LADEPI); e no Laboratório de Solidificação Rápida (LSR) ligado ao Departamento de Engenharia de Materiais, todos localizados na Universidade Federal da Paraíba (UFPB), Castelo Branco, na cidade de João Pessoa – Paraíba.

4.3 DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO DO PROTÓTIPO

A pesquisa foi dividida em etapas. No primeiro momento, foi realizada uma revisão sistemática sobre uso de órtese dinâmica em pessoas com hemiplegia decorrente do AVC. E em outro momento, foi realizado o processo de desenvolvimento e fabricação do protótipo impresso em 3D para tornozelo-pé de pessoas hemiplégicas.

4.3.1 Idealização de um protótipo para espasticidade do hemiplégico

A metodologia utilizada versou com o objetivo do entendimento do problema, e utilizou de ferramentas como pesquisa de campo, entrevistas, identificação do perfil dos usuários. Culminou em identificar as necessidades, as quais guiaram a geração de soluções.

O processo de desenvolvimento do protótipo se deu por meio de diversas estratégias, dentre elas a realização de reuniões entre diversos profissionais da área. Essas reuniões propositivas foram realizadas na Clínica Escola de Fisioterapia e no Laboratório de Desenvolvimento de Produtos e Inovação (LADEPI), conforme elencadas no quadro 2.

Quadro 2 - Etapas de desenvolvimento e idealização do protótipo

Atividade Estratégica	Data e local	Resultado
Primeira reunião	27/09/2022 Clínica Escola Fisioterapia	Apresentação da proposta de desenvolvimento do protótipo ao Prof. FMB (Engenharia de Produção).
Segunda reunião	06/10/2022 Clínica Escola Fisioterapia	Apresentação de Projeto de Pesquisa aos Professores FMB e DFO (Engenharia de Materiais).
Elaboração do projeto do produto	25/10/2022 LADEPI	Levantamento do estado da arte, patente e característica dos materiais.
Matriz morfológica	30/11/2022 LADEPI	Definição das subfunções da matriz morfológica.
<i>Brainstorming</i>	07/12/2023 e 22/12/2023 Clínica Escola Fisioterapia	Sugestão de ideias para cada subfunção da matriz morfológica com ajuda de diversos profissionais e escolha dos materiais a serem utilizados + discussão do primeiro modelo de protótipo.
Sexta reunião	24/01/2023 Clínica Escola Fisioterapia	Direcionamento do protótipo com o desenvolvedor no design da órtese - ANS (Usuário e arquiteto)
Sétima reunião	02/03/2023	Definição de modelo de protótipo e esquema de

	Clínica Escola Fisioterapia	medidas para projeção 3D.
--	-----------------------------	---------------------------

Fonte: Elaborado pelo autor

Após as entrevistas, foi proposto um estudo de anterioridade que foi realizado no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) a fim de elencar as órteses já desenvolvidas em material 3D e patenteadas no Brasil até o momento, conforme verificado no Quadro 3.

Quadro 3 - Órteses do tipo tornozelo-pé desenvolvidas e patenteadas no Brasil

Acesso ao INPI	Data	Nome	Código
<u>BR 20 2017</u> <u>023353 2</u>	30/10/2017	Disposição aplicada a órtese modular fabricada por impressão 3D com dimensões customizadas a cada paciente, com polímeros recicláveis	A61F 2/50
<u>BR 10 2012</u> <u>025892 7</u>	10/10/2012	Órtese dinâmica com eletroestimulação gerenciada e monitoramento em tempo real dos movimentos do pé	A61F 5/30
<u>BR 10 2012</u> <u>005920 7</u>	16/03/2012	Órtese articulada universal para reabilitação de membros inferiores	A61F 5/01
<u>PI 0604704-1</u>	26/10/2006	Aperfeiçoamentos introduzidos em órtese para dorsiflexão	A61H 3/00
<u>PI 0406109-8</u>	29/09/2004	Órtese a base de compósito polímero e fibra de vidro e seu processo de fabricação	A61F 5/00
<u>BR 11 2020</u> <u>001769 8</u>	27/07/2018	Dispositivo de órtese	A61F5/1 4
<u>BR 20 2018</u> <u>071326 0</u>	17/10/2018	Órtese auto-travante para membros inferiores	A61F5/0 1

Fonte: INPI (2023)

Como base no que foi observado e avaliado após a realização das entrevistas e pesquisa de anterioridade foram traçadas as necessidades da órtese em detrimento das necessidades do usuário, do produto e o contexto a ser utilizado com base nos princípios de saúde, segurança e conforto (Quadro 4).

Quadro 4 - Requisitos básicos estipulados pelo grupo em reunião para desenvolvimento do protótipo

Funcionalidade	Segurança	Conforto
Melhorar postura corporal	Reduzir a carga	Materiais de fácil higienização
Estabilizar o tornozelo	Prevenir quedas	Utilização da órtese durante maior período do dia
Possuir tamanho adequado ao usuário	Permita movimento fisiológico de dorsiflexão e flexão plantar	Diminuir o esforço durante a marcha
Não possuir saliências que entrem em contato com o usuário	Acolchoamento interno	Pontos de apoio na panturrilha sob medida

Fonte: Elaborado pelo autor

Diante de tudo que foi avaliado e descrito anteriormente, percebeu-se a necessidade de realização de um *Brainstorming*, ou como é conhecido “tempestade de ideias”. Trata-se de uma dinâmica de grupo desenvolvida para potencializar e explorar a capacidade criativa dos participantes. A técnica propõe que se utilize da diversidade de pensamentos e experiências para gerar soluções inovadoras, sugerindo qualquer ideia que vier à mente a respeito do tema tratado (BUCHELE *et al*, 2017).

As principais regras do *brainstorming* versam sobre rejeitar as críticas, a não ser que a avaliação seja evitada ou quando houver julgamentos. A falha do grupo ao cumprir esta regra é a razão mais crítica para que a sessão de brainstorming não resulte. A criatividade é bem-vinda e deve-se encorajar que o participante possa sugerir qualquer ideia que lhe venha à mente, sem preconceitos e sem medo de que isso o vá avaliar imediatamente. Quanto maior o número de ideias geradas, mais chances de encontrar uma boa ideia. Quantidade gera qualidade. A combinação e aperfeiçoamento são necessários para encorajar a geração de ideias adicionais para a construção e reconstrução sobre as ideias dos outros (BUCHELI *et al*, 2017).

Participaram do *brainstorming*: três fisioterapeutas, sendo dois deles professores do departamento de fisioterapia e uma aluna do mestrado em fisioterapia; dois acadêmicos de fisioterapia e um acadêmico da engenharia de produção; um professor da engenharia de produção e um professor da engenharia de materiais; três usuários e um cuidador de pessoas com hemiplegia pós-AVC. A dinâmica durou em torno de três horas e resultou na produção da matriz morfológica.

Após a decomposição da função global em subfunções, elencou-se os princípios de solução para cada uma delas e, com isso, foram elaboradas as soluções pertinentes demonstradas por meio de uma matriz morfológica, a qual destaca-se as soluções escolhidas para desenvolvimento do protótipo (Quadro 5).

Quadro 5 - Matriz Morfológica construída após realização de *Brainstorming*

SUBFUNÇÃO	ESPECIFICIDADES E MATERIAIS				
Sustentação perna	Articulação tibio-társica	Pvc expandido	Molas pegador	Polímero com memória de forma	
Fechamento perna	Velcro	Patins roller			
Apoio pé	Abas laterais	Sapato neoprene (removível) – tamanho igual para os 2 pés	Solado antiderrapante	Calçado (tenis)	
Correção do pé (inversão/rotação)	Tecido	Silicone	Elástico	Fivela com lona	Fios com ajuste na sustentação perna
Contato com a perna	Gel	Neoprene	Eva (furos)	Plastform e	Espuma + feltro
Ajuste tamanho	Hastes ajustáveis	Pinos de muleta	Não		
Ajuste de tamanho	Copos de estudante	Abaixo da cabeça do metatarso			

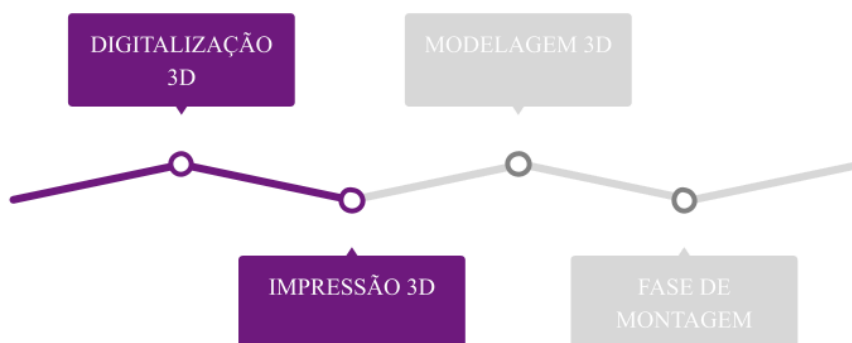
Fonte: Elaborado pelo autor

4.3.2 Confeção do design do protótipo

Para a fabricação de órteses, algumas regras consolidadas na literatura, foram seguidas para que se pudesse alcançar bons resultados: digitalização 3D do membro ou do molde do membro; modelagem 3D do produto a partir do arquivo gerado em software específico de digitalização; impressão 3D do produto; uma fase de acabamento e pós-processamento; e, por último, a avaliação do produto em conjunto com o paciente e profissionais, conforme

demonstrado na Figura 4 (FERNANDES; FOGGIATTO; POIER, 2015; ROSENMANN et al., 2017).

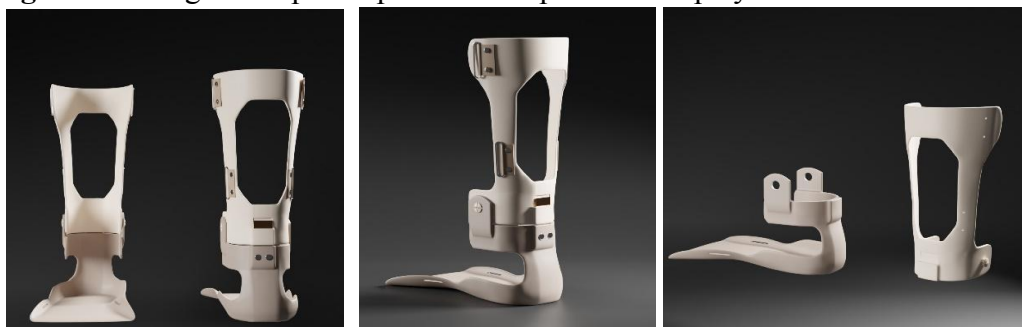
Figura 4 - Fases de desenvolvimento do protótipo



Fonte: Elaborada pelo autor

A partir de uma órtese comercial do tipo *Dyna ankle* (Ottobock - órtese para tornozelo) foi projetada a órtese tornozelo-pé impressa em 3D. O conjunto foi projetado com o auxílio do software BLENDER® – *Blender Foundation*, Holanda (Figura 5), no qual os recursos de animação possibilitaram distribuir os componentes mecânicos na órtese de forma balanceada, e simular o funcionamento da sua confecção.

Figura 5 - Imagens do protótipo obtidas a partir do display do software Blender®

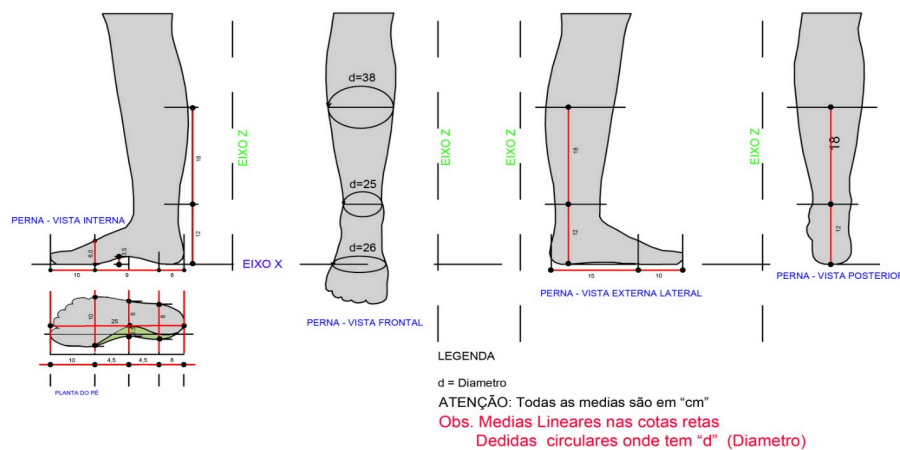


Fonte: Elaborada pelo autor

A criação e modelagem 3D da órtese no software de computador, resultou em um arquivo digital. Os programas facilitaram o desenvolvimento do projeto, em consequência da dinâmica da modelagem digital, na qual arquivos dos projetos 3D foram armazenados e que poderão ser continuados a qualquer momento, realizando alterações e melhorias no design e medidas (STOCCO; RODRIGUES; 2020).

O modelo foi criado a partir de esquemas de medições antropométricas do membro inferior para modelagem e digitalização/impressão 3D (Figura 6). Com a utilização de uma fita métrica para mensuração do comprimento real do membro inferior, dada pela distância entre o 2/3 proximais do joelho e o calcâneo para dimensionar o comprimento do protótipo; realizadas as medições de circunferência da perna do usuário, medidas de largura para apoio de calcanhar, planta do pé e profundidade; e distância entre calcâneo e primeiro metatarso para delimitar o tamanho da peça inferior. Também foram realizadas medidas de peso corporal (98 kg), estatura (1,68m) e numeração do calçado (41cm) do usuário, a fim de caracterizar e possibilitar a normalização dos dados espaço-temporais.

Figura 6 - Medidas realizadas do membro inferior para modelagem 3D



Fonte: Elaborada pelo autor

4.3.3 Operacionalização prática do processo de impressão do protótipo

A impressão do protótipo foi realizada no FabLab - UFPB. O material de escolha para impressão foi o Filamento polímero Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) – Cinza Ardósia Premium 1,75mm - 1,0 kg, da marca 3D fila, adquirido pelo pesquisador. Tal filamento foi escolhido por possuir excelente resistência química, ser um material rígido, resistente ao impacto e de fácil utilização (SANTOS et al., 2018). Devido à grande dimensão do protótipo, foi necessário utilizar a impressora Ender 5 Plus (Figura 7), da marca Creality, de fabricação chinesa, para possibilitar a impressão do protótipo por apresentar a maior mesa de impressão diante da disponibilidade do FabLab.

Figura 7 - Impressora Ender 5 Plus

Fonte: Google imagens

O protótipo foi constituído por duas partes impressas em 3D, conectadas entre si por meio da Liga de memória de forma. A peça A foi definida como sola e a peça B, definida como apoio posterior. Nessa fase, o arquivo do *Blender* foi transferido para o software *PrusaSlicer* (anteriormente conhecido como Slic3r Prusa Edition ou Slic3r PE). É um software de segmentação que permite que outros desenvolvedores possam ajudar a melhorar o programa a fim de realizar a programação das peças definindo-se a espessura da camada, a velocidade da impressão, tipo de material que será utilizado, a inserção de suportes, entre outros parâmetros.

As configurações dos parâmetros de impressão 3D foram essenciais para garantir que o modelo de impressão 3D fosse convertido corretamente para um conjunto de instruções para impressora 3D. Após todos os parâmetros serem definidos e a simulação de impressão realizada, pode-se observar os parâmetros finais de impressão, onde destaca-se o valor gasto de material, custo de energia e tempo da impressão (Quadro 6).

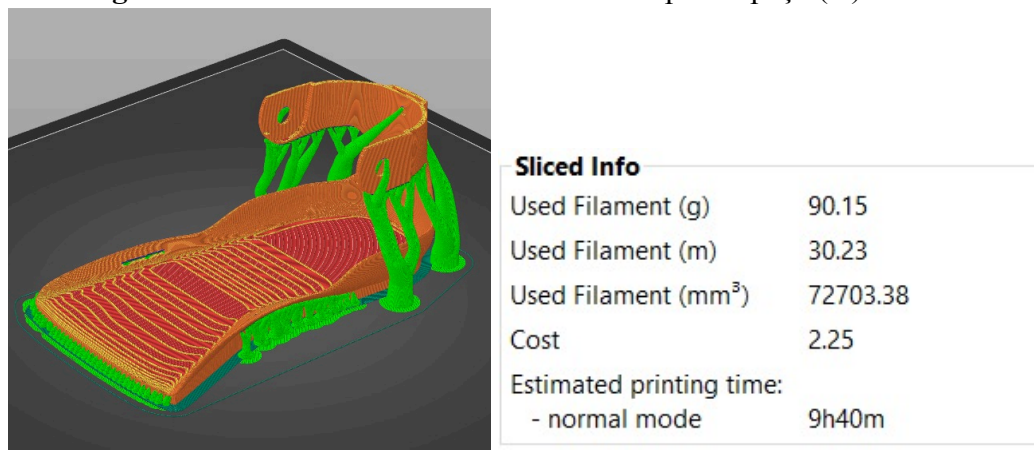
Quadro 6 - Previsão de tempo de impressão e quantidade de material ABS necessário para impressão de todos os componentes do protótipo

Unidade	Medida
Tempo da impressão	17h32min
Quantidade de material (g)	155,12g
Quantidade de material (m)	52,01m

Fonte: Elaborado pelo autor

A simulação da peça (A) - SOLA (Figura 8) impressa mostra que foram utilizados 30 metros e 23cm de filamento, totalizando um gasto de 9 horas e 40 minutos para realizar a impressão da peça.

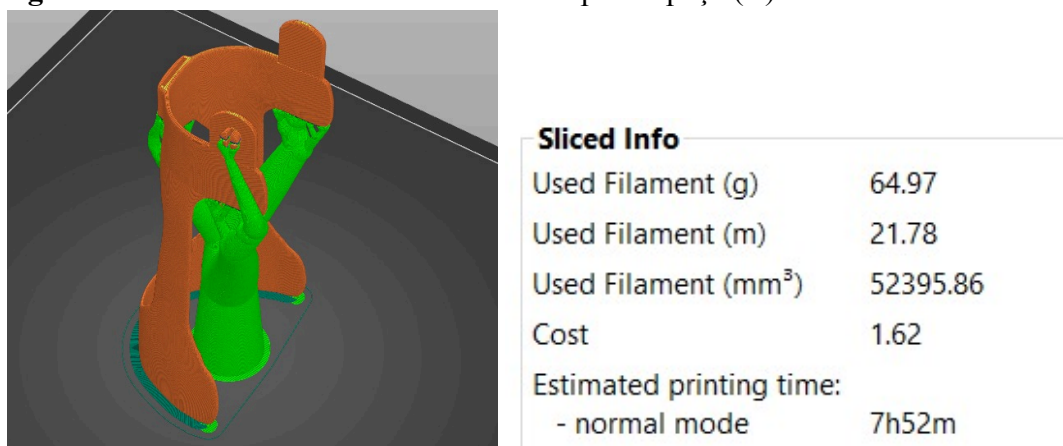
Figura 8 - Interface do software *PrusaSlicer* para a peça (A) - SOLA



Fonte. Dado retirado da interface do *PrusaSlicer*

A simulação da peça (B) - APOIO POSTERIOR (Figura 9) impressa mostra que foram 21 metros e 78cm de filamento, totalizando um gasto de 7 horas e 52 minutos para realizar a impressão da peça.

