

isec
Engenharia

MESTRADO EM ENGENHARIA
MECÂNICA

**BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE
BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE
PACIENTES ESPÁSTICOS**

Autor

Maria Inês Pinho da Cruz

Orientador

Luís Manuel Ferreira Roseiro

DEFINITIVO

INSTITUTO POLITÉCNICO
DE COIMBRA

INSTITUTO SUPERIOR
DE ENGENHARIA
DE COIMBRA

Coimbra, janeiro de 2022



isec

Engenharia

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

Relatório de Trabalho de Projeto para a obtenção do grau de
Mestre em Engenharia Mecânica

Especialização em Construção e Manutenção de
Equipamentos Mecânicos

Autor

Maria Inês Pinho da Cruz

Orientador

Luis Manuel Ferreira Roseiro

INSTITUTO POLITÉCNICO
DE COIMBRA

INSTITUTO SUPERIOR
DE ENGENHARIA
DE COIMBRA

Coimbra, janeiro de 2022

RESUMO

O autocateterismo vesical intermitente é uma técnica limpa que ajuda a fazer a micção, sendo indispensável em pacientes com bexiga neurogénica, ou seja, que não consigam controlar a bexiga. No processo de execução, os pacientes enfrentam barreiras que podem limitar a sua realização, com destaque para o posicionamento, a destreza e a deficiente visualização. As soluções existentes para apoio na autocateterização apresentam limitações, obrigando a que, habitualmente, os pacientes realizem este procedimento sem qualquer independência. Neste contexto, o principal objetivo deste trabalho envolveu a conceção e projeto de um dispositivo de suporte biomecânico para auxílio e autonomização na autocateterização, especialmente vocacionado para mulheres com espasticidade. Em articulação com uma equipa médica do Hospital Rovisco Pais, foram identificadas as principais dificuldades, etapas e objetivos, que conduziram a um dispositivo, designado por BUDDA, com elementos estruturais inteiramente produzidos através de fabrico aditivo. O dispositivo incorpora diferentes configurações, tendo como base uma estrutura puramente mecânica ou um sistema com características de motorização. Em ambas as situações, é possível adicionar um espelho ou uma câmara de visualização.

A evolução na conceção do dispositivo mostrou a identificação de características que permitiram o seu teste experimental com a aquisição de dados associados à força dos adutores, para a posição sentada, na execução do movimento de adução. Estes testes foram implementados tanto em voluntários saudáveis como em pacientes espásticos, enriquecendo a informação disponível na literatura aberta.

Os resultados obtidos evidenciaram elevada robustez e eficácia do dispositivo, que pode desempenhar uma missão de relevo no apoio ao processo de autocateterização. Além disso, com a implementação da instrumentação e quantificação da força exercida, este dispositivo poderá ser importante em procedimentos de reabilitação dos músculos adutores, através de uma interface gráfica e implementação de “*gaming*”, que funcionem como fator de motivação na execução da força nos adutores.

Palavras-chave: Projeto Mecânico; Biomecânica de Reabilitação; Autocateterização; Lesão Medular; Espasticidade.

ABSTRACT

The intermittent self-catheterization is a clean technique that helps with urination, being indispensable in patients with neurogenic bladder, that is, who cannot control the bladder. In the execution process, patients face barriers that can limit their performance, especially positioning, dexterity, and poor visualization. Existing solutions to support self-catheterization have limitations, forcing patients to perform this procedure without any independence. In this context, the main objective of this work involved the conception and design of a biomechanical support device to aid and empower self-catheterization, especially aimed at women with spasticity. In conjunction with a medical team from Hospital Rovisco Pais, the main difficulties, stages, and objectives were identified, which led to a device, called BUDDA, with structural elements entirely produced through additive manufacturing. The device incorporates different configurations, based on a purely mechanical structure or a system with motorization characteristics. In both situations, it is possible to add a mirror or a viewing camera.

The evolution in the design of the device showed the identification of characteristics that allowed its experimental test with the acquisition of data associated with the strength of the adductors, for the sitting position, in the execution of the adduction movement. These tests were implemented both in healthy volunteers and in spastic patients, enriching the information available in the open literature.

The results obtained showed high robustness and efficiency of the device, which can play an important role in supporting the self-catheterization process. In addition, with the implementation of instrumentation and quantification of the force exerted, this device may be important in rehabilitation procedures of the adductor muscles, through a graphical interface and implementation of "gaming", which works as a motivating factor in the execution of force in the adductors.

Keywords: Mechanical Project; Spasticity; Biomechanics of Rehabilitation; Self-catheterization; Adductor Muscles; Spinal Cord Injury.

Dedico este trabalho aos meus pais, irmão e família.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Clara e Carlos, que me deram valores e motivação para conseguir lutar pelos meus objetivos.

Ao meu irmão Tomás, por mostrar que sou um exemplo para ele, levando-me a querer sempre ser melhor.

À minha família, por nunca terem permitido que o stress ou o desânimo me dominassem, dando-me força que me motiva a alcançar feitos para além das minhas capacidades.

Ao Senhor Professor Luis Roseiro, que para além de ter sido o meu orientador e a chave que me abriu a porta da biomecânica, foi uma fonte de conhecimento e sabedoria que me apoiou e acreditou em mim para superar os desafios que me foram propostos ao longo do trabalho. Agradeço também por todo o companheirismo e presença como amigo durante todo o trabalho, quer dentro como fora.

Aos Senhores Dr. Jorge Laíns e Dr. Filipe Carvalho por disponibilizarem incansavelmente o seu tempo limitado e a sua pronta disponibilidade para partilharem a sua sabedoria que tanto enriqueceu este trabalho. Agradeço também por me darem a oportunidade de construir e desenvolver algo que mudará a vida das pessoas, deixando a minha marca no mundo da biomecânica.

Ao Senhor Professor Vítor Maranha, pela visão, palavras de encorajamento e motivação que contribuíram para que me sentisse capaz de aceitar a aprender capacidades autonomamente de um *software* totalmente desconhecido. Considero-o o meu Mentor no *LabVIEW*®.

À Senhora Professora Deolinda Rasteiro, por ter colocado à minha disposição o seu vasto conhecimento na área da estatística. Agradeço também todas as reuniões fora de hora realizadas que possibilitaram alcançar os vários objetivos deste trabalho.

Ao Senhor Professor Fernando Moita, por ter disponibilizado, o seu conhecimento na eletrónica, colaborando na implementação do sistema motorizado no dispositivo. Agradeço também a partilha de conhecimentos nesta área, levando-me a aprender novos conceitos, tornando-me uma pessoa mais rica.

Ao Nuno Cruz, colega e amigo, que soube dar o apoio necessário e toda a partilha de conhecimentos que me ajudaram a tornar este trabalho realidade.

Aos meus colegas do laboratório, Natacha Oliveira, Alex Cosme e Patrick Marques pela partilha dos momentos em que, muitas vezes, as forças para continuar aparentavam

Maria Inês Pinho da Cruz

querer desaparecer e que a boa disposição que reinava naquele laboratório resolvia. Agradeço também toda a partilha de ideias que permitiu a evolução deste trabalho.

Aos Professores do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, pelo apoio, ajuda e incentivo que muito contribuíram durante o desenvolvimento deste trabalho.

Aos meus amigos, por todo o apoio dado ao longo deste trabalho.

Aos estudantes do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, pela pronta ajuda para a realização dos testes necessários que levaram este projeto a bom porto.

Ao Hospital Rovisco Pais, por toda a amabilidade e disponibilidade no meu acolhimento aquando das minhas visitas.

Às enfermeiras e enfermeiros, que se mostraram sempre dispostos a ajudar e a melhorar este trabalho com as suas contribuições fundamentais.

Aos voluntários que realizaram os testes em contexto clínico, que se mostraram sempre disponíveis a ajudar e sempre com uma alegria contagiante.

Ao Instituto Politécnico de Coimbra por ter acreditado em mim e no meu projeto para o representar num evento da dimensão do BFK Ideas.

A todos mais uma vez o meu obrigado e o mais sincero reconhecimento pelo seu contributo.



ÍNDICE

Resumo	i
Abstract.....	iii
Agradecimentos	vii
Índice de figuras.....	xi
Índice de quadros	xv
Lista de abreviaturas.....	xvii
Lista de símbolos	xix
1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Enquadramento	1
1.2 Objetivos e Metodologia	2
1.3 Estrutura do trabalho.....	3
2 REVISÃO DA LITERATURA	5
2.1 Lesão medular – Disfunção vesico-urinária e espasticidade	5
2.2 Anatomia, Biomecânica e Fisiologia	11
2.3 Dispositivos para apoio à autocateterização e diagnóstico de espasticidade ..	17
3 O DISPOSITIVO BUDDA	25
3.1 Dispositivo Mecânico	27
3.1.1 Dispositivo Instrumentado	29
3.2 Dispositivo motorizado.....	34
3.2.1 Seleção dos materiais e equipamentos	44
3.2.2 Instalação elétrica	46
3.3 Avaliação Estrutural com Recurso ao Método dos Elementos Finitos	48
3.3.1 Estudo numérico do dispositivo mecânico.....	48
3.3.2 Estudo numérico do dispositivo motorizado	51
4 AVALIAÇÃO FUNCIONAL DO DISPOSITIVO BUDDA.....	58
4.1 Dispositivo com Sistema de Avaliação da Força.....	58
4.1.1 Testes funcionais em população jovem e saudável - ISEC.....	62

4.1.2	Testes com Voluntários do Hospital Rovisco Pais	72
4.1.3	Comparação dos grupos	77
4.1.4	Teste de Funcionalidade ao Dispositivo Motorizado	85
5	Conclusões e desenvolvimentos futuros	86
6	Atividades e publicações	88
	Referências bibliográficas	90
	Webgrafia	92
	Anexos	93
	Anexo A – Parecer Comissão de Ética do IPC	95
	Anexo B – Gradiente da função muscular	96
	Anexo C – Desenho exemplificativo do grau de abertura da anca	97
	Apêndice	98
	Apêndice A – Nova Conta	99
	Apêndice B – APP_Profissional	100
	Apêndice C – Jogos	101
	Apêndice D – Esquema de ligações	102
	Apêndice E – Diagrama de blocos “Load Cell”	103
	Apêndice F – Guia de procedimento de ensaios do ISEC	104
	Apêndice G – Diagrama de blocos SEApp	106
	Apêndice H - Consentimento informado, livre e esclarecido para participação em estudo de investigação	107
	Apêndice I – Questionário dos testes realizados no ISEC	109
	Apêndice J – Gráfico de Linhas (Idade/Força)	113
	Apêndice K – Gráfico de Linhas (% Músculos Esqueléticos/Força)	114
	Apêndice L – Questionários dos testes no Rovisco Pais	115
	Apêndice M – Tabela de correlações – ensaios Rovisco Pais	116
	Apêndice N – Questionário do dispositivo motorizado	117

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema de objetivos para o dispositivo.	2
Figura 2 - Sistema nervoso parassimpático	7
Figura 3 - Coluna Vertebral. Adaptado de 3D4Medical, (2016).....	12
Figura 4 - Bexiga.....	13
Figura 5 - A vulva adaptada Delamarche, P., Dufour, M., & Multon, F. (2002). Anatomie, Physiologie et biomécanique en STAPS.....	13
Figura 6 - Planos anatómicos adaptado de (3D4Medical, 2016).	14
Figura 7 - a) Movimento de abdução e b) Movimento de adução	15
Figura 8 - Vista frontal e localização da coxa 3D4Medical, (2016).....	15
Figura 9 - Músculos do grupo medial adaptado de 3D4Medical, (2016).....	16
Figura 10 - a) Invenção, Levy E. A, (1968) e b) Separador de pernas com espelho....	17
Figura 11 - a) Invenção, Baczkoski, J. S, (1981) e b) Espelho de joelho para mulheres.	18
Figura 12 - a) Invenção, Gerace, J. A (1994) e b) Separador de joelho com espelho..	19
Figura 13 – Sondas: a) sonda de nelaton b); sonda de longa duração; c) Sonda de Foley.	20
Figura 14 - Esquema do diagrama de blocos, Cabrera <i>et al.</i> (2007).....	21
Figura 15 - Método de funcionamento, Cabrera <i>et al.</i> (2007).	21
Figura 16 - Diagrama de conectividade, Wang <i>et al.</i> (2016).	22
Figura 17 - Invenção de Wang <i>et al.</i> (2016).	22
Figura 18 - Diagrama de fluxo do desenvolvimento do dispositivo.	25
Figura 19 – Fabrico FDM.	26
Figura 20 – Componentes com dano estrutural.	27
Figura 21 - Desenho da geometria de base.	27
Figura 22 - Mecanismo de abertura e fecho (1ª versão): a) modelo 3D e b) modelo real.	28
Figura 23 - Elementos laterais (1ª versão): a) modelo 3D; b) modelo real.....	28

