



\* B R 1 0 2 0 2 1 0 1 8 8 4 0 A 2 \*

República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,  
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102021018840-5 A2

(22) Data do Depósito: 22/09/2021

(43) Data da Publicação Nacional:  
04/04/2023

(54) **Título:** ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO

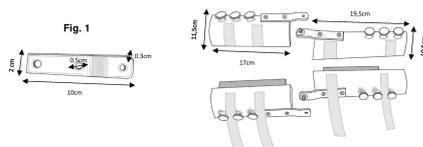
(51) **Int. Cl.:** A61F 5/01.

(52) **CPC:** A61F 5/0102.

(71) **Depositante(es):** UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARA.

(72) **Inventor(es):** RENATA CUNHA SILVA; ROBSON JOSÉ DE SOUZA DOMINGUES; HELDER CLAY FARES DOS SANTOS JÚNIOR; ÁGATHA TEREZA MIRANDA TAVARES; JOFRE JACOB DA SILVA FREITAS; EDSON YUZUR YASOJIMA; ANDERSON BENTES DE LIMA.

(57) **Resumo:** ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓSCIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO. Caracteriza-se por ser um dispositivo impresso na impressora 3D voltado para pacientes que sofreram lesão traumática do plexo braquial no tronco superior nas raízes C5 e C6 e ficaram com disfunções neuromusculares e não conseguem flexionar a articulação do cotovelo. A função terapêutica da órtese será desempenhada por meio do posicionamento do dispositivo no braço e antebraço do paciente e tração das ligas elásticas que favorecerá a flexão da articulação do cotovelo formando um ângulo de 90°. O material elegido foi o PLA, sendo um material de baixo custo e biodegradável. O revestimento é feito com EVA e a tração mecânica por meio de ligas elásticas do tipo TheraBand. A órtese é um dispositivo personalizado e personalizável, podendo ser ajustado com a evolução do processo de reabilitação do paciente. Suas vantagens em relação as que são disponibilizadas no mercado estão ligadas ao baixo custo associado, não utiliza meios eletromecânicos ou hidráulicos; estimula a flexão do cotovelo de forma involuntária e o ganho de força; pode ser lavado que não danifica; o dispositivo totalmente portátil; de fácil manuseio e montagem, além de não (...).



## **ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO**

[001] Os acidentes de trânsito são considerados pela Organização das Nações Unidas (ONU) um dos principais problemas de saúde pública mundial, sendo o Brasil integrante da lista de países com os maiores índices de mortalidade por essa etiologia, que acomete principalmente os motociclistas. (MENDONÇA et al., 2017; MOREIRA et al., 2018; JUNIOR et al., 2019).

[002] Além de ser causa frequente de morte, os acidentes de trânsito que envolvem motociclistas ocasionam lesões em 80% dos casos, sendo prevalente em adultos jovens. Uma das mais debilitantes são as denominadas lesões traumáticas do plexo braquial (LTPB) (MORAES et al., 2015).

[003] O plexo braquial compreende em uma rede de nervos espinhais que vai de C5 a T1. Lesão em um desses segmentos pode ocorrer por alongamento, ruptura ou avulsão dos nervos da extremidade superior, manifestando-se através de dor, limitação funcional, déficits motores e sensitivos, capazes de diminuir consideravelmente a capacidade funcional desses pacientes (NOLAND et al., 2019). As lesões são classificadas de acordo com o segmento atingido. A flexão e extensão de cotovelo está comprometida quando as raízes C5 e C6 são afetadas (HSUEH; TU, 2020).

[004] O manejo dos pacientes com LTPB depende da gravidade. Quando ocorre lesão por estiramento, existe a possibilidade de recuperação nervosa sem qualquer intervenção. Contudo, quando envolve avulsão o tratamento é cirúrgico, com técnicas cirúrgicas de reconstrução, envolvendo enxertos nervosos, transferências nervosas, reparo cirúrgico, transferências musculares funcionais ou combinações de procedimentos são realizadas para restaurar a função motora (WEBBERA; SHINB; KAUFMANB, 2019).