Figura 9 - Interface do software *PrusaSlicer* para a peça (B) - APOIO POSTERIOR



Fonte. Dado retirado da interface do *PrusaSlicer*

As peças estruturais referentes aos apoios de perna e pé, respectivamente, exigiram um trabalho de impressão de cerca de 17 horas, conforme pode ser visualizado nas características de impressão de cada uma delas.

4.3.4 Liga com Memória de Forma (LMF)

As características superelásticas das LMF são implementadas em uma série de aplicações, em que são necessárias uma recuperação após deformações. A resposta temporal do elemento LMF para aplicação em AFO foi investigada anteriormente por Deberg (2012).

Para esse estudo, a LMF foi produzida no Laboratório de Solidificação Rápida (LSR) com as seguintes medidas: Altura = 40mm; Largura = 16,5mm; e Espessura = 1mm. Foi produzida a partir de quatro elementos metálicos descritos abaixo (Quadro 7):

Quadro 7 - Composição da Liga de Memória de forma

Metal	Medida (g)
Cobre (Cu)	0,8016
Alumínio (Al)	0,0818
Manganês (Mn)	0,1117
Titânio (Ti)	0,0041

Fonte: Elaborado pelo autor

O processo de produção da LMF composta por alumínio, titânio, manganês e cobre se deu por etapas, especialmente no que se refere à fundição e usinagem da liga. Os materiais base foram obtidos em sua forma pura e as quantidades específicas de cada elemento foram calculadas com base na composição desejada da LMF. Os elementos foram pesados com precisão, e a mistura foi preparada de acordo com as proporções estabelecidas (Figura 10).

Figura 10 - Procedimento de pesagem dos elementos cobre, alumínio, manganês e titânio em balança de precisão



Fonte: Fotos do autor, 2023

A mistura dos elementos foi fundida em um forno de alta temperatura, de arco elétrico. Durante a fusão, a liga foi mantida em temperaturas controladas para garantir que todos os elementos fossem completamente dissolvidos e bem misturados. Após isso, a liga foi moldada em molde desenvolvido pelo próprio laboratório como demonstrado na figura 11. Essa solidificação nos moldes criou a forma bruta da liga.

Figura 11 - Forno de arco elétrico e molde de solidificação

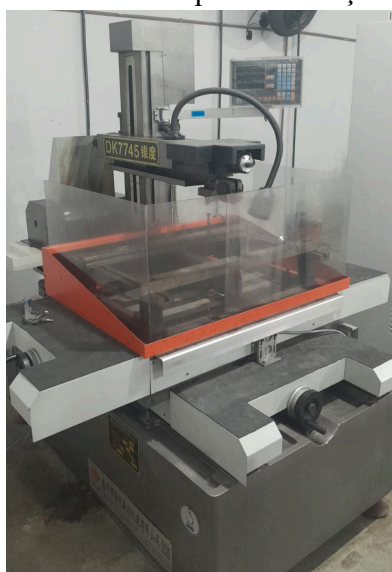


Fonte: Fotos do autor, 2023

As peças fundidas foram submetidas a tratamento térmico para ajustar as propriedades de memória de forma. As peças foram colocadas em outro forno, durante 12h numa temperatura específica de 839°C para garantir a formação de uma estrutura cristalina adequada. Após o tratamento térmico, as peças brutas foram usinadas para obter a forma final da placa em LMF que será usada no protótipo.

A usinagem da LMF envolveu processos específicos para lidar com as características únicas dos materiais utilizados. O material na forma de placa após preparado na proporção desejada foi submetido a um corte inicial para obter uma forma mais próxima do que se desejava. Para moldar a peça o processo se deu por Eletroerosão a fio - Modelo DK7745, China (Figura 12), utilizado para a retirada dos canais convergentes e divergentes do modelo. As faces das amostras foram usinadas, resultando em uma amostra cilíndrica com aproximadamente 16,5 mm de largura, 40 mm de altura e 1 mm de espessura.

Figura 12 - Equipamento utilizado para realização da usinagem da LMF



Fonte: Fotos do autor, 2023

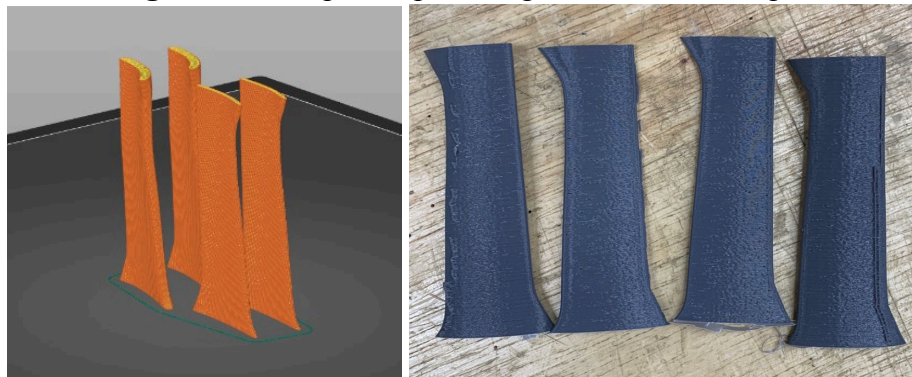
4.3.5 Aplicação dos testes de flexão

Para entender o uso dos dados de propriedades mecânicas dos materiais, é preciso entender que as propriedades mecânicas não são medidas nas próprias resinas, mas sim nos produtos fabricados a partir da resina. Na seleção de um material para uma determinada aplicação, o comportamento mecânico deles é de suma importância (KARIAN, 2003; OREFICE, 2012).

Por isso, foi realizado o ensaio de flexão a partir dos corpos de prova (Figura 13) por meio da aplicação de uma carga crescente em determinados pontos de uma barra de geometria padronizada, a qual poderia estar na condição de apoio nas duas extremidades. Os principais parâmetros obtidos no ensaio de flexão foram a tensão de ruptura, valor da tensão que levou o

corpo de prova a fratura total e o módulo de elasticidade, que representa o coeficiente de elasticidade do corpo de prova (ASKELAND, 2013).

Figura 13 - Corpos de prova digitalizados e em impressão 3D



Fonte: Elaborada pelo autor

O ensaio em flexão foi realizado com o equipamento Shimadzu Brasil – AG-X 10XN (Figura 14), com os corpos de prova do material em ABS e da LMF produzidos em laboratório.

Figura 14 - Equipamento utilizado para realização dos ensaios de flexão



Fonte: Fotos do autor, 2023

O ensaio consistiu na aplicação de carga em um corpo de prova com configuração regular a três pontos de apoio ou contato, ou seja, foi utilizado uma barra biapoiada com

aplicação de carga no centro de distância entre os apoios. As cargas de flexão foram aplicadas lentamente.

4.4 ANÁLISE DOS DADOS

O estudo descreveu detalhadamente o processo de impressão do protótipo da órtese, assim como a produção da SMA por eletroerosão a fio, demonstrando uma abordagem abrangente no desenvolvimento do dispositivo assistivo. A utilização do software BLENDER® para o design do conjunto, seguido pela impressão 3D no FabLab - UFPB, evidencia a aplicação de tecnologia atualizada e acessível para a produção do dispositivo. O tempo de impressão das peças e a quantidade de material ABS utilizado podem fornecer dados úteis sobre a eficiência e os recursos necessários para a fabricação do protótipo.

A partir dos valores em newton (N) gerados pela máquina de ensaios universal foram calculadas a força versus o deslocamento para a flexão 3 pontos e novas curvas foram geradas. Para fins de análise comparativa do comportamento, nas novas curvas foram calculadas a média e desvio padrão de todos os pontos coletados pela máquina no descarregamento.

Em face de não se haver conseguido realizar a impressão do protótipo de órtese final a fim de possibilitar os testes com os usuários hemiplégicos a espera do protótipo, não será realizado o procedimento de ortetização e testes práticos de marcha com o protótipo da órtese em impressão 3D nas pessoas.

5. RESULTADOS

O protótipo foi impresso utilizando a temperatura de bico em 245°C e a mesa em 110°C. Após a impressão das peças finais (Figura 15), observou-se que a espessura da camada interferiu de forma positiva no acabamento superficial da peça. O tempo de impressão das duas peças foi de 17h32min. Foi utilizado 155,12g e 52,01m do material ABS.

Figura 15 - Peças A e B do protótipo impressas



Fonte: Fotos do autor, 2023

Durante o processo de impressão existiram falhas e as peças foram impressas três vezes para a peça A - SOLA e duas vezes para a peça B - APOIO POSTERIOR (Figura 16). No que diz respeito a peça A, foi percebido que a sola, parte que entra em contato com o chão, não estava sendo bem impressa devido à falta de aderência do plástico à mesa de impressão. Para solucionar, o pesquisador optou por juntamente ao FabLab realizar uma alteração no projeto enviado do Blender (Figura 17) e então a sola passou a ser plana para que mantivesse o contato com a mesa e assim, pudesse ser impressa sem falhas.

Figura 16 - Falhas no processo de impressão das peças A e B

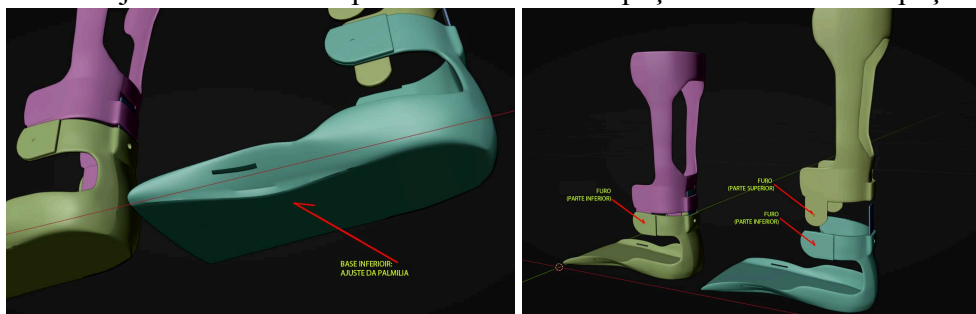


Fonte: Fotos do autor, 2023

Quanto à peça B, foi identificado que a orientação que a peça foi colocada para impressão favoreceu a falha somada à temperatura da impressora, em que o problema pode ter sido gerado pela baixa temperatura do extrusor, que favoreceu a presença de buracos e falhas na impressão por falta de material suficiente.

Após visualização do protótipo impresso e sem falhas, as áreas de encaixe das peças A e B demonstraram fragilidade e acabamento negativo, que provavelmente poderiam vir a acarretar a falha das partes em decorrência da sustentação do peso corporal durante seu uso. Além disso, a espessura da peça, que deveria estar em 4mm, apresentou-se em 2mm. Diante do exposto, o projeto passou por novos ajustes no Blender (Figura 17) para correção da espessura e mudança do encaixe das peças para uso de um parafuso de conexão.

Figura 17 - Ajustes no Blender para base inferior da peça A e encaixe das peças A e B



Fonte: Dado retirado da interface do *Blender*

As peças foram impressas numa posição de 45° para fazer um equilíbrio entre fragilização de seções diferentes de cada peça. Foram utilizados suportes em toda a parte mais uma quantidade adicionada manualmente. A temperatura de bico foi de 250°C e a temperatura da mesa foi de 105°C para a primeira camada e 100°C para as demais camadas.

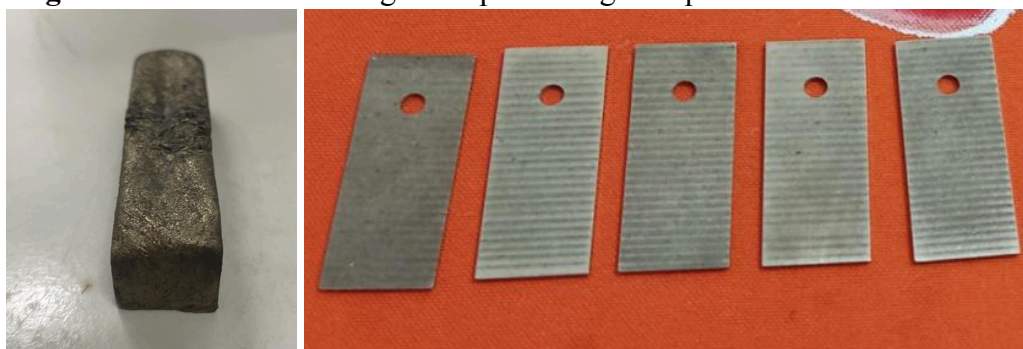
Figura 18 - Peças A e B reimpressas após ajustes



Fonte: Fotos do autor, 2023

No que diz respeito a produção da Liga de Memória de Forma (LMF), a eletroerosão a fio foi utilizada por meio de descargas elétricas para remover o material da LMF. A peça foi preparada e fixada no sistema de suporte da máquina e o eletrodo condutor foi usado para realizar a usinagem na peça. A peça e o eletrodo foram imersos em uma solução dielétrica, que ajudou na remoção eficiente dos resíduos gerados pela usinagem. Foram produzidas ao final nove peças, onde a máquina garantiu a precisão dimensional de cada uma, sendo produzidas nas dimensões solicitadas para o protótipo (Figura 18). Durante todo o processo foi evitado temperaturas elevadas para que a LMF não sofresse alterações em suas propriedades.

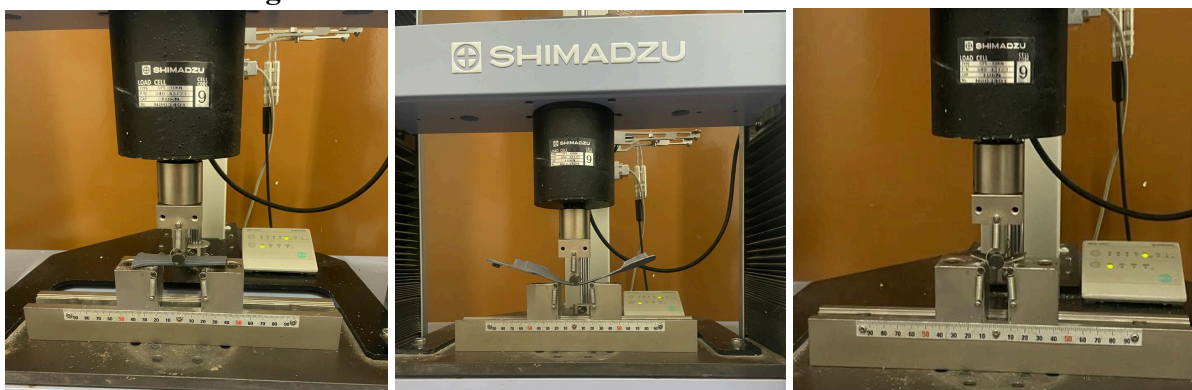
Figura 19 - SMA sem usinagem e após usinagem a partir de eletroerosão a fio



Fonte: Fotos do autor, 2023

Após a produção dos corpos de prova, foram realizados os testes de materiais. Os ensaios de flexão de três pontos foram realizados com uma distância entre os pontos de apoio de 10 mm. A velocidade da máquina foi de 0,5 mm por minuto e o raio de fulcro (ponto de apoio) e penetrador foi de 0,1 mm. A flexão foi realizada com o penetrador posicionado centralmente. Todos os corpos de prova para os testes foram cortados na seção mais reta do arco. Os corpos de prova foram distribuídos em 2 grupos (ABS e LMF), com 4 corpos de prova para o grupo ABS e 2 corpos de prova para LMF. Os corpos de prova foram testados em flexão até a formação da flecha. A temperatura do ensaio foi mantida com lâmpadas controladas (Figura 20).

Figura 20 - Ensaio de flexão no material ABS e na LMF



Fonte: Fotos do autor, 2023

Nos ensaios foram obtidas as curvas força (N) versus deslocamento (mm), as quais foram analisadas e comparadas. O dispositivo de ensaio (amostras e roletes) foram isolados do meio ambiente para garantir a estabilidade da temperatura durante o ensaio, conforme mostrado na Figura 21. Para entender melhor o comportamento dos materiais utilizados para construção deste protótipo, o ensaio de flexão pôde fornecer informações valiosas sobre a natureza das falhas e a propagação de trincas dos materiais por fadiga ou como uma fratura frágil, por exemplo.

Figura 21 - Ruptura das amostras pós-ensaio de flexão

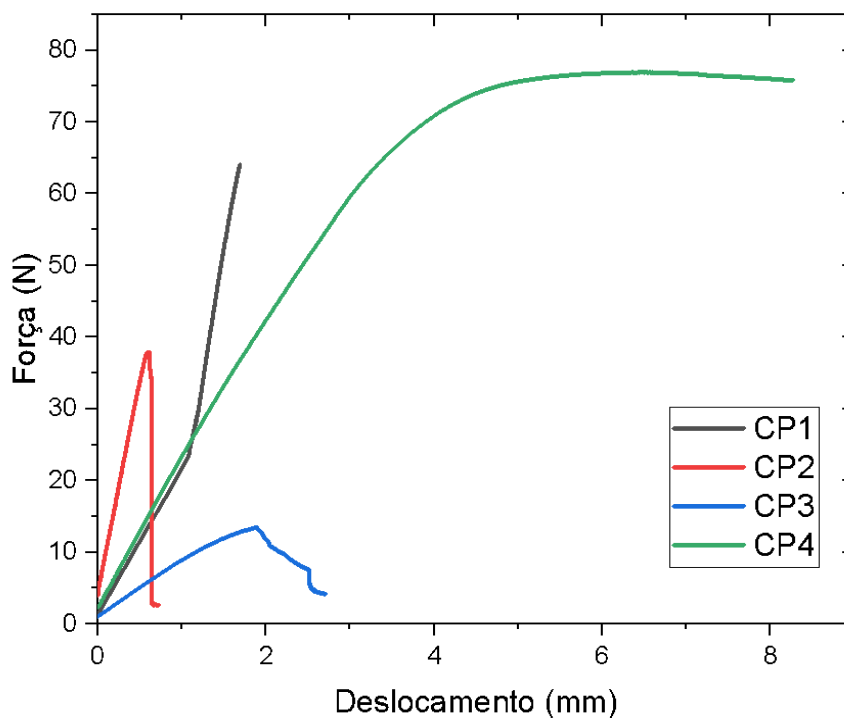


Fonte: Fotos do autor, 2023

A Figura 22 mostra as curvas força versus deslocamento para os ensaios de flexão três pontos realizados no ABS. Foi observado que os corpos-de-prova (CPs) ensaiados apresentaram valores dos parâmetros de ensaio (carga máxima, tensão máxima, deslocamento máximo e deformação máxima) bem distintos entre si. Foi verificado que todos os CPs apresentaram um comportamento elástico linear antes de atingir a carga máxima. Na Tabela 1 estão detalhados os valores dos parâmetros obtidos, para os quatro corpos-de prova ensaiados,

e, foi observado um desvio-padrão elevado indicando uma maior dispersão dos dados. Esta discrepância nos valores obtidos possivelmente está associada a defeitos inerentes ao processo (impressão 3D) de confecção dos corpos-de-prova.

