

METODOLOGIA DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO APLICADA À ÓRTESE INFANTIL AJUSTÁVEL PARA MEMBROS INFERIORES

Lucas Ferrari Gerez, Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, lucasfgerez@gmail.com
André Ferreira Costa Vieira, Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, andrefviera@usp.br

Resumo. A mobilidade para deslocar-se na postura em pé ou manutenção do ortostatismo de crianças usuárias de órteses para o membro inferior está associada a garantia de aquisição de um novo dispositivo a cada alteração que ocorre durante seu desenvolvimento físico. Além disso, o uso tardio de órteses em crianças acarreta alterações em suas funções neuromusculoesqueléticas que poderão limitar atividades do dia a dia e restringir participação social. Este projeto foi iniciado para que crianças, a partir dos dois anos de idade, possam ter acesso a órteses de membros inferiores para auxiliar no desenvolvimento de seu andar sem atraso em relação a crianças que não apresentam deficiências. O projeto visa obter uma órtese ajustável para que não haja necessidade de troca de dispositivos durante o aprendizado da marcha. Para fabricação do dispositivo percorreu-se o processo de desenvolvimento de produto, iniciando-o no projeto informacional e finalizando no projeto detalhado, utilizando as ferramentas disponíveis a cada uma destas fases para atender as reais necessidades do usuário.

Palavras chave: Órtese, SCKAFO, tecnologia assistiva, projeto biomédico.

1. INTRODUÇÃO

Dispositivos médicos têm se tornado uma parte vital da área da saúde, de forma que praticamente nenhum tratamento ou diagnóstico é possível sem eles. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (ORGANIZATION, 2016), existem cerca de 5 milhões de dispositivos diferentes disponíveis atualmente, desde dispositivos de baixo custo, como termômetros e estetoscópios até os mais caros e sofisticados, como máquinas para quimioterapia.

As principais metas do desenvolvimento de dispositivos médicos estão relacionadas a eficiência e descobrimento de tratamentos, mas também melhoria na qualidade de vida de pacientes, o que inclui permitir que o ser humano possa se locomover sem dificuldades.

Uma das áreas de conhecimento que está diretamente ligada ao desenvolvimento de dispositivos para melhorar a qualidade de vida de deficientes é a Tecnologia Assistiva. A Tecnologia Assistiva é definida como uma área do conhecimento, de característica interdisciplinar, que engloba produtos, recursos, metodologias, estratégias, práticas e serviços que objetivam promover a funcionalidade, relacionada à atividade e participação de pessoas com deficiência, incapacidades ou mobilidade reduzida, visando sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social. (TÉCNICAS, 2009)

A marcha é um processo complexo em que os vários segmentos do corpo se movem de forma coordenada. Os membros inferiores devem ter capacidade de suportar o peso do corpo durante a fase de apoio do ciclo da marcha, de coordenar os movimentos articulares para permitir a progressão anterior do corpo, de ajustar o comprimento do membro durante o balanço, e de promover um movimento suave do Centro de Massa (CM) de modo a poupar energia. (KAUFMAN et al., 1996)

A marcha da forma descrita começa a se desenvolver rapidamente a partir dos 3 anos de idade. Até essa idade, para garantir o equilíbrio durante a marcha, a criança anda com os membros superiores afastados do corpo. (ZITELLI; MCINTIRE; NOWALK, 2012)

Quando crianças apresentam algum tipo de deficiência dos membros inferiores, como amputação transfemoral ou desarticulação do joelho, é ideal que essas utilizem próteses o mais cedo possível, pois facilita a correção das compensações necessárias para a fase de balanço do membro não articulado. (MOLNAR; ALEXANDER, 1999)

Além disso, crianças sem joelho articulado, apresentam um membro funcionalmente longo, recorrendo a compensações para o seu avanço na fase de balanço, rotação interna e inclinação posterior. Quanto mais precoce for a transição para uma prótese articulada mais fácil será a aquisição de um padrão de marcha mais fisiológico, mais eficiente, energética e biomecanicamente, e com maior segurança. (VAZ; ROCHA; DURO, 2009)

