

SISTEMATIZAÇÃO E DESENVOLVIMENTO UMA ÓRTESE CUSTOMIZADA IMPRESSA EM 3D DO TIPO AFO

SYSTEMATIZATION AND DEVELOPMENT OF A CUSTOM 3D PRINTED ORTHOSIS OF THE AFO TYPE

Rui Araújo Júnior¹

Diogo Pontes Costa²

Nadja Maria da Silva Oliveira³

Resumo

Com o avanço tecnológico, torna-se possível o desenvolvimento de órteses por diferentes processos e materiais com maior precisão e confiabilidade. Neste cenário, o uso das tecnologias de impressão tridimensional, aliados aos softwares de desenho e materialização virtual, têm se tornado um meio viável na tomada de decisão em saúde, pois possibilitam tratamentos e/ou reabilitações mais adequadas às necessidades dos pacientes, podendo ser customizada. Neste contexto, desenvolver uma órtese customizada do tipo AFO por recursos e equipamentos tecnológicos foi o objetivo deste artigo. A elaboração virtual de órteses do tipo AFO por impressão tridimensional, utilizando o filamento em *Acrilonitrila Butadieno Estireno* Premium Natural Marfim, mostrou-se um meio viável na tomada de decisão em saúde, pois permitiu tratamentos/reabilitações mais adequadas às necessidades específicas do paciente. O procedimento de criação da órtese demandou menos horas de dedicação do profissional ortopedista, no entanto, surge a necessidade de incorporação do profissional especialista em projeto de órtese, designer e/ou engenheiro, com domínio dos softwares de desenho assistido por computador/manufatura assistida por computador e noções de impressão tridimensional.

Palavras-chave: órtese, Impressão tridimensional, desenho assistido por computador, manufatura assistida por computador.

Abstract

With technological advancement, it becomes possible to develop orthoses by different processes and materials, making them more accurate and reliable. In this scenario, the use of Three-dimensional printing technologies, combined with design software and virtual materialization, have become a viable means for decision-making in health, as they enable treatments and/or rehabilitation more appropriate to the needs of patients, and can be customized. In this context, developing a customized AFO orthosis using technological resources and equipment was the objective of this article. The virtual elaboration of AFO orthoses by Three-dimensional printing, using the Premium Natural Ivory ABS filament, proved

¹ Mestrado profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde, Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, Paraíba, Brasil, ruiaraujojunior@gmail.com.

² Doutorando, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil, diogopontes102@gmail.com; ORCID: 0000.0001.8330.7208.

³ Professora Doutora, UEPB – PPGCTS. Diretora Técnica da Fundação Parque Tecnológico da Paraíba. nadjamsso@gmail.com.

to be viable in health decision-making, as it allowed treatments/rehabilitation more appropriate to the specific needs of the patient. The procedure for creating the orthosis demanded less time from the orthopedist, however, there is a need to include a specialist in orthosis design, designer and/or engineer, with a knowledge of computer aided design/computer aided manufacturing software and Three-dimensional printing.

Keywords: orthosis, three-dimensional printing, computer aided design, computer aided manufacturing.

1. Introdução

A articulação do tornozelo se apresenta como uma dobradiça entre a tíbia e a fíbula de um lado e a tróclea do tálus de outro, constituindo-se num exemplo de articulação gínglimo sinovial (BEIRÃO; MARQUES, 2006). Esta articulação é considerada uma das articulações mais complexas do corpo humano, devido à sua função de sustentação e de locomoção ou marcha do indivíduo. Esta locomoção compreende duas fases, a fase de apoio e a fase de balanço. No entanto, se um indivíduo tiver alguma afecção nesta região, pode ser acometido por sérios problemas, podendo ficar com dificuldades em realizar suas atividades da vida diária ou até ter prejuízos funcionais em outras regiões do corpo devido a um mecanismo de compensação do corpo humano (MOORE, 2014).

No geral, os pacientes portadores de deformidades osteomioarticulares adquiridas na região do pé e tornozelo têm suas lesões advindas de ordem neurológica e/ou traumática, e, estas disfunções produzem frequentemente uma perda da função na região do membro acometido. Neste sentido, as órteses de pé-tornozelo ou *Ankle-Foot Orthosis* - AFO's podem auxiliar no tratamento de pacientes com lesões neurológicas ou traumáticas e são classificadas em três tipos: inativa, semi-inativa e completamente dinâmica (BANGA *et al.*, 2020). Estes aparelhos ortopédicos são utilizados para corrigir a perda da função fisiológica de movimentação ativa e estabilização do tornozelo pelos músculos da perna, bem como prevenir a instalação de deformidades ou controlar o alinhamento e a movimentação do pé e do tornozelo, afetando, desta forma, as descargas de peso, o alinhamento corporal, o equilíbrio e, conseqüentemente, o desempenho na marcha (LEHMANN, 1999; EDELSTEIN; BRUCKNER, 2006).

As indicações clínicas do uso das órteses para pé-tornozelo são prescritas para indivíduos com traumatismos crânioencefálicos, paralisia cerebral, Acidente Vascular Cerebral - AVC, lesão medular, lesões de nervos periféricos de origem traumática ou não traumática e doenças neurodegenerativas (LEHMANN, 1999; LARANJEIRA, 2005). A correção da articulação se faz necessária, deste modo, em praticamente todos os casos de disfunções importantes de áreas do pé e tornozelo. As órteses, portanto, têm como objetivo corrigir, auxiliar e/ou manter a articulação congruente de forma mais rápida, individualizada e com total precisão (COLDITZ, 1996; FESS, 2002; GREVE, 2007). Entende-se órtese como dispositivo externo com o intuito de dar suporte às articulações ou músculos debilitados, corrigindo e melhorando a função do corpo, confeccionados com diferentes tipos de materiais e por diversos processos de fabricação, e têm diversas aplicações, seja para tratar problemas do tronco, membros inferiores/superiores, aos processos de envelhecimento (PALLARI *et al.*, 2010; DOMBROSKI *et al.*, 2014; PALOUSEK *et al.*, 2014; PATERSON *et al.*, 2015).

Sabe-se que cada paciente tem uma anatomia única e por isso, as órteses customizadas se tornam necessárias para se conseguir a eficácia clínica. As órteses podem ser fabricadas por diversos processos e com diferentes materiais, como couro, ligas metálicas, termoplásticos, espumas, polímeros viscoelásticos e fibras de carbono, que são indicadas e utilizadas em situações distintas (DOMBROSKI *et al.*, 2014; PALOUSEK *et al.*, 2014; PATERSON *et al.*, 2015). A fabricação manual é a mais comum e necessita que o trabalho seja realizado por profissionais qualificados (Ortistas), no entanto, esse processo é considerado impreciso e moroso (MUNHOZ *et al.*, 2016), e, acredita-se que a inserção de recursos e equipamentos tecnológicos no processo criação e materialização desses dispositivos, como é o caso das impressoras 3D e dos softwares CAD/CAM (*computer aided design/computer-aided manufacturing*), diminuem o tempo de fabricação,

umentam a qualidade produto e traz precisão à anatomia, resultando em melhoras significativas ao paciente.

Nesse contexto, o objetivo foi desenvolver uma órtese customizada do tipo AFO por recursos e equipamentos tecnológicos, sendo materializada por impressão 3D, para tratamento de deformidades osteomioarticulares adquiridas na região do pé e tornozelo decorrentes de patologias neurológicas ou traumáticas, apoiados pelos softwares do sistema CAD/CAM. A possibilidade terapêutica de desenvolver um protocolo digital para confecção de um protótipo de órteses tipo AFO para pacientes com deformidade da articulação pé-tornozelo utilizando o sistema de desenho e manufatura assistida por computador, sendo materializada por tecnologia 3D, pode ser muito vantajosa para o paciente, pois com a órtese previamente confeccionada, pode-se eliminar a etapa cirúrgica de alongamento do tendão do calcâneo e da correção prono-supinação do pé, reduzindo drasticamente o risco de aumentar a deformidade, além de prevenir qualquer tipo de alteração da sua biotensigridade, melhorando sobremaneira a qualidade de vida dos pacientes.

2. Procedimentos Metodológicos

Realizou-se uma pesquisa de natureza aplicada, do ponto de vista da abordagem qualitativa, do ponto de vista de seus objetivos exploratória e descritiva do tipo experimental, pois se tornou necessário familiarizar-se com o fenômeno investigado, de modo que a pesquisa foi concebida com maior compreensão, entendimento e precisão (MARCONI; LAKATOS, 2003).

A pesquisa se dividiu em três momentos, o primeiro do levantamento teórico com objetivo de compreender os requisitos e legislação nacionais para o desenvolvimento de órtese, por meio de revisão bibliográfica, e quais os procedimentos de criação e materialização por impressão 3D, e quais os requisitos do projeto da órtese AFO, por meio de revisões sistemáticas. No segundo momento, apresenta-se o desenvolvimento da órtese customizada, demonstrando os procedimentos, recursos e tecnologias utilizadas. E, por fim, o último momento de com a apresentação dos resultados e discussão dos temas abordados.

2.1. Materiais e Métodos

Foram realizadas duas revisões sistemáticas, conforme o protocolo PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) que consiste em um checklist com 27 itens e um fluxograma de quatro etapas (GALVÃO; PANSANI; HARRAD, 2015). A primeira revisão teve como objetivo analisar artigos publicados na literatura científica envolvendo o uso da impressão 3D em procedimentos ortopédicos da articulação do tornozelo. A revisão foi realizada nas plataformas de busca de pesquisas científicas PubMed e Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Onde foram localizadas amostras que contemplaram todos os artigos retornados após aplicação dos seguintes descritores: "Ankle Joint", "Printing, Three-dimensional", "Orthopedic Procedures", "Orthotic Devices". Todos indexados no MeshTerms e Descritores em Saúde - DEC's. Foram considerados artigos científicos originais presentes nas plataformas de buscas científicas PubMed e BVS nos idiomas português e inglês, publicados os últimos cinco anos (janeiro de 2015 a 08 de dezembro de 2020), e os seguintes critérios de inclusão e exclusão (Quadro 1):

Quadro 1: Critérios de Inclusão e Exclusão da 1ª Revisão.