Figura 22 - Curva força *versus* deslocamento para quatro amostras de ABS



Fonte: Elaborada pelo autor

Tabela 1 - Cálculos de áreas completas após ensaio de flexão com material ABS

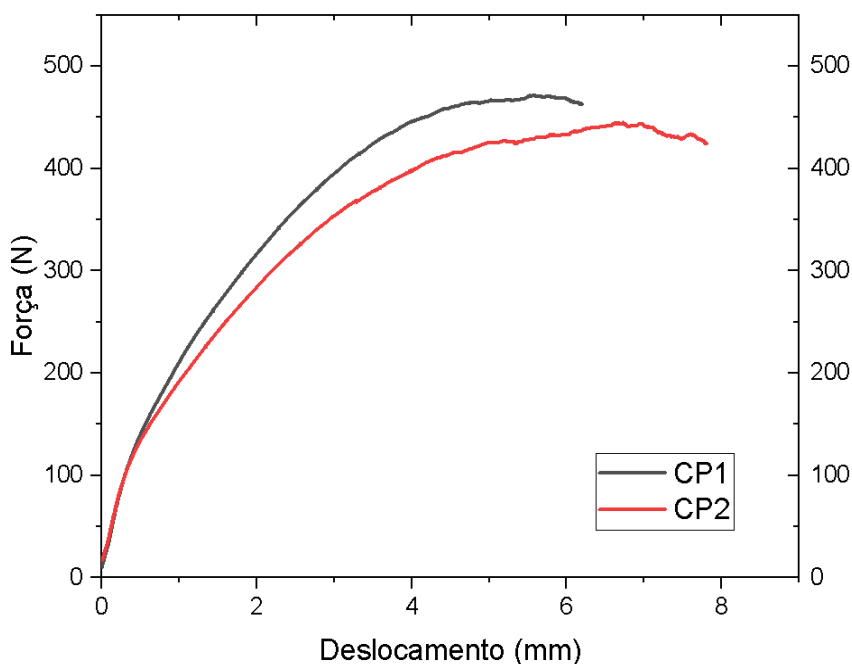
Medida ABS	Máximo de força (N)	Máximo de tensão (N/mm)	Máximo de deslocamento (mm)	Máximo de deformação (%)
AMOSTRA 1	64,0965	8.71172	1.69508	2.86044
AMOSTRA 2	37,9101	5.15259	0.59350	1,00153
AMOSTRA 3	13,4103	7.07447	1.89283	1.63256
AMOSTRA 4	76,9520	27.3916	6.46258	6.78570
Média	48,0922	12.0826	2.66100	3.07006
Desvio Padrão	28,2580	10.3091	2.59805	2.59456

Legenda: ABS: Acrilonitrila Butadieno Estireno; N: Newton; N/mm: Newton por milímetro; mm: Milímetro; %: porcentagem.

Fonte: Elaborada pelo autor.

Quanto aos ensaios de flexão realizados com a LMF, foi observado um comportamento semelhante para os dois CPs ensaiados em flexão de três pontos. Para o CP1 (Figura 23), o máximo de força alcançado foi 471,16N e deslocamento de 5,57 mm. Já para o CP2 (Figura 23), os valores de força e deslocamento foram semelhantes, sendo de 444,74N para força e 6,72 mm de deslocamento. Vale salientar que nenhuma das duas amostras se romperam durante a realização do teste, mas sim foi alcançado um platô e quando comparado ao material ABS, alcançou valores bem mais significativos. Verificou-se, portanto, dois tipos de curvas semelhantes na região de descarregamento, o que forneceu uma média de 457,95N e desvio padrão de 18,68N para força e média de 6,15mm e 0,81 de desvio padrão de deslocamento (Tabela 2).

Figura 23 - Curva força *versus* deslocamento para quatro amostras de LMF



Fonte: Elaborada pelo autor

Tabela 2 - Cálculos de áreas completas após ensaio de flexão com material LMF

Medida SMA	Máximo de força (N)	Máximo de tensão (N/mm)	Máximo de deslocamento (mm)	Máximo de deformação (%)
AMOSTRA 1	471.163	712.300	5.57258	9.19475
AMOSTRA 2	444.741	672.356	6.72890	11.1027
Média	457.952	692.328	6.15074	10.1487

Desvio Padrão	18.6832	28.2447	0.81764	1.34913
---------------	---------	---------	---------	---------

Legenda: LMF: Liga de Memória de Forma; N: Newton; N/mm: Newton por milímetro; mm: Milímetro; %: porcentagem.

Fonte: Elaborada pelo autor

6. DISCUSSÃO

O processo de desenvolvimento da órtese se mostrou viável, graças ao uso de informações teóricas obtidas por meio de pesquisas e à experiência do grupo multidisciplinar, que incluiu profissionais da saúde, engenharia e usuários. Porém, agora há necessidade de incluir um especialista em designer ou engenheiro com proficiência em softwares CAD e conhecimentos em impressão 3D.

A possibilidade de utilização de uma tecnologia assistiva de baixo custo surgiu da necessidade em promover maior qualidade de vida e bem estar social a uma população com baixo poder aquisitivo e vulnerabilidade. Isso ocorre, principalmente, em detrimento do custo elevado dos equipamentos de tecnologias assistivas, que muitas vezes não são disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Um dos fatores que influenciam os preços dos equipamentos no Brasil é o material importado, onde não há empresas brasileiras com recursos suficientes que confeccionam esse tipo de tecnologia. Isso contribui para um acréscimo ao preço final, além de impossibilitar a manutenção pela carência de peças para reposição (WONG et al., 2017). Deste modo, Lizardo et al (2016) assinala que a confecção de equipamentos de baixo custo é uma boa alternativa, e por consequência aumenta-se a chance para aquisição com menor tempo de fabricação, eliminação de ferramentas de alto valor agregado e flexibilidade.

Para criação do modelo virtual 3D da órtese, o software Blender se mostrou satisfatório, pois forneceu todas as ferramentas necessárias para criação do modelo. O software Prusaslicer, também se mostrou satisfatório, visto que foi possível aplicar de forma simplificada os parâmetros necessários para obtenção do protótipo.

Weigert (2017) estudou o tratamento de cada malha em programas CAD 3D de baixo custo como Blender e Meshmixer. A edição e correção das malhas do material plástico utilizado possibilitou a fabricação das órteses por AM, confirmando a importância da suavização das bordas no resultado final da órtese e validando as tecnologias de baixo custo utilizadas nas demais etapas.

Jiang et al (2020) indicam que os materiais poliméricos utilizados na impressão 3D, são capazes de oferecer uma alta relação resistência/peso, alta durabilidade, rigidez, propriedade de amortecimento, resistência à flexão e resistência à corrosão, desgaste e impacto. O desempenho fornecido por esses materiais depende de seus elementos constituintes e das técnicas de fabricação. Uma das deficiências apontadas em relação à resistência mecânica, conforme a aplicação da manufatura aditiva, progride da fabricação das

peças para o usuário final. Devido ao processo de produção em camadas, as propriedades mecânicas das peças tendem a variar conforme a composição (LIGON et al, 2017).

Órteses do tipo AFO, confeccionadas por impressão 3D, têm sido utilizadas de forma promissora. Podem ser aplicadas para confecção de produtos personalizados de forma rápida e a um custo menor. Em um estudo recente, o objetivo foi comparar o desempenho ao caminhar entre órteses de tornozelo e pé impressas em 3D e órteses tradicionais de tornozelo e pé. Um sujeito saudável participou do estudo. Foi obtida a geometria da extremidade inferior usando um scanner 3D e criado um modelo de AFO. A AFO foi impressa usando uma máquina de impressão 3D com modelagem por deposição fundida. A velocidade de caminhada, o comprimento da passada e a cadência foram semelhantes. E na fase de balanço, a amplitude de movimento da articulação do joelho em ambas as órteses apresentou uma tendência similar. A diferença ocorreu na extensão do joelho durante a fase de apoio. Essa diferença pode ser atribuída ao design das AFOs. A chapa de pé da órtese impressa foi reservada para a cabeça do primeiro metatarso, enquanto a órtese convencional cobre o comprimento total do pé. Portanto, percebeu-se que a órtese 3D proporciona um leve levantamento do calcanhar e pode reduzir a ADM da extensão do joelho durante a fase de apoio. (CHEN-LIN et al, 2017) .

Em pessoas cujas extremidades inferiores são afetadas pela espasticidade, como o pé equino por exemplo, e têm uma capacidade residual de andar independente podem perceber as órteses tradicionais como desconfortáveis ou bastante rígidas, porque, embora corrijam a flexão plantar exagerada durante o balanço, elas não produzem um padrão fisiológico de caminhada em todas as fases da marcha, prejudicando a flexão plantar e propulsão durante sua execução (GHAI et al, 2013).

No que diz respeito a Liga de Memória de Forma (LMF), Pitaccio et al (2015) aplicaram a LMF no campo da reabilitação neuromuscular, projetando alguns novos dispositivos baseados nas propriedades mencionadas da LMF. Foi utilizado uma órtese para reposicionamento do membro espástico, que permitia o movimento voluntário residual do membro hemiplégico, e que acompanhasse o alongamento muscular de uma forma dinâmica e complacente. Percebeu-se que as características não lineares e facilmente ajustáveis do LMF tornam esta classe de materiais um recurso muito interessante no desenvolvimento de novos dispositivos e novas terapias para condições neurológicas.

O estudo de Sadeghian et al (2019) apresenta o projeto de um sistema AFO passivo, que combina um AFO comum e um elemento da LMF. O OpenSim foi utilizado para simular pacientes com fraqueza muscular e calcular o torque necessário para imitar a rigidez normal da articulação do tornozelo. O torque calculado foi então reproduzido para diferentes níveis

de fraqueza muscular pela superelasticidade das LMFs. O estudo mostrou que o perfil normal de rigidez articular para cada paciente com um certo nível de fraqueza muscular pode ser restaurado por meio do desenho de uma órtese específica para o paciente.

A partir dos ensaios de flexão realizados no presente estudo, pode-se conjecturar que a escolha da espessura da peça, parâmetros e orientação durante a impressão do protótipo e a temperatura de bico/mesa podem influenciar diretamente na força e deslocamento até a ruptura de cada peça. Adicionalmente, os resultados permitiram verificar que a força da liga de memória de forma, devido aos materiais utilizados foi extremamente superior conforme apresentado neste trabalho. Dos quatro corpos de prova utilizados no ensaio de flexão com o material ABS, três deles foram levados à ruptura. Estima-se que entre 50% e 90% das falhas mecânicas são em função da fratura por fadiga, sendo uma das principais causas de falha de estruturas (ROSA, 2002).

No estudo de Lukaszewski et al (2020), foram produzidas uma série de amostras padrão para flexão de três pontos do filamento ABS em uma impressora 3D. Todos os tipos de amostras foram submetidos a testes experimentais em máquina de ensaios universal, o que permitiu determinar o módulo de elasticidade dos materiais produzidos comparando-o com modelos de simulação do método dos elementos finitos (FEM) no ambiente ABAQUS. Os valores obtidos foram caracterizados por uma grande discrepância entre as amostras padrão e toda a órtese. Os valores referentes a elasticidade diferiram significativamente em termos de deformação do material, o que corrobora com o estudo atual, onde foram observados comportamentos diferentes para o mesmo material.

Aponta-se como direções futuras fazer uma variação das características de impressão e observar o efeito mecânico dessas variações e traçar uma quantidade maior de ensaios de fadiga e observar os resultados encontrados pelos métodos de incorporação do efeito da tensão média para diferentes níveis de tensão.

A necessidade de garantir o acesso de pessoas com sequela de hemiplegia pós-AVC na Paraíba a um dispositivo eficaz e gratuito é uma prioridade fundamental. Os testes de flexão demonstraram resultados promissores, sugerindo que a órtese 3D impressa no FabLab/UFPB, em um tempo relativamente curto, tem a potencial dureza necessária para sustentar o peso do membro inferior de um adulto de porte médio. Entretanto, não se sabe como a liga de memória e o material plástico ABS irão se comportar quando unidos durante a realização da marcha.

Esses resultados são promissores e sugerem que a órtese desenvolvida pode se tornar uma alternativa eficaz e acessível para melhorar a mobilidade e a qualidade de vida das

peessoas na Paraíba, que apresentem espasticidade e disfunção na marcha pós-AVC. O acesso gratuito a dispositivos como a órtese 3D, desenvolvidos localmente, pode contribuir significativamente para promover qualidade de vida ao proporcionar maior independência e funcionalidade.

7. CONCLUSÕES

O desenvolvimento do protótipo de órtese representa um avanço significativo no campo da tecnologia assistiva. Em especial, a possibilidade de distribuição gratuita, por meio de uma órtese de baixo custo. Percebeu-se que o material de escolha ABS se mostrou eficiente para produção do protótipo, e que a espessura mínima é de 4mm. Os ensaios mecânicos demonstraram maior força e tensão para a LMF, e não se sabe como os materiais irão se comportar quando unidos durante a execução da marcha.

É crucial, portanto, conduzir testes que verifiquem as características mecânicas dos materiais utilizados para confecção do protótipo, como também testes em ambientes clínicos e domiciliares com o próprio usuário. Esses testes devem incluir avaliações de desempenho, conforto do usuário e durabilidade do dispositivo.

8. PRODUTOS E ATIVIDADES DESENVOLVIDAS DURANTE O PERÍODO DO MESTRADO E IMPACTO SOCIAL E INOVAÇÃO E TECNOLOGIA DA PESQUISA

Durante o período do mestrado, mesmo com as dificuldades em relação a tempo e disponibilidade ao laboratório que estive inserida, dediquei-me ao desenvolvimento de projetos que estão descritos neste tópico. Esses projetos permitiram aprofundar o conhecimento na área de estudo, bem como aprimorar as habilidades de pesquisa e investigação. No decorrer desse percurso acadêmico, destaco a produção de uma revisão sistemática sobre o tema de interesse, fornecendo uma base sólida para minha pesquisa subsequente e a produção de um capítulo de livro. Essas experiências proporcionaram uma base sólida para minha trajetória acadêmica e profissional futura.

PRODUÇÃO DE REVISÃO SISTEMÁTICA

Submetida a *Revista Journal of Biomechanics*, em fase de revisão por pares. Número do Manuscrito: BM-D-24-00066.

Uso de órtese de membro inferior como estratégia de tratamento na hemiplegia após Acidente Vascular Cerebral: Uma revisão sistemática e metanálise

Luana de Lima Ferreira¹, Vitória Ferreira Calado², Mayza Leite Felix Maciel¹, Maria Clara Silva de Melo¹, Lígia Raquel Ortiz Gomes Stolt³, Palloma Rodrigues de Andrade³, Fábio Moraes Borges⁴, Adriana Costa-Ribeiro³.

¹ Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, Brasil

² Graduação em Fisioterapia, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, Brasil

³ Departamento de Fisioterapia, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, Brasil

⁴ Departamento de Engenharia de Produção, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, Brasil

RESUMO

Introdução: O AVC é tido como a segunda causa de mortalidade do mundo. Destaca-se perda de função motora e mobilidade física de um dos lados do corpo como sequela prevalente. A recomendação de órteses na reabilitação, visa reduzir o excesso de flexão plantar causada na hemiplegia espástica pós-AVC. **Objetivo:** Revisar sistematicamente a literatura sobre o uso de órteses de membro inferior como estratégia de tratamento para pessoas acometidas pós AVC. **Métodos:** A revisão sistemática seguiu as recomendações do PRISMA. Os bancos de dados Medline, PEDro, BVS, Embase, CENTRAL e CINAHL foram pesquisados de janeiro a

junho de 2023. O risco de viés dos estudos incluídos foi avaliado com a ferramenta RoB. A síntese de dados foi realizada através da utilização do software Revman 5, avaliado a heterogeneidade e produzida a metanálise. **Resultados:** Resultou em 559 estudos, dos quais 10 foram incluídos nesta revisão. Nove estudos foram incluídos nas metanálises, que ao avaliar velocidade da marcha (MD, 0,05; IC 95%; 0,04 a 0,05; $P < 0,00001$; I^2 0%), ciclo da marcha (MD, 0,09; IC 95%; -0,13 a 0,32; $P = 0,90$; I^2 0%) e risco de quedas (MD, -0,35; IC 95%; -3,08 a 2,38; $P = 0,003$; I^2 89%) evidenciaram que os resultados foram semelhantes, pois a órtese produziu melhora na cinemática e cinética da articulação do tornozelo. **Conclusão:** A órtese é benéfica como estratégia de intervenção. No entanto, faltam evidências sobre a precisão adequada, utilização e aplicabilidade.

1. INTRODUÇÃO

O Acidente Vascular Cerebral (AVC), subdividido em AVC isquêmico (AVCi) e AVC hemorrágico (AVCh) é tido como a segunda maior causa de mortalidade e de comprometimento funcional do mundo e, em termos de prevalência, uma a cada quatro pessoas poderá sofrer algum episódio de AVC em sua vida (KATAN; LUFT, 2018; HILL *et al.*, 2022). Entre as sequelas, destaca-se a perda da função motora e da mobilidade física, denominada hemiplegia e consequente espasticidade (WINSTEIN *et al.*, 2016). A espasticidade, decorrente da lesão do neurônio motor superior, gera um aumento do tônus muscular do hemicorpo contralateral e prejudica o processo de reabilitação acarreta deformidades articulares e atrofia muscular (WANG; HUANG; WU, 2022).