[005] A cirurgia reconstrutiva nem sempre é capaz de recuperar todas as funções necessárias para ao retorno as atividades laborais (COLE et al., 2020). Neste sentido, faz-

se necessário o uso de terapias alternativas e dispositivos como as órteses, que auxiliem no processo de recuperação no pós-cirúrgico.

[006] As órteses são dispositivos que proporcionam melhora e correção de uma função perdida, prevenindo contraturas secundárias e otimizam a reabilitação pós-operatória na LTPB. Existem dois tipos de órteses, a estática e a dinâmica (biomecânica). A órtese estática está voltada para a imobilização de um segmento, já a biomecânica, está voltada para a movimentação ativa e precoce, no intuito de minimizar a atrofia muscular, evitando a formação de contraturas miostáticas e facilitar o recrutamento de fibras musculares adicionais (CHINCHALKAR., 2018 et al).

[007] As primeiras órtese foram confeccionadas de material primitivo feito de madeira e couro. Com o passar dos anos e com o advento da revolução industrial veio o avanço da tecnologia e novas técnicas foram criadas, sendo empregado no campo da confecção das órteses (MULGAONKAR et al., 2008).

[008] À medida que a ciência dos materiais avança, novos materiais são transformados em compósitos, como compósitos de carbono e plásticos termo moldável de baixa e alta temperatura, tornaram-se uma das aplicações mais utilizadas na confecção das órteses (TAKHAKH; ABBAS, 2018). Contudo, esses materiais ainda apresentam um custo elevado, o que torna o acesso restrito a população de baixa renda.

[009] Uma alternativa para diminuir os custos seria o emprego das tecnologias 3D ou prototipagem rápida (P.R), que são capazes de produzir órteses de maior qualidade, menor peso, confortáveis e que preservem a funcionalidade, quando comparadas a outros dispositivos que são comercializadas pré-moldadas (DE SOUZA et al., 2017; DESSERY; PALLARI, 2018).

[010] A tecnologia 3D envolve digitalização 3D, modelagem 3D e impressão 3D. Normalmente, a digitalização 3D é usada para capturar a geometria e as medidas do paciente, sendo possível modelar um produto personalizado e personalizável, seguindo o modelo universal (SCHMITZ et al., 2019).

[011] Mediante a este contexto, o presente estudo confeccionou uma órtese dinâmica em impressora 3D para pacientes com lesão traumática do troco superior do plexo braquial nos seguimentos C5 e C6 que foram submetidos a cirurgia reparadora e ficaram comprometimento na flexão de cotovelo em decorrência de perda de força muscular causado pela interrupção das junções neuromusculares. Nesse sentido, a órtese destina-se para o processo de reabilitação, estímulo da flexão de cotovelo, ganho de força e recuperação das atividades de vida diária, como alimentação e auto cuidado.

[012] Para os músculos produzirem movimento, uma série de exercícios fisiológicos e ações biomecânicas são necessárias, como estimulação nervosa na junção neuromuscular; contração das fibras dos músculos; mudança no ângulo da articulação e ação rotatória sobre o eixo articular. Nas lesões traumáticas de plexo braquial, a condução nervosa é prejudicada, resultando em diminuição ou estimulação ausente na junção neuromuscular. Em alguns casos, a estimulação nervosa é diminuída a tal ponto que uma mudança no ângulo da junta não é possível e o nível de força varia de 1 a 2 nas Escalas do Medical Research Council (MRC). Nesses casos, a contração muscular precoce é rara devido a esta falta aparente movimento e as órteses do tipo biomecânicas devem ser prescritas para estimular o movimento precoce no pós-cirúrgico (KAHN; MOORE, 2016; TRUMBLE et al, 2016).

[013] A órtese do tipo biomecânica ou dinâmica confeccionada em impressora 3D favorece o movimento de forma involuntária mesmo na ausência de estímulos nervos. Seu design e sistema de tração fazem com que a articulação do cotovelo formar um ângulo de 90° e estimule os músculos bíceps braquial, braquial e coracobraquial, bem como a junção neuromuscular. Órteses com essas características fornecer ao paciente um sistema graduado para reeducação muscular que permite movimento coordenado e feedbacks proprioceptivos e visuais, que são todos fatores críticos para a reorganização do córtex e neuroplasticidade (BHAT et al, 2017; SOCOLOVSKY, 2017).