Figura 24 - Garras (1ª versão) a) modelo 3D e b) modelo real.....	29
Figura 25 - Modelo 3D.....	29
Figura 26 - Elemento lateral adaptado à célula de carga FC22: a) modelo 3D e b) modelo real.....	30
Figura 27 - Garra adaptada à célula de carga FC22.....	30
Figura 28 - Garra em PETG: a) modelo 3D; b) modelo real.....	30
Figura 29 – Garra com aperto parafuso/porca: a) modelo 3D; b) modelo real.....	31
Figura 30 - Sistema do rolamento: a) modelo 3D; b) modelo real.....	31
Figura 31 - Sistema de acoplamento: a) modelo 3D; b) modelo real.....	32
Figura 32 – Vista em corte do elemento central (Modelo 3D).....	32
Figura 33 - Elemento central com alavanca: a) modelo 3D; b) modelo real.....	33
Figura 34 - Elemento lateral com faces planas.....	33
Figura 35 - Dispositivo Motorizado (Modelo 3D).....	35
Figura 36 - Sistema de fixação da garra no elemento lateral (Modelo 3D).....	35
Figura 37 – Vista em corte do elemento lateral móvel com motor e sistema de fixação garra (Modelo 3D).....	36
Figura 38 - Tampa do motor: a) vista frontal, b) vista com montagem.....	36
Figura 39 - Montagem do elemento rosca com o motor (Modelo 3D).....	36
Figura 40 - Elemento central com ligações aos fins de curso (Modelo 3D).....	37
Figura 41 - Vista em corte do elemento central com os rolamentos (Modelo 3D).....	37
Figura 42 – Vista em corte da montagem do elemento de fixação e garra (Modelo 3D).....	38
Figura 43 – Componentes do comando: a) caixa, b) tampa, c) capa.....	39
Figura 44 – Comando: a) modelo 3D, b) modelo real.....	39
Figura 45 – Vista em corte do dispositivo motorizado (Modelo 3D).....	40
Figura 46 - Dispositivo mecânico com espelho (Modelo 3D).....	40
Figura 47 - Elemento lateral fixo com acoplamento do espelho: a) modelo 3D; b) modelo real.....	41
Figura 48 - Montagem dos componentes do espelho: a) modelo 3D; b) modelo real.....	41
Figura 49 - Peça universal.....	41
Figura 50 - Peças acoplamento versão: a) câmara; b) espelho.....	42

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Figura 51 – Almofada.	42
Figura 52 - Molde: a) Bucha; b) Cavidade.	43
Figura 53 - Etapas de modelação do molde: a) <i>Parting Line</i> ; b) <i>Parting Surface</i> ; c) <i>Tooling Split</i>	43
Figura 54 - Molde para almofada: a) modelo 3D; b) modelo real.	44
Figura 55 - <i>Setup</i> testes: a) vista frontal; b) vista pormenorizada lateral	45
Figura 56 - Ligação dos componentes.	47
Figura 57 – Diagrama esquemático da ligação dos componentes.	47
Figura 58 - Etapas de instalação dos componentes no dispositivo.	47
Figura 59 - Modelo geométrico: a) vista lateral; b) vista em corte.	48
Figura 60 - Condições de fronteira.	49
Figura 61 - Malha.	49
Figura 62 - Distribuição de von Mises.	49
Figura 63 - Distribuição da tensão de von Mises em cada componente.	50
Figura 64 - Distribuição dos deslocamentos resultantes.	50
Figura 65 - Distribuição dos deslocamentos resultantes em cada componente.	51
Figura 66 - Modelo geométrico.	51
Figura 67 – Condições de solitação e fronteira: a) força axial; b) força excêntrica. ..	52
Figura 68 - Malha.	52
Figura 69 - Distribuição das tensões no elemento central e no elemento rosca.	54
Figura 70 - Distribuição das tensões no elemento rosca: a) Von-Mises; b) tensão principal.	54
Figura 71 - Flexão.	55
Figura 72 - Distribuição dos deslocamentos resultantes no elemento lateral móvel e na garra do motor: a) força axial; b) força excêntrica.	56
Figura 73 - Modelo 3D do suporte de fixação.	58
Figura 74 - Bloco de ensaios de calibração.	59
Figura 75 - Célula de carga.	59
Figura 76 - Painel Frontal Calibration Load Cell.	60
Figura 77 - a) Chassis NI cDAQ-9174 e b) Placa de aquisição NI 9219.	60

Figura 78 - <i>Setup</i> Final.	61
Figura 79- Painel Frontal SEApp.	63
Figura 80 – Relatório.....	63
Figura 81 - Posição de ensaio.....	65
Figura 82 – Aberturas das várias secções.	66
Figura 83 – <i>Boxplot</i> género – forças.....	69
Figura 84 - <i>Setup</i> de aquisição de dados dos ensaios no Hospital Rovisco Pais.	73
Figura 85 – Voluntária em teste funcional ao dispositivo com sistema de motorização e visualização com câmara - posição final de abertura das pernas.	85

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 2.1 - Efeitos da lesão na coluna vertebral de acordo com a sua localização.....	6
Quadro 2.2 - Barreiras internas da não-adesão ao auto-cateterismo.....	9
Quadro 2.3 - Escala de Ashworth modificada adaptada de Ansari <i>et al.</i> , 2012.....	10
Quadro 3.1 - Prós e contras entre atuador linear e motor com caixa redutora.	44
Quadro 3.2 – Características técnicas do motor com caixa redutora.	46
Quadro 3.3 – Contactos entre elementos.....	52
Quadro 3.4 – Tensão de von Mises e tensão principal de cada componente para ambas as situações.	53
Quadro 3.5 - Deslocamentos resultantes de cada componente em ambas as situações.	55
Quadro 3.6 - Coeficiente de segurança.....	57
Quadro 4.1 - Caracterização da amostra.	65
Quadro 4.2 - Classificação dos fatores: ergonomia do dispositivo e interface gráfica.	66
Quadro 4.3 - Classificação do nível de conforto.	67
Quadro 4.4 - Classificação do nível de dificuldade.	67
Quadro 4.5 - Classificação do conforto e <i>design</i> das capas das garras.	67
Quadro 4.6 – Médias (M), desvios padrão (DP), mínimos e máximos para a amostra total.....	68
Quadro 4.7 - Médias, desvios padrão, mínimos e máximos para amostras independentes.	69
Quadro 4.8 - <i>T-test</i> para igualdade das médias das forças na população saudável.....	70
Quadro 4.9 - Correlações de <i>Pearson</i> entre as forças.	71
Quadro 4.10 - Médias, desvios padrão, mínimos e máximos para a amostra total.	73
Quadro 4.11 - Médias, desvios padrão, mínimos e máximos para amostras independentes.	74
Quadro 4.12 - <i>T-test</i> para igualdade das médias das forças para os ensaios no Hospital Rovisco Pais.	75
Quadro 4.13 - Correlações de <i>Pearson</i> entre forças.....	76

Quadro 4.14 - <i>T-test</i> para igualdade das médias das forças entre a população com LM e a população saudável para intervalo de confiança de 95%.....	79
Quadro 4.15 - <i>T-test</i> para igualdade das médias das forças entre a população com LM e a população saudável para intervalo de confiança 89%.....	80
Quadro 4.16 - <i>T-test</i> para igualdade das médias das forças entre homens com LM e homens saudáveis.....	83
Quadro 4.17 - <i>T-test</i> para igualdade das médias das forças entre a mulheres com LM e a mulheres saudáveis.....	84

LISTA DE ABREVIATURAS

3D	Três Dimensões
CAD	“Computer Aided Designer” – Desenho Assistido Por Computador
DC	“Direct Corrent” – Corrente Contínua
FDM	Fused Deposition Modeling
GUI	“Graphical User Interface” – Interface Gráfica
IMC	Índice de Massa Corporal
ISEC	Instituto Superior de Engenharia de Coimbra
LBA	Laboratório de Biomecânica Aplicada
LCD	“Liquid Crystal Display” – Display de cristal líquido
LIPO	Polímeros de lítio
PCB	“Printed circuit board” – Circuito Impresso
PETG	Politereftalato de Etileno com Glicol
PLA	Poliácido Láctico
PVC	Policloreto de Vinil
PWM	“Pulse Width Modulation” – Modulação por largura de pulso
SNA	Sistema Nervoso Autónomo
SNC	Sistema Nervoso Central
TPU	Poliuretano Termoplástico
TUI	Trato Urinário Inferior

LISTA DE SÍMBOLOS

Alfabeto latino

Dm	Diâmetro médio
P	Força Axial
Lbf	Libra-força
Ms	Momento

Alfabeto grego

μ	Coeficiente de atrito
ν	Coeficiente de Poisson
ρ	Massa específica [kg/cm ³]
$\mu\epsilon$	Microdeformação
E	Módulo de Young [MPa]
σ	Tensão de cedência [MPa]

1 INTRODUÇÃO

1.1 Enquadramento

A lesão medular (LM) caracteriza-se por um dano ou agressão à medula espinhal que pode levar a problemas neurológicos, resultando em estragos sensoriais e motores, disfunções autonómicas e esfíncterianas. Apesar da doença gerar repercussões no indivíduo a nível físico, psicológico e social, atualmente, já é possível garantir a necessária qualidade de vida e plena integração social.

Na maior parte dos casos, um indivíduo com lesão medular necessita de realizar o cateterismo vesical, que consiste na inserção de um cateter uretral, que garante o esvaziamento da bexiga. Esta técnica, legítima e segura, já é relatada desde os anos 70 como solução para o tratamento e prevenção de complicações, tais como a infeção urinária, cálculos vesicais e perda da função renal. Esta prática, com a utilização da técnica limpa, tem vindo a afirmar-se como uma das melhores alternativas para indivíduos com bexiga neurogénica. No entanto, a adesão não é total, muito devido a um conjunto de barreiras identificáveis na execução deste procedimento pelos pacientes, com destaque para o posicionamento, a destreza e a deficiente visualização.

Atualmente, o mercado disponibiliza algumas ajudas técnicas para apoio neste processo, tais como almofadas insufláveis com espelhos acoplados, espelhos ou separadores de pernas com espelho. No entanto, no geral, os dispositivos estão vocacionados para um paciente que tenha apoio por parte de alguém, uma grande amplitude de movimentos e boa capacidade de visualização da área de inserção da sonda, identificando-se a necessidade de desenvolvimento de sistemas que ofereçam uma maior capacidade de autonomia aos pacientes.

Neste contexto, o principal objetivo deste trabalho envolveu a conceção e projeto de um dispositivo de suporte biomecânico para auxílio e autonomização no procedimento de autocateterização, especialmente vocacionado para mulheres com espasticidade. O trabalho foi realizado em articulação com uma equipa médica do Hospital Rovisco Pais, tendo sido identificados os objetivos e etapas a seguir, que conduziram ao BUDDA, um dispositivo que incorpora várias configurações, e que tem como base uma estrutura puramente mecânica ou um sistema com características de motorização. Em ambas as situações, é possível adicionar um espelho ou uma câmara de visualização. O sistema garante a abertura e estabilização das pernas do paciente, que autonomamente pode visualizar a área de inserção do cateter, tornando o processo mais simples, eficaz e seguro.

O projeto envolveu metodologias de modelação 3D, técnicas de fabrico aditivo, instrumentação e programação.

A evolução na conceção do dispositivo mostrou a identificação de características que permitiram o seu teste experimental com a aquisição de dados associados à força dos adutores, para a posição sentada, na execução do movimento de adução. Estes testes foram implementados tanto em voluntários saudáveis como em pacientes espásticos, enriquecendo a informação disponível na literatura aberta.

Os resultados obtidos demonstraram a resistência e rigidez mecânica adequadas, assim como a sua usabilidade, evidenciando o BUDDA como um dispositivo que pode desempenhar uma missão de relevo no apoio ao processo de autocateterização. Além disso, com a implementação da instrumentação e quantificação da força exercida, este dispositivo poderá ser importante em procedimentos de reabilitação, através de uma interface gráfica e implementação de “*gaming*” para motivação dos pacientes.

Para um fácil acompanhamento de todo o processo de construção, o protótipo final encontra-se representado na figura 85.

1.2 Objetivos e Metodologia

Os principais objetivos deste trabalho, nomeadamente para o desenvolvimento de um novo dispositivo, estão esquematicamente representados na figura 1, podendo ser consideradas duas etapas, nomeadamente o desenvolvimento de um dispositivo mecânico com possibilidade de acoplamento de um espelho ou câmara e um dispositivo motorizado com a mesma possibilidade.

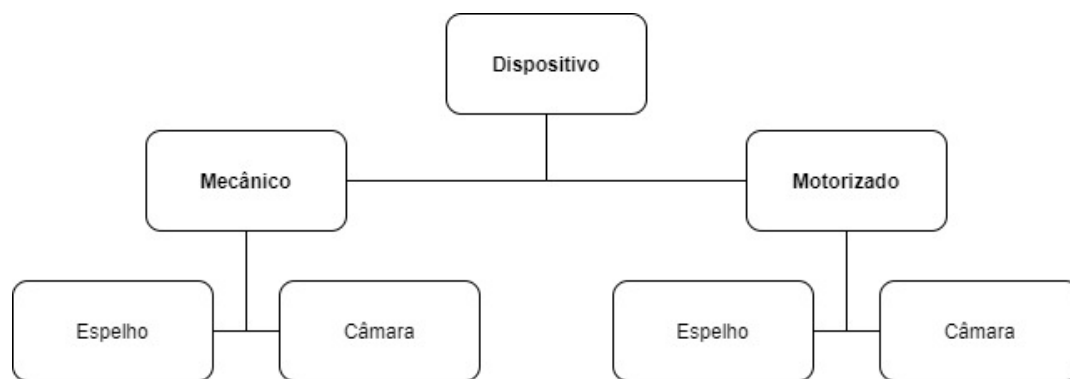


Figura 1 - Esquema de objetivos para o dispositivo.