Além de disfunções cognitivas, alterações de mobilidade e equilíbrio, que estão diretamente relacionadas ao aumento no risco de quedas no AVC (PATTATH *et al.*, 2023; PÉRENNOU *et al.*, 2023). O aumento do risco de queda está relacionado à queda do pé, ocasionado por um déficit neuromuscular que gera padrão de movimento anormal, alteração na velocidade da marcha e redução do comprimento da passada (NEVISIPOUR; HONEYCUTT, 2022).

O processo de reabilitação (PR) é essencial para minimizar sequelas, e para aqueles que têm acesso ao PR, ainda na fase aguda, tendem a ter uma recuperação mais rápida e a apresentar menor comprometimento com o decorrer do tempo (LEE; CHOI; JEOUNG, 2022). O exercício auxilia no equilíbrio entre os músculos antigravitacionais e promove inibição da espasticidade e diminuição da excitabilidade medular (KANG *et al.*, 2021).

Durante o PR, a recomendação de órteses de tornozelo-pé (*Ankle-Foot Orthosis* - AFO) como coadjuvante no tratamento fisioterapêutico objetiva reduzir o excesso da flexão plantar causada por diversas condições, especialmente na hemiplegia espástica pós-AVC (CHEN *et al.*, 2019). Nessa etapa, o PR visa melhorar a força muscular, equilíbrio, coordenação, flexibilidade e promover condicionamento físico e bem-estar geral (TEASELL

et al., 2018). As AFO aprimoram o posicionamento, a mobilidade do pé, auxiliam na estabilidade articular durante as fases da marcha e previne deformidades (BURANDE; PADHI, 2023).

Diversos materiais podem ser utilizados na fabricação das AFO, como os materiais poliméricos, metálicos e cerâmicos (BRASIL, 2014). Com o progresso da utilização de órteses de membro inferior como recurso no tratamento de pessoas que sofreram AVC, uma lacuna persiste sobre os métodos que podem ser utilizados para confeccioná-las, utilização e mudança quanto aos parâmetros espaço-temporais da marcha, velocidade e utilização de tecnologias assistivas e outras intervenções fisioterapêuticas para diminuição da espasticidade.

Objetivou-se resumir e analisar o uso de órtese de membro inferior na literatura atual, no que tange a estratégia de tratamento para pessoas acometidas pelo AVC.

2. MÉTODOS

Esta é uma revisão sistemática (RS) com metanálise que seguiu as diretrizes do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analysis* (PRISMA) 2020. A questão de pesquisa deste estudo foi: “a órtese de membro inferior é capaz influenciar na execução da marcha e capacidade funcional de pessoas com sequelas de Acidente Vascular Cerebral?”, com base na estratégia PICO (*Population/ Intervention/ Comparison/ Outcome*): P: pessoas pós-AVC; I: órtese de membro inferior; C: outra intervenção; O: marcha e função. O protocolo da presente RS foi registrado prospectivamente no PROSPERO (CRD42023401798). Todos os critérios de inclusão e exclusão são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Critérios de inclusão e exclusão.

Inclusão	Exclusão
ECR com protocolos de intervenção sem período limite de duração	Artigos em outros idiomas
Estudos publicados em português, inglês e espanhol	Relatos de caso
Estudos independente da data de publicação	Artigos incompletos ou inacessíveis
Pessoas com diagnóstico de AVC pela OMS	Crianças
De ambos os sexos, maiores de 18 anos	Resultados não medidos com nenhuma ferramenta
Utilização de AFO como terapia	Outras intervenções

Abreviaturas. ECR: Ensaio Clínico Randomizado; AVC: Acidente Vascular Cerebral; OMS: Organização Mundial de Saúde; AFO: Órtese Tornozelo-pé. **Fonte:** Elaborada pelo autor.

2.2 Fontes de informação e estratégias de pesquisa

Dois pesquisadores conduziram simultaneamente e independentemente as pesquisas de banco de dados Medline (via PubMed), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Physiotherapy Evidence Database (PEDro), Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) e Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) no período de janeiro a junho de 2023. Foram utilizadas palavras-chave categorizadas em três grupos: intervenção (orthosis, lower limb orthosis, 3d orthosis, ankle foot orthosis, ankle foot, 3d printing orthosis), doença (stroke, leakage, hemiparesis, hemiplegic) e desfechos (functional disability, gait training, balance, muscle strength). No momento da pesquisa, foi utilizado o operador booleano “or” para separar as palavras da mesma categoria e “and” para o cruzamento entre as três categorias.

2.3 Seleção de estudos e coleta dos dados

Todas as etapas do processo de seleção dos estudos foram realizadas por dois pesquisadores (LLF e VFC) independentes e de maneira concomitante, e as divergências foram resolvidas por meio de um terceiro pesquisador (MLFM), com base nos critérios de elegibilidade apresentados anteriormente. Após busca nas bases de dados, os estudos selecionados foram inseridos no software *Mendeley* para remoção de duplicatas. Em seguida, os títulos e resumos dos estudos foram selecionados de acordo com sua relevância para a revisão e excluídos caso não correspondessem ao tema do estudo. Após a exclusão desses artigos, os resumos dos estudos restantes foram selecionados para inclusão se atendessem aos critérios de elegibilidade. Os processos de seleção por título e resumo ocorreram por meio da plataforma *Rayyan Systems Inc* (OUZZANI, HAMMADY, FEDOROWICZ E ELMAGARMID, 2016).

A extração de dados foi realizada por dois pesquisadores independentes, seguindo um formulário composto por sete diferentes seções: Identificação do estudo, dados da amostra, intervenção, desfechos avaliados, resultados, hands on e risco de viés.

2.4 Risco de viés

Os dois revisores independentes realizaram uma avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados incluídos, usando a ferramenta de risco de viés da *Cochrane Collaboration* - RoB (MCGUINNESS; HIGGINS, 2021), disponível em http://handbook.cochrane.org/chapter_8/table_8_5_d_criteria_for_judging_risk_of_bias_in_the_risk_of.htm. Os domínios avaliados foram: a geração de sequência aleatória, sigilo de

alocação, cegamento dos participantes e equipe de terapeutas, cegamento do avaliador do desfecho, dados incompletos dos desfechos e do follow-up e relato seletivo de desfechos. Os estudos foram classificados como “baixo risco”, “alto risco” ou “algumas preocupações”. Na presença de divergências foram resolvidas por meio do terceiro pesquisador.

A probabilidade de viés de estudo entre estudos foi avaliada com gráficos de *funnel plot*.

2.5 Síntese dos dados

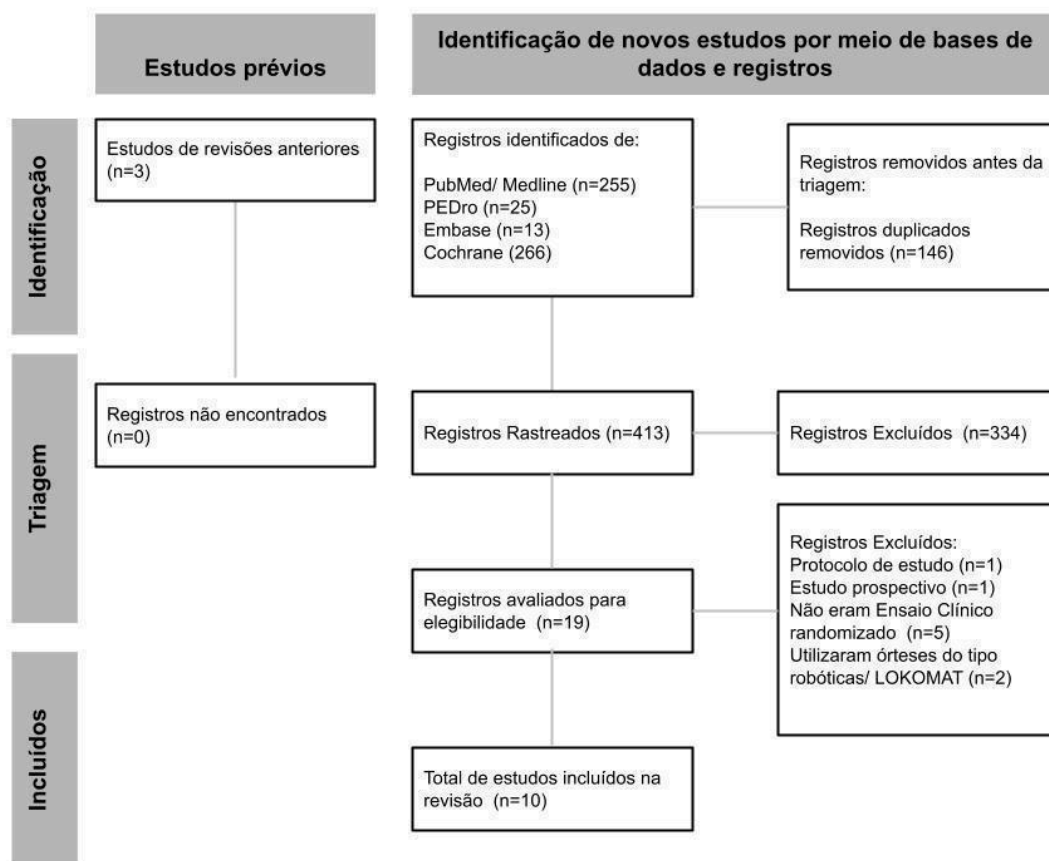
Uma síntese quantitativa foi realizada usando o programa Revman 5 (Review Manager Software, versão 5.3, 2020) desenvolvido pela *Colaboração Cochrane*. As medições de precisão da utilização da órtese foram realizadas a partir de cálculos e representação gráfica.

A avaliação da heterogeneidade foi realizada usando-se o Teste Q, o X^2 e o índice I^2 . No caso de heterogeneidade aceitável ($I^2 < 50\%$), o risco relativo e a diferença das médias foram calculadas no modelo de efeitos fixos; se o modelo de efeito randômico foi usado. Considerando 50% como ponto de corte da análise estatística pelo teste I^2 , a meta-análise foi indicada nos casos de heterogeneidade significativa, quando o $I^2 > 50\%$ e uma análise de subgrupos para explorar as causas possíveis serão avaliadas. Um I^2 de 0% indica que não há inconsistência entre os resultados dos ensaios clínicos e um I^2 de 100% indica máxima inconsistência. O nível de inconsistência foi categorizado como baixo (25%), moderado (50%) e alto (75%) (COHEN, 1998).

RESULTADOS

3.1. Seleção de estudo

A estratégia de pesquisa resultou em 559 estudos. Um total de 146 estudos foram excluídos após a identificação de duplicatas. O processo de seleção inicial excluiu 334 estudos devido à investigação de utilização de órtese que não fosse para membro inferior ou a utilização de próteses ou órteses utilizadas por pessoas que não tivessem sido acometidas por AVC. Sendo assim, foram incluídos 79 estudos para leitura de resumo. Dezenove estudos foram selecionados para a leitura completa e nove foram excluídos. As razões detalhadas das exclusões foram descritas na Figura 1. Dez artigos foram incluídos para análise, e desses dois artigos haviam sido citados em revisões recentes: Yamamoto *et al* (2018) e Nikamp *et al* (2016) (SHAHABI *et al*, 2020; CHOO; CHANG, 2021).

Figura 1 - PRISMA Fluxograma de busca sistemática da literatura para estudos incluídos

Fonte: Elaborada pelo autor

3.2. Características do estudo

Um resumo dos dados incluídos é apresentado na Tabela 2. Os estudos foram publicados entre 2000 e 2022 e realizados em oito países diferentes. Foram incluídos dez estudos, sendo todos Ensaios Clínicos Randomizados (ECR). O tamanho da amostra variou de 20 a 495 indivíduos, totalizando 880 participantes.

Dois estudos investigaram a utilização da órtese em relação a Eletroestimulação Funcional (FES) (BETHOUX *et al*, 2014; SANNYASI *et al*, 2022), cinco estudos avaliaram grupos de órteses diferentes (YAMAMOTO *et al*, 2018; KOSAK *et al*, 2000; DARYABOR *et al*, 2022;; YAMAMOTO *et al*, 2022; LING *et al*, 2023), um estudo avaliou a utilização da órtese combinada à aplicação de toxina botulínica (DING *et al*, 2015), e dois estudos verificaram o fornecimento precoce ou tardio da AFO (NIKAMP *et al*, 2016; NIKAMP *et al*, 2019).

O principal resultado relatado nos dez estudos incluídos foi a diferença entre os parâmetros espaços temporais da marcha, testes de caminhada, comprimento do passo, duração de cada ciclo de marcha e velocidade da marcha (KOSAK *et al*, 2000; DING *et al*, 2015; NIKAMP *et al*, 2016; NIKAMP *et al*, 2019;). Dois estudos realizaram análise da marcha por meio de um sistema de câmeras, que permitia análise de movimento ou cinemática (DARYABOR *et al*, 2022; LING *et al*, 2023). E dois outros estudos utilizaram dados da plataforma de força para verificar tempo e duração de cada ciclo da marcha (YAMAMOTO *et al*, 2018; YAMAMOTO *et al*, 2022).

Em relação à metodologia aplicada, em três estudos foi utilizado o Teste de Caminhada de 10M ou o teste de 6 minutos para medir a velocidade da marcha (BETHOUX *et al*, 2014; NIKAMP *et al*, 2016; SANNYASI *et al*, 2022). Em dois estudos, utilizou-se o Time Up and Go Test (TUG) para avaliar o risco de quedas (NIKAMP *et al*, 2016; SANNYASI *et al*, 2022); em um estudo foi avaliado a atividade elétrica do músculo tibial anterior (NIKAMP *et al*, 2019). Em dois estudos, avaliou-se o equilíbrio por meio da Escala de Equilíbrio de Berg (BBS) (DING *et al*, 2015; NIKAMP *et al*, 2016); e, um estudo avaliou o nível de satisfação do participante por meio de uma conversação de feedback (SANNYASI *et al*, 2022).

3.3. Análise de risco de viés

A Tabela 3 é um resumo do risco de viés de acordo com a ferramenta de risco de viés RoB. No primeiro domínio, referente ao processo de randomização dos participantes, seis dos dez estudos foram classificados como “baixo risco” de viés, pois realizaram o processo de alocação e randomização dos participantes de forma cega. Três estudos: Yamamoto *et al* (2018), Yamamoto *et al* (2022) e Sannyasi *et al* (2022) apresentaram um “alto risco” de viés no primeiro domínio, pois não explicaram como os pacientes foram recrutados e o estudo de Kosak *et al* (2000) apresentou algumas preocupações para esse domínio.

O segundo domínio diz respeito ao participante e a equipe do estudo desconhecer (estarem “cegados”) a que grupo o paciente foi alocado, e nesse caso apenas o estudo de Nikamp *et al* (2019) apresentou “baixo risco” de viés. Três estudos apresentaram status de “algumas preocupações” e os outros seis estudos status de “alto risco” de haver desvios da intervenção proposta que pudessem afetar o desfecho.

Tabela 2. Características do estudo

Autor	Título do artigo	Amostra	Intervenção	Resultados	Conclusões
Yamamoto <i>et al</i> (2018)	Comparison of ankle-foot orthoses with plantar flexion stop and plantar flexion resistance in the gait of stroke patients: A randomized controlled trial	N=40 (F:4 e M:36) AFO-PS (n=20)/ Idade 59,2 ± 9,8 anos; AFO-OD (n=20)/ Idade 60,2 ± 12,3 anos.	Foram divididos em dois grupos: AFO-PS e AFO-OD. Cada paciente participou de 1h de treinamento de marcha conduzido por fisioterapeuta todos os dias durante 2 semanas, usando o tipo especificado de AFO.	Fatores temporais e de distância AFO-OD -Velocidade: (m/s) 0,37 (0,17) Parético a não parético (m/BH): 0,19 (0,06) Tempo de ciclo (s) 1,98 (0,52) AFO-PS- Velocidade: (m/s) 0,42 (0,25) Parético a não parético (m/BH): 0,19 (0,09) Toparético não parético (m/BH): 0,22 (0,07) Tempo de ciclo (s) 1,86 (0,54)	A diferença na função da órtese tornozelo-pé na resistência à FP sagital promoveu o alinhamento da parte superior do corpo e da pelve durante a marcha de pacientes com AVC na fase subaguda.
Yamamoto <i>et al</i> (2022)	Ankle-foot orthosis with an oil damper versus nonarticulated ankle-foot orthosis in the gait of patients with subacute stroke: a randomized controlled trial	N=36 (F:8 e M:28) AFO-OD (n=17)/ Idade 56,2 ± 12,9 anos; NA-AFO (n=19)/ Idade 60,5 ± 9,7 anos	Sessões de treinamento de marcha usando as AFOs alocadas por 1 h diariamente durante 2 semanas + fisioterapia geral, incluindo exercícios de amplitude de movimentos de movimento, treinamento de equilíbrio e treinamento muscular.	A articulação do tornozelo foi mais dorsiflexionada em apoio simples (p = 0,008, tamanho do efeito r = 0,46) e o pico de absorção de potência do tornozelo foi maior em apoio (p = 0,007, r = 0,55) no grupo AFO-OD em comparação com o grupo AFO não articulado .	Uma AFO com rigidez de flexão plantar, mas sem resistência à dorsiflexão, produziu melhora na cinemática e cinética da articulação do tornozelo em comparação com a AFO não articulada.
Sannyasi <i>et al</i> (2022)	Gait Characteristics Following Stroke: A Prospective Crossover Study to Compare Ankle-Foot Orthosis with Functional Electrical Stimulation	N=20 (F:1 e M:19/ Idade 45,5 ± 9,45 anos)	Descalço x AFO x FES Grupo A treinamento de marcha com AFO na primeira semana seguido de FES (WalkAide) durante a segunda semana e vice-versa para o grupo B. O WalkAide foi programado para cada paciente antes do treinamento de marcha com FES.	Melhora estatisticamente significativa observada nos testes de caminhada de dez metros e seis minutos, velocidade da marcha, teste Timed up and go (TUG), relação apoio-balanço e apoio de um membro entre usuários de FES em comparação com AFO e descalço.	Os resultados quantitativos e qualitativos foram a favor do FES em comparação com AFO e descalço.
Nikamp <i>et al</i> (2019)	Effect of long-term use of ankle-foot orthoses on tibialis anterior muscle electromyography in patients with sub-acute stroke: A randomized controlled trial	N=26 (F:9 e M:17/ Idade 56,4 ± 9,8 anos)	Dois grupos: Fornecimento precoce (1ª semana) e Fornecimento tardio (8ª semana) da AFO. A eletromiografia tibial anterior foi medida com e sem órteses tornozelo-pé, nas semanas 1, 9, 17 e 26 do estudo.	O uso de uma órtese tornozelo-pé reduziu significativamente os níveis de atividade do músculo tibial anterior durante a fase de balanço (p = 0,041) em comparação com a caminhada sem uma órtese tornozelo-pé.	O uso de AFO pós-AVC reduziu a atividade do músculo tibial anterior na fase de balanço; e, o uso prolongado de AFO por 26 semanas não afetou essa atividade.
Nikamp <i>et al</i> (2016)	Early or delayed provision of an ankle-foot orthosis in patients with acute and subacute stroke: a randomized controlled trial	N=33 (F:13 e M:20/ Idade 57,2 ± 9,2 anos) Precoce (n=16) x Atrasado (n=17)	Os participantes receberam um dos três tipos de órteses de tornozelo e pé comuns, não articuladas, de design de folha posterior, polietileno ou polipropileno: flexível, semi-rígida ou rígida.	Efeitos positivos das órteses tornozelo-pé foram encontrados 2 semanas após o fornecimento em ambos os grupos (BBS p = 0,011, <i>Categorias</i> de Deambulação Funcional p = 0,008, TC de 6 minutos p = 0,005, TUG Test p = 0,028)	Efeitos positivos do fornecimento de AFO em indivíduos com AVC (sub)agudo quanto aos parâmetros cinéticos-funcionais da marcha.
Ling <i>et al</i>	Effect of a rigid ankle foot orthosis	N=29 (F:5 e M:24)/	2 semanas de treinamento de marcha	Encontradas interações no ângulo de rotação	A rotação pélvica e a cinemática