O uso de um joelho articulado permite maximizar a participação da criança em atividades associadas ao seu desenvolvimento psicomotor e inserção social, como sentar, agachar e ajoelhar. (WILK et al., 1999)

O projeto de órteses infantis continua sendo um desafio de engenharia pois a maior parte das soluções disponíveis não

são adaptadas à população pediátrica, apesar de ser esta a etapa crítica da aquisição definitiva do esquema corporal e dos padrões de ativação motora. Atualmente, crianças tem suas órteses substituídas conforme crescem, utilizando diversos dispositivos durante o período de aprendizado da marcha, e por esse motivo têm seus desenvolvimentos prejudicados pelo tempo de adaptação e, algumas vezes, pela indisponibilidade da órtese em suas cidades.

O principal objetivo deste projeto é de desenvolver uma órtese infantil ajustável, para crianças dos dois aos seis anos de idade, que estabilize o joelho do paciente e permita a rotação na articulação durante a fase de balanço para reduzir dos gastos de energia, facilitando a marcha de crianças com o joelho desarticulado. Tal projeto é desenvolvido utilizando ferramentas de desenvolvimento de produto.

2. ETAPAS DE PROJETO

Desenvolver e projetar são atividades de interesse da engenharia que abrangem quase todos os campos da atividade humana, aplicam leis e conhecimentos das ciências naturais, adicionalmente se apoiam no conhecimento prático especializado, são em grande parte exercidas sob responsabilidade pessoal e criam pressupostos para a concretização das ideias da solução. (BEITZ et al., 2005)

O processo de desenvolvimento de produto pode dividir-se em três etapas de projeto: projeto informacional, projeto conceitual e projeto detalhado. (ROZENFELD; FORCELLINI; AMARAL, 2000)

Este trabalho apresenta o processo de desenvolvimento da órtese nas etapas do projeto informacional ao detalhado. O desenvolvimento inicia-se com o reconhecimento das necessidades no mercado e análise das soluções disponíveis. Em seguida, durante o projeto informacional verifica-se o desenvolvimento científico da área e analisa-se as necessidades dos pacientes para obter um produto que atinja as reais necessidades do usuário. O projeto conceitual consiste da etapa onde são feitos os primeiros esboços e decisões de projeto de acordo com as normas estabelecidas. Na etapa do projeto detalhado são elaborados os desenhos, fabricação e teste do produto.

2.1 Projeto informacional

A primeira fase de desenvolvimento, o projeto informacional, busca determinar o público alvo que o produto desenvolvido atenderá. É também a fase em que são definidas as especificações do projeto e dos sistemas que ele compreende.

Esta fase corresponde à clarificação ou identificação da tarefa de projeto, referida na literatura científica. (BEITZ et al., 2005)

A fase do projeto informacional é responsável pelo compilamento das informações relativas ao problema a ser solucionado ou o produto a ser desenvolvido. Os requisitos do usuário devem ser estabelecidos para que possam ser posteriormente traduzidos em características técnicas. Tais requisitos frequentemente estão relacionados ao desempenho do produto, sua vida útil, ergonomia, segurança e preocupação com o meio ambiente.

O levantamento dos requisitos para desenvolvimento da órtese foi feito através de uma análise das soluções de órteses para membros inferiores disponíveis no mercado, das pesquisas científicas na área e também em um questionário destinado profissionais da saúde que possuem contato semanal com usuários de órteses para membros inferiores.

A tradução das informações adquiridas através dos questionários foram traduzidas em requisitos de engenharia através de uma metodologia de projeto para planejamento e controle da qualidade denominada Quality Function Deployment (QFD). Ela é útil para um planejamento do produto e do processo, sistematicamente voltado ao cliente. Os requisitos do cliente são precisamente convertidos em características do produto e essas novamente em sequenciamentos de fabricação e exigências de manufatura. O QFD permite orientar o trabalho do time de desenvolvimento em direção às necessidades dos clientes por meio do desdobramento dos requisitos dos clientes em requisitos do produto. (BEITZ et al., 2005)

A Figura 1 apresenta o QFD, demonstrando a tradução dos requisitos dos usuários, com seus pesos, em características técnicas, com a relação de dependência entre eles. Para obter os requisitos dos usuários, foi elaborado um questionário destinado a treze terapeutas que possuem contato semanal com usuários de órteses para membros inferiores. O questionário solicitou que fossem selecionadas as características mais relevantes no desenvolvimento da órtese descrita.