O desenvolvimento dos dispositivos estabeleceu-se através da definição de um cronograma de execução cujas etapas se iniciam no desenvolvimento de um modelo

CAD 3D de uma geometria geral, passando por ensaios experimentais numa população saudável para validação do modelo e recolha de valores de referência, terminando com a produção de um dispositivo mecânico e motorizado para validação dos mesmos na população utilizadora, doentes com lesão medular.

Os modelos 3D foram desenvolvidos com recurso ao *software Solidworks®*. Esta etapa assentou no desenvolvimento de vários modelos do dispositivo, tendo-se chegado à geometria final após a verificação da existência de um compromisso entre geometria, funcionalidade, facilidade e simplicidade de aplicação e desempenho. Este compromisso foi aplicado em três degraus relevantes: conformidade clínica, com destaque para a facilidade de execução da técnica; análise do comportamento mecânico, realizada através dos ensaios de funcionalidade numa população saudável, assim como simulação numérica para previsão do seu comportamento estrutural.

Foram implementadas técnicas de fabrico aditivo, com a produção integral dos elementos estruturais do dispositivo a partir de tecnologia *Fused Deposition Modeling (FDM)*, com recurso a impressoras 3D existentes no Laboratório de Biomecânica Aplicada (LBA).

Na componente de instrumentação, foi utilizada uma célula de carga para quantificação e registo da força exercida, com ligação a uma placa de aquisição da *National Instruments* e programação em linguagem *LabVIEW®*. O sistema motorizado foi implementado na plataforma Arduino.

Os testes experimentais foram implementados após a definição de um protocolo de aquisição de dados, seguindo a autorização da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra e as regras do Hospital Rovisco Pais, sendo garantido anonimato dos voluntários.

A análise estatística dos dados foi implementada com recurso ao *software Microsoft Excel* e ao *IBM® SPSS® Statistics*.

1.3 Estrutura do trabalho

A redação deste relatório de projeto está organizada em 5 capítulos principais, seguindo o seguinte alinhamento:

Capítulo 1 - dedicado ao enquadramento, objetivos e metodologia deste trabalho;

Capítulo 2 - de pesquisa e revisão bibliográfica que permite entender na globalidade o segmento de mercado onde este tipo de dispositivos se insere. Enquadra também toda a patologia associada à lesão medular, o estado da arte e os materiais utilizados, técnicas aplicadas e tendências, que serviram de base para a criação do dispositivo inovador;

Capítulo 3 - dedicado ao desenvolvimento das várias versões e variantes do conceito do dispositivo, onde se descreve a sua criação e modelação, complementando com o estudo do comportamento do dispositivo através da análise de um modelo de elementos finitos;

Capítulo 4 – onde descrevem e discutem os resultados obtidos nos ensaios em voluntários saudáveis, assim como em voluntários com lesão medular;

Capítulo 5 – onde se assinalam as conclusões principais deste trabalho assim como os desenvolvimentos futuros a serem realizados no sentido da sua melhoria.

Por último, apresentam-se as referências bibliográficas consultadas no trabalho.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Este capítulo descreve a revisão bibliográfica que foi efetuada, considerada fundamental para a realização deste trabalho. A pesquisa abrange a doença original, as patologias associadas, anatomia, biomecânica e o estado de arte relativo aos dispositivos existentes para auxílio e reabilitação destas patologias. Para melhor compreensão, o texto foi redigido sequencialmente. Assim, este encontra-se subdividido pelos seguintes temas: Lesão Medular – Disfunção vesico-urinária e espasticidade; Anatomia; Biomecânica e Fisiologia; Dispositivos para apoio à autocateterização e diagnóstico de espasticidade.

2.1 Lesão medular – Disfunção vesico-urinária e espasticidade

Segundo Assis & Faro, (2011), a definição de lesão medular passa por ser uma agressão à medula espinhal, ou seja, uma síndrome que torna a pessoa incapacitada nas funções motoras, sensoriais, viscerais, sexuais e autonómicas. Na visão de Bender *et al.*, (2002), a lesão espinhal traumática pode ser classificada como: fratura-luxação, fratura e luxação. As situações que originam esta categoria de trauma são habitualmente provenientes de acidentes com veículos, quedas, acidentes de trabalho, ferimentos com armas de fogo e lesões no nascimento. Estas lesões são consequências de uma compressão vertical da coluna ou hiperextensão. Os efeitos deste género de lesão estão descritos no quadro 2.1, tendo em conta a sua localização na coluna vertebral.

Quadro 2.1 - Efeitos da lesão na coluna vertebral de acordo com a sua localização.

Local da lesão	Possíveis efeitos
Em ou acima de C5	Paralisia respiratória Tetraplegia
Entre C5 e C6	Paralisia das pernas, punhos e mãos Fraqueza na adução do ombro e na flexão do cotovelo Perda do reflexo tendíneo braquiorradial
Entre C6 e C7	Paralisia das pernas e mãos, mas, em geral, é possível movimentar os ombros e flexionar o cotovelo Perda do reflexo de contração muscular dos bíceps
Entre C7 e C8	Paralisia das pernas e mãos Perda de reflexo de contração muscular do tríceps
Em C8 a T1	Nas lesões transversas, síndromes de Horner (ptose, pupilas mióticas, anidrose facial) Paralisia das pernas
Entre T1 e T12	Paralisia nos músculos das pernas acima e abaixo do joelho
Em T12 a L1	Paralisia abaixo do joelho
Cauda equina (em geral, em torno de L2 a S5)	Paresia hiporreflexica ou arreflexica das extremidades inferiores Geralmente dor e hiperestesia na distribuição das raízes neurais comprometidas Em geral, perda do controlo intestinal e da bexiga
De S3 a S5 ou cone medular em L1	Perda completa do controlo intestinal e da bexiga

Este trabalho centra-se em duas das repercussões desta lesão, nomeadamente a disfunção vesico-urinária e a espasticidade.

A disfunção vesico-urinária é o produto da cessação da comunicação entre a bexiga e o centro urinário no cérebro. O corpo humano possui dois tipos de sistema nervoso, o sistema nervoso autónomo (SNA) que se divide em SNA simpático e o SNA parassimpático e o sistema nervoso central (SNC). O SNA parassimpático, representado na figura 2, é o que contém os nervos esplâncnicos pélvicos, que têm a função de comunicar com o cérebro, em relação a ações a tomar na bexiga urinária e nos órgãos genitais externos. Os tratamentos para este tipo de problema englobam o cateterismo ou medidas para desencadear a micção, Shenot, (2018).

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

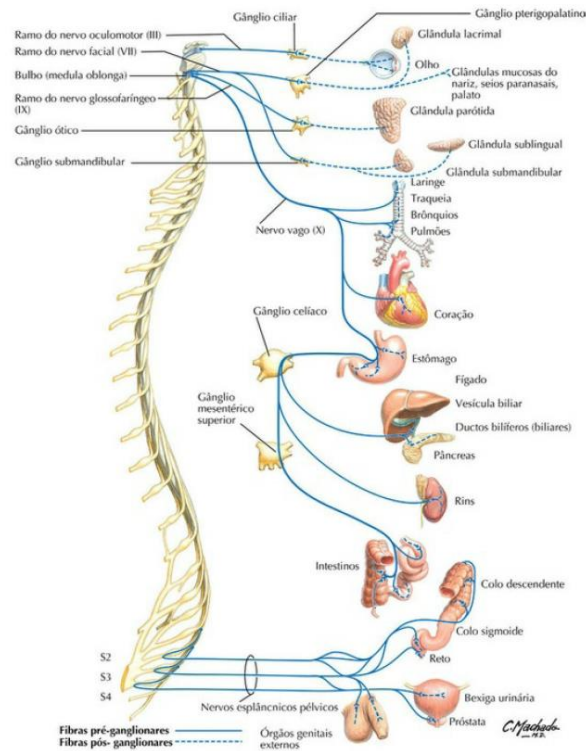


Figura 2 - Sistema nervoso parassimpático

Fonte: Netter, F. H. (2015). Atlas de Anatomia Humana SEXTA EDIÇÃO, Saunders Elsevier.

O cateterismo uretral intermitente, quer seja realizado pelo próprio (auto-cateterismo) ou por outrem (hétero-cateterismo), é uma das principais alternativas para pacientes com bexiga neurogênica, sendo um método que, através da introdução de um cateter, permite o esvaziamento vesical do paciente. O médico pode recomendar este processo em qualquer idade e sexo e pode ser usado temporariamente ou permanentemente. É possível realizar de forma estéril (em instituições de saúde) ou limpa (em casa), (Mazzo *et al.*, 2014).

Segundo Baczkoski, J. S (1981), as pessoas que sofrem de disfunção intestinal e da bexiga podem utilizar equipamentos como cateteres, bolsas de drenagem, supositórios ou sondas para estimular a descarga. Existe um número considerável destes pacientes que são independentes e conseguem fazer a autocateterização, no entanto, ainda existem indivíduos, em especial as do género feminino, que não conseguem fazer isso porque não conseguem visualizar a área do triângulo urogenital. A visualização da área pode ser dificultada devido à fisionomia do corpo (peles enrugadas, abdómen saliente, seios grandes, entre outras condições) ou à condição física da pessoa (incapacidade de flexionar a coluna ou debilidade em certas posições).

No caso dos indivíduos do género feminino, o processo divide-se em 10 passos fundamentais:

- Garantir que tem todo o material necessário (cateter, sabonete com pH neutro, compressas e espelho; caso o processo esteja a ser feito na cama ou na cadeira de rodas é necessário um saco de urina);
- Lavar bem as mãos com água e sabão, que se devem manter limpas e higienizadas para a cateterização;
- Preparar o cateter, ou seja, remover o plástico envolvente e posicionar o cateter de maneira fácil para quando este for necessário utilizar. Caso seja para realizar fora da sanita, deve conectar o saco coletor de urina;
- O posicionamento do individuo deve ser feito de maneira a ter acesso fácil à uretra. No caso de ser na sanita, este tem de se sentar; na cama, a posição mais indicada é a “buda”, ou seja, a paciente deve abrir as pernas e juntar os pés. No caso de estar na cadeira de rodas, deve puxar-se um pouco para a frente.
- O espelho de cateterização deve estar seguro na coxa ou pousado nos pés para posteriormente ajudar o paciente a limpar a área ao redor da uretra como também a localizar o meato para fazer a inserção do cateter;
- Limpar devidamente a área envolvente da uretra, separar os lábios e limpar a abertura da uretra no sentido da frente para trás para evitar infeções. Usar apenas uma vez as compressas;
- Inserir lentamente o cateter no meato uretral, que se localiza logo acima da abertura vaginal. Os movimentos devem ser suaves para não ferir e caso sinta alguma dor, deve retirar e colocar um novo cateter. O cateter deve ser inserido até que este alcance a bexiga e a urina comece a fluir;
- Depois do fluxo de urina parar, mover-se um pouco para garantir que a urina presente na base da bexiga foi completamente drenada e remover lentamente o cateter;
- Arrumar o cateter de volta no plástico e colocar todo o material utilizado na limpeza no lixo;
- Lavar bem as mãos como no passo 2 e assim fica completo o processo. Kothari, (2019)

Panicker, Seth, and Haslam (2014) resumem as barreiras internas (físicas e psicológicas) e externas que causam a não-adesão ao auto-cateterismo por parte dos pacientes. No quadro 2.2 estão descritas as barreiras internas, ou seja, as que estão diretamente relacionadas com o paciente. A maior barreira externa relatada é a questão dos custos dos suprimentos.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Quadro 2.2 - Barreiras internas da não-adesão ao auto-cateterismo.

Deficiência	Fatores psicológicos
Posicionamento	Equívocos e ansiedade
Destreza	Embaraço ou falta de confiança
Visual	Estigma
Cognitiva	Medo

A espasticidade pode ser definida como uma condição na qual existe o aumento involuntário do tônus muscular, causada por uma perturbação no sistema nervoso central ou nos neurónios motores e que se traduz clinicamente em rigidez muscular. Algumas sequelas estão relacionadas com os movimentos, com a fala e com o desconforto ou dor.

Krupa Pandey, (2019) defende que a origem desta patologia pode ser primária, ou seja, degenerativa ou então secundária, consequência de lesão medular, traumatismo craniano ou cerebral, acidente cardiovascular ou esclerose múltipla.

De acordo com a National Institute of Neurological Disorders and Stroke, os indícios deste tipo de lesão têm uma variância desde uma leve rigidez ou contração muscular até uma atividade espástica dolorosa e incontável. No elenco de possíveis distúrbios associados a esta doença estão incluídos a hipertonia (aumento da rigidez muscular), clónus (conjunto de contrações musculares rápidas e involuntárias), reflexos tendinosos profundos exagerados, espasmos musculares, tesouras (cruzamento involuntário das pernas) e articulações limitadas na sua amplitude (contraturas).

Os músculos mais afetados são habitualmente os flexores das extremidades superiores, os extensores proximais das extremidades inferiores e os flexores distais das extremidades inferiores. Dependendo da origem, e focando nos membros inferiores, podem surgir padrões específicos como, por exemplo, adução e flexão do quadril, flexão do joelho e posicionamento em flexão planar do tornozelo.