Item	Critérios de Inclusão	Critérios de Exclusão
01	Podem ser selecionadas os estudos que avaliaram os procedimentos ortopédicos da articulação do tornozelo	Podem ser selecionadas os estudos que avaliaram os procedimentos ortopédicos em regiões anatômicas que não envolviam a articulação do tornozelo
02	Podem ser selecionadas as publicações que apresentam análise dos projetos	Não apresenta a Impressão 3D durante o procedimento
03	Podem ser selecionadas publicações em que	Não utiliza nenhuma Órteses como produto

Item	Critérios de Inclusão	Critérios de Exclusão
	falte alguma expressão de busca no título, subtítulo ou resumo	resultante
04	Podem ser selecionadas as pesquisas dos protocolos de projetos de órteses	Não serão selecionadas as publicações em que as palavras chaves não estejam no texto da publicação

Fonte: Elaborado pelos Autores.

A segunda revisão teve por objetivo identificar os procedimentos, recursos e tecnologias adotados no desenvolvimento de órtese por impressão 3D, para isso, buscou-se responder nesta pesquisa as seguintes questões: quais são os procedimentos de projetos utilizados no desenvolvimento de órteses, utilizando a impressão 3D, como parte do processo? Quais os principais equipamentos/software e materiais utilizados para a impressão 3D?

A revisão foi realizada nas plataformas de busca de pesquisas científicas Engineering Village, IEEEExplore, Scopus, Science Direct e PubMed, onde foram localizadas amostras que contemplaram todos os artigos retornados após aplicação dos seguintes descritores: “Computer Assisted Design”, “Printing, Three-dimensional”, “Orthotic Devices” e “Orthosis”, todos indexados no MeshTerms e Descritores em Saúde - DEC’s. Como critério de inclusão, foram considerados artigos científicos originais em inglês, publicados entre janeiro de 2014 a 08 de junho de 2018, além desses, no Quadro 2, pode-se observar a lista completa dos critérios de inclusão e exclusão:

Quadro 2: Critérios de Inclusão e Exclusão da 2ª Revisão.

Item	Critérios de Inclusão	Critérios de Exclusão
01	Podem ser selecionadas publicações em que a expressão Design não esteja no título e nas palavras-chaves	Não apresenta o Procedimento para criação e materialização da órtese
02	Podem ser selecionadas as publicações que apresentam análise dos projetos	Não serão selecionadas as publicações em que as palavras chaves não estejam no texto da publicação
03	Podem ser selecionadas publicações em que o termo Manufatura Aditiva equivale a Impressão 3D	Não demonstra o material utilizado na impressão 3D
04	Podem ser selecionadas publicações em que falte alguma expressão de busca no título, subtítulo ou resumo	Não faz nenhum tipo de análise do procedimento
05	Podem ser selecionadas as pesquisas dos protocolos de projetos de órteses	Não utiliza nenhuma Órteses como produto resultante

Fonte: Elaborado pelos Autores.

Em relação aos materiais, utilizou-se um tomógrafo *Simens Somaton Emotion*[®] de 6 canais, que está instalado no Hospital Municipal Pedro I de Campina Grande/PB, e o software *Inversalius 3*[®], para aplicar/verificar as medidas e converter o arquivo DICOM da TC em arquivo de extensão *Stereolithography File* (STL). Para criação virtual do desenho da órtese foi utilizado o software *Inventor*[®] da empresa Autodesk e o *simplify3D*[®] para aplicação dos parâmetros de impressão; por fim, para materialização, optou-se pela Impressora 3D Pro - GTMax3D Core AB400, em parceria com a *Start-up Phaser 3D* da cidade de Campina Grande – PB.

2.2. Sujeito da Pesquisa (Usuário)

Foi utilizado como referência, um exame de imagem de um paciente com deformidade na região da articulação pé-tornozelo, obtida pelo tomógrafo. O usuário foi do sexo masculino de 38 anos que apresentou necessidade do uso de uma órtese, após avaliação do exame de imagem. Como o

recorte deste artigo se concentra no desenvolvimento da órtese, foi suprimido a identidade do paciente.

3. Levantamento Teórico

Para melhor compreensão do levantamento teórico, dividiu-se as informações em três subtópicos, o primeiro com a caracterização geral da órtese do tipo AFO; o segundo com resultados da revisão das órteses impressa em 3D do tipo AFO; e, a terceira com a sistematização do processo de criação e materialização virtual de Órteses por Impressão 3D.

3.1. Caracterização da Órtese Tipo AFO

A órtese AFO tem como função primária controlar o movimento das articulações do tornozelo e para melhorar a função da marcha de pacientes com deficiências neuromusculares. Rigidez, forma geométrica e tipos de materiais são os três principais parâmetros para obter o melhor design possível (SARMA *et al.*, 2019). A rigidez da órtese AFO é um parâmetro importante que tem relação direta com outros parâmetros que levam em consideração o desenho da AFO e devem ser determinados de maneira adequada para reduzir as deficiências da marcha. Esta rigidez depende do tipo e nível de deformidade e peso do paciente, ou seja, das condições biomecânicas dos pacientes (SURMEN *et al.*, 2017).

A órtese tipo AFO deve ser projetada de forma que seja adequada ao corpo do paciente, evite deformidades, seja leve, durável e fácil de usar (SARMA *et al.*, 2019). Para se conseguir atingir os critérios de projeto desejados, não é suficiente apenas atender às demandas de design, mas, por conta do processo de MA, sabe-se que, dependendo do filamento usado para impressão 3D, a órtese pode ser leve, resistente à água, fácil de usar e ter um excelente custo-benefício (VISHNU *et al.*, 2019).

Segundo Carberry *et al.*, (2011), para o projeto da órtese AFO, entende-se que existem alguns requisitos operacionais que ela deve apresentar, que buscam replicar o movimento humano durante a marcha, são eles:

- **Contato inicial / resposta de carga:** se necessário, uma AFO deve tentar replicar a contração excêntrica do tibial anterior e evitar que o resto do pé entre em contato com o solo de maneira muito severa, além de fornecer estabilidade ao tornozelo.
- **Postura intermediária e terminal:** o AFO deve fornecer estabilidade à articulação do tornozelo conforme necessário, mas, em geral, minimizar a impedância para a progressão para frente do usuário. A progressão para frente não pode ser auxiliada pela aplicação de torque no tornozelo neste estágio;
- **Pré-balanço / impulso:** alguns indivíduos podem se beneficiar de um torque de flexão plantar adicional aqui, para auxiliar na progressão para frente. Este torque seria dependente da velocidade da marcha e comprimento da passada, bem como do peso do usuário, mas exigiria uma maior aplicação de torque necessária durante a marcha;
- **Balanço:** um torque deve ser aplicado, quando necessário, para dorsiflexionar o tornozelo para fornecer folga dos dedos dos pés e impedir que o pé entre em contato com o chão durante o balanço. O torque aqui deve ser muito mais baixo do que durante o impulso, pois o tornozelo agora está sem carga e passivo.

A depender do caso, um paciente pode precisar de assistência durante algumas, ou todas, as fases acima. Para tanto, a órtese deve ser ajustável durante as fases convenientes. Um projeto AFO ideal deve ser implementado de acordo com as condições específicas do paciente, como movimento dos músculos espásticos, pronação ou “pé caído” e deve fornecer as seguintes propriedades: ser ergonomicamente adequado ao corpo do paciente; minimizar a lesão de pele e tecido ao reduzir ou distribuir a pressão ao redor do membro; prevenir deformidade, dor e contratura; reduzir o consumo de energia durante a caminhada; ser leve, durável e corretivo; ser resistente aos efeitos ambientais; ter um custo razoável e ser produzido em tempo hábil; e ser fácil

de usar (SURMEN et al., 2017).

Em relação a legislação, a legislação brasileira versa acerca de algumas normas técnicas que tratam de órteses, cujas informações constam no Quadro 3.

Quadro 3: Legislação Brasileira.

Norma	Objetivo
ABNT NBR ISO13405-1 DE 04/1999	Estabelece o método de classificação de componentes para próteses e suas construções
ABNT NBR 14431:2000	Esta Norma especifica os requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem de componentes para órteses e próteses ortopédicas, fornecidas na condição de peças pré-fabricadas.
ABNT NBR ISO8549-1 DE 01/1999	Estabelece o vocabulário dos termos utilizados na área de próteses externas de membros e órteses externas. Define os termos gerais para descrever próteses e órteses a anatomia das partes do corpo humano aparelhadas com maior frequência, assim como os profissionais e procedimentos relacionados a órteses e próteses.
ANS RN 338/2013	Definição do conceito de Próteses e Órtese

Fonte: Adaptado pelos Autores.

A órtese personalizada é projetada de tal forma que a manipulação do pé seja feita continuamente e para segurar/girar o pé ao longo do plano sagital, conforme demonstra a Figura a seguir. Dependendo do caso do tipo específico de órtese, é necessário desenvolver um bom sistema de ventilação. Quanto à questão da funcionalidade, o movimento é fundamental, uma vez que uma órtese de fácil montagem e desmontagem requer pouco esforço, podendo ser adaptada a todos os tipos de espaços e manobras. Além disto, deve ser utilizado um material leve e resistente, com boa durabilidade. Todos os requisitos acima mencionados devem ser fornecidos a um preço razoável e acessível aos seus usuários, de forma a atingir um amplo público-alvo deste produto, em caso de produto em série.