Analisando os valores de importância técnica obtidos do QFD é possível verificar diversas informações relevantes para desenvolvimento do projeto da órtese. Os maiores valores percentuais obtidos dentre as características técnicas foram o ângulo de travamento, a qualidade superficial e a densidade das peças. Permite-se inferir que durante o projeto deve-se ter como requisito projetar um sistema de travamento em que o usuário possa se locomover em diferentes tipos de terrenos de uma forma confortável para ele. Além disso, o dispositivo projetado deve ter peças leves, mantendo o conforto do usuário. A fim de garantir a higiene e segurança do usuário, a órtese deve ter um alto acabamento superficial, sem superfícies rugosas para não causar lesões na criança.

Definido o público alvo, identificadas as possibilidades a serem exploradas, as necessidades a serem atendidas, as metas a serem buscadas e a transformação das informações do usuário em termos técnicos que serão utilizados pela equipe técnica no desenvolvimento do projeto, inicia-se a fase seguinte, chamada Projeto Conceitual.

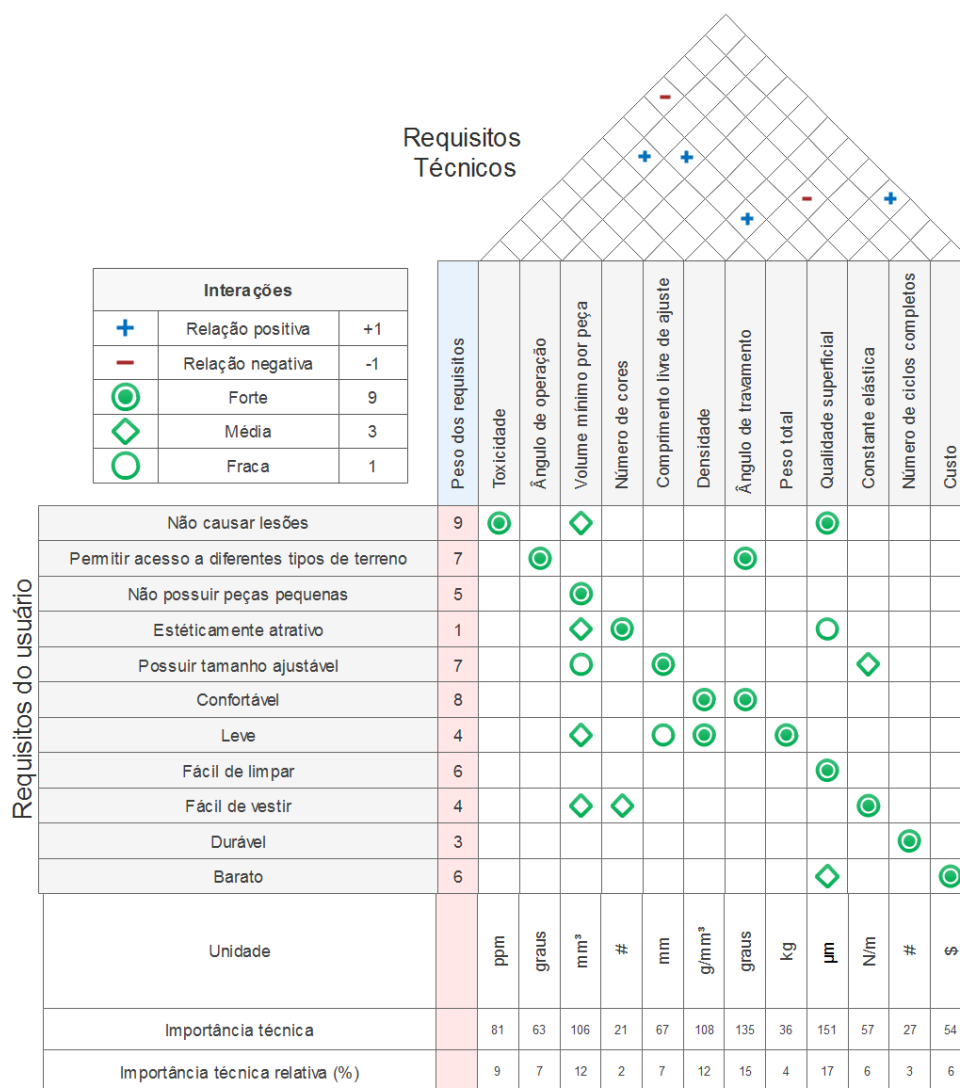


Figura 1. QFD para projeto de órtese. Autor (2017).

2.2 Projeto conceitual

Durante a fase do projeto conceitual ocorre a concepção do produto e soluções de projeto são geradas e estudadas detalhadamente até se encontrar a melhor solução possível que seja capaz de atender às especificações concebidas na fase anterior. Nessa fase, o time de desenvolvimento pode estar lidando com uma concepção única, selecionada entre as alternativas definidas, ou mais de uma em paralelo, até que, após a realização do primeiro ciclo de detalhamento, também conhecido como projeto preliminar, seja adotada somente uma das concepções. (ROZENFELD; FORCELLINI; AMARAL, 2000)

Nesta etapa do projeto são utilizadas diversas ferramentas que auxiliam na organização de ideias, avaliação das opções apresentadas e nas escolhas de soluções, como a árvore funcional, o quadro morfológico e o método de análise de variantes de solução.

A árvore funcional da órtese é apresentada na Figura 2, demonstrando as funções da órtese deste projeto, relacionando cada função com suas subfunções até atingir os princípios de trabalho para cada item. A criação da árvore auxilia durante o processo criativo de organização de ideias e relação entre as necessidades de projeto.

Com a estruturação das funções e subfunções da órtese através da árvore funcional e com as características técnicas obtidas do QFD, é possível iniciar o processo de análise de soluções. O quadro morfológico permite que um conceito de dispositivo seja idealizado, com diferentes soluções para cada parte da órtese.