(2023)	and an ankle foot orthosis with an oil damper plantar flexion resistance on pelvic and thoracic movements of patients with stroke during gait	AFO-OD = 14 Idade (51,07±12,55 anos) RAFO = 15 Idade (50,07±15,44 anos)	usando uma AFO rígida (RAFO) com tornozelo fixo ou uma AFO com amortecedor a óleo (AFO-OD) que fornece resistência à flexão plantar e dorsiflexão livre.	pélvica, alteração do ângulo da perna para vertical (SVA) na postura e comprimento do passo parético para não parético, que aumentou no grupo AFO-OD com AFOs ($p < 0,05$), enquanto o SVA diminuiu no grupo RAFO com AFOs ($p < 0,05$).	dos membros inferiores exibiram melhora significativa com AFO-OD, refletindo um desempenho de marcha mais desejável.
Kosak <i>et al</i> (2000)	Comparison of Partial Body Weight-Supported Treadmill Gait Training Versus Aggressive Bracing Assisted Walking Post Stroke	N=56 (F:25 e M:31)/ ABAW = 34 Idade (70±2 anos) PBWSTT = 22 Idade (74±2 anos)	O PBWSTT foi fornecido por um guindaste motorizado suspenso conectado a um suporte corporal parcial de peso do tipo pára-quedas, sobre uma esteira. O ABAW incluiu deambulação precoce assistida por terapeuta usando órtese de combinação joelho-tornozelo.	Resultados entre os grupos não diferiu, exceto para um percentual de participantes mais graves que recebeu mais de 12 sessões de tratamento e mostrou resistência ao solo significativamente melhor (90 ± 34 vs. 44 ± 10 metros) e pontuações de velocidade (12 ± 4 vs. 8 ± 2 metros/minuto) para PBWSTT vs. ABAW.	PBWSTT e ABAW são técnicas de treinamento de marcha igualmente eficazes, exceto para um subconjunto de pacientes com AVC hemisférico grave que são difíceis de mobilizar usando apenas ABAW.
Daryabor <i>et al</i> (2022)	Therapeutic effect of gait training with two types of ankle-foot orthoses on the gait of the stroke patients in the recovery phase	N=42 (F:4 e M:38)/ Idade 59,7±10,9 anos Grupo AFO-OD (n=20) e Grupo AFO-PS (n=19)	Os participantes receberam treinamento de marcha em um período de 2 semanas por fisioterapeutas usando suas AFO alocadas. A marcha dos pacientes foi registrada por meio de um sistema de captura de movimento tridimensional.	Um efeito terapêutico através de duas semanas de uso contínuo de AFOs e treinamento de marcha foi encontrado em ambos os grupos quanto aos fatores espaço-temporais da marcha, geração de força do tornozelo, centro da velocidade ao longo da fase de apoio, entre outros.	Esses achados revelam que ambos os AFOs tiveram efeitos terapêuticos significativos na marcha do AVC. Não houve diferença significativa entre os dois grupos AFO.
Bethoux <i>et al</i> (2014)	The Effects of Peroneal Nerve Functional Electrical Stimulation Versus Ankle-Foot Orthosis in Patients With Chronic Stroke: A Randomized Controlled Trial	N=495 (F:191 e M:304) Braço WA (63,87 ± 11,33 anos) Braço AFO (64,30 ± 12,01 anos)	Os dispositivos foram o WA, um sensor de inclinação e acelerômetro para acionar a DF do tornozelo e controlar a estimulação do nervo fibular. Ou uma AFO moldada sob medida e articulada ou fixada no tornozelo.	WA 6 meses Teste de caminhada de 10 metros (m/s) $0,635 \pm 0,022$ 6MWT (m) $209,2 \pm 8,5$ AFO 6 meses Teste de caminhada de 10 metros (m/s) $0,682 \pm 0,020$ 6MWT (m) $218,6 \pm 7,6$	Ambos os grupos FES e AFO melhoraram significativamente no 10MWT. O uso do FES é equivalente ao AFO.
Ding <i>et al</i> (2015)	Color Doppler ultrasound-guided botulinum toxin type A injection combined with an ankle foot brace for treating lower limb spasticity after a stroke	N=103 (F:54 e M:49) Grupo controle = 33 (64,23 ± 12,38 anos) Grupo BTX-A = 35 (62,76 ± 11,52 anos) Grupo BTX-A + órtese = 35 (63,42 ± 10,19 anos)	O grupo controle foi tratado apenas com reabilitação. Para o grupo de observação, além das mesmas atividades de reabilitação, foram administradas injeções de BTX-A. No grupo de tratamento, os pacientes receberam o mesmo tratamento do grupo de observação, juntamente com uma cinta de tornozelo e pé.	Em termos de tempo de tratamento, os escores BBS foram sempre maiores em todos os três grupos após um mês, três meses e seis meses de tratamento do que o tratamento anterior ($p < 0,05$), e houve diferenças significativas no terceiro mês e no sexto mês.	A injeção de BTX-A guiada por ultrassom Doppler colorido combinada com a AFO pode promover melhora em relação ao espasmo muscular de membros inferiores, movimento, equilíbrio e atividade de vida diária de pessoas pós-AVC.

Abreviaturas: F: Feminino; M: Masculino; N: Amostra; AFO: órtese tornozelo-pé; FES: Estimulação elétrica funcional; BBS: Escala de Equilíbrio de Berg; TUG: Timed up and Go Test; BTX-A: Toxina botulínica; AFO-OD: AFO com amortecedor de óleo; NA-AFO: AFO não articulada; PBWSTT: Treinamento parcial em esteira com suporte de peso corporal; ABAW: Programa de caminhada assistida; WA: Estimulador elétrico; AFO-PS: Restrição a flexão plantar. **Fonte:** Elaborado pelo autor.

No terceiro domínio foi avaliado o viés no tocante à ausência de dados. Dos dez estudos, cinco apresentaram status de “algumas preocupações”, no que diz respeito a perdas de seguimento de participantes do estudo e os outros cinco estudos apresentaram status de “baixo risco” por trazerem, quando necessário, a ocorrência de perdas amostrais e o motivo dessas perdas.

Tabela 3. Risco de Viés de acordo com a escala RoB.

Estudo	Processo de randomização	Dvios das intervenções pretendidas	Ausência de dados	Medição dos desfechos	Seleção do resultado relatado
Yamamoto <i>et al</i> (2018)	Alto risco	Alto risco	Algumas preocupações	Alto risco	Algumas preocupações
Yamamoto <i>et al</i> (2022)	Alto risco	Alto risco	Baixo risco	Alto risco	Algumas preocupações
Sannyasi <i>et al</i> (2022)	Alto risco	Alto risco	Baixo risco	Algumas preocupações	Algumas preocupações
Nikamp <i>et al</i> (2019)	Baixo risco	Baixo risco	Baixo risco	Algumas preocupações	Baixo risco
Nikamp <i>et al</i> (2016)	Baixo risco	Algumas preocupações	Baixo risco	Algumas preocupações	Baixo risco
Ling <i>et al</i> (2023)	Baixo risco	Algumas preocupações	Baixo risco	Algumas preocupações	Algumas preocupações
Kosak <i>et al</i> (2000)	Algumas preocupações	Alto risco	Algumas preocupações	Algumas preocupações	Alto risco
Daryabor <i>et al</i> (2022)	Baixo risco	Alto risco	Algumas preocupações	Alto risco	Algumas preocupações
Bethoux <i>et al</i> (2014)	Baixo risco	Alto risco	Algumas preocupações	Alto risco	Algumas preocupações
Ding <i>et al</i> (2015)	Baixo risco	Algumas preocupações	Algumas preocupações	Alto risco	Algumas preocupações

Fonte: Elaborada pelo autor

No quarto domínio, nenhum dos estudos utilizou sigilo de alocação. Considera-se que os desfechos podem ter sido afetados pelo acesso a informação sobre a alocação por grupo e acerca da intervenção recebida. Essas falhas metodológicas, portanto, contribuíram para a classificação com status de “algumas preocupações” ou “alto risco” de viés para esse item a depender do rigor metodológico e dos métodos que cada avaliação se propunha.

O quinto domínio corresponde à possibilidade de os autores terem avaliado os desfechos por múltiplas avaliações, mas relatado apenas o de maior conveniência. Nesse sentido, apenas o estudo de Kosak *et al* (2000) apresentou status de “alto risco” para esse

item por não apresentar os resultados de forma evidente e por adaptar a forma de avaliação no decorrer da intervenção já que alguns participantes não poderiam ser testados integralmente no início da terapia por serem incapazes de realizar a tarefa. Sete estudos apresentaram algumas preocupações e dois outros estudos, Nikamp *et al* (2016) e Nikamp *et al* (2019) apresentaram status de “baixo risco” de viés para esse domínio.

3.4 Síntese dos resultados

A Figura 2 apresenta parcelas florestais que ilustram os resultados da metanálise quanto à velocidade da marcha(m/s), ciclo da marcha(s) e risco de quedas avaliado pela escala TUG. Os resultados apresentados pela parcela florestal que ilustra a velocidade de marcha foi avaliado por meio de dois subgrupos: seis estudos que comparavam órteses articuladas versus órteses não articuladas e um estudo que avaliou a órtese articulada versus o pé descalço (SANNYASI *et al*, 2022).

Cada um dos seis estudos avaliou dois tipos de órteses: Bethoux *et al* (2014) comparou uma órtese fixada ou articulada ao tornozelo com um órtese com acelerômetro que acionava a dorsiflexão; Três estudos utilizaram uma órtese fixa em flexão plantar (AFO-PS) e outra apresentava uma resistência a flexão plantar (AFO-OD) (YAMAMOTO *et al*, 2018; DARYABOR *et al*, 2022;; YAMAMOTO *et al*, 2022); Um estudo utilizou uma AFO rígida (RAFO) com tornozelo fixo ou uma AFO com amortecedor a óleo (AFO-OD) (LING *et al*, 2023) e outro uma órtese PBWSTT articulada comparada a ABAW fixa em joelho e tornozelo (KOSAK *et al*, 2000). Ao final, foram avaliados 722 participantes. Devido ao fato dos estudos avaliarem diferentes tipos de órteses, os dados se mostraram inconsistentes, mas de toda forma foi relatado pelos autores efeito benéfico quanto a utilização da órtese articulada (MD, 0,05; IC 95%; 0,04 a 0,05; $P < 0,00001$; I^2 0%).

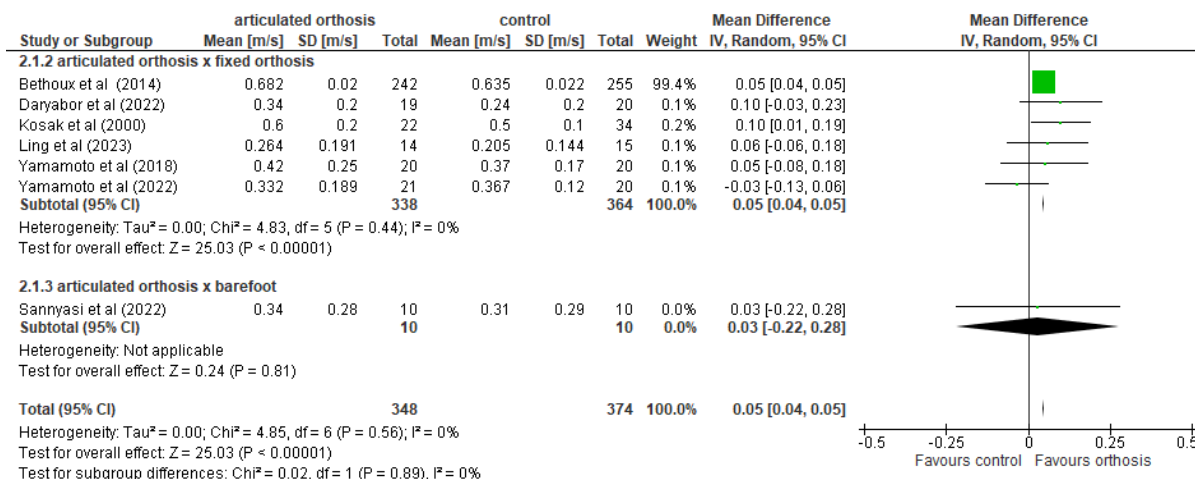
Os resultados do subgrupo órteses articuladas versus órteses não articuladas revelaram um heterogeneidade indicada pelo teste qui-quadrado de 4,83 e $P=0,44$, e o valor de I^2 foi de 0% num intervalo de confiança de 95%. Quanto ao subgrupo órteses articuladas versus pé descalço, a heterogeneidade não foi aplicada por se tratar de um único estudo, mas este apresentou o valor de $P=0,81$ num intervalo de confiança de 95%. Quando analisado o tamanho de efeito (TE) quanto à velocidade da marcha, verificou-se um TE de 0,25, TE este que é considerado pequeno segundo Cohen (1998).

Dados referentes ao ciclo da marcha foram extraídos de 110 participantes e avaliados em três estudos (LING *et al*, 2023; YAMAMOTO *et al*, 2018; YAMAMOTO *et al*, 2022). Foi observado diminuição do tempo para realização do ciclo da marcha após PR associado à

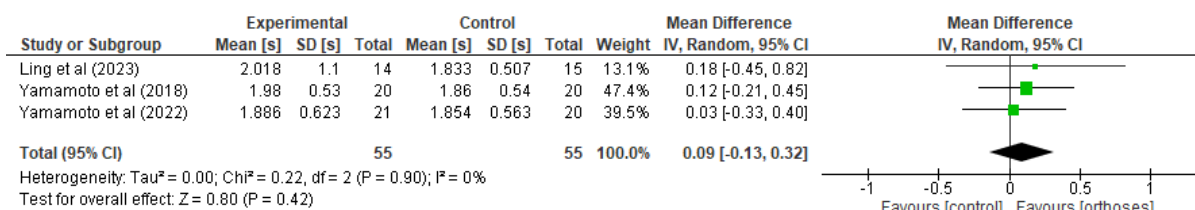
utilização da órtese articulada (MD, 0,09; IC 95%; -0,13 a 0,32; $P=0,90$; I^2 0%). E quando comparado o TE desses estudos, observou-se grande efeito de 0,80 e valor de $P=0,42$.

Figura 2 - Florest Plot mostrando os resultados de (a) velocidade da marcha (b) ciclo da marcha e (c) risco de quedas.

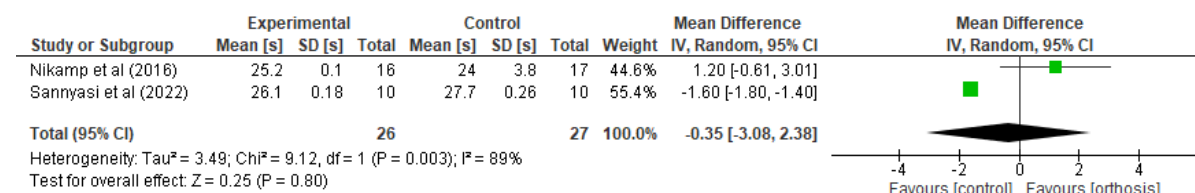
(a) Gait speed



(b) Gait cycle



(c) Risk of falls



Fonte: Elaborada pelo autor

Dois estudos (NIKAMP *et al*, 2016; SANNYASI *et al*, 2022), totalizando 53 participantes, realizaram o teste TUG. Em ambos a avaliação se deu medindo o tempo que o participante demorou para levantar-se da cadeira, caminhar 3 metros, retornar a cadeira e sentar-se. Quando comparado, percebeu-se a diferença no tempo de realização do teste com uso da órtese, porém sem diferença significativa (MD, -0,35; IC 95%; -3,08 a 2,38; $P=0,003$; I^2 89%). Ainda foi percebido uma heterogeneidade entre os dois estudos indicada pela teste qui-quadrado de 9,12 e I^2 de 89%, com um tamanho de efeito pequeno de 0,25.

4. DISCUSSÃO

Um total de dez estudos foram incluídos nesta RS, compreendendo apenas ECR. Foi possível realizar uma meta-análise com nove dos dez estudos, na intenção de avaliar os efeitos do uso da órtese sobre os parâmetros espaço-temporais da marcha, como também a influência do uso de órtese no risco de quedas em pessoas acometidas por AVC.

Outra RS publicada em 2021 (CHOO; CHANG, 2021) teve como objetivo investigar a influência do uso da órtese tornozelo-pé (AFO) sobre parâmetros biomecânicos da marcha, como velocidade da marcha, mobilidade e cinemática em pacientes com distúrbios da marcha pós-AVC. Foi observado melhorias significativas nos parâmetros biomecânicos e a AFO se mostrou eficaz para maior estabilidade na marcha dessa população.