3.2. Revisão das Órtese tipo AFO impressa em 3D

Na segunda revisão, destaca-se que apesar das palavras-chave de busca abrangerem uma série de aplicações ortopédicas distintas, o nicho do presente estudo foca no desenvolvimento de um protótipo de órtese voltada à deformação na junta pé-tornozelo em pacientes com algum tipo de anormalidade nervosa e cerebral, constituindo fonte de informações em alguns trabalhos específicos, enquanto os demais embasam outros pormenores também englobados pelo presente estudo.

O retorno dos estudos após adoção do método anteriormente mencionado foi realizado, inicialmente, pela primeira busca de artigos utilizando as expressões prédefinidas no idioma inglês (“Ankle Joint” AND “Printing, Three-Dimensional” AND “Orthopedic Procedures” AND “Orthotic Devices”) e português (“Articulação do Tornozelo”, “Impressão Tridimensional”, “Procedimentos Ortopédicos”, “Aparelhos Ortopédicos”) nas plataformas BVS e PubMed. Após a leitura crítica de artigos e aplicação dos critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos, obteve-se um total de **09 artigos**. Posteriormente, por meio da aplicação da segunda busca, o retorno de estudos foi realizado por meio do uso das expressões previamente definidas nos idiomas inglês (“Ankle Joint” AND “Printing, Three-Dimensional” AND “Orthotic Devices”) e português (“Articulação do Tornozelo” AND “Impressão Tridimensional” AND “Aparelhos Ortopédicos”) nas mesmas plataformas de buscas anteriormente mencionadas. Mediante a análise através da leitura dos artigos retornados e aplicação dos mesmos critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos, obteve-se um total de **03 artigos**, como se pode observar na Quadro 4.

Quadro 4: Artigos selecionados na 1ª Revisão.

Título	Autores, Ano	Origem
--------	--------------	--------

01	<i>Application of three-dimensional printing in the operation of distal tibia fracture involving epiphyseal plate injury for teenagers</i>	Zhao et al., 2017	China
02	<i>Application of three-dimensional printing technology in treatment of internal or external ankle distal avulsed fracture</i>	Shi et al., 2018.	China
03	<i>Application of 3D-Printed Personalized Guide in Arthroscopic Ankle Arthrodesis</i>	Duan et al., 2018	China
04	<i>Use of Patient-Specific 3D-Printed Titanium Implants for Complex Foot and Ankle Limb Salvage, Deformity Correction, and Arthrodesis Procedures</i>	Dekker et al., 2018	EUA
05	<i>New comprehensive procedure for custom-made total ankle replacements: Medical imaging, joint modeling, prosthesis design, and 3D printing</i>	Belvedere et al., 2019	Itália
06	<i>The Effects of Short-Term Wearing of Customized 3D Printed Single-Sided Lateral Wedge Insoles on Lower Limbs in Healthy Males: A Randomized Controlled Trial.</i>	Jin et al., 2019	China
07	<i>Validated computational framework to evaluate the stiffness of 3D printed ankle foot orthoses</i>	Ielapi et al., 2019	Bélgica
08	<i>Additive manufacturing of specific ankle-foot orthoses for persons after stroke: A preliminary study based on gait analysis data</i>	Liu et al., 2019	China
09	<i>Application of 3D-printed Customized Guides in Subtalar Joint Arthrodesis.</i>	Duan et al., 2019	China
10	<i>Custom 3D-Printed Total Talar Prostheses Restore Normal Joint Anatomy Throughout the Hindfoot.</i>	Tracey et al., 2019	Canadá
11	<i>Efficacy and Prognosis of 3D Printing Technology in Treatment of High-Energy Trans-Syndesmotic Ankle Fracture Dislocation - "Log-Splitter" Injury</i>	Zhang et al., 2019	China
12	<i>A New Individualized Three-Dimensional Printed Template for Lateral Ankle Ligament Reconstruction</i>	Wu et al., 2020	China

Fonte: Elaborado pelos Autores.

A revisão permitiu uma ampla análise sobre a incorporação da impressão 3D em aplicações médicas e, mais especificamente, ortopédicas. De uma forma geral, houveram discussões acerca da viabilidade da impressão de órteses e/ou próteses na região do pé-tornozelo e adjacências, caracterizando o mesmo nicho de aplicação do presente objeto de estudo, como guias auxiliaadoras do procedimento cirúrgico (DUAN et al., 2018; DUAN et al., 2019; WU et al., 2020), órtese para auxiliar a movimentação de pacientes que sofreram algum tipo de trauma nervoso, cerebral e/ou muscular (IELAPI et al., 2019; LIU et al., 2019; ZHAO et al., 2017), substituição óssea (TRACEY et al., 2019; BELVEDERE et al., 2019), ou mesmo simulação do procedimento cirúrgico relacionado a lesões nas localidades já citadas (ZHANG et al., 2019; ZHAO et al., 2017).

No tocante às lesões na região ao tornozelo, alguns autores (WU et al., 2020; DUAN et al., 2018; DUAN et al., 2019) relataram que, embora na maioria dos casos procedimentos conservativos, como fisioterapia e treinamento físico direcionado à reabilitação, há grande taxa de reincidência na instabilidade da junta e dores, já que na maioria dos casos o ligamento não consegue se recuperar integralmente desta forma. Para que seja possível recuperar o ligamento por meio de procedimento cirúrgico, existem também os métodos anatômicos e não-anatômicos e, dado que, em caso de falha no procedimento anatômico, há mudanças na própria biomecânica da junta, bem como na carga que a mesma sofre (WU et al., 2020) o procedimento cirúrgico por meio da construção não-anatômica é o mais recomendado para reconstrução parcial (TRACEY et al., 2019) ou completa (BELVEDERE et al., 2019). No caso dos tratamentos não-anatômicos, existe a possibilidade de realizar este procedimento por métodos tradicionais, com técnicas cuja metodologia já é bem posta e executada há décadas, ou por meio de novos procedimentos envolvendo a impressão 3D, seja apenas de maneira assistiva (WU et al., 2020; ZHAO et al., 2017), de forma a auxiliar o procedimento cirúrgico ou a própria acomodação do implante, ou de forma direta, através da qual, modelos fabricados a partir da MA irão assumir funções corretivas em juntas e estruturas ósseas (TRACEY et al., 2019; BELVEDERE et al., 2019).

Em todos os trabalhos analisados durante a revisão, a impressão 3D foi escolhida por apresentar vantagens avaliadas ao longo deles, mediante alguns parâmetros comuns para uma aplicação ortopédica específica, como tempo de operação e tempo de exposição a fluoroscopia. Uma delas amplamente abordada é a redução da exposição radioativa causada pelo aparelho de fluoroscopia móvel (WU et al., 2020; ZHAO et al., 2017) utilizando durante o procedimento cirúrgico para confirmar o posicionamento dos fios de Kirschner (DUAN et al., 2018; ZHANG et al., 2019). O estudo de Shi et al. (2018) se torna relevante no contexto deste artigo, pois os autores verificaram a eficácia e a vantagem da impressão 3D no tratamento de fratura avulsionada distal interna/ externa do tornozelo e concluíram que os pacientes tratados com a aplicação da tecnologia 3D apresentaram aptidão em menor tempo para o início do exercício funcional do tornozelo, com taxa de consolidação da fratura de 100%. Tal conclusão foi ratificada por Zhang et al. (2019), os quais, em uma metodologia semelhante, avaliaram retrospectivamente a viabilidade e eficácia da impressão 3D no tratamento de luxação de fratura trans-sindesmótica no tornozelo, concluindo que a impressão 3D teve melhor segurança e eficácia para o tratamento da lesão e as vantagens de menor tempo de operação, menos perda de sangue intraoperatória, menos fluoroscopias necessárias e melhores resultados na avaliação funcional. Neste contexto, o uso da impressão 3D para o tratamento de fraturas que acometem a articulação do tornozelo mostrou-se satisfatória como uma terapia complementar em procedimentos ortopédicos.

O planejamento com o uso da tecnologia 3D nas etapas que antecedem as abordagens cirúrgicas na articulação do tornozelo foi averiguado por diferentes artigos, os quais adotaram cortes retrospectivos como método avaliativo. Tal fato pode ser explicado pela necessidade de análises a longo prazo que possam acompanhar o paciente desde o início do tratamento até sua recuperação, para que desta forma, os resultados possam ser apresentados e interpretados de maneira coesa quanto a eficiência da utilização da impressão 3D todo processo terapêutico (ZHAO et al., 2017; TRACEY et al., 2019; DUAN et al., 2019).

Quanto aos estudos que analisaram a aplicação do software 3D para confecção de órteses tipo AFO verificou-se que estas têm um efeito significativo na melhoria da velocidade e comprimento da passada em pessoas que sofreram AVC, na análise comparativa de marcha sem AFO. Outro ponto avaliado, foi referente a combinação de algoritmos avançados de modelagem por computador aliados a técnicas de impressão 3D, os quais mostraram um potencial para melhorar ainda mais o processo de fabricação deste tipo de órtese (LIU et al., 2019; IELAPI et al., 2019). Contudo, é importante mencionar que, levando em consideração a aplicação da impressão 3D em casos médicos reais, houve relatos que podem limitar a experiência em casos ortopédicos com esta tecnologia.