Contudo, a escolha dentre as soluções nem sempre se apresenta de forma trivial e por isso outra ferramenta de decisão

de parâmetro deve ser utilizada. No caso da órtese, o mecanismo de acionamento articulação no joelho para prover segurança não foi definido pelo quadro morfológico por ser mais complexo e assim a solução não foi identificada facilmente.

Conhecendo-se os requisitos da órtese, o próximo passo é a definição das principais características dos mecanismos mais complexos do projeto através do método de análise de variantes de solução.

Entre os diferentes tipos de órtese destacam-se modelos com articulação eletropneumáticos, elétricos e mecânicos. Para avaliar a viabilidade de cada uma destas soluções, e selecionar a mais adequada, foi aplicado um método muito difundido em projetos de engenharia, a escolha através método de análise de variantes de solução. Tal método consiste em selecionar a melhor alternativa pela determinação da maior média ponderada das notas de necessidades do projeto. Através de uma matriz de decisão utiliza-se critérios para a escolha de um objeto qualquer de especificações preestabelecidas, cuja identificação esteja se confundindo dentro do universo das opções, que levaria precipitadamente ao uso da subjetividade.

Foram selecionados cinco articulações que são acionadas de diferentes maneiras: articulação mecânica acionada pela inclinação da perna (I), articulação eletromecânica acionada pela inclinação da perna (II), articulação mecânica acionada por inclinação no calcanhar (III), articulação eletromecânica acionada por sensor no calcanhar (IV) e articulação pneumática acionada por pressão no calcanhar (V).

A tabela 1 mostra que a articulação ideal indicada para crianças deve ser a mais robusta possível, ou seja, resistente a quedas, impactos, água, deve ser leve e com pouca necessidade de manutenção. Como já apresentado, as soluções que possuem componentes eletrônicos geralmente apresentam pouca autonomia, são mais frágeis, além de volumosos e pesados, devido ao uso de baterias. Assim, o modelo mais indicado para a crianças de 2 a 6 anos é o puramente mecânico. Contudo, deve-se garantir que o dispositivo permita a movimentação e o acesso a qualquer tipo de terreno, pois diversos modelos comerciais são limitados quanto à movimentação em regiões não planas. Por isso a articulação mecânica com acionamento por inclinação no calcanhar é apontada pela matriz de decisão como o melhor mecanismo para esta aplicação.