[014] O processo de fabricação das órteses personalizadas que existem no mercado são

complicados, muito trabalhoso e demorado. Ao contrário da fabricação tradicional de produtos personalizados, a tecnologia de impressão tridimensional (3D) combinado com a modelagem 3D é ideal para personalização em massa, e isso é porque fornece o potencial para a fabricação personalizadas a preços relativamente baixos e menos trabalhoso.

[015] O presente estudo idealizou a modelagem e impressão em 3D de uma órtese que tenha baixo custo associado, com materiais amplamente disponibilizados, que seja portátil, de fácil manuseio, higienização e usabilidade, que favoreça a recuperação em menor intervalo de tempo, visando a independente nas atividades de vida diária (AVD's) de pessoas que sofreram lesão traumática de plexo braquial (LTPB) e ficaram com limitações funcionais em decorrência do déficit de força causado por essa condição.

[016] O requerente desenvolveu uma órtese biomecânica personalizada (segue as individualidades do paciente) e personalizável (atende e acompanha a evolução do paciente) foi desenvolvido para atender a carência do mercado de dispositivos com essas características e favorecer o processo de reabilitação do público para o qual foi destinado, além de contribuir com mais um produto científico tecnológico na área da reabilitação da Fisioterapia e Terapia Ocupacional, sendo desenvolvido numa instituição pública de ensino.

[017] O objeto do presente estudo consistiu em confeccionar e validar por profissionais da reabilitação (fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais) uma órtese biomecânica em impressora 3D para pacientes pós cirurgia reparadora do plexo braquial com comprometimento na flexão de cotovelo.

[018] A órtese é um recurso modelado em programa tridimensional e impresso em impressora 3D para auxiliar na reabilitação neuromuscular dos pacientes. A órtese contém 8 partes impressas em PLA. O braço apresentou medidas de 17 cm de comprimento, 5 cm de profundidade e 11,5 cm de largura já com a contabilização dos fixadores laterais. O antebraço tem dimensões de 19,5 cm de comprimento, 4,5 cm de profundidade e 10,5 cm de largura, sendo levado em consideração os posicionadores presentes nos lados do

modelo. As Hastes da articulação apresentaram tamanho de 10 cm de comprimento, 2 cm de altura e 0,35 cm de e para inserção das ligas o dispositivo tem 12 pinos divididos aos pares de 6 no antebraço e braço (Figura 01, 02 e 03).

[019] Como componentes adicionais e acabamento, possui um revestimento feito por EVA, que lhe confere conforto e macieis; 10 parafusos de 1/4 de cabeça chata, porcas sextavadas para fixação das hastes na órtese, mais 2 arruelas que entram somente na articulação do cotovelo; 2 ligas do tipo TheraBand para tração mecânica e 4 pares de velcro para posicionar a órtese no membro, conforme as figuras 04 e 05.

[020] A órtese foi avaliada segundo World Health organization (WHO, 2017), organizados em questionários com 10 afirmativas, divididas em 2 domínios, sendo eles as principais características da órtese e os benefícios da órtese para o paciente.

[021] Em relação ao domínio que avaliou as principais características da órtese, a característica que obteve a pontuação máxima dos juízes foi o peso, sendo considerado adequado para uso (100%). O custo-benefício satisfatório em relação às encontradas no mercado, foi a segunda característica mais bem pontuada (97.1%), seguida do designer e estética (94.1%), conforme as figuras 06 e 07.

[022] Na avaliação dos benefícios da órtese para os pacientes, a melhora na qualidade de vida obteve a maior pontuação, entre as demais (97.1%). A capacidade de estimular a funcionalidade e ganho de força juntamente com a facilitação para realização das atividades do cotidiano, ficaram em segundo lugar, recebendo a mesma pontuação (95.6% cada), conforme as figuras 08 e 09.

[023] A pontuação total alcançada pelo domínio que avaliou as principais características da órtese foi de 95.3%. O domínio sobre os benefícios para o paciente obteve pontuação total de 93.5% e no geral a órtese alcançou aprovação de 94.4%, sendo considerada validada com este valor.

[024] A consistência interna do questionário foi verificada através do Alfa de Cronbach que alcançou altos valores, tanto nos domínios (0.827 e 0.996) como na avaliação geral (0.912), conforme figuras 10 e 11.