Para Duan et al. (2019) e Zhang et al. (2019), devido às etapas do processo de MA, como o escaneamento por TC e os demais equipamentos, há um aumento sensível dos custos operacionais. Além disto, segundo Zhang et al. (2019), o planejamento cirúrgico pode também sofrer deficiências, uma vez que dados obtidos por TC só mostram a estrutura óssea do paciente, carecendo de informações sobre sistemas nervoso, sanguíneo e muscular, que são de primordial importância durante uma operação. Adicionado a isto, a aplicação desta tecnologia, tendo em vista o tempo prévio de preparo dos modelos – sejam guias, suportes, próteses ou implantes – para impressão 3D, se torna inviável para cirurgias de emergência. Ademais, apesar de não afetar estatisticamente o tempo de recuperação do paciente no caso em estudo, comparativamente entre cirurgias feitas pelo método tradicional e com auxílio da impressão 3D, o tamanho do corte realizado neste foi maior do que naquele, visto que neste foi necessária uma maior área exposta da junta para acomodar o guia dos pinos (WU et al., 2020).

No caso do tipo de impressão e material utilizado, observou-se que, ainda que se tratasse da mesma aplicação de uma forma geral, os trabalhos varreram uma ampla gama de possibilidade neste aspecto. No caso da impressão de órteses, teve-se integral emprego da tecnologia MDF nos trabalhos estudados, dentre os quais foram utilizados diversos tipos de filamento, sendo eles: Poliamida 12 - PA12 (IELAPI et al., 2019; LIU et al., 2019); PLA (DUAN et al., 2018); Acetato de Polivinila - PVAc (JIN et al., 2019); e Polímero de Fibra de Carbono Reforçado - CFRP (IELAPI et al.,

2019). Já para os casos em que o modelo impresso 3D teria funcionalidade de implante, foi utilizada a tecnologia de sinterização em leito de pó metálico, por meio da qual os autores se utilizaram de pós metálicos como cobalto-cromo niquelado (TRACEY et al., 2019), cobalto-cromo-molibdênio (BELVEDERE et al., 2019), titânio e aço (SHI et al., 2018). Finalmente, no caso da aplicação da MA para casos de prototipagem de modelos de guias, seja como forma de simular a operação num momento préoperatório ou como efetivamente compor o implante ou método cirúrgico, como a artrodese, os trabalhos determinaram a tecnologia SLA, utilizando resina fotossensível (WU et al., 2020; ZHANG et al., 2019).

3.3. Sistematização do Processo de Criação e Materialização de Órteses por Impressão 3D

Como resultado inicial da primeira revisão, no IEEE obteve 59 publicações, que corresponde a 17% de todos os trabalhos encontrados, já no *Engineer Village* foram registrados 35 artigos que resulta em 10% e no Scopus foram encontrados o maior número de pesquisas, tendo 131 no total que corresponde a 38% das publicações. Além deles, O *Science Direct* e o Pubmed tiveram 92 (27%) e 29 (8%) publicações registradas, respectivamente, totalizando o número de 346 artigos detectados. No entanto, aproximadamente 86 desses artigos vieram repetidos, ficando 260 para aplicação dos filtros. Após, aplicação dos filtros e leitura na íntegra, compreendeu-se que 14 artigos (Quadro 5) atendiam ao objetivo e respondiam às questões da pesquisa, sendo:

Quadro 5: Artigos selecionados na 2ª Revisão.

	Título	Autores, Ano	Origem
01	<i>Individualized arm shells towards an ergonomic design</i>	Reimer, Lueth e Dangelo, 2014	Alemanha
02	<i>The use of a low cost 3d scanning and printing tool in the manufacture of custom-made foot orthoses</i>	Dombroski C.E., Balsdon M.E. e Froats A., 2014	Canadá
03	<i>Case study: hybrid model for the customized wrist orthosis using 3d printing</i>	Huhn Kim e Seongwon Jeong, 2015	Coreia do Sul
04	<i>Design and rapid manufacturing of a customized foot orthosis</i>	Fantini, Crescenzo, Brognara e Baldini, 2016	Itália
05	<i>Ankle-foot orthosis made by 3d printing technique and automated design software</i>	CHAN Y. H. et al., 2016	Coreia do Sul
06	<i>A critical analysis of a hand orthosis reverse engineering</i>	Baronio, Harran e Signoroni, 2016	Itália
07	<i>Processing and 3d printing of gradient heterogeneous bio-model based on computer tomography images</i>	Zongan Li. et al., 2016	China
08	<i>Additive manufacturing of custom orthoses and prosthese – a review</i>	CHEN R. K. et al., 2016	EUA
09	<i>Concept and design of a 3d printed support to assist hand scanning for the realization of customized orthosis</i>	Baronio, Volonghi e Signoroni, 2017	Itália
10	<i>Using Reverse Engineering And Rapid Prototyping For Patient Specific</i>	Rafal Kudelski et al, 2017	Polônia
11	<i>Low cost digital fabrication approach for thumb orthoses</i>	Vicente, M. F.; Chust, A. E.; Conejero A., 2017	Espanha
12	<i>Design of a 3d printed lightweight orthotic device based on twisted and coiled polymer muscle: igrab hand orthosis</i>	SAHARAN, Lokesh et al. 2017	EUA
13	<i>Fabrication and stress analysis of ankle foot orthosis with additive manufacturing</i>	Banga, Harish Kumar et al., 2018	India
14	<i>Design of a 3d-printed, open-source wristdriven orthosis for individuals with spinal cord injury</i>	Portnova et al., 2018	EUA

Fonte: Elaborado pelos Autores.

Foi observado que em relação ao uso dos softwares, observa-se uma grande variedade de possibilidades, onde o uso permeia entre os de uso livre e os restritos. Dentre os listados, destacaram-se o CATIA®, Rhinoceros®, ambos com 11 % e o SolidWorks® com 16%, esses tendo como foco principal a manipulação para criação da peça em 3D, todos de uso privado. Além desses, detectamos o MeshLab® e o MeshMixer®, ambos com 16%, esses por sua vez, destinamos ao preparo do CAD pré-impressão. No tocante aos materiais e tipos de impressão utilizadas, foi possível observar que o processamento por Fused Deposition Modeling - FDM obtém certa vantagem, em relação aos demais, possuindo cerca de 82% de prevalência nos casos; o Ployjet e SLS, ambos com 9%. Além disso, verificamos que o material mais utilizado para impressão foi o Acrilonitrila Butadieno Estireno - ABS, com cerca de 50%.

Em relação aos procedimentos utilizados, verificou-se diversos caminhos possíveis para chegar ao resultado desejado, contudo existe uma estrutura que seguem as seguintes etapas, conforme Figura 1: (etapa 01) Obtenção da geometria da região de interesse do paciente; (etapa 02) Ideação da órtese; (etapa 03) Impressão tridimensional da órtese; (etapa 04) Limpeza e acabamento da peça obtida; e (etapa 05) Montagem e testes com o usuário.

Figura 1: Procedimento para Criação e Materialização de Órtese.



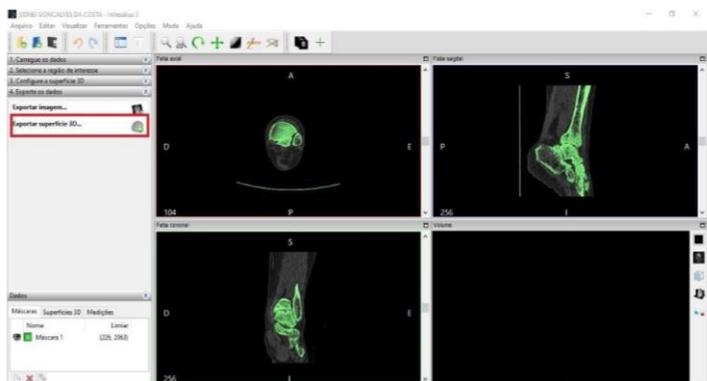
Fonte: Elaborado pelos Autores.

4. Desenvolvimento da Órtese (Desenvolver)

Nesta etapa de desenvolvimento da órtese, foi adotado a sistematização resultante da segunda revisão da Figura anterior. No entanto, neste artigo foi apresentado a sistematização até a quarta etapa.

Etapa 01 - Obtenção da geometria: Na primeira etapa de obtenção da geometria da região de interesse do paciente, foi utilizado um tomógrafo Simens Somaton Emotion® de 6 canais, que está instalado no Hospital Municipal Pedro I de Campina Grande/PB. Para que houvesse precisão na aquisição da imagem, foi necessário o acompanhamento do fisioterapeuta, especialista no trauma do paciente. Posteriormente, o arquivo foi importado no software Inversalius 3® (Figura 2), para aplicar/verificar as medidas e converter o arquivo DICOM da TC em arquivo de extensão *Stereolithography File* (STL). Neste procedimento, foi necessário o trabalho conjunto do fisioterapeuta, determinando a região de interesse, e do designer para executar as tarefas, garantindo a qualidade do objeto virtual.

Figura 2: Importando Arquivo no Software InVesalius



Fonte: Elaborado pelos Autores.

Etapa 02 - Ideação da Órtese: A fase de ideação atinge uma primeira representação do objeto sem considerar as precisões dimensionais, são representações de variações formais que consideram apenas seu desenho. Para este desenvolvimento, utilizou-se a técnica do brainstorming, que segundo Vianna (2012), é uma técnica para estimular a geração de um grande número de ideias em um curto espaço de tempo, e, habitualmente utilizado, em momentos que se necessita de um grande volume de ideias. Participaram desta etapa os profissionais envolvidos no projeto: engenheiro, designer e fisioterapeuta.