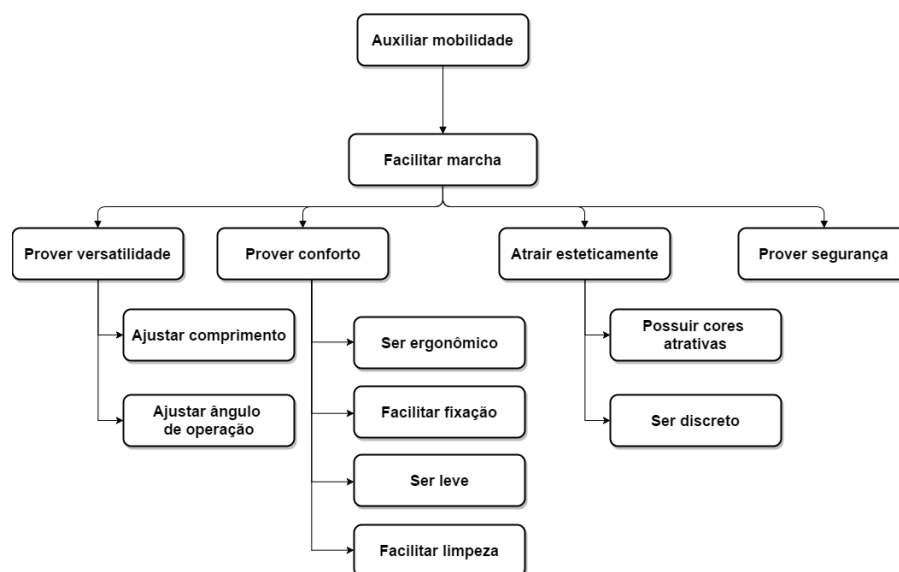


Figura 2. Árvore funcional da órtese. Autor (2017).

Tabela 1. Matriz de decisão do mecanismo de articulação.

Matriz decisão - Mecanismo de articulação. Autor (2017).											
Critérios de avaliação		I		II		III		IV		V	
Critério	Importância (W)	Nota (N)	W x N	Nota (N)	W x N	Nota (N)	W x N	Nota (N)	W x N	Nota (N)	W x N
Peso	5	9	45	7	35	8	40	6	30	3	15
Custo	6	8	48	6	36	7	42	6	36	5	30
Segurança	9	8	72	5	45	8	72	6	54	6	54
Acessibilidade	8	5	40	7	56	8	64	8	64	9	72
Estética	3	7	21	5	15	6	18	4	12	3	9
Média			7,29		6,03		7,61		6,32		5,81

2.2.1 Modelo Geométrico Virtual

Após percorrer as ferramentas de desenvolvimento de projeto nas fases informativa e conceitual, projetou-se então o esboço da órtese. O modelo virtual criado é apresentado a seguir. A figura 3 mostram o dispositivo projetado com ajuste de comprimento para o intervalo de crescimento da criança dos dois aos seis anos.

O dispositivo projetado utilizado para auxílio da marcha humana é constituído de uma estrutura em metal que promove sustentação ao corpo durante a marcha. Tal estrutura compreende os seguintes mecanismos: acionamento de articulação, articulação do joelho, ajuste de comprimento. A figura 3 (C) mostra o dispositivo projetado com ajuste de comprimento do dispositivo para o intervalo de crescimento da criança dos dois aos seis anos. A figura 3 (A) mostra em detalhe o mecanismo que permite o tensionamento do cabo e o acionamento da articulação. No momento em que o pé é articulado, o cabo é tensionado, liberando assim o contato entre as peças na articulação mostrada na figura 3 (B), permitindo que o joelho seja articulado. Uma mola contida na peça de articulação auxilia a criança a retornar sua perna para a posição vertical, travando novamente o dispositivo.