## REIVINDICAÇÕES

1. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO caracterizada por ser um dispositivo impresso na impressora 3D voltado para pacientes que sofreram lesão traumática do plexo braquial no tronco superior nas raízes C5 e C6, ficaram com disfunções neuromusculares e não conseguem flexionar a articulação do cotovelo, cuja função terapêutica é desempenhada por meio do posicionamento do dispositivo no braço e antebraço do paciente e tração das ligas elásticas, favorecendo a flexão da articulação do cotovelo formando um ângulo de 90°.
2. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por ter sido desenhada num programa 3D e será impressa numa impressora 3D com filamento de poliácido láctico (PLA).
3. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizada pelo braço apresentar medidas de 17 cm de comprimento, 5 cm de profundidade e 11,5 cm de largura já com a contabilização dos fixadores laterais.
4. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizada pelo antebraço possuir dimensões de 19,5

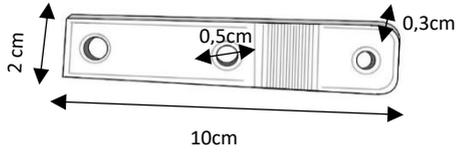
cm de comprimento, 4,5 cm de profundidade e 10,5 cm de largura, sendo levado em consideração os posicionadores presentes nos lados do modelo.

5. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizada pelas 4 hastes da articulação apresentarem tamanho de 10 cm de comprimento, 2 cm de altura e 0,35 cm de largura.
  
6. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizada pelas hastes conterem 3 orifícios, em que 2 são para fixá-las nas laterais do braço e do antebraço e o orifício proximal ao cotovelo serão acoplados por meio de 1 parafuso em cada lado, seguido de porcas e arruelas para formar a articulação do cotovelo.
  
7. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizada por apresentar ao longo da região do braço e antebraço (porção do semicilindro e semicilindro) um revestimento de EVA de 2mm fixados com cola de contato.
  
8. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizada por ser posicionada no braço e antebraço por

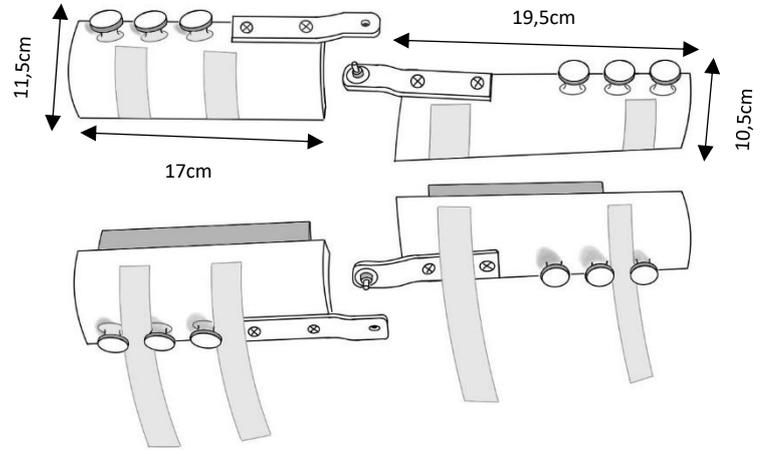
meio de 4 pares de tiras de velcro e, para dar o caráter biomecânico da órtese, será inserido um par de legas fechada do tipo TheraBand.

9. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizada por ser personalizada e personalizável.
  
10. ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizada por poder ser confeccionada com outros tipos de filamentos que não seja o PLA.