Relativamente à quantificação da espasticidade, segundo Stevenson, (2010) esta realiza-se no decorrer de um alongamento passivo, ou seja, com o músculo relaxado. É imposto externamente o relaxamento de uma articulação usando duas velocidades de deslocamento não controladas. Existe um amplo leque de opções de escalas para medição/quantificação, sendo as mais comuns:

- Escala de Ashworth modificada, avaliação do tônus muscular (detalhada no quadro 2.3);

Quadro 2.3 - Escala de Ashworth modificada adaptada de Ansari *et al.*, 2012.

Grau	Descrição
0	Sem aumento da rigidez muscular.
1	Ligeiro aumento no tónus muscular, manifestado por uma pegada e liberação ou por resistência mínima no final da amplitude de movimento quando a (s) parte (s) afetada (s) é movida em flexão ou extensão.
2	Aumento acentuado no tónus muscular, manifestado por um travamento na faixa intermediária e resistência ao longo do restante da amplitude de movimento, mas parte (s) afetada (s) facilmente movida (s).
3	Aumento considerável no tónus muscular, movimento passivo difícil.
4	Parte (s) afetada (s) rígida (s) em flexão ou extensão.

- Escala de espasmos, avaliação da frequência de espasmos;
- Escala de Avaliação Motora; segundo Krupa Pandey, (2019) é avaliação do padrão da marcha e amplitude de movimento.

Para melhorar a qualidade de vida do indivíduo, assim como também aliviar os sintomas inerentes a este tipo de lesão, existem vários tipos de tratamento tais como, intervenção terapêutica, modalidades físicas, próteses, medicação oral e a cirurgia. As intervenções terapêuticas focam-se nos músculos, na melhoraria do alongamento e amplitude do movimento como também no aumento da força e coordenação. No caso das modalidades físicas como o *biofeedback*, estas são direcionadas para a recolha da atividade muscular e conversão da mesma em estímulos visuais e auditivos. Por outro lado, o recurso a próteses como as ortóteses ajudam a diminuir a espasticidade ou compensam os seus efeitos perniciosos. A medicação oral é um complemento, pois é utilizada em parceria com outra categoria de terapia e em casos que a sua condição interfira com a sua atividade diária ou com o sono. As injeções de medicação neurótica são utilizadas para o relaxamento do músculo espástico, mas a sua utilização é limitada. Por fim, a cirurgia só é aconselhada em casos extremos e serve para a implementação de medicação ou reequilíbrio dos sinais elétricos levados à medula óssea.

2.2 Anatomia, Biomecânica e Fisiologia

Para tornar mais simples a compreensão e a localização das estruturas anatômicas do corpo humano referidas ao longo do trabalho, abordam-se os temas com a mesma ordem dos assuntos anteriores.

De acordo com Gomes & Hisano, (1975), o funcionamento da bexiga depende de vários níveis do sistema nervoso central (SNC). Estes níveis, localizados na medula, ponte e nos centros superiores comunicam com os órgãos do trato urinário inferior (TUI) através de influências neurológicas excitatórias e inibitórias. As fibras responsáveis pelo enervamento do TUI são as parassimpáticas, simpáticas e somáticas.

É na coluna vertebral, representada na figura 3, que se encontram os neurónios dos segmentos S2 a S4 da medula com a função de suscitar a inervação vesical parassimpática, que é conduzida através das fibras pré-ganglionares pelo nervo pélvico até aos gânglios no plexo pélvico.

No caso da inervação eferente simpática, provocada pelos núcleos da coluna intermediolateral da substância cinzenta da T10 a L2, este conduz-se através da cadeia simpática até ao plexo hipogástrico superior. O nervo hipogástrico que engloba os eferentes pós-ganglionares simpáticos para a bexiga e a uretra é fruto da subdivisão caudal do plexo.

No corno anterior de um ou mais segmentos da medula espinhal sacral (S2-S4) é onde está localizado o núcleo de Onuf que, por sua vez, motiva a inervação da musculatura estriada do esfíncter uretral. Esta inervação é da responsabilidade das fibras somáticas.

Numa situação normal, a micção depende de um reflexo espino-bulbo-espinhal libertado pelo centro pontino da micção.

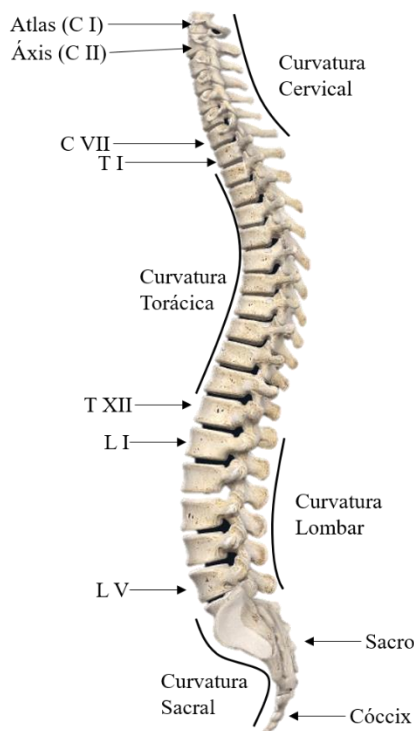


Figura 3 - Coluna Vertebral. Adaptado de 3D4Medical, (2016).

Segundo Juc, Colombari, & Sato, (2011), a bexiga e uretra são os órgãos que compõem o TUI. A urina é armazenada temporariamente na bexiga representada na figura 4, que no caso das mulheres está localizada à frente da vagina e abaixo do útero. Quanto à saída da bexiga, existem dois músculos esfíncteres: interno e externo. O interno contrai-se involuntariamente prevenindo o esvaziamento e o externo é controlado voluntariamente assim permitindo à pessoa resistir à necessidade de urinar, (“Sistema Urinário - Aula de Anatomia”). Quando pronta para a micção, a urina é conduzida através da uretra, tubo muscular que vai desde óstio interno da bexiga urinária até ao óstio externo, também denominado de meato uretral.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

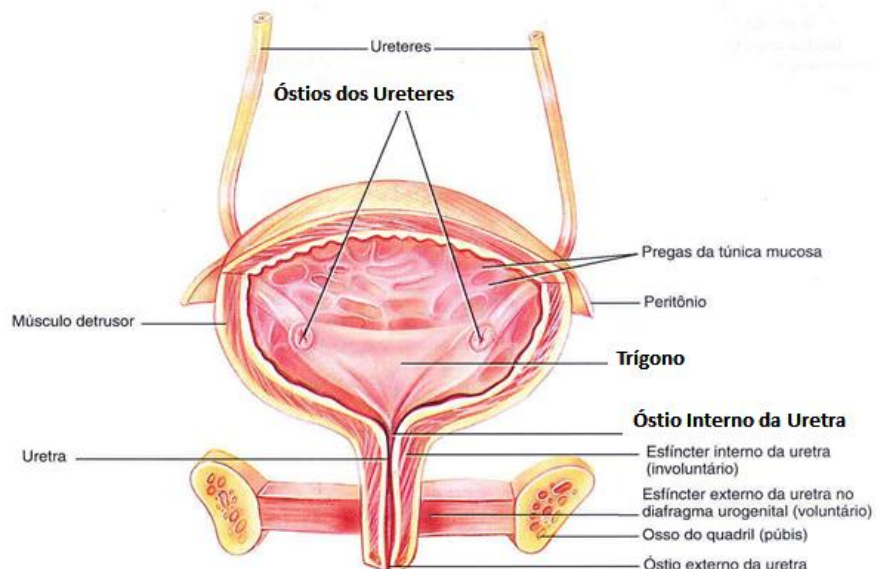


Figura 4 - Bexiga

Fonte: <https://www.auladeanatomia.com/novosite/pt/sistemas/sistema-urinario/>.

O óstio externo faz parte da constituição de um dos órgãos genitais externos da mulher: a vulva. A vulva, retratada na figura 5, é o principal elemento dos órgãos genitais externos porque se abre para o canal de parto através da vagina e para o trato urinário através do meato uretral. Esta é composta por uma fenda ântero-posterior e o vestíbulo sendo delimitada por duas pregas cutâneo-mucosas em cada lado, sendo a externa os grandes lábios e a interna os pequenos lábios.

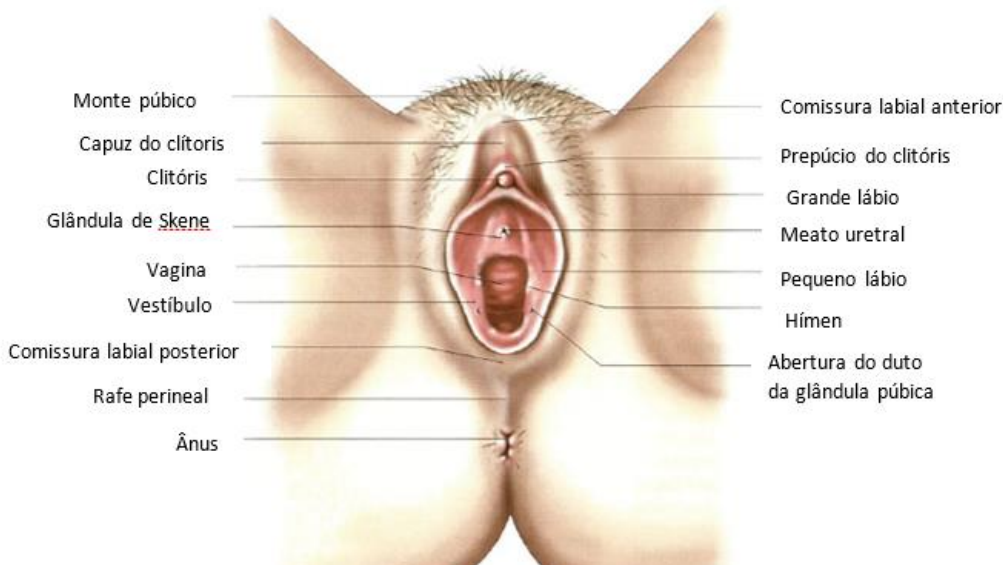


Figura 5 - A vulva adaptada Delamarche, P., Dufour, M., & Multon, F. (2002). Anatomie, Physiologie et biomécanique en STAPS.

Como a figura 6 demonstra, o corpo humano pode ser dividido em três planos de referência principais: plano axial ou plano transversal que divide o corpo nas partes superiores ou inferiores, plano frontal ou plano coronal, que divide o corpo nas partes anterior ou posterior e plano médio ou plano sagital, que divide o corpo nas partes direita ou esquerda.

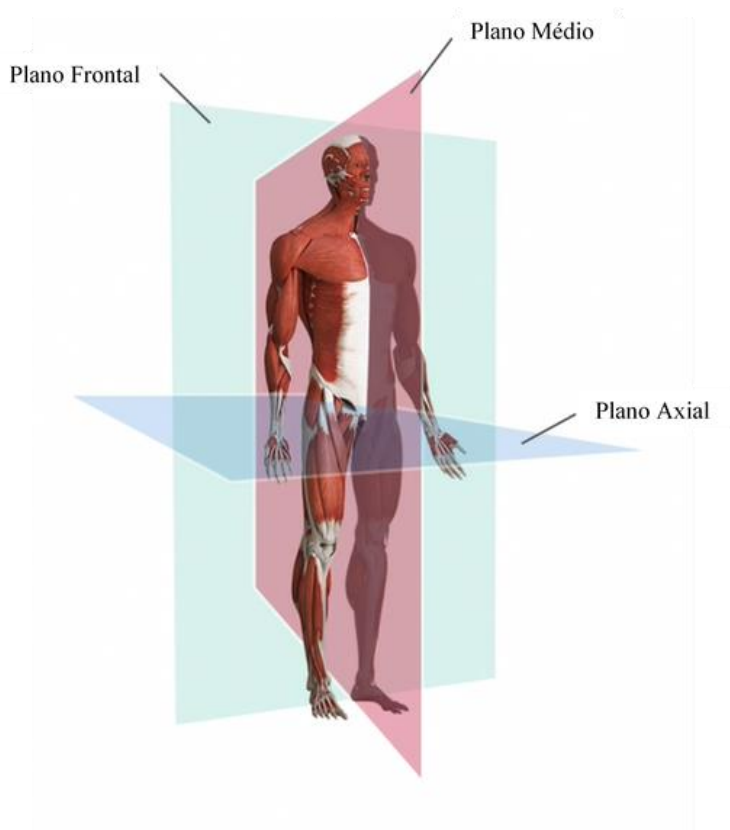


Figura 6 - Planos anatômicos adaptado de (3D4Medical, 2016).

O corpo humano é composto por um sistema musculoesquelético que permite a realização de diversas atividades, onde se inclui a locomoção. São vários os movimentos associados ao desempenho do sistema musculoesquelético, onde se inclui a flexão, extensão, adução, abdução, entre outros. No caso retratado neste trabalho, os movimentos que serão focados são a adução e abdução do quadril. Na figura 7a, está representado o movimento de abdução, que é o movimento de afastamento do membro em relação ao plano médio enquanto que na figura 7b está o contrário, isto é, o movimento que é feito em direção ao plano médio, (Arus, 2018).