O desenvolvimento partiu da verificação e presença de traços mais orgânicos, buscando fazer o traçado, predominantemente, no sentido vertical e nas extremidades com bordas arredondadas (Figura 3). Em seguida, procurou-se decompor mais as formas com características do traçado mais livre, mas sem perder a características da predominância do sentido vertical. Além disto, foram observadas algumas formas de encaixe e o posicionamento do produto em relação à perna do usuário, levando em consideração alguns pontos e possíveis soluções para a fixação. Os desenhos foram esboçados observando-se apenas um lado da estrutura da órtese, pois, estes objetos tendem a ser simétricos. Na última parte desenvolvida, buscou-se avaliar as razões pelas quais uma órtese deste tipo tende a ser prescrita pelo profissional da saúde, podendo ser: por fraqueza muscular que afeta o tornozelo e articulações, para correções de deformidades do pé e tornozelo, por necessidade de aumento da estabilidade do tornozelo e redução das forças de sustentação do peso.

Então, partiu-se para a modelagem do produto por meio do software de modelagem CAD Inventor®, com suporte do engenheiro e designer. A partir do esboço, foi feita a importação do membro inferior esquerdo, derivado da conversão no software de reconstrução 3D Inversalius 3®, em extensão STL. Em seguida, o arquivo foi convertido para um formato sólido, possibilitando a modelagem da órtese a partir das limitações dimensionais da perna humana utilizada. Com o arquivo pronto para iniciar a modelagem 3D, foi iniciada a determinação geométrica da órtese. Destaca-se que toda a geometria do modelo, dimensões e limitações foram baseadas no contorno da superfície da perna. Para iniciar a construção do modelo, foi utilizado o arquivo da perna do paciente exportado do software Invesalius®, o mesmo arquivo foi importado no formato STL no software de modelagem Inventor®.

Figura 3: Etapa de Criação.



Fonte: Elaborado pelos Autores.

Foi criado o Plano de Trabalho - PT 1 (Figura 4a), perpendicularmente ao plano XY a partir dos planos de origem do projeto. Estes planos se interceptam no ponto zero (X0Y0Z0), e têm sua posição determinada pela limitação dimensional da panturrilha e centro do pé do paciente. Partindo do PT 1, utilizando as ferramentas de desenho 2D – ponto, linha e spline – foram traçadas linhas e pontos equidistantes da superfície do calcanhar (Figura 4b). Este esboço serviu de guia para a criação dos planos seguintes, ou seja, para esboços e criação de partes sólidas da órtese para o contorno do calcanhar.

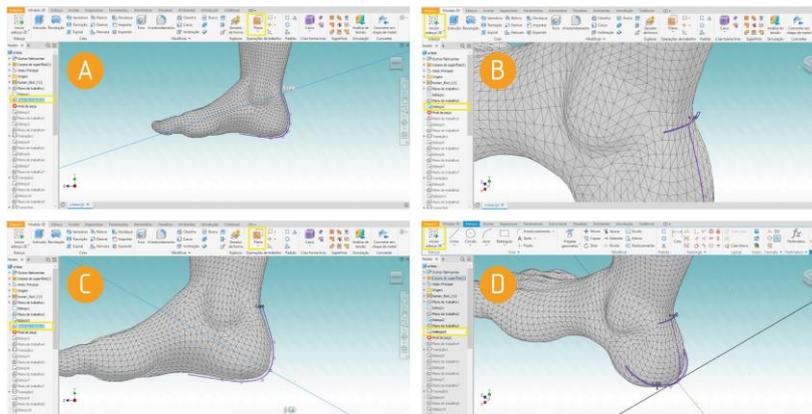
Figura 4: Criação do plano de trabalho e esboço inicial



Fonte: Elaborado pelos Autores.

Criação do plano de trabalho 2 - Perpendicular ao PT 1 e à extremidade superior da linha do esboço 1 e, utilizando a restrição de coincidência com o esboço 1, foi criado o PT 2 (Figura 5a). Este PT tem a função de comportar o esboço 2 a partir de 3 pontos. Criação do esboço 2 - Como PT 2, um esboço 2D foi criado para expressar a geometria da órtese nesta região (Figura 5b). O mesmo teve a função de delimitar o comportamento da estrutura na articulação do calcanhar. Criação do Plano de trabalho 3 - Perpendicular ao PT 1, perpendicular ao ponto de encontro do calcanhar com a superfície inferior do pé e, utilizando a restrição de coincidência com o esboço 1, foi criado o PT 3 (Figura 5c). Este PT tem a função de comportar o esboço 3 e teve origem a partir de 3 pontos de forma a atender as necessidades citadas acima. Criação do esboço 3 - Partindo do PT 3, este esboço 2D foi criado para expressar a geometria da órtese nesta região (Figura 5d).

Figura 5: Criação dos esboços para gerar malha do calcanhar

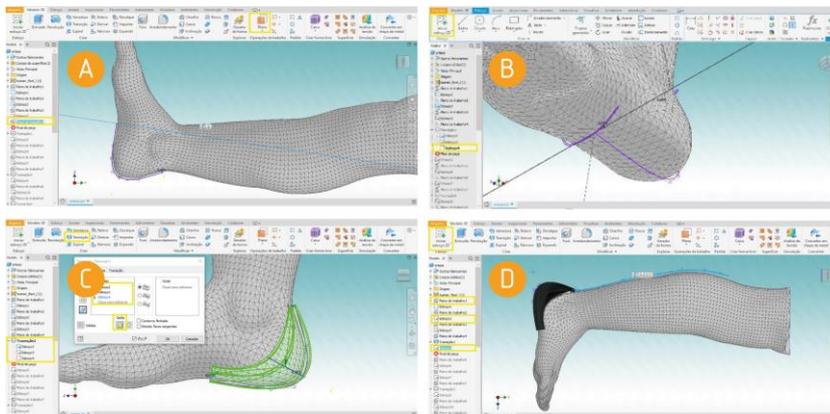


Fonte: Elaborado pelos Autores.

Criação do plano de trabalho 4 - Perpendicular ao PT 1, à extremidade inferior do esboço 1 e, utilizando a restrição de coincidência com o esboço 1, foi criado o PT 4 (Figura 6a). Esse PT tem a função de comportar o esboço 4 e teve origem a partir de 3 pontos. Criação do esboço 4 - Partindo do PT 4, este esboço 2D foi criado para expressar a geometria da órtese nesta região (Figura 6b). O mesmo tem a função de delimitar o comportamento da estrutura na superfície inferior do pé. Transição 1 - Esta ferramenta de criação 3D foi utilizada a partir dos esboços 2, 3 e 4, gerando a geometria definida neste intervalo da órtese (Figura 6c). Além disto, foi selecionada a opção sólido e o parâmetro guias, por fim, confirmado o trabalho. Criação do esboço 5 - Partindo do PT 1, foram traçadas linhas e pontos equidistantes da superfície da panturrilha (Figura 6d). Estas linhas servem de guia para a criação dos próximos PT's, esboços e criação de partes sólidas da órtese que irá contornar esta parte da órtese.

Em seguida, foi criado perpendicular ao PT 1 o plano de trabalho 5, perpendicular à extremidade superior do esboço 5 e, utilizando a restrição de coincidência com o esboço 5, foi criado o PT 5 (Figura 7a). Este PT tem a função de delimitar o comportamento da estrutura na extremidade superior da panturrilha. Criação do esboço 6 - Partindo do PT 5, este esboço 2D foi criado para expressar a geometria da órtese nesta região (Figura 7b). Ele tem a função de delimitar o comportamento da estrutura superior da panturrilha. Criação do plano de trabalho 6 - Perpendicular ao PT 1, perpendicular à linha intermediária do esboço 5 e, utilizando a restrição de coincidência com o esboço 5, foi criado o PT 6 (Figura 7c). Ele tem a função de delimitar o comportamento da estrutura na área mediana da panturrilha. Criação do esboço 6 - Partindo do PT 6, este esboço 2D foi criado para expressar a geometria da órtese nesta região (Figura 7d). Ele tem a função de delimitar o comportamento da estrutura mediana da panturrilha. Esboço semelhante foi criado um pouco mais abaixo, antes do encontro com a primeira parte do sólido criado pela ferramenta de transição 1.

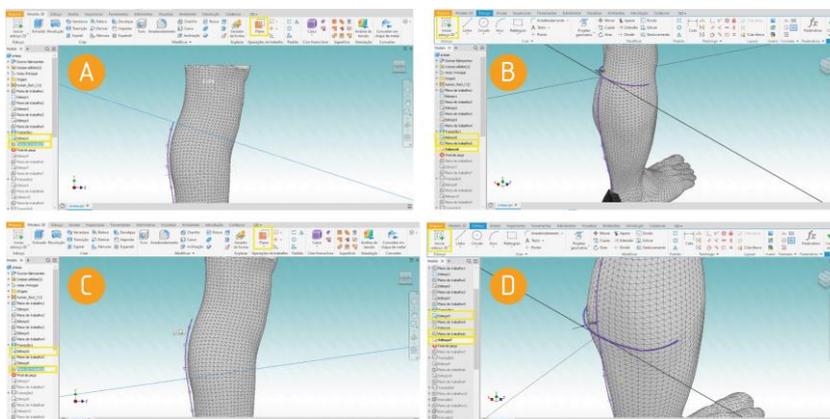
Figura 6: Gerando a malha do calcanhar.



Fonte: Elaborado pelos Autores.

Para fechar o conjunto de esboços necessários para geração da segunda parte da órtese, foi gerado um esboço idêntico ao 2 na superfície superior do sólido que contorna o calcanhar por meio da ferramenta de projetar geometria, comportado pelo PT 2 e denominado esboço 2. Transição 2 - Esta ferramenta de criação 3D foi utilizada a partir de outros esboços criados na sequência, gerando a geometria definida neste intervalo da órtese. Além disto, foi selecionada a opção sólido e o parâmetro guias, e confirmado o trabalho.