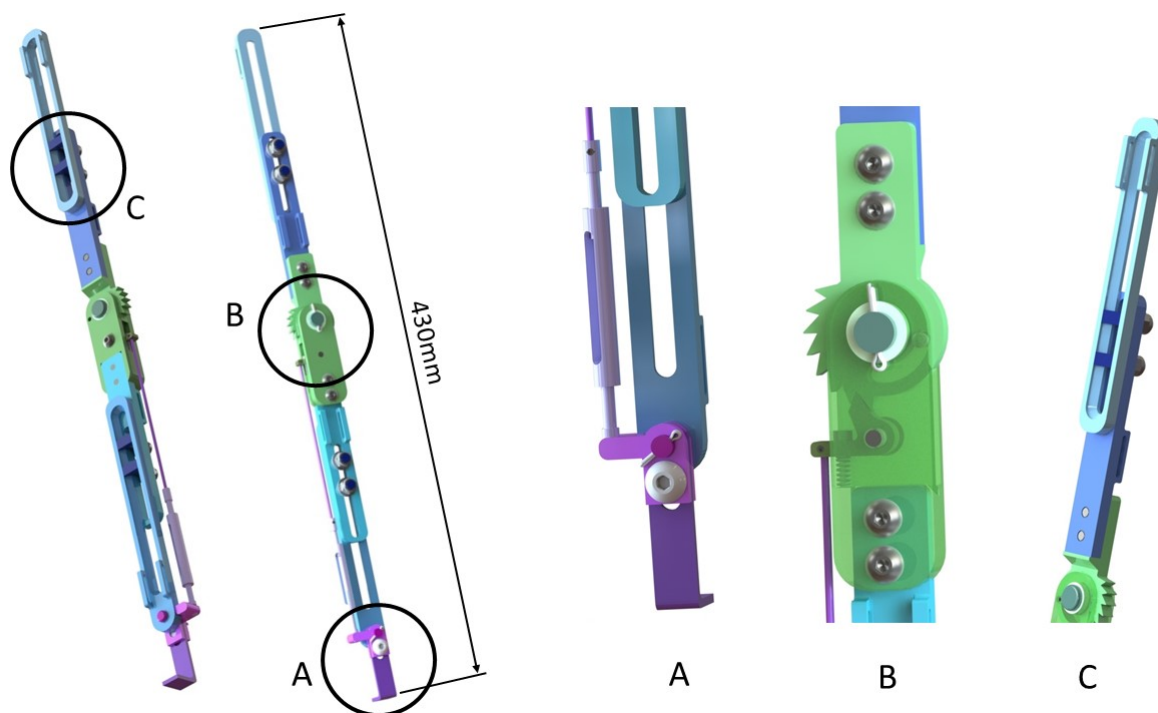


Figura 3. Órtese projetada com vistas do mecanismo de acionamento de articulação (A), do mecanismo de trava de articulação (B) e do mecanismo de ajuste de comprimento da órtese (C). Autor (2017).

2.3 PROJETO DETALHADO

Após a etapa de projeto conceitual do dispositivo, onde foram definidas as principais características da órtese e também seus mecanismos de funcionamento, na etapa de projeto detalhado concebe-se o protótipo, avalia-se os métodos de falha do dispositivo, documenta-se, especifica tecnicamente e valida-se o projeto e as dimensões.

2.3.1 Fabricação do protótipo

A fabricação das peças que compõe a órtese descrita na seção 2.2.1 teve início com os componentes metálicos. Como já descrito durante a seção de dimensionamento dos componentes, basicamente o material utilizado para fabricação das peças utilizadas foi aço inoxidável 416 temperado e alumínio 7075-T6.

Após a usinagem das peças metálicas montou-se então a órtese e adicionou-se quatro cintas de fixação da órtese no paciente, como mostra a figura 4. Após a montagem foi verificado a funcionalidade do sistema com o acionamento da articulação, trava e ajuste de comprimento.

Finalizada a fabricação, montagem e verificação de funcionalidade, é possível realizar testes para verificar a resistência do dispositivo projetado.