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

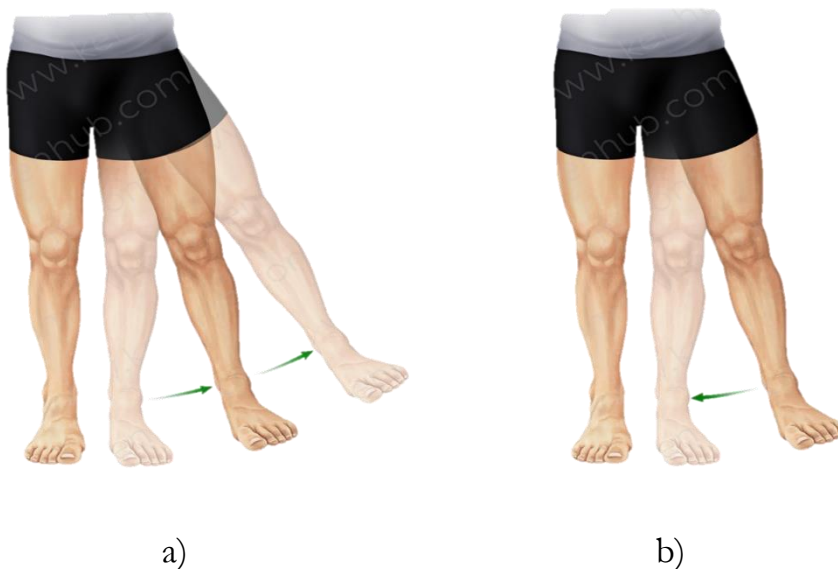


Figura 7 - a) Movimento de abdução e b) Movimento de adução

Fonte: <https://www.kenhub.com/pt/study/movimentos-do-corpo-humano>).

Os músculos responsáveis pelo movimento de adução, localizam-se na zona da coxa e podem ser chamados de adutores da coxa, localizados na figura 8. Estes estão inseridos nos grupos extensor e flexor das extremidades inferiores e são responsáveis pela forma da superfície anatômica da face medial da coxa.



Figura 8 - Vista frontal e localização da coxa 3D4Medical, (2016).

No grupo medial estão incluídos os adutores longo, curto, magno, pectíneo e grácil, que podem ser distinguidos na figura 9.

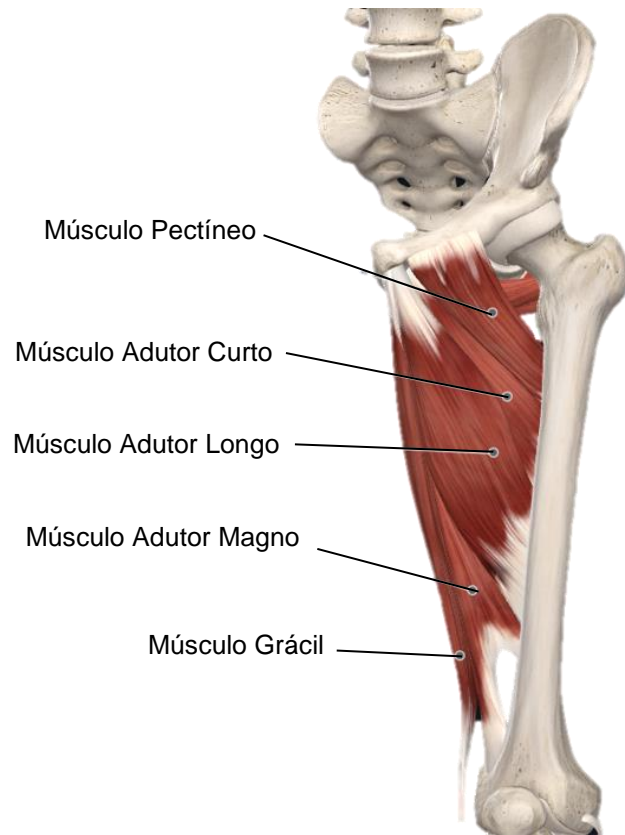


Figura 9 - Músculos do grupo medial adaptado de 3D4Medical, (2016).

2.3 Dispositivos para apoio à autocateterização e diagnóstico de espasticidade

Este capítulo descreve os principais dispositivos desenvolvidos ao longo dos anos nas várias áreas como apoio à cateterização e diagnóstico da espasticidade nesta situação.

No que diz respeito aos dispositivos de apoio, em 1968, Levy, E. A inventou um conjunto de espelho de higiene pessoal, representado na figura 10a, que pretendia libertar as mãos de uma pessoa, de modo a permitir a depilação e/ou a maquiagem. Este conjunto é formado por um espelho montado entre um par de grampos, que se mantêm entre as pernas, e o indivíduo movendo as pernas em várias direções consegue ajustá-lo. Nos grampos está implementado um sistema do tipo mola que permite ajustar o posicionamento do espelho. No entanto, para o contexto deste trabalho, o conjunto que existe no mercado (figura 10b) não é adequado para pessoas que façam autocateterização, dado que a posição do espelho, é afetada sempre que se movimentam as pernas. Além disso, o mecanismo para o suporte do conjunto foi desenhado para que a abertura de pernas da pessoa seja mínima, sendo que qualquer movimento com maior amplitude promove a queda do conjunto.

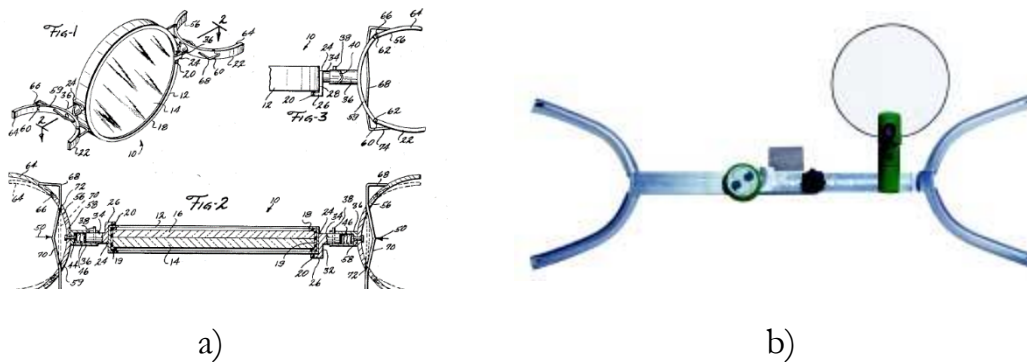


Figura 10 - a) Invenção, Levy E. A, (1968) e b) Separador de pernas com espelho.

Fonte: <https://www.manfred-sauer.co.uk/page.asp?id=72>.

Após alguns anos, Baczkoski, J. S (1981), publicou o dispositivo retratado na figura 11a, cujo objetivo passou por permitir aos pacientes alguma autonomia quanto à sua limpeza pessoal, curativos, cateterização. O dispositivo era direcionado para pacientes com lesões ósseas ao nível dos membros inferiores, como por exemplo em processo de reabilitação após uma osteotomia (dissecção dos ossos). O conjunto de espelho foi projetado de maneira a libertar ambas as mãos do paciente quando este necessita de fazer a higiene pessoal e permite visualizar partes do corpo de difícil acesso nestas circunstâncias. Este conjunto é constituído por um espelho que é fixo através da

montagem de elementos de uma placa ajustável, que tem a opção de ser preso na parte inferior da coxa do paciente (figura 11b). O espelho é fixo através de um elemento de fixação, ajustável e flexível que se molda ao membro. A posição recomendada para facilitar a aplicação é deitada, tornando o processo mais limpo e seguro, mas não favorece a questão da visibilidade.

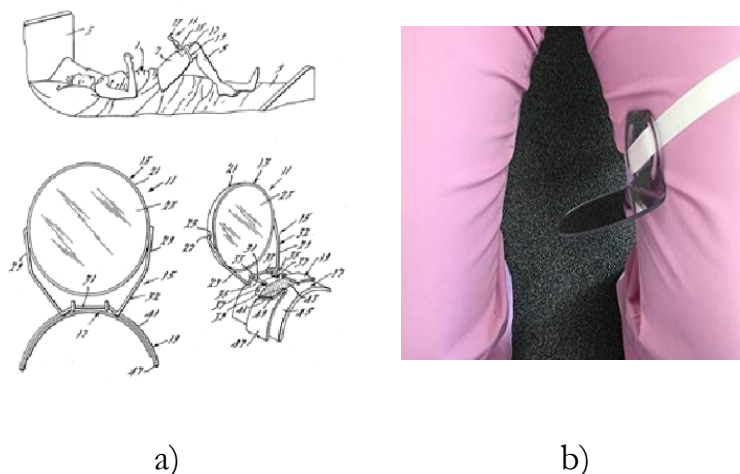


Figura 11 - a) Invenção, Baczkoski, J. S, (1981) e b) Espelho de joelho para mulheres.

Fonte: <https://www.desertcart.pt/products/25523807-mi-way%E2%84%A2-ladies-knee-mirror-right-handed>.

No ano de 1990, Billau, B. W & Howland, D. R. criaram três aparelhos que se complementam: expansor de lábios, pinça quadriplégica feminina e espelho cateterizador iluminado. Estas soluções destinam-se a pacientes com um grau de espasticidade baixo, ou seja, que ainda tenham destreza e força nos membros inferiores e pelo menos num dos membros superiores. No seguimento destes desenvolvimentos, Gerace, J. A, (1994) propôs um conjunto com espelho, ilustrado na figura 12a, adaptado para o uso em procedimentos de autocateterização, que é constituído por uma base com um espelho montado, e acoplado a essa base um par de garras de pernas. Este conjunto foi desenhado de maneira que seja montado nas pernas de uma paciente, na posição de sentada, com o espelho no centro e entre as pernas, de modo que esta consiga ajustar a base com recurso ao movimento de abertura ou fecho das pernas. Em relação ao espelho, este é ajustável a diversas inclinações e a extensão das garras das pernas não altera a inclinação do mesmo. Também tem a opção de acoplamento de um espelho removível num membro alongado com um encaixe flexível que se ajusta. O dispositivo existente no mercado está ilustrado na figura 12b.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

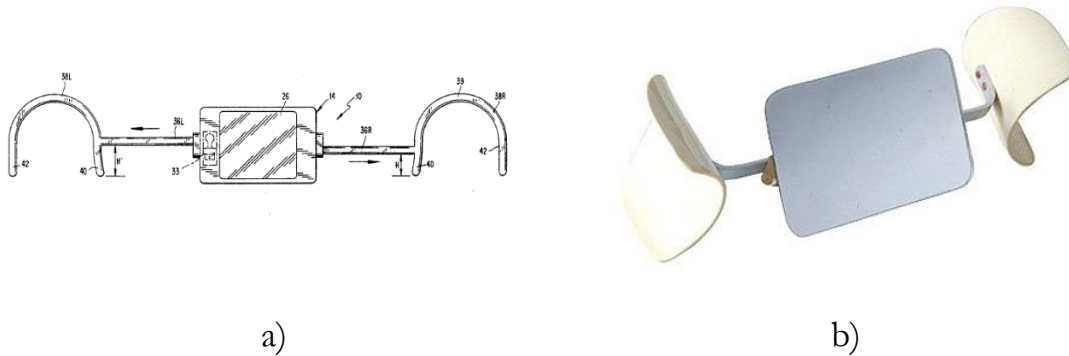


Figura 12 - a) Invenção, Gerace, J. A (1994) e b) Separador de joelho com espelho.

Fonte: <https://www.walmart.com/ip/Knee-Spreader-with-Mirror/687233005>.

Alvi *et al.* (2000), propuseram um espelho com um membro de suporte que pode ser acoplado a uma das extremidades da sanita. No membro de suporte do espelho existe uma dobradiça que ajuda a ajustar o membro para a autoinspeção. Este espelho é uma das ofertas existentes no mercado, mas continua a não resolver um dos problemas mais importantes. No caso das pessoas com lesões na medula espinhal, já que estas estão limitadas nos movimentos de flexão de coluna, torna-se uma barreira a tentativa de olhar para baixo.

Segundo Feneley, Hopley, & Wells, 2015, os cateteres já são utilizados há mais de 3500 anos para quem não consegue esvaziar a bexiga de forma voluntária. Nos primórdios, os materiais mais utilizados eram tubos de bronze, chumbo ou prata, sendo também utilizados materiais naturais, tais como folhas de palmeiras, folhas de cebola ou tecido animal. Na década de 1850, foi desenvolvido um cateter de látex. Atualmente, os materiais mais utilizados são a látex, PVC ou silicone. As sondas vesicais, que se apresentam na figura 13, podem ser classificadas de acordo com o tempo de permanência como sondas permanentes de longa duração, permanentes de curta duração ou intermitentes. A diferença entre permanente (ou Foley) e intermitente (ou Nelaton) é que a permanente pode estar inserida vários dias enquanto a intermitente faz o esvaziamento e é imediatamente descartada, Carrasco, Morales, & Hidalgo, (2010).