Os desfechos avaliados relacionados à marcha incluíram teste de caminhada de 10M, teste de caminhada de 6min e parâmetros espaço-temporais de marcha. Os resultados dos estudos avaliados mostraram-se semelhantes, pois o uso da órtese produziu melhora na cinemática e cinética da articulação do tornozelo (BETHOUX *et al*, 2014; NIKAMP *et al*, 2019; YAMAMOTO *et al*, 2022; SANNYASI *et al*, 2022;; L; DARYABOR *et al*, 2022; ING *et al*, 2023) e afetou positivamente o alinhamento da parte superior do corpo e da pelve durante a marcha de pacientes com AVC (YAMAMOTO *et al*, 2018).

Os resultados da meta-análise demonstram que a órtese é capaz de mudar positivamente parâmetros de velocidade e relacionados ao ciclo da marcha; melhora do tempo de execução do TUG com a utilização da órtese, apesar de se observar importantes diferenças metodológicas entre os estudos, e do fato de o grupo controle ser a utilização de um outro tipo de órtese.

Quando observado o risco de quedas, esse índice foi de 89%. A análise foi composta por dois estudos com estratégias de intervenção com órteses completamente distintas. Enquanto um estudo comparou a utilização precoce ou tardia de órtese pós AVC (NIKAMP *et al*, 2016), o outro analisou a utilização da órtese associada à Eletroestimulação Funcional (FES) versus o pé descalço. O valor de I^2 , foi analisado para confirmar a heterogeneidade entre os tamanhos de efeito dos nove estudos incluídos na meta-análise. Ao avaliar a velocidade de caminhada e ciclo da marcha os valores foram próximos a 0.

Esses dois estudos avaliaram os efeitos da utilização da AFO quando fornecida de forma precoce ou tardiamente, e se o momento de oferecimento da órtese possa funcionar como um preditor dos resultados alcançados. Foi observado no estudo de Nikamp *et al* (2016) que do total de 33 participantes (16 precoces, 17 tardios) que tanto o fornecimento precoce da AFO, quanto o fornecimento tardio mostraram efeitos significativos em todos os resultados duas semanas após o início da utilização da AFO. Esses estudos mostraram

mudança dos parâmetros de equilíbrio mediante Escala de Equilíbrio de Berg ($p=0,011$), categorias de Deambulação Funcional ($p=0,008$) e resistência à fadiga avaliada por meio do teste de caminhada de 6 minutos ($p=0,005$) e mobilidade funcional mensurada por meio do teste TUG ($p=0,028$).

Diversas estratégias são utilizadas em paralelo à utilização da órtese para diminuição do grau de espasticidade e promoção de um movimento mais natural do pé hemiplégico. No estudo de Ding *et al* (2015), um total de 103 participantes foram divididos em três grupos. E um desses grupos avaliou o efeito da AFO associado a aplicação da toxina botulínica. Quando comparada a utilização associada ao grupo de terapia convencional, as diferenças ocorreram no terceiro e sexto mês após a realização do tratamento combinado. Tal achado aponta a necessidade de utilização de diferentes estratégias somadas ao uso da AFO para melhora dos parâmetros de marcha e ganho de equilíbrio.

Percebeu-se pequena melhora e não significativa em favor da órtese tornozelo-pé versus sem órtese tornozelo-pé (diferença média padronizada (SMD) = 0,41, intervalo de confiança de 95% = -0,15 a 0,96) e em favor da órtese tornozelo-pé versus outro tipo de órtese tornozelo-pé (SMD = 0,22 , intervalo de confiança de 95% = -0,05 a 0,49) na velocidade de caminhada; em RS com 1186 participantes, o que corrobora com os resultados encontrados neste estudo (SHAHABI *et al*, 2019).

As análises de dados meta-analíticos foram interpretadas de acordo com as recomendações de Higgins & Green (2008), e o protocolo foi publicado com antecedência sobre as implicações clínicas dos resultados. Não obstante, o presente estudo apresentou limitações. Primariamente, os estudos incluídos apresentaram importante heterogeneidade de intervenções e de participantes. Observou-se reduzido número de amostra em alguns dos estudos incluídos, o que contribuiu para que a metanálise tenha sido feita com um baixo número de participantes e baixa quantidade de avaliações, o que pode limitar a interação entre estudos e diminuir a possibilidade de extrapolação dos achados para relevância e implicação clínica.

Como direções futuras, sugere-se novos estudos que analisem o efeito estabilizador e inibição da espasticidade das órteses de membro inferior direcionadas para hemiplégicos pós-AVC. Os autores desta revisão apontam uma investigação de outras condições de utilização da órtese para avaliar quantitativamente a precisão do uso e que exista um outro comparador em novos estudos que não seja uma outra órtese.

5. CONCLUSÃO

Os achados desta revisão demonstraram que a órtese de membro inferior mostrou-se benéfica quando utilizada no PR de pessoas que sofreram AVC. No entanto, existem diversas limitações, como os vários tipos de órteses utilizadas, os diferentes resultados e o fato de que nenhuma informação tem sido descrita, o que pode levar à imprecisão em sua estimativa e aplicabilidade.

FINANCIAMENTO

Esta pesquisa não recebeu financiamento externo.

APROVAÇÃO ÉTICA

Esta é uma revisão sistemática que está isenta da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa Humana.

REFERÊNCIAS

BETHOUX, F. *et al.* The effects of peroneal nerve functional electrical stimulation versus ankle-foot orthosis in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial. **Neurorehabilitation and neural repair**, 28 (7), 688-697, 2014.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Técnico em órteses e próteses. [S.l.], 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS nº1.526, de 11 de outubro de 2023. Dispõe sobre a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Pessoa com Deficiência (PNAISPD) e Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2023.

BURANDE, C. G.; PADHI, S. N. Evaluation of ankle foot orthosis using experimental and computational methods (AFO). **Materials Today: Proceedings**, 2023.

CHEN, C. *et al.* Comparison of two methods for idiopathic clubfoot treatment: A case-controlled study in Taiwan. **Journal of the Formosan Medical Association**, 118 (2), 636-640, 2019.

CHOO, Y. J.; CHANG, M. C. Effectiveness of an ankle-foot orthosis on walking in patients with stroke: A systematic review and meta-analysis. **Scientific reports**, 11 (1), 15879, 2021.

DARYABOR, A. *et al.* Therapeutic effect of gait training with two types of ankle-foot orthoses on the gait of the stroke patients in the recovery phase. **Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation**, 68 (2), 175, 2022.

DING, X. D. *et al.* Color Doppler ultrasound-guided botulinum toxin type A injection combined with an ankle foot brace for treating lower limb spasticity after a stroke. **European Review for Medical & Pharmacological Sciences**, 19(3), 406–411, 2015.

FU, J. C. *et al.* The effect of three dimensional printing hinged ankle foot orthosis for equinovarus control in stroke patients. **Clinical Biomechanics**, v. 94, p. 105622, 2022.

HILL, K. *et al.* Feasibility of national living guideline methods: the Australian Stroke Guidelines. **Journal of clinical Epidemiology**, 142, 184-193, 2022.

KANG, S. *et al.* Physical activity after ischemic stroke and its association with adverse outcomes: A nationwide population-based cohort study. **Topics in stroke rehabilitation** 28 (3), 170-180, 2021.

KATAN, M.; LUFT A. Global burden of stroke. In: **Seminars in neurology**. Thieme Medical Publishers, 38(2), 208–211, 2018.

KOSAK, M. C.; REDING, M. J. Comparison of partial body weight-supported treadmill gait training versus aggressive bracing assisted walking post stroke. **Neurorehabilitation and neural repair** 14 (1), 13-19, 2000.

LEE, K. E.; CHOI, M.; JEOUNG, B. Effectiveness of Rehabilitation Exercise in Improving Physical Function of Stroke Patients: A Systematic Review. **International Journal of Environmental Research and Public Health** 19 (19), 12739, 2022.

LING, H. *et al.* Effect of a rigid ankle foot orthosis and an ankle foot orthosis with an oil damper plantar flexion resistance on pelvic and thoracic movements of patients with stroke during gait. **BioMedical Engineering OnLine** 22 (1), 1-18, 2023.

NEVIPOUR, M.; HONEYCUTT, C. F. Investigating the underlying biomechanical mechanisms leading to falls in long-term ankle-foot orthosis and functional electrical stimulator users with chronic stroke. **Gait & Posture** 92, 144-152, 2022.

NIKAMP, C. *et al.* Effect of long-term use of ankle-foot orthoses on tibialis anterior muscle electromyography in patients with sub-acute stroke: a randomized controlled trial. **Journal of rehabilitation medicine** 51 (1), 11-17, 2019.

NIKAMP, C. D. M. *et al.* Early or delayed provision of an ankle-foot orthosis in patients with acute and subacute stroke: a randomized controlled trial. **Clinical rehabilitation** 31 (6), 798-808, 2017.

PATTATH, P. *et al.* A Comparison of Acute Ischemic Stroke Patients Discharged to Inpatient Rehabilitation vs a Skilled Nursing Facility: The Paul Coverdell National Acute Stroke Program. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation** 104 (4), 605-611, 2023.

PERENNOU, D. *et al.* Determining an optimal posturography dataset to identify standing behaviors in the post-stroke subacute phase. Cross-sectional study. **Annals of Physical and Rehabilitation Medicine** 66 (4), 101707, 2023.

SANNYASI, G. *et al.* Gait characteristics following stroke: a prospective crossover study to compare ankle-foot orthosis with functional electrical stimulation. **Neurology India** 70 (5), 1830, 2022.

SHAHABI, S. *et al.* The effects of ankle-foot orthoses on walking speed in patients with stroke: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Clinical Rehabilitation** 34 (2), 145-159, 2020.

TEASELL R. *et al.* The Efficacy of Stroke Rehabilitation. **Evidence Based Review of Stroke Rehabilitation**, 1-41, 2018.

WANG, R.; HUANG, C.; WU, Q. Network meta-analysis on different acupuncture therapies for post-stroke spastic hemiplegia. **World Journal of Acupuncture-Moxibustion** 32 (1), 78-84, 2022.

WINSTEIN, C. J.; STEIN, J.; ARENA, R. *et al.* Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. **Stroke** 47 (6), 98-169, 2016.

YAMAMOTO, S.; TANAKA, S.; MOTOJIMA, N. Comparison of ankle-foot orthoses with plantar flexion stop and plantar flexion resistance in the gait of stroke patients: A randomized controlled trial. **Prosthetics and Orthotics International** 42 (5), 544-553, 2018.

YAMAMOTO, S. *et al.* Ankle-foot orthosis with an oil damper versus nonarticulated ankle-foot orthosis in the gait of patients with subacute stroke: a randomized controlled trial. **Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation** 19 (1), 1-10, 2022.

CAPÍTULO DE LIVRO

O capítulo intitulado 'Inovação tecnológica em órtese dinâmica para função motora do tornozelo na pessoa com hemiparesia' está atualmente em processo de publicação junto à VirtualBooks Editora e Livraria Ltda. Prevê-se que este capítulo seja publicado até dezembro de 2023. Os direitos autorais do trabalho pertencem a Lisieux Marinho Andrade e Maria Heloísa Bezerra Sales Queiroz, com a obra sendo aprovada pelo Conselho Editorial da Virtual Books. Além disso, a revisão independente por pares foi conduzida por Suellen Andrade e Amanda Pires, garantindo a qualidade e o rigor acadêmico do conteúdo.

Capítulo no livro - Ciência, Tecnologia e Saúde: Conhecimento, Prática e Inovação

CAPÍTULO 1

Inovação tecnológica em órtese dinâmica para função motora do tornozelo na pessoa com hemiparesia

Luana de Lima Ferreira, Fábio Moraes Borges, Maria Clara Silva de Melo, Vitória Ferreira Calado, Aluizio Nunes de Souza, Karen Lúcia de Araújo Freitas Moreira, Lígia Raquel Ortiz Gomes Stolt, Adriana Carla Costa Ribeiro Clementino.

Introdução

Como segunda principal causa de incapacidade em nível mundial (MINELLI et al., 2022), o Acidente Vascular Cerebral (AVC) evolui para hemiparesia e comprometimento da marcha por acarretar disfunção do membro inferior (KRISTENSEN; BUSK; WIENECKE, 2022). As disfunções na marcha atingem cerca de 80% das pessoas com sequela de AVC (TALLY et al., 2017).

As alterações da marcha hemiparética causam aumento no tempo de duplo apoio com diminuição da velocidade da marcha da pessoa com hemiparesia; e, a espasticidade contribui para assimetria e alterações no comprimento dos passos (BALABAN; TOK et al., 2014). A espasticidade do músculo tibial posterior (ETP) afeta cerca de 35% dos que sofreram AVC e compromete a mobilidade articular (RIVELLIS et al., 2022). Quando presente, a ETP causa contratura muscular e deformidades em tornozelo e pé (LI, 2020). A contratura muscular culmina em inversão dinâmica do antepé, aumenta instabilidade postural dinâmica, que unida à redução da base de suporte, acentua o risco de quedas (JOHNSTON et al., 2021; LI, 2020).

No processo de reabilitação da pessoa com hemiparesia, promover reinserção social a partir de marcha com maior simetria constitui em importante objetivo. O uso de órteses tem efeitos favoráveis na velocidade da marcha, comprimento do passo, equilíbrio dinâmico e mobilidade; e se justifica como necessidade precípua na pessoa com hemiparesia. As órteses de membro inferior melhoram a estabilização de articulações de tornozelo e promovem redução do gasto energético durante a marcha, conforme revisões sistemáticas e *guidelines* recentes (SAHABI et al., 2020; CHOO et al., 2021; JOHNSTON et al., 2021).

As diretrizes da *American Heart Association* (2016) afirmam que o método mais eficiente para tratar a queda do pé e a diminuição da estabilidade na fase de apoio deve ser a *Ankle foot orthoses* (AFO). As AFOs apresentam função primária de controlar as articulações do tornozelo e a ação dos músculos envolvidos nos movimentos de: flexão plantar, dorsiflexão, inversão e eversão do pé (WINSTEIN et al., 2016).

Na perspectiva de confecção de uma órtese tridimensional (3D) faz-se necessário definir um modelo de dispositivo para marcha que atenda a três parâmetros: rigidez, forma geométrica e tipos de materiais (SARMA et al., 2019). Esses parâmetros devem ser analisados já que as órteses fixas limitam a excursão do tornozelo, podem diminuir a ativação muscular e comprometer o equilíbrio postural dinâmico. Uma limitação, no entanto, persiste: tarefa como levantar-se de uma cadeira pode ser dificultada com a utilização da AFO fixa, acrescido do desconforto percebido por usuários (VISTAMEHR et al., 2014).

O uso de órtese dinâmica, a despeito da órtese fixa, permite a realização controlada de movimentos fisiológicos de dorsiflexão e flexão plantar do tornozelo durante a marcha.

Projetada para permitir armazenamento de energia e, para que algum movimento seja devolvido durante o impulso para levantar o pé, a órtese dinâmica proporciona equilíbrio das forças do pé e torna o movimento do tornozelo espástico, mais natural (BOURDARHAM et al., 2014; DO et al., 2014).

Os custos para produção de itens de tecnologia assistiva são elevados. Os custos sociais e econômicos da deficiência abrangem: serviços de saúde, reabilitação e distribuição de dispositivos de tecnologia assistiva. Os projetos do governo brasileiro orientados para capacitação profissional, benefícios sociais e mobilidade urbana, também elencam despesas relacionadas à deficiência (WHO, 2018).

Como justificativa, tem-se a incapacidade física e a restrição na participação social de pessoa com hemiparesia. A elaboração de modelo de protótipo de órtese dinâmica está em andamento no Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia (PPGFis) na Universidade Federal da Paraíba (UFPB) e envolve o desenvolvimento de uma órtese de tornozelo-pé. Estuda-se os materiais e o processo de confecção de órteses impressas, bem como, a possibilidade de favorecer resistência e durabilidade às órteses de membro inferior, por ser lacuna na área. Objetiva-se minimizar a energia de deformação da AFO, enquanto busca-se diminuir o volume da órtese e o custo em protótipo igualmente resistente, que seja mais leve e que utilize menos material do que os disponíveis no mercado atual.

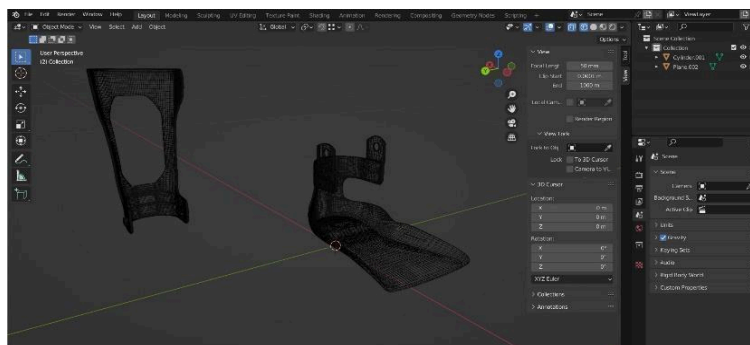
Metodologia

Desenvolvimento do protótipo de órtese dinâmica 3D

Este estudo está sendo desenvolvido com base nos dados obtidos da pesquisa vinculada ao PPGFis/UFPB, aprovada no Comitê de Ética e Pesquisa do CCS da UFPB, sob o nº de CAAE: 58319722.0.0000.5188.

O processo de produção de OD pode ser realizado por meio da Manufatura Aditiva. Também conhecida como impressão tridimensional, a Manufatura Aditiva permite fabricar peças personalizadas e de geometria complexa – que não seriam possíveis pelos processos tradicionais (VOLPATO; CARVALHO, 2017). Para realizar a impressão 3D, é necessário ter um modelo da OD, no qual a modelagem 3D possa ser desenvolvida em programas de desenho auxiliado por computador (CAD) (Figura 1) (THOMPSON et al., 2016; KHAN; REZWANA, 2021).

Figura 1 - Desenho auxiliado por computador (CAD)



Fonte: Elaborada pelo autor

A metodologia utilizada para conceber o protótipo foi a de *Design Thinking*. Trata-se de uma abordagem que busca a inovação por meio da colaboração, solução de problemas, empatia com o usuário para colocar a perspectiva dos interessados no centro da discussão. Segundo Vianna (2012), pode-se resumir essa metodologia em: imersão, ideação e prototipação. Pessoas com ETP foram convidadas para entrevistas, nas quais diversos atores envolvidos formularam a ideia do protótipo e sugeriram subfunções de uma matriz morfológica.