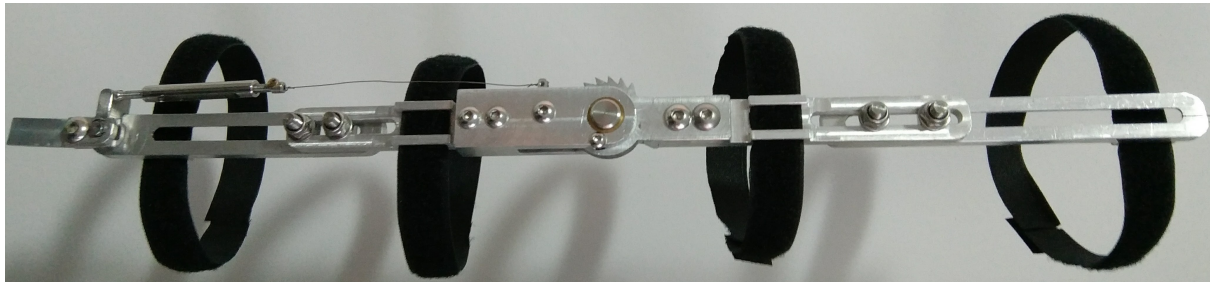


Figura 4. Órtese após montagem de todos componentes.

3. CONCLUSÃO E TRABALHOS FUTUROS

O presente trabalho apresentou uma solução de órtese ajustável para auxiliar crianças com deficiência de mobilidade em membros inferiores. O projeto da órtese desenvolvido abrangeu diversas etapas do desenvolvimento de produto. Abordou-se as fases de projeto informacional, conceitual e detalhado, focando sempre as decisões de projeto nas necessidades estipuladas pelo usuário.

Comparando-se o modelo virtual gerado com as principais necessidades obtidas através dos questionários e aplicadas ao QFD, é possível notar que grande parte dos requisitos dos usuários foram atendidos. As ferramentas de desenvolvimento de projeto utilizadas nas etapas de criação do conceito do dispositivo desempenharam um papel fundamental sobre o resultado final da órtese.

Tais ferramentas que auxiliaram no processo criativo do desenvolvimento do projeto não substituem a capacidade criativa, mas são utilizadas como forma de guiar a criatividade do projetista, captando ideias de diversos setores da indústria e de pesquisa para serem aplicadas em qualquer projeto de engenharia.

Este projeto ainda não cumpriu o ciclo completo do desenvolvimento de produto, da etapa do projeto detalhado, por não ter sido testado no usuário. Após a etapa de validação do conceito do protótipo, onde foi verificado que as necessidades de projeto da órtese foram incorporadas e são funcionais, é possível realizar testes em crianças que necessitam do dispositivo para verificar se alguma alteração é necessária.

4. REFERÊNCIAS

- BEITZ, B. et al. **Projeto na engenharia**. São Paulo: Edgard Blucher, 2005.
- KAUFMAN, K. R. et al. Energy-efficient knee-ankle-foot orthosis: A case study. **JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics**, v. 8, n. 3, p. 79-85, 1996.
- MOLNAR, G. E.; ALEXANDER, M. A. **Pediatric rehabilitation**. [S.l.]: Hanley & Belfus, 1999.
- ORGANIZATION, W. H. Who global model regulatory framework for medical devices. 2016.
- ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F. A.; AMARAL, D. C. **Gestão de desenvolvimento de produtos: uma referência para a melhoria do processo**. [S.l.]: Editora Saraiva, 2000.
- TÉCNICAS, C. de A. Tecnologia assistiva. **Comitê de Ajudas Técnicas**, 2009.
- VAZ, I. M.; ROCHA, A.; DURO, H. Ortóteses de membro inferior em pediatria: a importância do joelho articulado. **Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Física e de Reabilitação**, v. 18, n. 2, p. 40-45, 2009.
- WILK, B. et al. Transition to an articulating knee prosthesis in pediatric amputees. **JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics**, v. 11, n. 3, p. 69-74, 1999.
- ZITELLI, B. J.; MCINTIRE, S. C.; NOWALK, A. J. Zitelli and Davis. **Atlas of Pediatric Physical Diagnosis**. Elsevier Health Sciences, 2012.