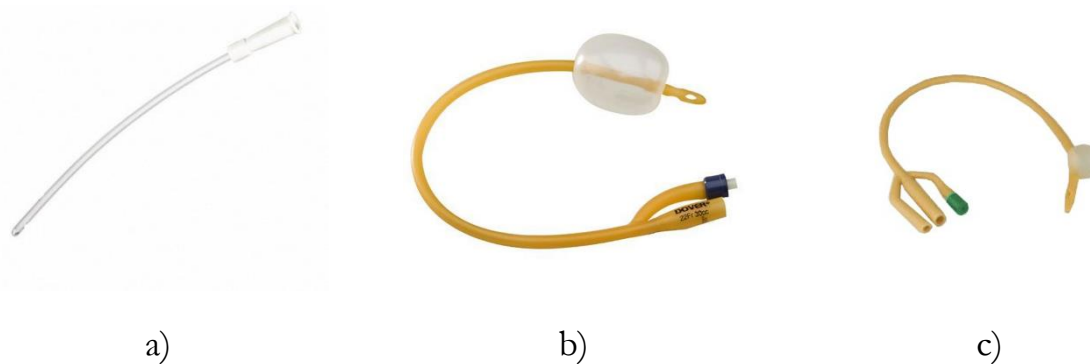


Figura 13 – Sondas: a) sonda de nelaton b); sonda de longa duração; c) Sonda de Foley.

Fonte:

a) <https://www.farmaciasportuguesas.pt/catalogo/index.php/catalog/product/view/id/663249/s/b-braun-sonda-feminina-nelaton-ch-16/category/333/>

b) <https://mws.com.co/lineas-de-producto/cirurgia/>

c) <http://potus.com.br/site/produto/sonda-de-foley-3-vias-c-balao-30ml-n24/>.

Ao longo dos anos, houve a necessidade de melhorar o diagnóstico dos pacientes com espasticidade, tornando-o mais objetivo e concreto. Existem vários dispositivos que têm como objetivo diagnosticar o grau de espasticidade através de diferentes caminhos, tais como a patente WO2010121353 que descreve um dispositivo portátil que combina a atividade elétrica muscular, a velocidade angular e o ângulo de articulação dos membros para estimar o grau de espasticidade

Cabrera *et al.*, 2007, propuseram um dispositivo que é composto por um acelerómetro, giroscópio e sensor quantificador de força/pressão. Também inclui um dispositivo que transmite os sinais dos aparelhos e processa e exhibe-os em tempo real. O sistema permite guardar em bases de dados as informações geradas pelo dispositivo sobre a caracterização da condição do paciente para posterior comparação. A ligação em rede de vários dispositivos deste género permite a avaliação da espasticidade em diferentes membros. Todo o layout de ligações está representado na figura 14.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

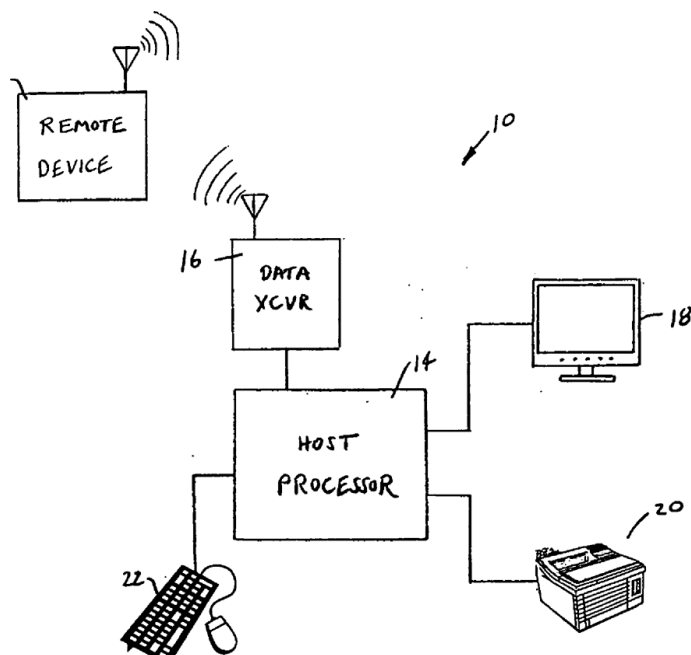


Figura 14 - Esquema do diagrama de blocos, Cabrera *et al.* (2007).

O funcionamento deste dispositivo, retratado na figura 15, passa por mover a extremidade numa amplitude de movimento em torno de um eixo e assim, o dispositivo consegue quantificar a aceleração, velocidade angular, força e tempo necessários para o movimento da extremidade e posteriormente processar esses valores para gerar a condição hipertônica da extremidade.

No dispositivo de visualização é possível acompanhar a aceleração e o deslocamento angular em função do tempo e a velocidade angular em função do deslocamento angular.

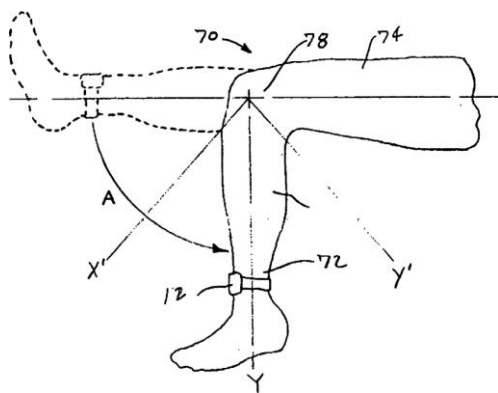


Figura 15 - Método de funcionamento, Cabrera *et al.* (2007).

Passada quase uma década, Wang *et al.* (2016), apresentaram um sistema que consistia num dispositivo portátil para quantificar a espasticidade, composto por um acelerómetro e um sensor de resistência de força ligados a um módulo de aquisição e processamento de dados. O dispositivo pode ser ligado através de *Bluetooth* a um LCD, *smartphone* ou computador para, através de uma aplicação, receber e emitir dados, como se pode ver no diagrama de conectividade da figura 16.

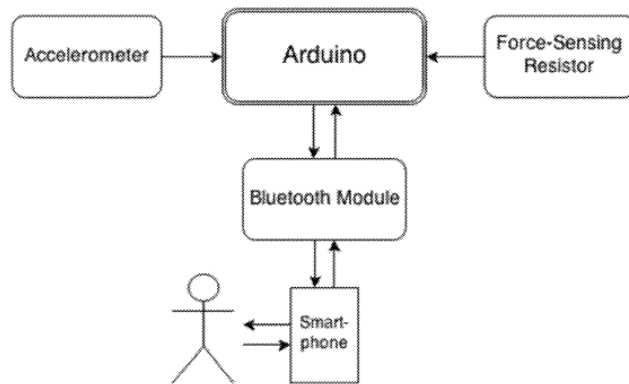


Figura 16 - Diagrama de conectividade, Wang *et al.* (2016).

O sistema proposto pelos autores pode ser utilizado para avaliar qualquer membro de qualquer tamanho, pois a garra é produzida num material semi-flexível e complementada por elásticos que constitui a estrutura do dispositivo, sendo possível de remover e substituir por outra. Inclui uma bateria que fornece a energia necessária para o seu funcionamento, tal como se mostra na figura 17.

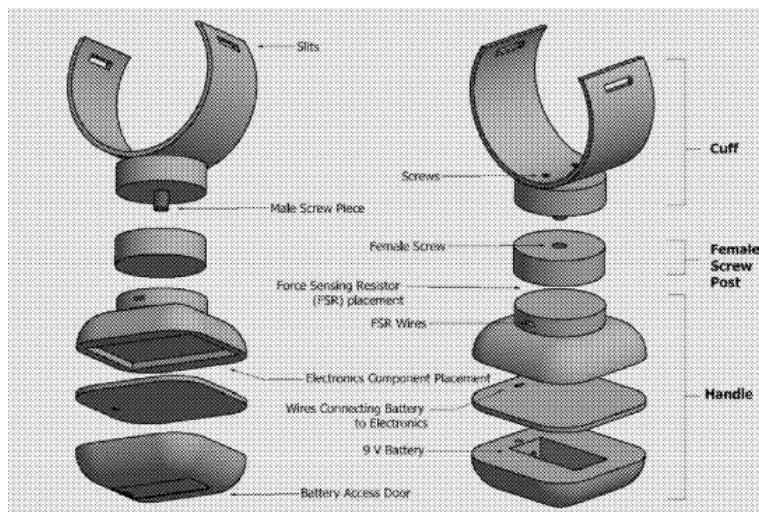


Figura 17 - Invenção de Wang *et al.* (2016).

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

O método envolve a movimentação do membro através da amplitude do movimento, tal como na técnica da Escala Ashworth Modificada. Durante o movimento, o dispositivo recolhe os dados da velocidade e da força e através do módulo de aquisição de dados, calcula a velocidade dependente da força, avaliando a espasticidade como o grau em que a força muda com a velocidade.

Dado os factos apresentados anteriormente, conclui-se que existe espaço para melhorar e inovar, podendo construir uma solução que ofereça maior autonomia ao utilizador e derrube as barreiras entre o tratamento e o utilizador, no caso de um dispositivo de apoio à autocateterização. No caso de um dispositivo de medição da força, é possível desenvolver um dispositivo que permite o ajuste da abertura das coxas, possibilitando a medição para diferentes graus de abertura e a avaliação das duas coxas em simultâneo.

3 O DISPOSITIVO BUDDA

O desenvolvimento do dispositivo que é proposto neste trabalho, designado como BUDDA devido à posição mais favorável para realizar o processo de autocateterização ser a posição “buda”, seguiu o alinhamento que se apresenta no diagrama da figura 18. As principais etapas do desenvolvimento do dispositivo são a idealização da geometria, paralelamente com a idealização do princípio de funcionamento. O passo seguinte passa pelo desenvolvimento do modelo virtual 3D e produção desse protótipo, finalizando-se o ciclo com a produção/validação do protótipo final.

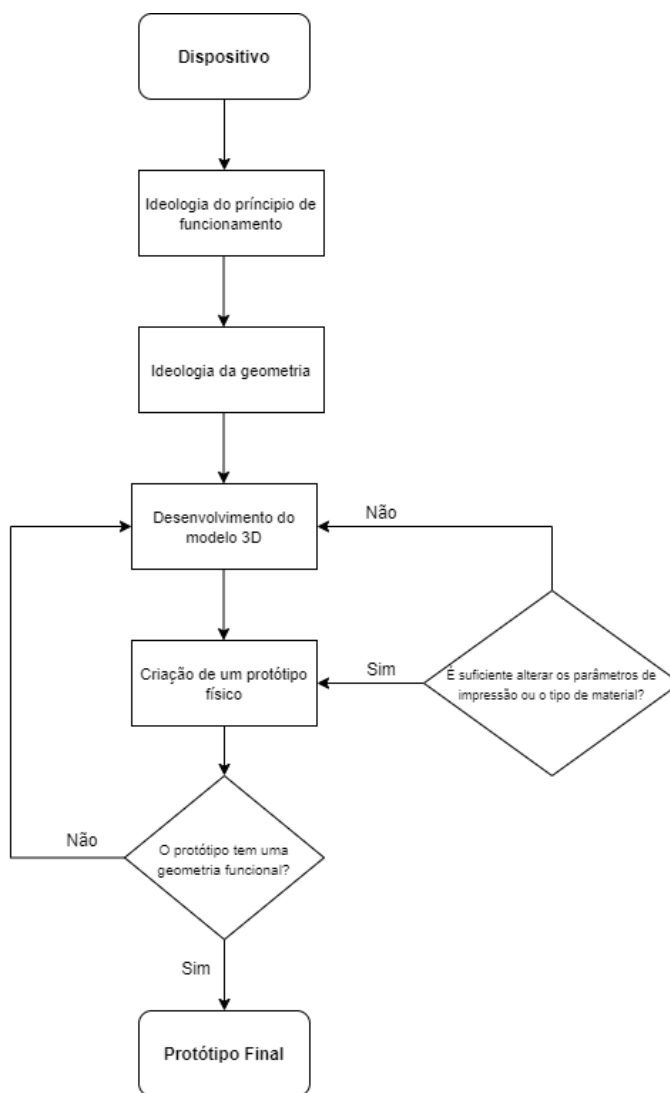


Figura 18 - Diagrama de fluxo do desenvolvimento do dispositivo.

Os modelos 3D para as várias etapas foram implementados com recurso ao *software Solidworks 2020* ®. A utilização do *software* permite a identificação da geometria, funcionamento e tolerância dimensional entre os componentes.

Os subcapítulos seguintes descrevem o desenvolvimento de dois dispositivos que surgem da mesma base geométrica. O primeiro dispositivo, mais simples, com funcionamento totalmente mecânico, permite realizar a abertura e fecho das coxas de forma manual. O segundo dispositivo, com a implementação de uma componente de motorização auxiliar, permite o apoio mecânico na abertura e fecho das coxas. Em ambos dispositivos existe a possibilidade de acoplar um espelho e/ou uma câmara.

A escolha do material para alguns componentes dos dispositivos teve em conta o processo de fabrico adotado, habitualmente designado por impressão 3D, que consiste num processo de fabrico aditivo que não produz desperdício de material. Todo o processo de fabrico aditivo foi implementado com recurso a uma impressora 3D Original Prusa i3 MK3S e ao *software* respetivo da impressora *PrusaSlice*, disponíveis no LBA. A figura 19 apresenta uma imagem desta impressora, assim como um momento de impressão de um dos componentes do dispositivo.