Para delinear as reais necessidades dos usuários de órteses de membro inferior e para criação do protótipo, foi realizado um levantamento de dados do mercado, por meio de pesquisa tecnológica e entrevistas com os próprios usuários, cuidadores ou pessoas com hemiparesia que já utilizaram algum tipo de órtese. Com base no que foi analisado, foram traçadas as necessidades da órtese de membro inferior. Levou-se em consideração as necessidades do usuário, do produto e o contexto a ser utilizado com base nos princípios de saúde, segurança e conforto (Quadro 1).

Quadro 1. Necessidades da órtese para saúde, segurança e conforto do usuário

USUÁRIO	PRODUTO	CONTEXTO
Melhorar postura corporal	Reduzir a carga	Materiais devem ter fácil higienização
Estabilizar o tornozelo	Prevenir quedas	Utilização da órtese durante maior período do dia

Sistema de abertura e fechamento da órtese fácil e seguro	Material rígido para oferecer firmeza	Colocação e retirada da órtese de fácil acesso
Possuir tamanho adequado ao usuário	Permita movimento fisiológico de dorsiflexão e flexão plantar	Diminuir o esforço durante a marcha.
Não possuir saliências que entrem em contato com o usuário	Acolchoamento interno	Pontos de apoio na panturrilha sob medida.

Fonte: Elaborado pelo autor

Um *Brainstorming* foi realizado como estratégia para discussão e construção do protótipo de órtese dinâmica (BUCHELE et al., 2017). Participaram dessa dinâmica que durou três horas professores das áreas de engenharia de produção, engenharia de materiais e da fisioterapia, acadêmicos e usuários que resultou na produção da matriz morfológica. Após a decomposição de funções, elencou-se os princípios de solução para cada subfunção. Foram definidas as soluções apontadas pelos atores do *Brainstorming* (em destaque) para cada uma das subfunções e especificidades do protótipo (Quadro 2).

Quadro 2. Matriz Morfológica e subfunções do protótipo de órtese dinâmica.

SUBFUNÇÃO	ESPECIFICIDADES E MATERIAIS			
Sustentação da perna	PVC expandido	Molas pegador	Liga com memória de forma	
Fechamento da perna	Patins roller	Velcro		
Apoio do pé	Sapato neoprene (removível)	Solado antiderrapante e	Calçado (tenis)	
Correção do pé	Silicone	Elástico	Fivela com lona	Fios com ajuste
Contato com a perna	Neoprene	Eva (furos)	Plastiforme	Espuma + feltro
Ajuste tamanho	Pinos de muleta	Não		
Ajuste de tamanho	Abaixo da cabeça do metatarso			

Fonte: Elaborado pelo autor

O conjunto foi projetado com o auxílio do software BLENDER (Holanda), no qual os recursos de animação possibilitaram distribuir os componentes mecânicos na órtese de forma balanceada, e simular o funcionamento da órtese dinâmica e a respectiva confecção (Figura 2).

Figura 2 - Imagens do protótipo obtidas a partir do display do software Blender®



Fonte: Elaborada pelo autor

A criação e modelagem da órtese 3D foi idealizada por meio de um arquivo digital no Blender®. Os programas facilitaram o desenvolvimento dos projetos, em consequência da dinâmica da modelagem digital, na qual, arquivos dos projetos 3D serão armazenados e continuados a qualquer momento, a partir de alterações e melhorias no design e nas medidas (STOCCO; RODRIGUES; 2020). Os moldes dos beneficiados serão criados a partir de esquemas de medições do membro inferior para modelagem e digitalização/impressão 3D.

Considerações Finais

Espera-se que o protótipo de órtese dinâmica a ser desenvolvido seja de baixo custo e apresente a resiliência necessária para favorecer a execução dos movimentos na condição de espasticidade das pessoas com hemiparesia durante a marcha. Para tanto, é necessário que se minimize a capacidade de deformação da AFO, sendo produzida com menor volume de material e maior leveza quando comparado às órteses comerciais. Espera-se que o desenvolvimento de uma órtese personalizada influenciará diretamente no posicionamento do tornozelo e na inibição da espasticidade dos músculos gastrocnêmio e sóleo, melhorando a simetria da marcha.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BALABAN, B.; TOK F. Gait Disturbances in Patients With Stroke. **Pm&R**. 2014;6(7):635-42. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pmrj.2013.12.017>

BOUDARHAM, J.; PRADON, D.; ROCHE, N.; BENSMAIL, D.; ZORY, R. Efeitos de uma órtese dinâmica-tornozelo-pé (Liberté®) na cinemática e atividade eletromiográfica durante a marcha em pacientes hemiplégicos com equino pé espástico. **Neuroreabilitação**. 2014;35(3):369–379. doi:10.3233/NRE-141128.

BUCHELE, G. T. *et al.* Métodos, técnicas e ferramentas para inovação: o uso do brainstorming no processo de design contribuindo para a inovação. **Pensamento & Realidade**, v. 32, n. 1, p. 61-61, 2017.

CHOO, Y. J.; CHANG, M. C. Effectiveness of an ankle-foot orthosis on walking in patients with stroke: a systematic review and meta-analysis. **Sci Rep**. 2021 Aug 5;11(1):15879. doi: 10.1038/s41598-021-95449-x. PMID: 34354172; PMCID: PMC8342539.

DO, K. H. *et al.* Efeito de uma órtese híbrida tornozelo-pé feita de polipropileno e tecido em pacientes com acidente vascular cerebral hemiparético crônico. *Am J Phys Med Rehabil*. 2014;93(2):130–137. doi:10.1097/PHM.0b013e3182a92f85.

JOHNSTON, T. E.; KELLER, S.; DENZER-WEILER, C.; BROWN, L. A Clinical Practice Guideline for the Use of Ankle-Foot Orthoses and Functional Electrical Stimulation Post-Stroke. **Journal of Neurologic Physical Therapy** 45(2):p 112-196, April 2021.

KHAN, M. T. H.; REZWANA, S. A review of CAD to CAE integration with a hierarchical data format (HDF)-based solution. **Journal of King Saud University - Engineering Sciences**, [S.L.], v. 33, n. 4, p. 248-258, maio 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jksues.2020.04.009>.

KRISTENSEN, M. G. H.; BUSK, H.; WIENECKE, T. Neuromuscular electrical stimulation improves activities of daily living post stroke: A systematic review and meta-analysis. **Archives of Rehabilitation Research and Clinical Translation**, v. 4, n. 1, p. 100167, 2022.

LI, S. Ankle and Foot Spasticity Patterns in Chronic Stroke Survivors with Abnormal Gait. **Toxins (Basel)**. 2020 Oct 7;12(10):646.

MINELLI, C. *et al.* Brazilian Academy of Neurology practice guidelines for stroke rehabilitation: part I. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 80, p. 634-652, 2022.

RIVELLIS, Y; ZAFAR, N.; MORICE, K. Spasticity. [Updated 2022 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. **Treasure Island (FL): StatPearls Publishing**; 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507869/>

SARMA, T. *et al.* Material Selection and Development Of Ankle Foot Orthotic Device. **Materials Today: Proceedings**, [S.L.], v. 18, p. 2509-2514, 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.matpr.2019.07.107>.

SAHABI, S. *et al.* The effects of ankle-foot orthoses on walking speed in patients with stroke: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Clin. Rehabil**. 2020; 34:145–159. doi: 10.1177/0269215519887784.

STOCCO, T. D.; RODRIGUES, R. A. Utilização de membros protéticos fabricados a partir de impressão 3D para amputados. *Archives of Health Sciences*, v. 27, n. 1, p. 65-69, 2020.

TALLY, Z. *et al.* The efficacy of treadmill training on balance dysfunction in individuals with chronic stroke: a systematic review, **Top Stroke Rehabil**. 2017;24(7):539-46. <https://doi.org/10.1080/10749357.2017.1345445>

THOMPSON, M. K. *et al.* Design for Additive Manufacturing: Trends, opportunities, considerations and constraints. CIRP Annals: **Manufacturing Technology**, v. 65, 2016, p. 737-760.

VIANNA, Maurício. **Design thinking: inovação em negócios**. Design Thinking, 2012.

VISTAMEHR, A.; KAUTZ, S. A.; NEPTUNE, R. R. A influência de órteses sólidas tornozelo-pé na propulsão para frente e equilíbrio dinâmico em adultos saudáveis durante a caminhada. **Clin Biomech** (Bristol, Avon). 2014; 29(5):583-589. doi:10.1016/j.clinbiomech.2014.02.007

VOLPATO, N; CARVALHO, J. de. Introdução à Manufatura Aditiva ou Impressão 3D. In: VOLPATO, N. (Ed.). **Manufatura Aditiva: Tecnologias e aplicações da impressão 3D**. São Paulo: Blucher, 2017. p. 15-30.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health statistics and information systems Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030. [Internet]. Geneva; 2018. Disponível em: [http:// www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en)

WINSTEIN, C. J. *et al.* Diretrizes para reabilitação e recuperação de AVC em adultos : uma diretriz para profissionais de saúde da **American Heart Association/American Stroke Association**. AVC. 2016;47(6):e98–e169.

REFERÊNCIAS

ALLISON, R *et al.* Incidência, curso de tempo e preditores de deficiências relacionadas ao cuidado do braço profundamente afetado após acidente vascular cerebral: uma revisão sistemática. **Physiother Res Int** 2016 ;21: 210 – 227.

AMERICAN HEART ASSOCIATION *et al.* Heart Disease and Stroke Statistical Update Fact Sheet At-a-Glance. 2020. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIR.0000000000000757>

ANTUNES, J. E.; JUSTO, F. H. O.; JUSTO, A. F. O.; RAMOS, G. C.; PRUDENTE, C. O. M. Influência do controle postural e equilíbrio na marcha de pacientes com sequela de acidente vascular cerebral. **Rev Fisioter S Fun** [Internet]. 2016;5(1):30-41. <http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/19343>

ARGÔLO, I. F.T. Caracterização térmica e mecânica de materiais impressos pelo processo de estereolitografia. 2019. 75 f. Dissertação (Mestrado em Ciências e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, 2019.

ASKELAND, D. R. Ciência e Engenharia dos Materiais. São Paulo: CENGAGE Learning, 2013.

BALABAN, B.; TOK F. Gait Disturbances in Patients With Stroke. **Pm&r.** 2014;6(7):635-42. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pmrj.2013.12.017>

BELDA-LOIS, J; M. *et al.* Reabilitação da marcha após acidente vascular cerebral: uma revisão para uma abordagem de cima para baixo. **J. Neuroeng. Rehabil.** 8, 66 (2011).

BERNHARDT, Julie *et al.* Agreed definitions and a shared vision for new standards in stroke recovery research: the stroke recovery and rehabilitation roundtable taskforce. **International Journal of Stroke**, v. 12, n. 5, p. 444-450, 2017.

BOISSEL, J. P. Planning of clinical trials. **J Intern Med** 2004; 255: 427-38.

BOUDARHAM, J.; PRADON, D.; ROCHE, N.; BENSMAIL, D.; ZORY, R. Efeitos de uma órtese dinâmica-tornozelo-pé (Liberté®) na cinemática e atividade eletromiográfica durante a marcha em pacientes hemiplégicos com equino pé espástico. **Neuroreabilitação.** 2014;35(3):369–379. doi:10.3233/NRE-141128.

BOWDEN, M. G.; BALASUBRAMANIAN, C. K.; BEHRMAN, A. L.; KAUTZ, S. A. Validation of a Speed-Based Classification System Using Quantitative Measures of Walking Performance Post-Stroke. **Neurorehabil Neural Repair.** 2008; 22 (6): 672–675. DOI: <https://doi.org/10.1177/1545968308318837>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Técnico em órteses e próteses. [S.l.], 2014.

BUCHELE, G. T. *et al.* Métodos, técnicas e ferramentas para inovação: o uso do brainstorming no processo de design contribuindo para a inovação. **Pensamento & Realidade**, v. 32, n. 1, p. 61-61, 2017.

CALLEGARI-JACQUES, S. M. **Bioestatística: princípios e aplicações**. Artmed Editora, 2009.

CALLISTER, W. D.; RETHWISH, D. G. *Ciência e engenharia de materiais: uma introdução*. Rio de Janeiro: Editora LTC, 2012.

CALLISTER, W. D. *Ciência e Engenharia de Materiais Uma Introdução*. 8. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2013.

CARVALHO, I. A.; DEONATO, L. F. Fatores de risco do acidente vascular encefálico. **Revista Científica da FASETE**, Paulo Afonso, p. 180-191, 2016. Disponível em: https://www.unirios.edu.br/revistarios/media/revistas/2016/11/fatores_de_risco_do_acidente_vascular_encefalico.pdf

CHEN, T.; LIN, Y.-C. Feasibility evaluation and optimization of a smart manufacturing system based on 3D printing: a review. *International Journal of Intelligent Systems*, [s.l.], v.32, n.4, p.394-413, 2017.

COMI, G. *et al.* Italian consensus on treatment of spasticity in multiple sclerosis. *Eur J Neurol*. 2020 Mar 1;27(3):445–53.

COOK, D.; GERVASI, V.; RIZZA, R.; KUMARA, S.; LIU, X. C. Additive manufacturing fabrication of custom pedorthoses. *Rapid Prototyping Journal*, v. 16, n. 3, p. 189- 193, 2010.

CUELLAR, J. S. *et al.* Functional evaluation of a non-assembly 3D-printed hand prosthesis. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, v. 233, n. 11, p. 1122-1131, 2019. Disponível em: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0954411919874523?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed. Acesso em: 2 abr. 2021.

DEBERG, L.; ANDANI, M. T.; HOSSEINIPOUR, M *et al.* An SMA passive ankle foot orthosis: design, modeling and experimental evaluation. **Smart Materials Research** 2014: 572094 (11 pp.).

DING, X. D.; ZHANG, G. B.; CHEN, H. X.; WANG, W.; SONG, J. H.; FU, D. G. Color Doppler ultrasound-guided botulinum toxin type A injection combined with an ankle foot brace for treating lower limb spasticity after a stroke **European Review for Medical and Pharmacological Sciences**. 2015; 19: 406-411.

DO, K. H. *et al.* Efeito de uma órtese híbrida tornozelo-pé feita de polipropileno e tecido em pacientes com acidente vascular cerebral hemiparético crônico. **Am J Phys Med Rehabil**. 2014;93(2):130–137. doi:10.1097/PHM.0b013e3182a92f85.

DONKOR, E. S. Derrame no século 21: Um instantâneo da carga, epidemiologia e qualidade de vida. **AVC Res. Tratar**. 2018, 3238165 (2018).

DO PRADO, Vaner José et al. Desenvolvimento de um Projeto Para Impressão 3D Multimaterial Utilizando um Módulo Extrusor Duplo Para Impressões Pessoais. *Research, Society and Development*, v. 9, n. 4, p. e62942853-e62942853, 2020.

DYER, J. O.; MAUPAS, E.; DE ANDRADE E MELO, S.; BOURBONNAIS, D.; NADEAU, S.; FORGET, R. Changes in activation timing of knee and ankle ex-tensors during gait are related to changes in heteronymous spinal pathways after stroke. **J Neuroeng Rehabil**. 2014;11(148): 1-17.

ESQUENAZI, A. Improvements in healthcare and cost benefits associated with botulinum toxin treatment of spasticity and muscle overactivity. **European Journal of Neurology**, v. 13, p. 27-34, 2006.

FEDERICI, S.; SCHERER, M. O modelo do processo de avaliação de tecnologia assistiva e definições básicas. **Manual de Avaliação de Tecnologia Assistiva**, p. 1-9, 2018.

FERNANDES, B. O.; FOGGIATTO, J. A.; POIER, P. H. 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, 2015.

FINA, F.; GOYANES, A.; GAISFORD, S.; BASIT, A. W. Sinterização Seletiva a Laser (SLS) Impressão 3D de Medicamentos. **Int. J. Pharm.** 2017, 529, 285–293.

GAGLIARDI, R. J. Prevenção primária da doença cerebrovascular. **Diagnóstico & Tratamento**, São Paulo, v. 20, n. 3, p. 88-94, 2015. Disponível em: apm.org.br/imagens/Pdfs/revista-145.pdf#page=8

GHAL, A.; GARG, N.; HOODA, S. GRUPTA, T. Spasticity - Pathogenesis, prevention and treatment strategies. Vol. 7, **Saudi Journal of Anaesthesia**. 2013. p. 453–60.

GLAESS-LEISTNER S., RI S. J., AUDEBERT H. J. *et al.* Preditores clínicos precoces de espasticidade pós-AVC . **Reabilitação de curso superior 2020** : 1 - 11.

GOU, N.; LEU, M. C. Additive manufacturing: technology, applications and research needs. *Frontiers of Mechanical Engineering*, v. 8, n. 3, p. 215-243, 2013.

GOLDENBERG, Dov Charles. A importância da pesquisa experimental. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 25, p. 413-413, 2010.

HERNANDEZ, K. E. R. *et al.* Ankle-Foot-Orthosis “Hermes” compensates pathological ankle stiffness of chronic stroke-A proof of concept. **IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering**, 2023.

INPI – INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Classificação Nacional e Patentes**. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, 2023.

JIANG, Z., DIGGLE, B., TAN, M. L., VIKTOROVA, J., BENNETT, C. W., & CONNAL, L. A. (2020). Extrusion 3D Printing of Polymeric Materials with Advanced Properties. **Advanced science**, Weinheim, Baden-Wurttemberg, Germany, 7(17), 2001379, 2020.

JIN, Y.; HE, Y.; SHIH, A. Process planning for the fuse deposition modeling of anklefoot-orthoses. *Procedia CIRP*, v. 42, p. 760-765, 2016.

JOHNSTON, T. E.; KELLER, S.; DENZER-WEILER, C.; BROWN, L. B. Uma Diretriz de Prática Clínica para o Uso de Órteses Tornozelo-Pé e Estimulação Elétrica Funcional Pós-AVC, **Journal of Neurologic Physical Therapy**: abril de 2021 - Volume 45 - Edição 2 - p 112-196 doi: 10.1097/NPT.0000000000000347

JONES, T. A. Motor compensation and its effects on neural reorganization after stroke. *Nature reviews Neuroscience*. 2017;18(5):267-80.

KARIAN, H. Handbook of polypropylene and polypropylene composites, revised and expanded. [S.l.]: CRC press, 2003.

KHAN, Md Tarique Hasan; REZWANA, Saki. A review of CAD to CAE integration with a hierarchical data format (HDF)-based solution. *Journal of King Saud University - Engineering Sciences*, [S.L.], v. 33, n. 4, p. 248-258, maio 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jksues.2020.04.009>.