Figura 7: Criação da malha para gerar forma da perna



Fonte: Elaborado pelos Autores.

Para concluir a órtese, foi gerado o segundo conjunto de esboços e planos de forma semelhante às anteriores. Primeiro foi criado um esboço 9, conjunto de linhas e splines equidistantes da superfície inferior do pé. Dando prosseguimento, foram criados esboços 10 e 11 para determinar o perfil dimensional da estrutura na região intermediária e frontal do pé. Para finalizar, foi utilizada a segunda vez a ferramenta de projetar geometria com o objetivo de projetar o esboço 4 no PT.

Utilizou-se a ferramenta Transição 3, para criação 3d a partir dos esboços 10, 11 e 4, gerando a geometria definida neste intervalo da órtese (Figura 8a). Além disto, foi selecionada a opção sólido e o parâmetro guias, por fim, confirmado o trabalho. Depois de completado o sólido, criaram-se novos esboços pra redução de massa em alguns pontos específicos, como calcanhar, panturrilha, extremidade frontal do pé e alguns cortes laterais da órtese, utilizando a ferramenta de extrusão com a opção de recortar (Figura 8b). Foi necessário utilizar a ferramenta de arredondamento para aliviar os cantos vivos da estrutura.

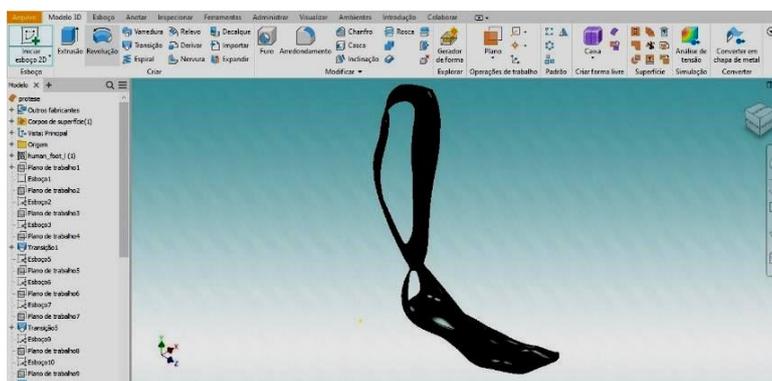
Figura 8: Criação das transições e cortes



Fonte: Elaborado pelos Autores.

Finalizando o protótipo e obtendo a órtese 3D completa (Figura 9), excluiu-se o modelo da perna do projeto. Em seguida, foram feitos ajustes finais e conferida a estrutura por completo. Inicialmente, o modelo foi apresentado ao fisioterapeuta e confirmada obtendo aprovação, do ponto de vista técnico, apresentou-se ao paciente para se obter aprovação do ponto de vista estético.

Figura 9: Modelo final.

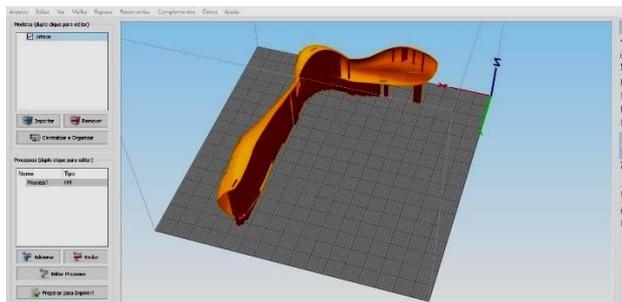


Fonte: Elaborado pelos Autores.

Após aprovação de ambos, iniciou-se um novo procedimento no próprio Inventor®, utilizando a ferramenta de montagem, unindo a órtese e a perna humana na escala real. Em seguida, simulou-se o velcro fixador. Depois de inspecionada quanto ao design, à qualidade da estrutura, às propriedades do sólido quanto ao peso e volume informados pelo software de modelagem, o protótipo foi aprovado e chega-se à etapa de impressão. Com o modelo 3D da órtese, foi feito um alongamento da região do calcanhar para reforçar a estrutura e melhorar a resistência mecânica. Foram determinados os pontos de fixação e introduzidos os pontos de ancoragem do velcro fixador. Também foi realizada a montagem e conferência da geometria para adequação entre os arquivos, órtese e perna. Posteriormente, o modelo foi enviado para o software CAM da impressão 3D.

Etapa 03 - Impressão tridimensional da órtese: As configurações dos parâmetros de impressão 3D são essenciais para garantir o melhor resultado possível. Com isto, o fatiador se torna também um importante passo para garantir que o modelo de impressão 3D computadorizado seja convertido corretamente para um conjunto de instruções para impressora 3D (Figura 10). Na sua essência, o software fatiador transforma o modelo 3D CAD e o “corta” em camadas – como um conjunto de imagens 2D cortadas que são colocadas uma sobre a outra, formando um objeto 3D. O software então faz os cálculos necessários para saber a altura de cada camada assim como a quantidade de material necessária para a impressão da peça 3D.

Figura 10: Aplicação do modelo virtual no software *simplify 3D*.



Fonte: Elaborado pelos Autores.

Após todos os parâmetros serem bem definidos e a simulação de impressão realizada, pode-se observar os parâmetros finais de impressão, onde destaca-se o valor da impressão. Este cálculo, incluindo não apenas o custo do material, mas também do consumo de energia, cola da base da impressão e deterioração do equipamento (Tabela 1).

Tabela 1: Parâmetros de Impressão 3D.

Item	Parâmetro
Tempo de Impressão	18h e 36 min
Material	ABS Premium Natural Marfim
Quantidade de Material (grama)	250,43g
Quantidade de Material (metro)	88,04m
Valor de Impressão	232,33 Reais

Fonte: Elaborado pelos Autores.

Etapa 04 - Limpeza da peça extraída da impressão 3D: Após a extração das peças, pôde-se observar que a espessura da camada interferiu de forma positiva no acabamento superficial da peça, visto que, quanto menor o espaçamento entre os “fios” mais fácil o pós-processamento. Na etapa do acabamento, o primeiro passo foi retirar todos os suportes, utilizando um alicate de bico fino cortante. Depois, buscou-se estruturar o processo para limpeza e acabamento da peça, para tal foram utilizados os seguintes materiais: mini retifica; estilete com lâminas de 18mm; uma lixa d'água G-100; e, materiais para proteção pessoal (luva, óculos, base de trabalho e máscara). Com toda a estrutura de suporte removida, foi necessário remover algumas imperfeições na superfície que tem contato direto com o suporte. Primeiro foi utilizada a mini retifica e em seguida a lixa (Figura 11).

Etapa 05 - Montagem e testes com o usuário: Com a órtese finalizada, inicia-se o processo de montagem e testes junto ao paciente, com objetivo de identificar as fragilidades, dificuldades, conforto, segurança, entre outros. Esta etapa está em desenvolvimento e se pretende divulgar em trabalho futuro.

Figura 11: Limpeza da órtese materializada



Fonte: Elaborado pelos Autores.

5. Resultado e Discussão

O processo adotado para o desenvolvimento da órtese se mostrou viável, para isso foram utilizadas as informações teóricas obtidas nos levantamentos de dados e a experiências dos pesquisadores, visto que o grupo tem caráter multidisciplinar composto por profissionais da saúde, engenharia e design. Ademais, conseguiu-se assegurar o sucesso da operação, uma vez que o procedimento se torna um pouco mais independente profissional ortopedista, no entanto, surge a necessidade de incorporação do profissional especialista em projeto de órtese, designer e/ou engenheiro, com domínio dos softwares CAD/CAM e noções de impressão 3D.

Observou-se que o método e os procedimentos adotados estão em consonância com os identificados na revisão sistemática. O fluxo e incorporação da sistematização apresentada neste artigo, oferecem a equipe multidisciplinar abordagens inovadoras, as quais, ao serem desenvolvidas, podem reduzir tempo cirúrgico, possíveis complicações trans e pós-operatórias, diminuir custos e otimizar a comunicação entre os profissionais envolvidos, corroborando às conclusões de Pinheiro et al. (2019) e Coury et al. (2020); Banga et al. (2020).

As revisões trouxeram evidências sobre o uso da impressão 3D nos procedimentos na articulação do tornozelo, onde foi possível identificar que essa tecnologia é amplamente aplicada para otimização de procedimentos cirúrgicos. Notou-se também que, as órteses do tipo AFO, confeccionadas por impressão 3D, têm sido terapias adotadas com um potencial promissor (ZHAO et al., 2017; SHI et al., 2018; DUAN et al., 2018; DEKKER et al., 2018; BELVERDERE et al., 2019; JIN et al., 2019; LELAPI et al., 2019; LIU et al., 2019; DUAN et al., 2019; TRACEY et al., 2019)

Em relação a obtenção da imagem do paciente por TC, a qualidade do arquivo 3D para manipulação nos softwares CAD foi satisfatória, uma vez que o estudo da imagem foi adequado, de uso fácil, intuitivo e acessível. Essa técnica apresenta como diferencial, pois possibilita o estudo aprofundado (diagnóstico) pelo fisioterapeuta especialista no campo virtual (MITSOURAS et al., 2015; MARRO; BANDUKWALA; MAK, 2016). O uso do software InVesalius se mostrou eficiente, uma vez que foi possível transformar as imagens do arquivo DICOM obtidas na TC, em arquivo STL, possibilitando a visualização tridimensional das estruturas anatômicas do paciente, trazendo maior confiabilidade ao processo, e permitindo a criação de modelos reais por meio de modelos virtuais. Também foi possível, selecionar apenas a região de interesse do paciente e exportar em arquivo STL para ser utilizado como referência na etapa de criação da órtese.