**Fig. 1**

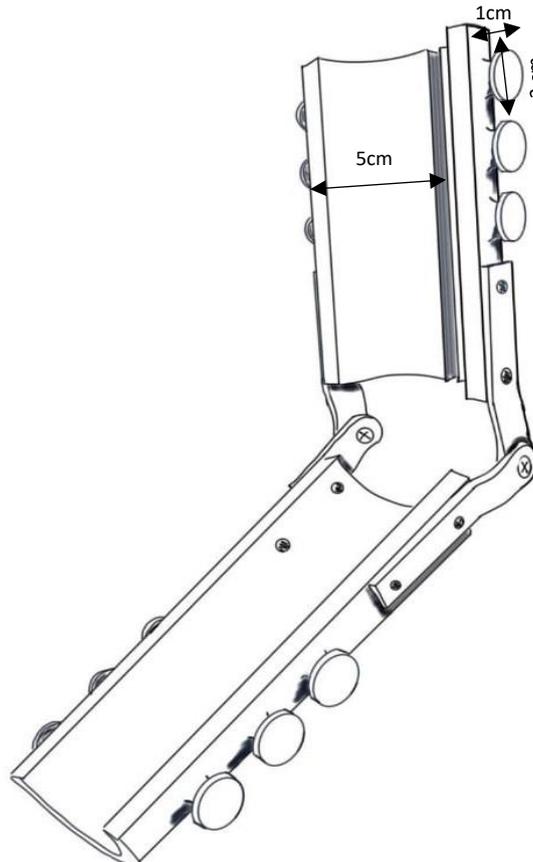


**Fig. 2**

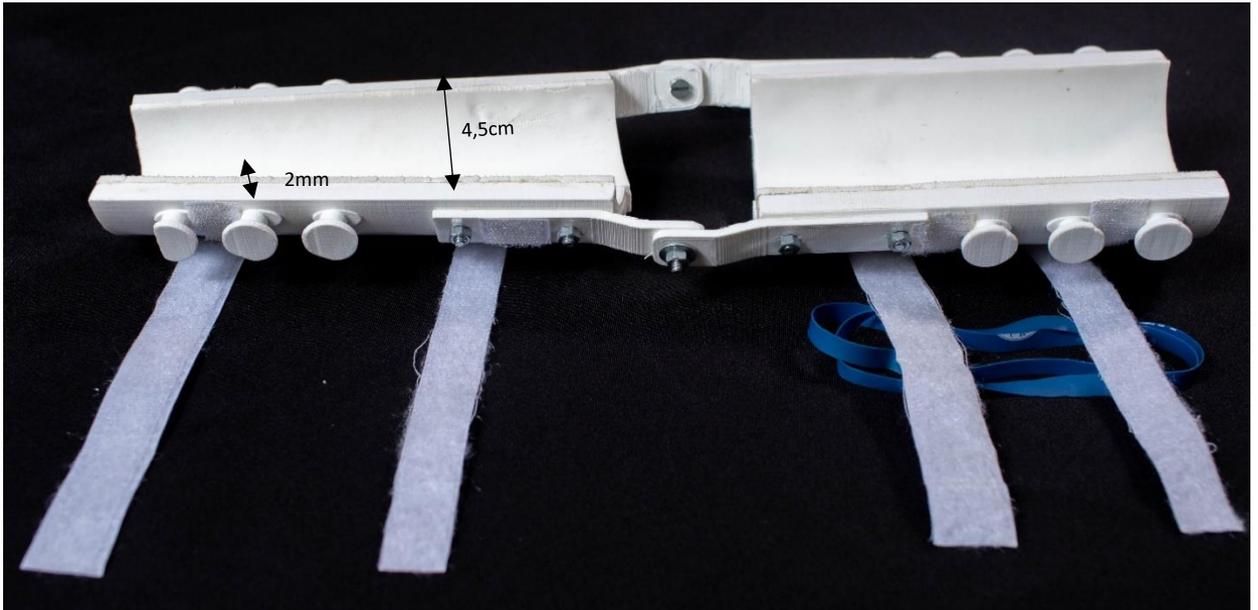


Vista dorsal

**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig.5**

**Componentes da órtese**

Componentes	Quantidades
17x11,5cm de semicilindros em PLA	1 unidades
19,5x10,5cm de semicone em PLA	1 unidades
10x2cm de haste em PLA	4 unidades
EVA de 2mm de espessura	4 unidades
Parafusos de 1/4	10 unidades
Porcas sextavadas	10 unidades
Arruelas	2 unidades
Velcro de 2,5cm de largura	4 pares (parte lisa e áspera)
Tiras de Mini Thera Band fechada	2 unidades