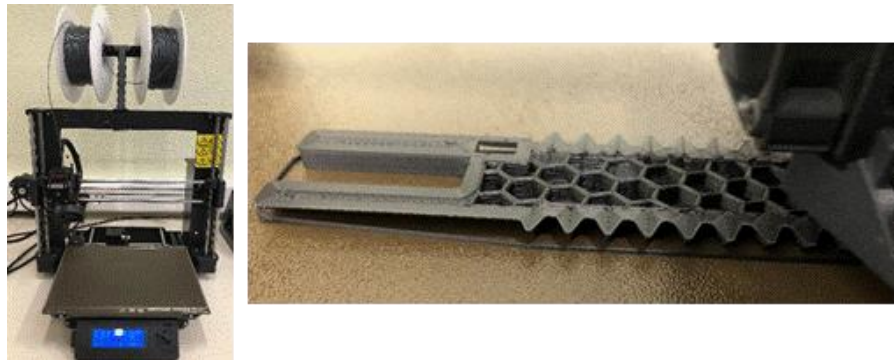


Figura 19 – Fabrico FDM.

O outro fator decisivo passou pelas características mecânicas e químicas que o material utilizado no fabrico dos protótipos oferece. No decorrer dos ensaios (capítulo 4) alguns dos componentes do dispositivo, representados na figura 20, apresentaram fraturas, pois aquando da sua produção não se previa a magnitude de forças envolvidas no procedimento alvo do projeto. Para tal, utilizaram-se parâmetros de impressão sem otimização. Para ultrapassar estes problemas voltaram-se a produzir os componentes danificados com parâmetros de impressão otimizados (maior número de perímetros e maior percentagem de enchimento) aumentando assim a resistência e rigidez mecânica do componente. Desta forma, a integridade estrutural manteve-se intacta durante o decorrer dos restantes ensaios.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS



Figura 20 – Componentes com dano estrutural.

3.1 Dispositivo Mecânico

Inicialmente conceptualizou-se um dispositivo com as garras em forma reta e com acoplamento de uma tira de velcro para ajustar aos membros inferiores do utilizador. As garras contêm um movimento de rotação (*Ball Joint*) e o mecanismo de abertura e fecho semelhantes ao sistema de um tensor, como demonstra o esboço da figura 21.

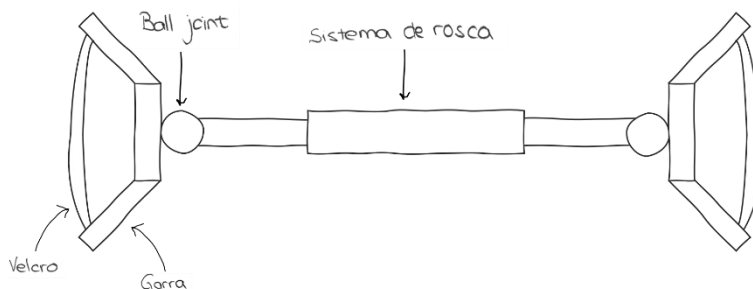


Figura 21 - Desenho da geometria de base.

Com base no desenho anterior, projetou-se o mecanismo de abertura e fecho do dispositivo. Este é composto por 3 elementos roscados que, para facilitar o seu manuseamento inclui um recartilhado exterior. A primeira versão, representada na figura 22, baseou-se no princípio de funcionamento do tensor, ou seja, dois elementos laterais que contêm uma rosca direita e outra rosca esquerda e um elemento central que contém também essas roscas. O utilizador ao rodar o elemento central, faz a abertura ou fecho, dependendo da direção de rotação escolhida.

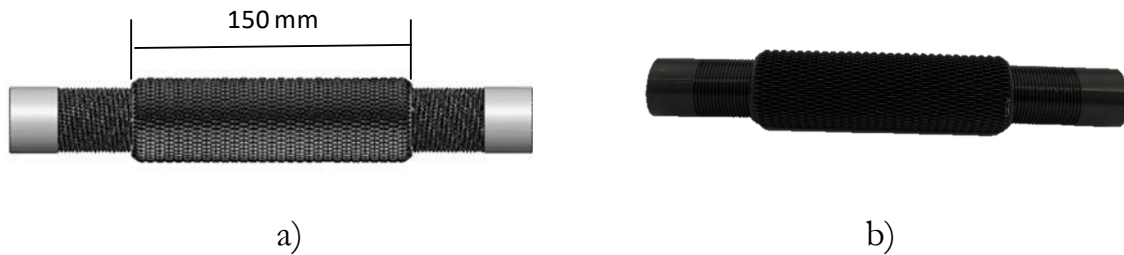


Figura 22 - Mecanismo de abertura e fecho (1ª versão): a) modelo 3D e b) modelo real.

Na figura 23, encontram-se os elementos laterais, na sua primeira versão, adaptados para garras que se baseiam no sistema de pivot (*Ball joint*).

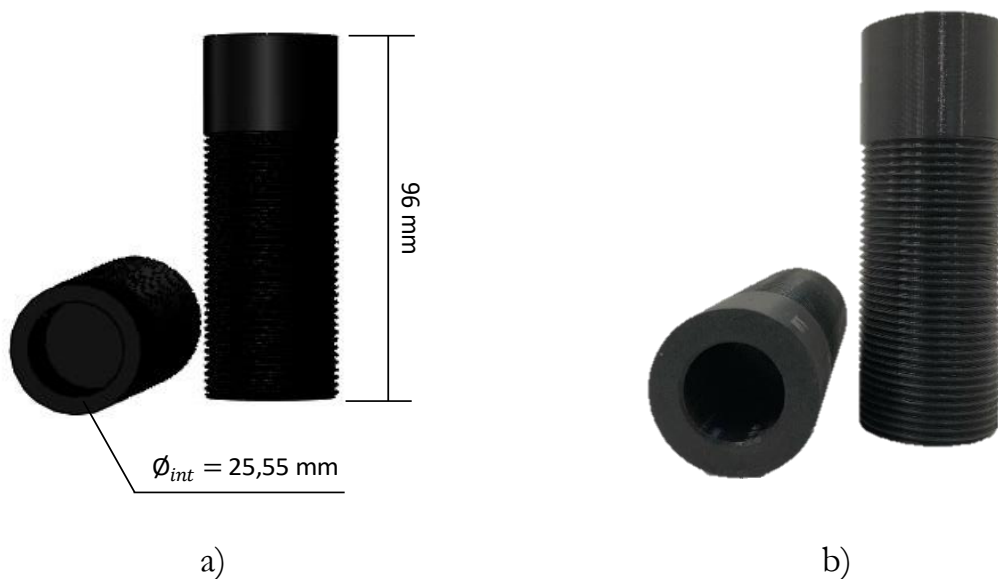


Figura 23 - Elementos laterais (1ª versão): a) modelo 3D; b) modelo real.

As garras, representadas na figura 24, produziram-se num material flexível, TPU (poliuretano termoplástico) e com uma geometria mais arredondada com o propósito de ser confortável e justo ao membro do utilizador. O sistema pivot implementado

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

fornece a liberdade necessária para o ajuste da garra à posição do utilizador. O sistema de velcro permite um maior ajuste ao membro do utilizador.



Figura 24 - Garras (1ª versão) a) modelo 3D e b) modelo real.

A combinação de todos os elementos resultou na primeira versão completa do dispositivo representada na figura 25. O dispositivo na posição curta tem um comprimento global de 241 mm, permitindo uma abertura até 361 mm. A massa do dispositivo é de 0,2 kg.

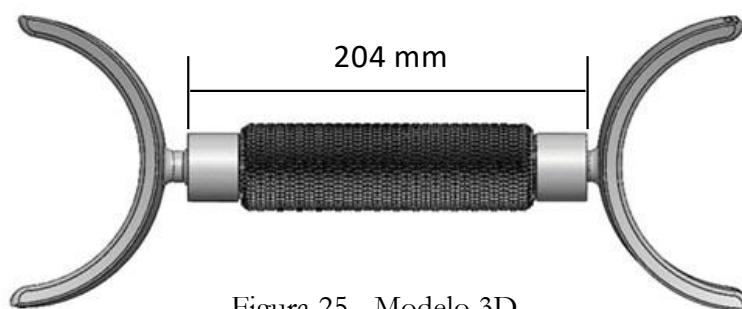


Figura 25 - Modelo 3D.

3.1.1 Dispositivo Instrumentado

Com a possibilidade de realizar ensaios de validação do dispositivo e de aquisição de valores da força dos adutores, procedeu-se à instrumentação do dispositivo com uma célula de carga. A versão puramente mecânica sofreu alterações. Consequentemente, projetou-se uma segunda versão do elemento lateral e da garra, tentando manter os materiais utilizados. O elemento lateral manteve a base da rosca, mas foi alterado o topo, colocando-se uma plataforma onde assentava a célula de carga, como se pode ver na figura 26.



Figura 26 - Elemento lateral adaptado à célula de carga FC22: a) modelo 3D e b) modelo real.

A célula de carga considerada foi a FC22, marca TE connectivity, com a capacidade de força de 45 N. A figura 27 apresenta a garra adaptada para a célula de carga com a alteração do sistema de pivot para sistema do tipo pino. O sistema de velcro foi eliminado após se concluir que este não era essencial nesta vertente do dispositivo.



Figura 27 - Garra adaptada à célula de carga FC22.

Em virtude de o material da garra dificultar a tarefa de pressionar a célula de carga, devido a este ser demasiado flexível, alterou-se o TPU para um material com maior rigidez, o PETG (Politereftalato de etileno com glicol), mantendo a sua geometria, como se pode visualizar na figura 28.

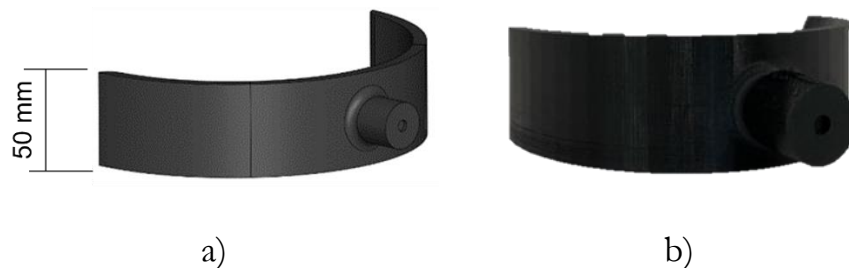


Figura 28 - Garra em PETG: a) modelo 3D; b) modelo real.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

Assim sendo, optou-se por alterar o material da garra oposta à da célula de carga como também o sistema de fixação da mesma no elemento lateral. Pela figura 29, pode-se ver que o sistema de aperto utilizado foi o sistema entre parafuso e porca, eliminando a liberdade que existia da primeira versão.

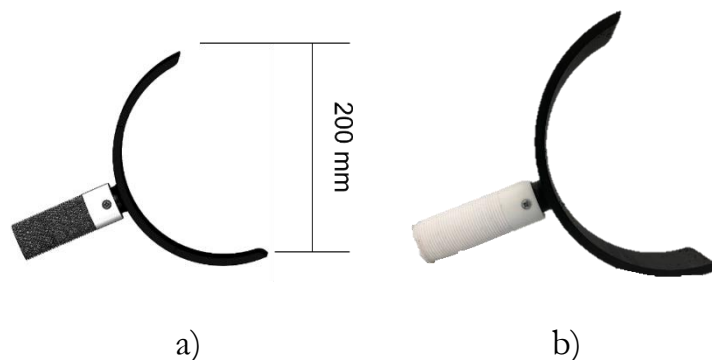


Figura 29 – Garra com aperto parafuso/porca: a) modelo 3D; b) modelo real.

Devido às características da célula de carga mencionada anteriormente não atenderem às necessidades, dado que a capacidade de carga não era a mais adequada foi selecionada uma nova célula de carga, da marca Interface, referência WMC-500, com uma capacidade de força de 2,22 kN.

Conseqüentemente, os componentes do dispositivo sofreram alterações. O sistema de fixação da garra contrária à célula de carga, figura 29, apresentava uma rigidez elevada o que dificultava a adaptação do dispositivo à posição. Por esse motivo, adotou-se um sistema em que só o elemento lateral instrumentado se move e o elemento lateral contrário torna-se fixo. No elemento fixo é implementado um rolamento que permite alguma liberdade de graus para o ajuste da garra. Os novos componentes estão representados na figura 30.



Figura 30 - Sistema do rolamento: a) modelo 3D; b) modelo real.

Na figura 31 está representada a peça que complementa este sistema. Desenvolveu-se um componente onde era possível acoplar a garra e o sistema do rolamento.

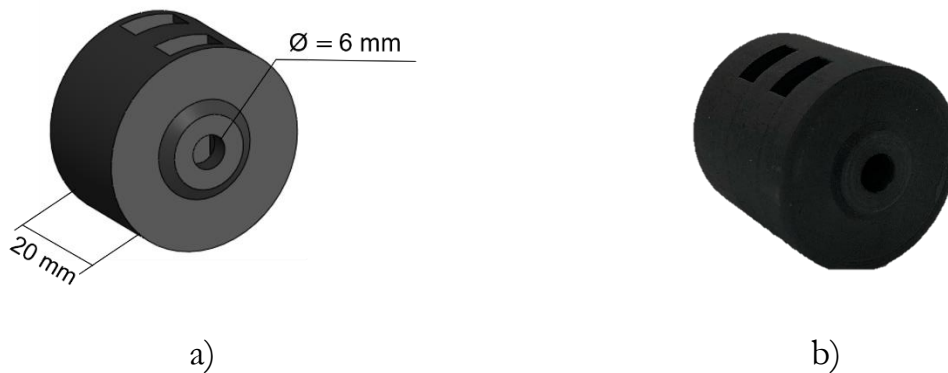


Figura 31 - Sistema de acoplamento: a) modelo 3D; b) modelo real.