Para criação do modelo virtual 3D da órtese, o software Inventor se mostrou satisfatório, pois forneceu todas as ferramentas necessárias para criação do modelo. O software simplify 3D, também se mostrou satisfatório, visto que foi possível aplicar de forma simplificada os parâmetros necessários para obtenção da órtese. Este momento se mostrou crucial para garantir que o modelo de impressão 3D computadorizado fosse convertido corretamente para um conjunto de instruções para impressora 3D. Na sua essência, o software transformou o modelo 3D CAD e o “cortou” em camadas – como um conjunto de imagens 2D cortadas que foram colocadas uma sobre a outra,

formando um objeto 3D. O software então realizou os cálculos necessários para saber a altura de cada camada assim como a quantidade de material necessária para a impressão da peça 3D, e transforma o STL em arquivo GCODE. No entanto, o ponto de limitação desses softwares é a necessidade de obtenção da licença. Ressalta-se que a escolha dos softwares para criação e materialização (CAD/CAM) da órtese neste projeto, foi direcionado pela habilidade dos projetistas envolvidos.

Em relação à impressora 3D Pro - GTMax3D Core AB400, identificou-se que área de impressão foi suficiente e que a estrutura do equipamento permaneceu estável e confiável durante o processamento. O gabinete em MDF com revestimento preto e componentes metálicos, garantiu a estabilidade dimensional e resistente à alta temperatura interna. No tocante ao material (Filamento ABS Premium Natural), foi utilizado o filamento de diâmetro 1,75 +- 0,05 mm, apresentando resistência mecânica, relativa facilidade durante a impressão e acabamento superficial satisfatórios.

O desenvolvimento da órtese customizada por software CAD do tipo AFO com impressão 3D se mostrou um meio viável na tomada de decisão em saúde, por permitir tratamentos/reabilitações mais adequadas à necessidade do paciente. Os benefícios desta tecnologia podem ser percebidos não só para os pacientes, como também para os profissionais de saúde e para o sistema de saúde como um todo, pois auxilia no estudo das limitações e possibilidades de atuação a partir da incorporação da tecnologia com a customização de terapêuticas para pacientes com deformidades da articulação pé-tornozelo, de forma a transformar a eficácia do acompanhamento do tratamento destes pacientes em diversos níveis. No entanto, assim como foi observado por Mitsouras et al. (2015), os custos gerais de implantação de um laboratório de impressão 3D devem ser equilibrados aos benefícios clínicos de cada situação, e do contexto e viabilidade técnica de manutenção desses equipamentos.

Outros benefícios para os pacientes ampliam as possibilidades de atender os parâmetros percebidos por estes como fundamentais: bom sistema de ventilação, funcionalidade, movimento, fácil montagem e desmontagem, adaptável a todos os tipos de espaços e manobras, material leve e resistente, boa durabilidade e preço acessível. Além disso, a customização de acordo com as preferências de cada usuário quanto à cor, estampa e desenhos, agregam valores estéticos e os tornam visualmente mais atraentes. Apesar das evidências sobre as vantagens de uma órtese customizada impressa em 3D, obstáculos podem ser apontados, como: disponibilidade de recursos para obtenção dos recursos e equipamentos tecnológicos; acesso a equipamentos de obtenção da geometria do paciente, seja TC, scanners ou outro equipamento; profissionais especialistas na manipulação dos softwares CAD/CAM; e, qualidade da impressão para acabamento no pós-processamento.

6. Considerações Finais

Sabendo que a incorporação da impressão 3D à saúde desencadeou uma grande variedade de perspectivas, com o aumento das possibilidades de otimização dos atendimentos, a redução do tempo de trabalho e, conseqüentemente, a minimização de custos em saúde. Neste sentido, a produção da órtese com o software de modelagem aqui proposto, pode ser utilizado pelo Sistema Único de Saúde - SUS, pois, a fabricação de uma órtese AFO é facilmente replicável e, se um programa de software automatizado para o design de órteses for desenvolvido, usando um modelo integralmente parametrizado, a produção da órtese pode ser facilmente realizada e pode ser modificada para qualquer caso específico, sem a necessidade de reavaliar todo o projeto para adequação. Sendo assim, a produção de um software automatizado para este propósito é uma oportunidade de pesquisa futura. Por fim, o estudo com a quinta etapa de testes de uso com o paciente está em andamento, onde se pretende avaliar a qualidade do produto, identificando os pontos frágeis a serem ajustado, e apresentados num próximo artigo.

Referências

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR 14431:2000: **Próteses e órteses - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem de componentes**. Rio de Janeiro, 2000. 3p.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR 8196: **Desenho técnico - Emprego de escalas**. Rio de Janeiro, 1999. 2p.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR ISO 8549-1:1999: **Próteses e órteses - Vocabulário Parte 1: Termos gerais para próteses externas de membros e órteses externas**. Rio de Janeiro: ABNT, 1999. 5p.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR ISO 13405-1:1999: **Próteses e órteses - Classificação e descrição de componentes para próteses Parte 1: Classificação de componentes para próteses**. Rio de Janeiro: ABNT, 1999. 2p.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR ISO 8549-3:1989: **Próteses e órteses**. Rio de Janeiro: ABNT, 1989. 5p.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR ISO 9999: 2016: **Auxílios técnicos para pessoas com deficiência - Classificação e terminologia**. Rio de Janeiro: ABNT, 2016. 194p.
- BANGA, Harish Kumar et al. Fabrication and stress analysis of ankle foot orthosis with additive manufacturing. **Rapid Prototyping Journal**, [s.l.], v. 24, n. 2, p.301-312, 12 mar. 2018. Emerald. <http://dx.doi.org/10.1108/rpj-08-2016-0125>.
- BANGA, Harish Kumar et al. Customized design and additive manufacturing of kids' ankle foot orthosis. **Rapid Prototyping Journal**, [S.L.], v. 26, n. 10, p. 1677-1685, 5 out. 2020. Emerald. <http://dx.doi.org/10.1108/rpj-07-2019-0194>.
- BEIRÃO, M. E. MARQUES. T. A. R. **Estudo dos fatores desencadeantes da entorse do tornozelo em jogadores de futebol e elaboração de um programa de fisioterapia preventiva**. Criciúma/SC, 2006.
- BELVEDERE, Claudio et al. New comprehensive procedure for custom-made total ankle replacements: medical imaging, joint modeling, prosthesis design, and 3d printing. **Journal Of Orthopaedic Research**, [S.L.], v. 37, n. 3, p. 760-768, 3 jan. 2019. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/jor.24198>.
- BARONIO, Gabriele; HARRAN, Sami; SIGNORONI, Alberto. A Critical Analysis of a Hand Orthosis Reverse Engineering and 3D Printing Process. **Applied Bionics and Biomechanics**, [s.l.], v. 2016, p.1-7, 2016. Hindawi Limited. <http://dx.doi.org/10.1155/2016/8347478>.
- BARONIO, Gabriele; VOLONGHI, Paola; SIGNORONI, Alberto. Concept and Design of a 3D Printed Support to Assist Hand Scanning for the Realization of Customized Orthosis. **Applied Bionics And Biomechanics**, [s.l.], v. 2017, p.1-8, 2017. Hindawi Limited. <http://dx.doi.org/10.1155/2017/8171520>.
- CARBERRY, James et al. Parametric design of an active ankle foot orthosis with passive compliance. **2011 24Th International Symposium On Computer-Based Medical Systems (Cbms)**, [S.L.], p. 1-10, jun. 2011. IEEE. <http://dx.doi.org/10.1109/cbms.2011.5999151>.
- COELHO, Pedro Miguel Nogueira. **Rumo à Indústria 4.0**. 2016. 65 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Engenharia e Gestão Industrial, Engenharia Mecânica, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2016.
- COURY, Uirá Luiz de Melo Sales Marmhoud et al. Desenvolvimento de guia de corte cirúrgico customizado para mandibulotomia em cirurgia de cabeça e pescoço através da manufatura aditiva. **Educação Gráfica**, Bauru, v. 24, n. 2, p. 227-247, ago. 2020.
- CHA, Yong Ho et al. Ankle-Foot Orthosis Made by 3D Printing Technique and Automated Design Software. **Applied Bionics And Biomechanics**, [S.L.], v. 2017, p. 1-6, 2017. Hindawi Limited. <http://dx.doi.org/10.1155/2017/9610468>.
- CHEN, Roland K. et al. Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses - A review. **Additive Manufacturing**, [s.l.], v. 12, p.77-89, out. 2016. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.addma.2016.04.002>.