**Fig. 6**

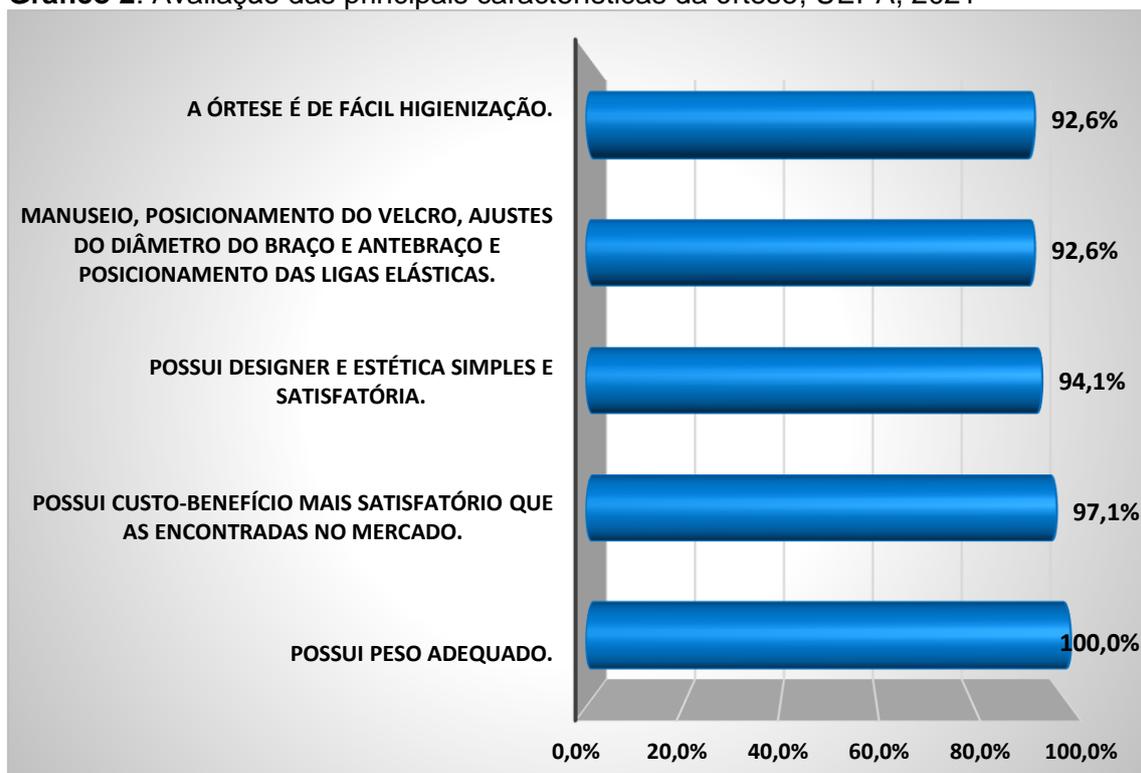
**Tabela 1:** Avaliação das principais características da órtese, UEPA, 2021

<b>Avaliação das principais características da órtese</b>	<b>% Aprovação</b>
Manuseio, posicionamento do velcro, ajustes do diâmetro do braço e antebraço e posicionamento das ligas elásticas.	92.6%
A órtese é de fácil higienização.	92.6%
Possui designer e estética simples e satisfatória.	94.1%
Possui custo-benefício satisfatório.	97.1%
Possui peso adequado.	100.0%
<b>Total principais características</b>	<b>95.3%</b>