KOPCZYNSKI, M. C.; WAKSMAN, R. D.; FARAH, O. G. D. Fisioterapia em neurologia. **Coleção manuais de especialização Albert Einstein**. Barueri, SP: Manole, 2012.

LAUZIÈRE, S.; BETSCHART, M.; AISSAOUI, R.; NADEAU, S. Understanding spatial and temporal gait asymmetries in individuals post stroke. **Int J of Phys Med & Rehabili**, 2014: 1-11.

LEVA, E. S. Estudo da microestrutura e propriedades mecânicas de estruturas porosas de Ti-6Al-4V produzidas por sinterização seletiva a laser. 2012. 93 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) - Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2012.

LIGON, S. C., LISKA, R., STAMPFL, J., GURR, M., & MÜLHAUPT, R. (2017). Polymers for 3D Printing and Customized Additive Manufacturing. **Chemical reviews**, 117(15), 10212–10290, 2017.

LIZARDO, B. F.; VIEIRA, L. M. G.; MARTINS, A. M.; FARIA, P. E.; RUBIO, J. C. C. Utilização do Método de Taguchi para Estudos da Influência dos Parâmetros de Fabricação nas Propriedades Mecânicas de Peças em PLA Obtidas por Manufatura Aditiva. IX Congresso Nacional de Engenharia Mecânica, Fortaleza, 2016.

ŁUKASZEWSKI, K.; WICHNIAREK, R.; GÓRSKI, F. Determination of the Elasticity Modulus of Additively Manufactured Wrist Hand Orthoses. *Materials (Basel)*. 2020 Oct 1;13(19):4379. doi: 10.3390/ma13194379. PMID: 33019613; PMCID: PMC7579548.

MACÊDO, J. L. C. *et al.* Influência da realidade virtual no equilíbrio de pacientes hemiparéticos pós-ave. **Braz. J. Hea. Rev.**, Curitiba, 2020; 3(4): 10674-10684.

MAHMOOD, A. *et al.* Efeito da estimulação elétrica nervosa transcutânea na espasticidade em adultos com acidente vascular cerebral: uma revisão sistemática e metanálise. **Arch Phys Med Rehabil** 2019; 100 :751-68.

MATAEE, M. G.; ANDANI, M. T.; ELAHINIA, M. Adaptive ankle-foot orthoses based on superelasticity of shape memory alloys. **Journal of intelligent material systems and structures**, v. 26, n. 6, p. 639-651, 2015.

MARTINS, C. P.; XARLES, T. M.; LEMOS, T.; OLIVEIRA, L. A. S. Avaliação da distribuição do peso corporal em hemiparéticos: medidas posturográficas versus o instrumento Avaliação da Simetria e Transferência de Peso. *Fisioter e Pesqui.* 2020;27(2).

MATSUDO, S.; ARAUJO, T.; MARSUDO, V.; ANDRADE, D. *et al.* Questionário internacional de atividade física (IPAQ): estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. **Rev. bras. ativ. fis. Saúde** [Internet]. 2001;6(2):05-18. Disponível em: <https://rbafs.org.br/RBAFS/article/view/931>

MILOVANOVIC, I; POPOVIC, D. B. Main component analysis of gait kinematics data in acute and chronic stroke patients. **Comput Math Methods Med.** 2012;1-8

MOREIRA, R. M. D. Conceção de um sistema de medição sem contacto da temperatura do polímero à saída do bico de uma impressora 3D FDM. 2016.

MORIELLO, C.; FINCH, L.; MAYO, N. E. Relationship between muscle strength and functional walking capacity among people with stroke. **J Rehabil Res Dev.** 2011;48(3):267-76. <http://dx.doi.org/10.1682/jrrd.2010.04.0066>

NIKAMP, C. D. M.; HOBELINK, M. S. H.; VAN DER PALEN, J.; HERMENS, H. J.; RIETMAN, J. S.; BUURKE, J. H. Um estudo controlado randomizado sobre o fornecimento de órteses tornozelo-pé em pacientes com acidente vascular cerebral (sub) agudo : efeitos cinemáticos e espaço-temporais de curto prazo e efeitos do tempo. **Postura da Marcha.** 2017;55:15–22. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.03.028.

ORÉFICE, R. L. Bio materiais: Fundamentos e Aplicações. 1. ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2012.

PITTACCIO, S. *et al.* Applications of shape memory alloys for neurology and neuromuscular rehabilitation. **Journal of functional biomaterials**, v. 6, n. 2, p. 328-344, 2015.

PROZOROVSKA, L.; BOND, R.; ADAMS, D. Cure monitoring of carbon fiber reinforced composite via laser vibrometry. In: (Ratcliffe J. G. Davidson B.D. Czabaj M.W., Ed.) PROCEEDINGS OF THE AMERICAN SOCIETY FOR COMPOSITES - 31ST TECHNICAL 100 CONFERENCE, ASC 2016 2016, Anais. **DEStech Publications Inc.**, Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85013922253&partnerID=40&md5=964a026c1842f53bd0cf0c128e2e2552>, 2016.

PODSIADLO, D.; RICHARDSON, S. The timed up & Go: A test of Basic Functional Mobility for Fail Elderly Persons. **J Am Geriatr Soc.** 1991;39(2):142–8.

RAFFIN, E.; HUMMEL, F. C. Restoring Motor Functions After Stroke: Multiple Approaches and Opportunities. **The Neurocientist** v. 24, n.4, p. 400-416, aug 2018. ISSN 1073-8584. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1073858417737486>.

RELVAS, Carlos. O Mundo da Impressão 3D e o Fabrico Digital. Engebook, 2018.

ROSENMAN, G. C.; WEIGERT, M. C.; POIER, P. H.; FOGGIATTO, J. A.; OKIMOTO, M. L. L.; VOLPATO, N.; ULBRICHT, L. Development and Evaluation of Low-Cost Custom Splint for Spastic Hand by Additive Manufacturing. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON APPLIED HUMAN FACTORS AND ERGONOMICS, 8., 2017, Los Angeles. Proceedings, Cham: Springer, 2017. p. 701-711.

ROSA, E. da. **Análise da Resistência Mecânica - Mecânica da Fratura e Fadiga.** Santa Catarina - Brasil: Universidade Federal de Santa Catarina, 2002. Citado 2 vezes nas páginas 20 e 25

ROUTSON, R. L.; KAUTZ, S. A.; NEPTUNE, R. R. Organização modular em todas as demandas de tarefas em mudança na marcha saudável e pós-AVC. **Fisiol. Rep.**, 2014. 2:e12055. doi: 10.14814/phy2.12055

SADEGHIAN, F.; ZAKERZADEH, M. R.; KARIMPOUR, M.; BAGHANI, M. Numerical study of patient-specific ankle-foot orthoses for drop foot patients using shape memory alloy.

Med Eng Phys. 2019 Jul;69:123-133. doi: 10.1016/j.medengphy.2019.04.004. Epub 2019 Jun 5. PMID: 31176522.

SAINZ, P. M. P.; ALBU, S.; MURILLO, N.; BENITO, P. J. Espasticidad en la patología neurológica. Actualización sobre mecanismos fisiopatológicos, avances en el diagnóstico y tratamiento. **Rev Neurol**. 2020;70(12):453.

SALLES, A. S.; GYI, D. E. An evaluation of personalised insoles developed using additive manufacturing. **J Sports Sci**. 2013;31(4):442–450.

SANTANA, L. **Avaliação de uma impressora 3D baseada em projeto de código aberto na fabricação de peças em PLA**. 2015. 166 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia Mecânica, Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/160786>. Acesso em: 02 fev 2022.

SARMA, T. *et al*. Material Selection and Development Of Ankle Foot Orthotic Device. *Materials Today: Proceedings*, [S.L.], v. 18, p. 2509-2514, 2019. **Elsevier BV**. <http://dx.doi.org/10.1016/j.matpr.2019.07.107>.

SCHENKMAN, M. *et al*. Exercise to improve spinal flexibility and function for people with Parkinson's disease: a randomized, controlled trial. **J Am Geriatr Soc** 1998;46(10):1207-1216.

SCHINWELSKI, M. J. *et al*. Prevalência e preditores de espasticidade pós-AVC e seu impacto na vida diária e qualidade de vida. **Neurol Neurochir Pol** 2019; 53 :449-57.

SEGER, J. Y.; THORSTENSSON, A. Effects of eccentric versus concentric training on thigh muscle strength and EMG. **Int J Sports Med**. 2005; 26(1): 45-52.

SEO, J. P.; LEE, M. Y.; KWON, H. Y.; JANG, S. H. Delayed gait recovery in a stroke patient. **Neural Regen Res**. 2013;5(8):1514-8. <http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1673-5374.2013.16.008>

SHEFFLER, L. R.; CHAE, J. Hemiparetic Gait. **Physical Medicine and Rehabilitation Clinics**, v. 26, n. 4, p. 611-623, november 2015. Disponível em: <[http://www.pmr.theclinics.com/article/S1047-9651\(15\)00053-4/abstract](http://www.pmr.theclinics.com/article/S1047-9651(15)00053-4/abstract)>.

SINGER, J. C.; NISHIHARA, K.; MOCHIZUKI, G. A espasticidade de membros inferiores pós-AVC influencia na recuperação do controle do equilíbrio em pé? Um modelo de crescimento multinível de 2 anos **Neurorehabilitation Neural Repair**, 30 (7) (2016), pp. 626 - 634 , [10.1177/1545968315613862](https://doi.org/10.1177/1545968315613862)

STOCCO, T. D.; RODRIGUES, R. A. **Utilização de membros protéticos fabricados a partir de impressão 3D para amputados**. *Arquivos de Ciências da Saúde*, [S.L.], v. 27, n. 1, p. 65-69, 21 dez. 2020. Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - FAMERP. <http://dx.doi.org/10.17696/2318-3691.27.1.2020.1640>. Disponível em: <https://www.cienciasdasaude.famerp.br/index.php/racs/article/view/1640/824>. Acesso em: 31 jan. 2022.

TALLY, Z.; BOETEFUER, L.; KAUKE, C.; PEREZ, G.; SCHRAND, L.; HODER, J. The efficacy of treadmill training on balance dysfunction in individuals with chronic stroke: a systematic review, **Top Stroke Rehabil**. 2017;24(7):539-46. <https://doi.org/10.1080/10749357.2017.1345445>

TAN, J. H.; WONG, W. L. E.; DALGARNO, K. W. Uma visão geral da granulometria do pó na matéria-prima e no desempenho da peça no processo seletivo de fusão a laser. *Adicionar Manuf.* 2017 18 , 228–255.

TAYLOR, P. P.; HUMPHREYS, L.; SWAIN, I. O custo-benefício a longo prazo do uso de estimulação elétrica funcional para a correção de pé caído devido a lesão do neurônio motor superior. **J Rehabil Med.** 2013;45(2):154–160. doi:10.2340/16501977-1090

TEIVE, H. A.; ZONTA, M.; KUMAGAI, Y. Tratamento da espasticidade: uma atualização. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria.* 1998;56:852-8.

THOMPSON, M. K.; MORONI, G.; VANEKER, T.; FADEL, G.; CAMBELL, R. I.; GIBSON, I.; BERNARD, A.; SCHULZ, J.; GRAF, P.; AHUJA, B.; MARTINA, F. Design for Additive Manufacturing: Trends, opportunities, considerations and constraints. *CIRP Annals: Manufacturing Technology*, v. 65, 2016, p. 737-760.

TROMPETTO, C. *et al.* Pathophysiology of spasticity: Implications for neurorehabilitation. Vol. 2014, BioMed Research International. Hindawi Publishing Corporation; 2014.

TYSON, S. F.; SADEGHI-DEMNEH, E.; NESTER, C. J. A systematic review and meta-analysis of the effect of an ankle-foot orthosis on gait biomechanics after stroke. **Clin Rehabil**, v. 27, n. 10, p. 879-91, Oct 2013. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1177/0269215513486497> >.

VERHAGEN, A. P. *et al.* The Delphi list: A criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. **J Clin Epidemiol** 1998; 51: 1235–1241.

VERITY, S; SOCHOCKI, M.; EMBIL, J. M.; TREPMAN, E. Treatment of Charcot foot and ankle with a prefabricated removable walker brace and custom insole. **Foot Ankle Surg** 2008; 14: 26-31.

VIANNA, Maurício. Design thinking: inovação em negócios. Design Thinking, 2012.

VISTAMEHR, A.; KAUTZ, S. A.; NEPTUNE, R. R. A influência de órteses sólidas tornozelo-pé na propulsão para frente e equilíbrio dinâmico em adultos saudáveis durante a caminhada. **Clin Biomech (Bristol, Avon)**. 2014;29(5):583-589. doi:10.1016/j.clinbiomech.2014.02.007

VOLPATO, N; CARVALHO, J. de. Introdução à Manufatura Aditiva ou Impressão 3D. In: VOLPATO, N. (Ed.). *Manufatura Aditiva: Tecnologias e aplicações da impressão 3D*. São Paulo: Blucher, 2017. p. 15-30.

YOSHIDA, H. M.; BARREIRA, J.; FERNANDES, P.T. Habilidade motora, sintomas depressivos e função cognitiva em pacientes pós-AVC. **Fisioterapia Pesquisa**. 2019; 26(1): 9-14.

YOUN, P. S.; CHO, K. H.; PARK S. J. Changes in ankle range of motion, gait function and standing balance in children with bilateral spastic cerebral palsy after ankle mobilization by manual therapy. *Children*. 2020;7(9).

WEIGERT, M. C. **Método de desenvolvimento de órtese personalizada de baixo custo para a Manufatura Aditiva**. 102 f. Dissertação – Programa de PósGraduação em

Engenharia Mecânica e de Materiais, Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Curitiba, 2017.

WESTPHA, P. J.; FERREIRA, J.; SCHIMIT, V. M.; CECHETI, F.; BONETTI, L.V.; SAC-CANI, R. Análise cinemática da marcha em indivíduos com hemi-paresia espástica após acidente vascular cerebral. **Sci Med**. 2016;26(2):1-7.

WINSTEIN, C. J. *et al.* Diretrizes para reabilitação e recuperação de AVC em adultos : uma diretriz para profissionais de saúde da **American Heart Association/American Stroke Association**. **AVC** . 2016;47(6):e98–e169. doi:10.1161/STR.000000000000098.

WONG, K. V.; HERNANDEZ, A. A Review of Additive Manufacturing, **ISRN Mechanical Engineering**. **ISRN Mechanical Engineering**, v. 2012, p. 1-10, 2012.

WONG, A. L.; WILSON, M.; GIRNARY, S.; NOJOOMI, M.; ACHARYA, S.; PAUL, S. M. The optimal orthosis and motion protocol for extensor tendon injury in zones IV-VIII: A systematic review. **Journal of hand therapy: official journal of the American Society of Hand Therapists**, 30(4), 447–456, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health statistics and information systems – Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030. [Internet]. Geneva; 2018. Disponível em: [http:// www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en)

ZOROWITZ, R. D.; GILLARD, P. F.; BRAINING, M. Poststroke spasticity: sequelae and burden on stroke survivors and caregivers. **Neurology**.2013, 80 Suppl 2: S45-52. Disponível em: https://n.neurology.org/content/80/3_Supplement_2/S45.short Acesso em: 20 jan 2023.

Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Título do Projeto – ÓRTESE DINÂMICA PARA MEMBRO INFERIOR DE PESSOAS
COM HEMIPLEGIA POR ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL: Um protótipo de
inovação tecnológica**

Pesquisadores

Prof^ª. Dr^ª. Adriana Carla Costa Ribeiro Clementino.

Luana de Lima Ferreira (acadêmica/pesquisadora)

Nome do Voluntário: _____ **Data:** _____

O propósito deste estudo será desenvolver um protótipo de órtese de tornozelo-pé, com impressão 3D, para alinhamento do tronco, simetria de passos e velocidade da marcha de participantes hemiplégicos.

Você será um dos participantes deste estudo e passará por alguns procedimentos avaliativos como: análise da marcha, avaliação do grau da espasticidade, avaliação da amplitude de movimento e força muscular na articulação do tornozelo. Cada voluntário será submetido a uma avaliação antes do início do tratamento e outra ao final do tratamento com os mesmos métodos utilizados na avaliação.

Além dos períodos de avaliação você será submetido a aplicação do protocolo terapêutico proposto, durante 12 sessões, 2 vezes na semana (encontro presencial e virtual), em um horário a combinar com o pesquisador (a), nas dependências da Clínica-Escola de Fisioterapia da UFPB.

Não existem riscos potenciais, porém, se acaso sentir qualquer desconforto devido ao uso da órtese ou desequilíbrio durante a caminhada na esteira você será conduzido ao Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW/UFPB), imediatamente, para prestação de socorro.

A finalidade deste trabalho é contribuir em possíveis estratégias de intervenção no tratamento fisioterapêutico em pessoas com marcha hemiplégica. Prestar-lhe-emos quaisquer esclarecimentos que se tornem necessários no decorrer dos processos avaliativos e de tratamento.

Os resultados desta pesquisa podem ser publicados para a informação e benefício de todos os profissionais envolvidos diretamente com a fisioterapia, embora sua identidade permaneça anônima. Portanto, seu nome e sua imagem não serão publicados ou usados sem o seu consentimento.

Você ficará ciente de qualquer informação nova ou mudança na natureza deste estudo ou nos procedimentos que devam afetar sua boa vontade para continuar nesta pesquisa. Sua recusa em participar não vai de maneira nenhuma envolver penalidade, pois sua participação é estritamente voluntária e você pode retirar-se deste projeto de pesquisa a qualquer hora. Se você tiver qualquer questão, agora ou depois, por favor, pergunte-nos.

Vai ser dada a você uma cópia deste formulário. Se em qualquer momento você sentir que houve infração dos seus direitos, você deve contatar com o Comitê de Ética em Pesquisas e Seres Humanos do Centro de Ciências da Saúde da UFPB (3216-7791) ou a professora Adriana Carla Costa Ribeiro Clementino (83) 8802-4515, para respostas sobre qualquer questão da pesquisa e de seus direitos.

Admito que revisei totalmente e entendi o conteúdo deste formulário de consentimento, estando participando deste estudo de livre e espontânea vontade, não tendo sido forçado ou coagido na minha participação.

Assinatura do Voluntário:

_____ Data: ____/____/____

Ass. dos Pesquisadores:

_____ Data: ____/____/____

_____ Data: ____/____/____

_____ Data: ____/____/____