- COLDITZ, J.C. **Principles of Splinting and Splint Prescription**. In: PEIMER, A. C. Surgery of the Hand and Upper Extremity. New York: McGraw-Hill, 1996.
- DEKKER, Travis J. et al. Use of Patient-Specific 3D-Printed Titanium Implants for Complex Foot and Ankle Limb Salvage, Deformity Correction, and Arthrodesis Procedures. **Foot & Ankle International**, [S.L.], v. 39, n. 8, p. 916-921, 12 abr. 2018. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1071100718770133>.
- DOMBROSKI, C.E.; BALSDON, M.E.; FROATS, A. The use of a low-cost 3D scanning and printing tool in the manufacture of custom-made foot orthoses: a preliminary study. **BMC Res Notes**. v.10, n.7, p. 1-4, 2014.
- DUAN, Xiaojun; HE, Peng; FAN, Huaquan; ZHANG, Chengchang; WANG, Fuyou; YANG, Liu. Application of 3D-Printed Personalized Guide in Arthroscopic Ankle Arthrodesis. **Biomed Research International**, [S.L.], v. 2018, p. 1-8, 12 set. 2018. Hindawi Limited. <http://dx.doi.org/10.1155/2018/3531293>.
- DUAN, Xiao-Jun et al. Application of 3D-printed Customized Guides in Subtalar Joint Arthrodesis. **Orthopaedic Surgery**, [S.L.], v. 11, n. 3, p. 405-413, 20 maio 2019. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/os.12464>.
- EDELSTEIN, J. E.; BRUCKNER, J. Órtese, Abordagem Clínica. Rio de Janeiro: **Guanabara Koogan**, 2006.
- FANTINI, M; CRESCENZIO, F de; BROGNARA, L; BALDINI, N.. Design and Rapid Manufacturing of a customized foot orthosis: a first methodological study. **Lecture Notes In Mechanical Engineering**, [S.L.], p. 457-467, 3 set. 2016. Springer International Publishing. http://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-45781-9_46.
- FERNANDEZ VICENTE, Miguel; CHUST, Ana Escario; CONEJERO, Andres. Low cost digital fabrication approach for thumb orthoses. **Rapid Prototyping Journal**, [s.l.], v. 23, n. 6, p.1020-1031, 17 out. 2017. Emerald. <http://dx.doi.org/10.1108/rpj-12-2015-0187>.
- FESS, E. E. A History of Splinting: To Understand the Present, View the Past. **Journal of Hand Therapy**, v15, n. 2, p. 97-132, 2002.
- FOGGIATTO, Jorge. **O uso da prototipagem rápida na área médico odontológica**. Revista Tecnologia e Humanismo. Curitiba. UFPR, v. 20, n. 30. 2006.
- GREVE, J. D'A. **Tratado de Medicina de Reabilitação**. São Paulo: Ed. Roca, 2007.
- GALVÃO, Taís Freire; PANSANI, Thais de Souza Andrade; HARRAD, David. Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: a recomendação prisma. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [S.L.], v. 24, n. 2, p. 335-342, jun. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742015000200017>.
- IELAPI, Alessio et al. A validated computational framework to evaluate the stiffness of 3D printed ankle foot orthoses. **Computer Methods In Biomechanics And Biomedical Engineering**, [S.L.], v. 22, n. 8, p. 880-887, 8 abr. 2019. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/10255842.2019.1601712>.
- JIN, Hui et al. The Effects of Short-Term Wearing of Customized 3D Printed Single-Sided Lateral Wedge Insoles on Lower Limbs in Healthy Males: a randomized controlled trial. **Medical Science Monitor**, [S.L.], v. 25, p. 7720-7727, 15 out. 2019. <http://dx.doi.org/10.12659/msm.919400>.
- KIM, Huhn; JEONG, Seongwon. Case study: hybrid model for the customized wrist orthosis using 3d printing. **Journal Of Mechanical Science And Technology**, [S.L.], v. 29, n. 12, p. 5151-5156, dez. 2015. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s12206-015-1115-9>.
- KUDELSKI, Rafal et al. Using reverse engineering and rapid prototyping for patient specific orthoses. **2017 Xiith International Conference On Perspective Technologies And Methods In Mems Design (memstech)**, [s.l.], p.88-90, 23 abr. 2017. IEEE. <http://dx.doi.org/10.1109/memstech.2017.7937540>.
- LARANJEIRA, F. O. **Perfil de Utilização de Órteses e Meios Auxiliares de Locomoção no Âmbito do Sistema Único de Saúde**. 2005. [Dissertação de mestrado], Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2005.
- LEHMANN, F. J. Orthotics for the Wounded Combatant. In: **BELANDRES**, 1999.
- LIU, Zhen et al. Additive manufacturing of specific ankle-foot orthoses for persons after stroke: a preliminary study based on gait analysis data. **Mathematical Biosciences And Engineering**, [S.L.], v. 16,

n. 6, p. 8134-8143, 2019. American Institute of Mathematical Sciences (AIMS).

<http://dx.doi.org/10.3934/mbe.2019410>.

LI, Zongan et al. Processing and 3D printing of Gradient Heterogeneous Bio-Model Based on Computer Tomography Images. **IEEE Access**, [s.l.], v. 4, p.8814-8822, 2016. Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE). <http://dx.doi.org/10.1109/access.2016.2635661>.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Fundamento da Metodologia científico**. 5ª Edição. São Paulo: Atlas, 2003.

MARRO, Alessandro; BANDUKWALA, Taha; MAK, Walter. Three-Dimensional Printing and Medical Imaging: a review of the methods and applications. **Current Problems In Diagnostic Radiology**, [S.L.], v. 45, n. 1, p. 2-9, jan. 2016. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1067/j.cpradiol.2015.07.009>.

MITSOURAS, Dimitris et al. Medical 3D Printing for the Radiologist. **Radiographics**, [S.L.], v. 35, n. 7, p. 1965-1988, nov. 2015. Radiological Society of North America (RSNA). <http://dx.doi.org/10.1148/rg.2015140320>.

MOORE, K. L.; DALEY II, A. F. **Anatomia orientada para a clínica**. 7ª. edição. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 2014.

MUNHOZ, R., MORAES, C. A. da C., TANAKA, H., et al. A digital approach for design and fabrication by rapid prototyping of orthosis for developmental dysplasia of the hip. **Revista Brasileira de Engenharia Biomédica**, v. 32, n. 1, p. 63–73, 2016.

PALLARI, J.H.P.; DALGARNO, K. W.; MUNGUIA, J.; MURARU, L.; PEERAER, L.; TELFER, S.; WOODBURN, J. Design and additive fabrication of foot and ankle-foot orthoses. **21st International Solid Freeform Fabrication Symposium**. p.834– 845, 2010.

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

PATERSON, A. et al. Comparing Additive Manufacturing Technologies for Customised Splints. *Rapid Prototyping Journal*, v. 21, n. 3, p. 230 – 243, 2015.

PINHEIRO, Rogélio Carpes al. Método de design virtual para cirurgias de reconstrução auricular. **Educação Gráfica**, Bauru, v. 23, n. 2, p. 254-273, ago. 2019.

PORTNOVA, Alexandra A. et al. **Design of a 3D-printed, open-source wrist-driven orthosis for individuals with spinal cord injury**. *Plos One*, [s.l.], v. 13, n. 2, p.1-18, 22 fev. 2018. Public Library of Science (PLOS). <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0193106>.

REIMER, Samuel M. F. et al. Individualized arm shells towards an ergonomic design of exoskeleton robots. **2014 IEEE International Conference On Systems, Man, And Cybernetics (Smc)**, [S.L.], p. 3958-3965, out. 2014. IEEE. <http://dx.doi.org/10.1109/smc.2014.6974550>.

SAHARAN, Lokesh et al. **Design of a 3D printed lightweight orthotic device based on twisted and coiled polymer muscle: iGrab hand orthosis**. *Active And Passive Smart Structures And Integrated Systems 2017*, [s.l.], v. 10164, p.1-00, 11 abr. 2017. SPIE. <http://dx.doi.org/10.1117/12.2260266>.

SHI, Weixiang et al. Application of three-dimensional printing technology in treatment of internal or external ankle distal avulsed fracture. **Chinese Journal of Reconstructive and Reconstructive Surgery**, [S.L.], v. 32, n. 2, p. 187-191, 2019. <http://www.rrsurg.com/article/10.7507/1002-1892.201710086>.

SARMA, Tribedi 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>.

SURMEN, Hasan Kemal et al. Design, Manufacture, and Selection of Ankle-Foot-Orthoses. **Advanced Methodologies And Technologies In Artificial Intelligence, Computer Simulation, And Human-Computer Interaction**, [S.L.], p. 250-266, 2019. IGI Global. <http://dx.doi.org/10.4018/978-1-5225-7368-5.ch020>.

TRACEY, Joseph et al. Custom 3D-Printed Total Talar Prostheses Restore Normal Joint Anatomy Throughout the Hindfoot. **Foot & Ankle Specialist**, [S.L.], v. 12, n. 1, p. 39-48, 14 mar. 2018. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/1938640018762567>.

VIANNA, Mauricio et al. **Design Thinking**: inovação em negócios. Rio de Janeiro, RJ. MJV Press, 2012.

VISHNU, V.s. Ashish et al. Design and development of orthosis for clubfoot correction in infants an additive manufacturing approach. **Materials Today: Proceedings**, [S.L.], v. 27, p. 2605-2608, 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.matpr.2019.11.073>.

VOLPATO, Neri. **Prototipagem Rápida** - Tecnologias e Aplicações. 1. ed. São Paulo: Edgar Blucher, 2017. v. 2. 244p.

WU, Qipeng et al. A New Individualized Three-Dimensional Printed Template for Lateral Ankle Ligament Reconstruction. **Medical Science Monitor**, [S.L.], v. 26, p. 922-925, 5 mar. 2020. International Scientific Information, Inc.. <http://dx.doi.org/10.12659/msm.922925>.

ZHANG, Yuan-Wei et al. Efficacy and Prognosis of 3D Printing Technology in Treatment of High-Energy Trans-Syndesmotoc Ankle Fracture Dislocation – “Log-Splitter” Injury. **Medical Science Monitor**, [S.L.], v. 25, p. 4233-4243, 7 jun. 2019. International Scientific Information, Inc.. <http://dx.doi.org/10.12659/msm.916884>.

ZHAO, Jingxin et al. Application of three-dimensional printing in the operation of distal tibia fracture involving epiphyseal plate injury for teenagers. **Chinese Journal of Reconstructive and Reconstructive Surgery** [S.L.], v. 31, n.10, p. 1195-1199. Oct. 2015 Chinese.