Fonte: Protocolo aplicado

**Fig. 7**

**Gráfico 2:** Avaliação das principais características da órtese, UEPA, 2021



Fonte: Protocolo aplicado

**Fig. 8**

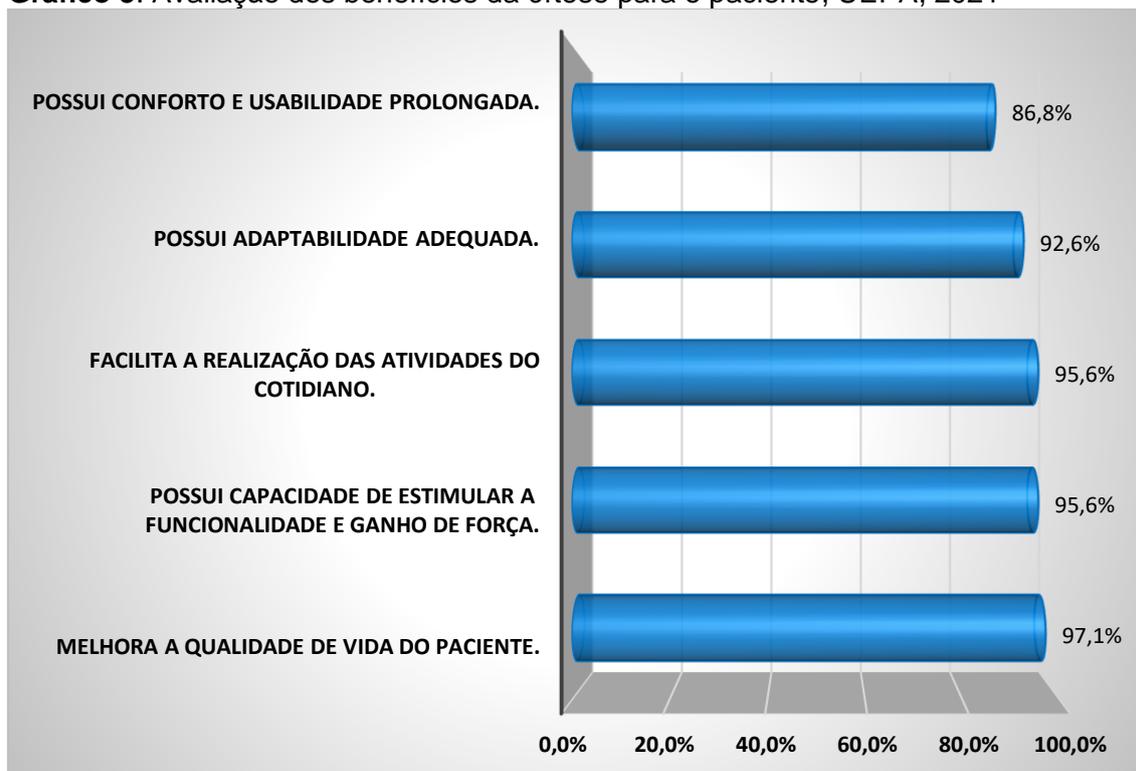
**Tabela 2:** Avaliação dos benefícios da órtese para o paciente, UEPA, 2021

<b>Avaliação dos benefícios da órtese para o paciente</b>	<b>% Aprovação</b>
Possui conforto e usabilidade prolongada.	86.8%
Possui adaptabilidade adequada.	92.6%
Possui capacidade de estimular a funcionalidade e ganho de força.	95.6%
Facilita a realização das atividades do cotidiano.	95.6%
Melhora a qualidade de vida do paciente.	97.1%
<b>Total benefícios para o paciente</b>	<b>93.5%</b>

Fonte: Protocolo aplicado

**Fig. 9**

**Gráfico 3:** Avaliação dos benefícios da órtese para o paciente, UEPA, 2021



Fonte: Protocolo aplicado

**Fig. 10**

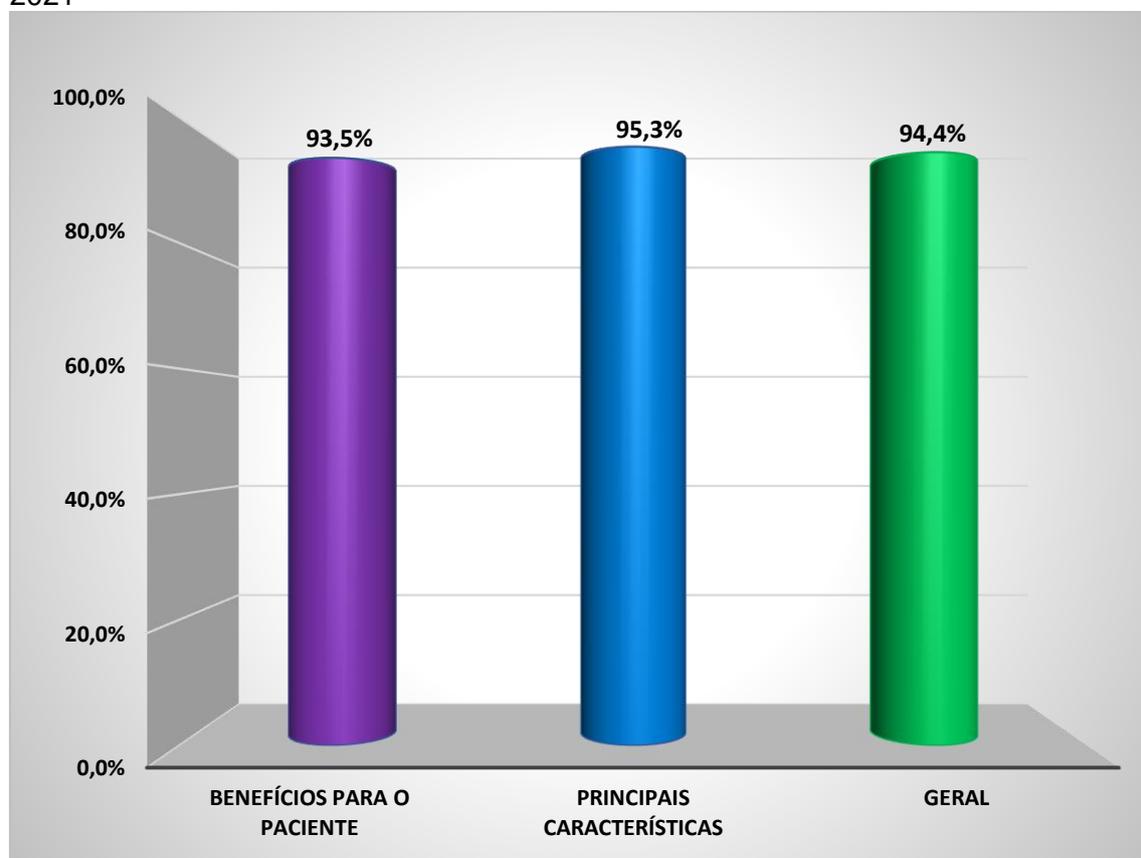
**Tabela 3:** Pontuação geral e por domínio, alcançado nas avaliações da órtese, UEPA, 2021

<b>Crítérios para validação</b>	<b>Pontuação Recebida</b>	<b>% Aprovação</b>	<b>Cronbach</b>
Benefícios para o paciente	318	93.5%	<b>0.827</b>
Principais características	324	95.3%	<b>0.996</b>
<b>Geral</b>	<b>642</b>	<b>94.4%</b>	<b>0.912</b>

Fonte: Protocolo aplicado

**Fig. 11**

**Gráfico 4:** Pontuação geral e por domínio, alcançado nas avaliações da órtese, UEPA, 2021



Fonte: Protocolo aplicado

## RESUMO

### **ÓRTESE BIOMECÂNICA IMPRESSA EM 3D PARA PACIENTES PÓS-CIRURGIA REPARADORA DO PLEXO BRAQUIAL COM COMPROMETIMENTO DE FLEXÃO DE COTOVELO**

Caracteriza-se por ser um dispositivo impresso na impressora 3D voltado para pacientes que sofreram lesão traumática do plexo braquial no tronco superior nas raízes C5 e C6 e ficaram com disfunções neuromusculares e não conseguem flexionar a articulação do cotovelo. A função terapêutica da órtese será desempenhada por meio do posicionamento do dispositivo no braço e antebraço do paciente e tração das ligas elásticas que favorecerá a flexão da articulação do cotovelo formando um ângulo de 90°. O material elegido foi o PLA, sendo um material de baixo custo e biodegradável. O revestimento é feito com EVA e a tração mecânica por meio de ligas elásticas do tipo TheraBand. A órtese é um dispositivo personalizado e personalizável, podendo ser ajustado com a evolução do processo de reabilitação do paciente. Suas vantagens em relação as que são disponibilizadas no mercado estão ligadas ao baixo custo associado, não utiliza meios eletromecânicos ou hidráulicos; estimula a flexão do cotovelo de forma involuntária e o ganho de força; pode ser lavado que não danifica; o dispositivo totalmente portátil; de fácil manuseio e montagem, além de não consumir energia elétrica ou outra forma de energia externa.