Com as alterações realizadas nos outros componentes, foi necessário atualizar o elemento central. Aumentou-se o passo da rosca do elemento instrumentado para M90x6 e diminuiu-se o comprimento da rosca no elemento fixo para M30x2, adaptando o elemento central para as condições que se pode ver na figura 32. Além disso, reduziu-se o tamanho de maneira a encurtar a abertura inicial dos membros inferiores.

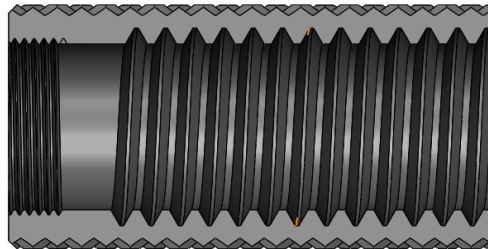


Figura 32 – Vista em corte do elemento central (Modelo 3D).

Na figura 33 está representada a alavanca projetada para se acoplar ao elemento central. Este complemento estrutural foi adicionado de modo a ajudar o utilizador a proceder ao movimento de abertura ou fecho.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

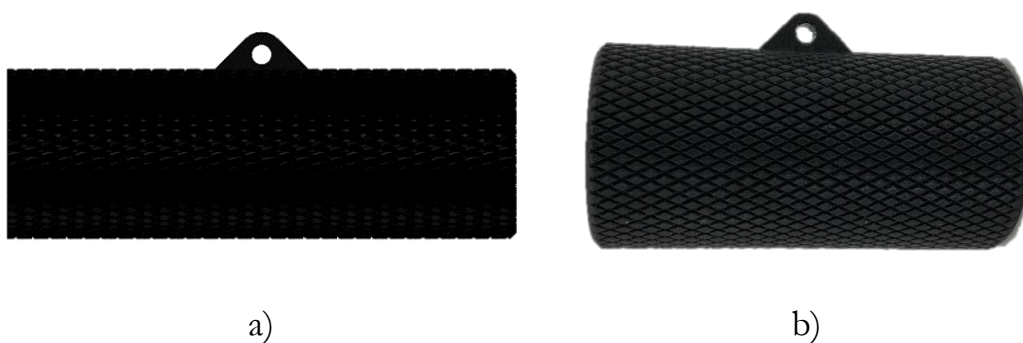


Figura 33 - Elemento central com alavanca: a) modelo 3D; b) modelo real.

Tendo em conta a fase de produção, no elemento instrumentado indicado na figura 34, otimizou-se a geometria criando duas faces planas, com o objetivo de melhorar a qualidade da rosca.



Figura 34 - Elemento lateral com faces planas.

Refira-se que, neste caso, o dispositivo na posição curta tem um comprimento global de 200 mm, permitindo uma abertura até 260 mm. A massa do dispositivo é de 0,5 kg. Com o acoplamento da célula de carga ao dispositivo mecânico e o sucesso dos testes descritos no capítulo 4, surgiu outra variante para o dispositivo. A sua utilização em procedimentos de acompanhamento da reabilitação físico-motora, com a medição da força e a ajuda de um videogame para estimular a prática do exercício é uma combinação que pode ajudar na recuperação do paciente. Para tal, foi criada uma aplicação que permite que o progresso do paciente fique arquivado numa base de dados a que o seu médico ou fisioterapeuta tem acesso, de modo reservado e respeitando a proteção de dados, podendo monitorizar a sua evolução à distância. Essa aplicação batizou-se com o nome de App_medical24H e existe uma versão para os profissionais de saúde e uma para o paciente, que se encontram relacionadas. A app_medical24H para profissionais

de saúde permite que o médico ou fisioterapeuta crie uma conta para o seu paciente através do separador “Nova Conta” representado na figura em apêndice A onde são inseridos dados tais como: nome completo do utilizador, idade, género, morada e é gerado automaticamente um ID_Paciente. Esta aplicação também permite que o profissional de saúde consulte os dados pessoais ou clínicos do paciente inserindo a palavra-chave que poderá ser a sua morada, nome ou ID_Paciente, como se pode comprovar com a figura do apêndice B.

A aplicação vocacionada para o paciente é dividida em 2: o registo/login e o menu de entrada. O registo e/ou login do paciente é feito através do seu ID_Paciente gerado pelo profissional de saúde. O menu é subdividido em 3 opções: Jogos, Progresso e Sair. A opção “jogo” é onde se encontram dois jogos. O jogo “avião” tem o objetivo de o paciente manter a força num intervalo de valores durante um valor de tempo imposto e a “montanha” tem como objetivo chegar ao topo da montanha, ou seja, o paciente estipula um valor de força a que quer chegar e ao longo do jogo vai escalando a montanha até ao topo. Dentro desses jogos, existe a opção “ajuda” que explica o objetivo e como funciona o jogo. O *front panel* e diagrama de blocos destes dois jogos está anexado no apêndice C.

Por fim, a opção progresso tem como objetivo o utilizador ver a sua evolução ao longo do tempo independentemente do jogo. Nesta interface é possível ver o valor máximo executado até ao dia como também a evolução ao longo do tempo através do gráfico ou tabela.

3.2 Dispositivo motorizado

O dispositivo motorizado apresenta uma geometria semelhante à do dispositivo puramente mecânico. Para garantir a motorização foi selecionado um motor corrente contínua (DC), a colocar de modo embebido nos componentes estruturais. Deste modo, toda a componente de acionamento fica “escondida”, permitindo a manipulação segura do dispositivo, assim como a sua fácil desinfeção e limpeza.

O motor selecionado foi o motor JGA25-370 com as características descritas no quadro 3.2, que se encontra no subcapítulo 3.2.1.

Com o acoplamento do motor procedeu-se a algumas alterações relativamente à anterior geometria, principalmente no elemento lateral móvel e no elemento central, como demonstra o esboço da figura 35.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

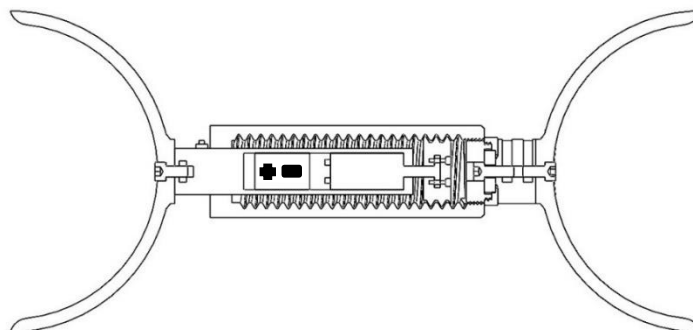


Figura 35 - Dispositivo Motorizado (Modelo 3D).

No caso das garras, o seu método de fixação adotado foi à semelhança do descrito na secção 3.1. Para tal, no elemento lateral adotou-se um sistema, retratado na figura 36, para que o rolamento se encaixe neste sob pressão e entre a garra e o rolamento existe uma anilha que permite a rotação da garra.

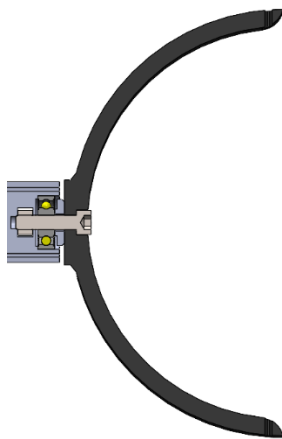


Figura 36 - Sistema de fixação da garra no elemento lateral (Modelo 3D).

O elemento lateral móvel passa a deslizar sob o elemento central através de uma calha. Como é neste elemento que se encontra o motor, para a saída dos cabos, foi criado um túnel desde a “cama” do motor até ao exterior. O elemento com as alterações da geometria está representado em corte na figura 37.

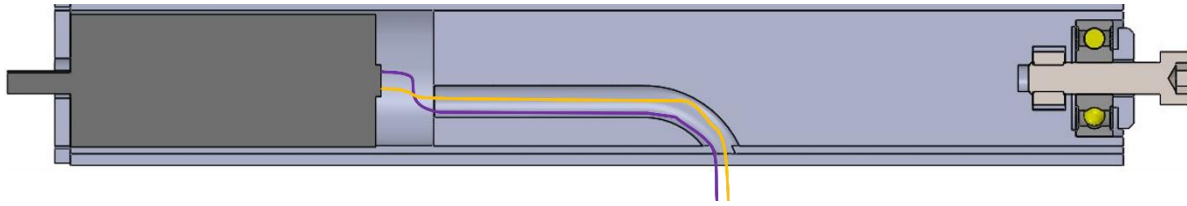


Figura 37 – Vista em corte do elemento lateral móvel com motor e sistema de fixação garra (Modelo 3D).

Para permitir a montagem do motor no elemento lateral, além da abertura da “cama” também foi projetada uma tampa, representada na figura 38, que garante o correto alinhamento e posicionamento do motor.

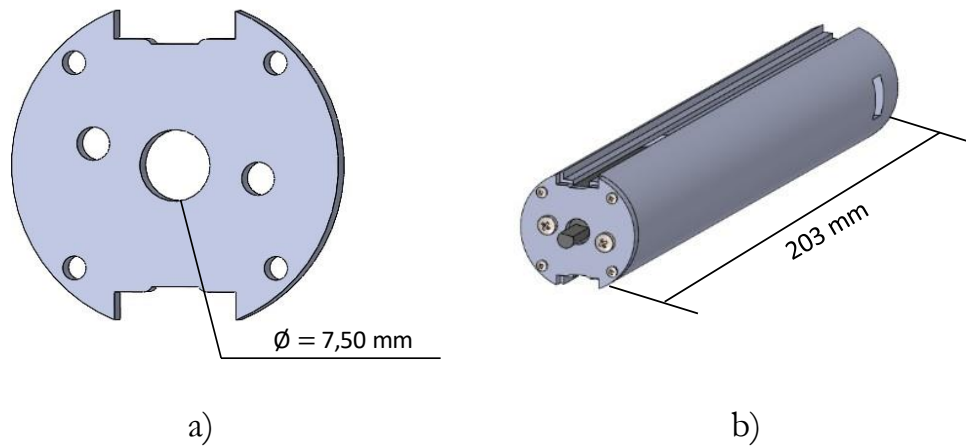


Figura 38 - Tampa do motor: a) vista frontal, b) vista com montagem.

A peça, elemento rosca, representada na figura 39 é a base do movimento quer de abertura quer de fecho do dispositivo. Esta é acoplada à haste do motor tornando-se solidária ao movimento deste, fazendo ela o movimento de rotação.

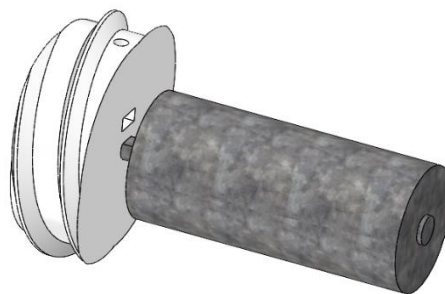


Figura 39 - Montagem do elemento rosca com o motor (Modelo 3D).

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

No elemento central também foi embutido um canal para passar os cabos (representados pelas linhas coloridas na figura 40) dos fins de curso e também uma cavidade para armazenar o fim de curso máximo.

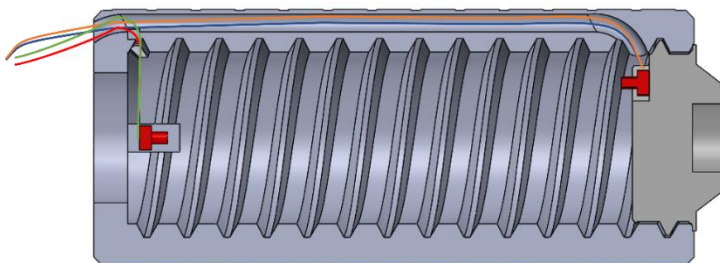


Figura 40 - Elemento central com ligações aos fins de curso (Modelo 3D).

Ainda no elemento central foi desenhada uma guia onde encaixa o elemento lateral que permite manter o posicionamento deste. Devido ao atrito causado pelo movimento entre as duas peças e, também para anular o efeito de rotação imposto pelo motor no elemento lateral colocaram-se dois rolamentos que garantem o movimento linear do elemento mesmo que este pretenda rodar. Todas estas alterações estão representadas no modelo 3D da figura 41.

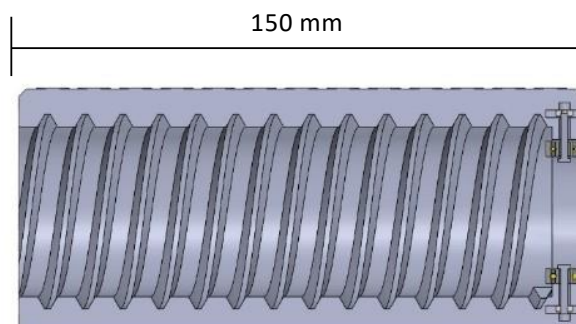


Figura 41 - Vista em corte do elemento central com os rolamentos (Modelo 3D).

Na figura 42, o fim de curso mínimo está alojado numa peça isolada, denominado de elemento de fixação que não só permite este alojamento como também o acoplamento de um rolamento que proporciona a rotação da garra. Para que esta rotação seja feita, foi necessário desenhar também uma anilha que fica alojada entre o rolamento e a garra.

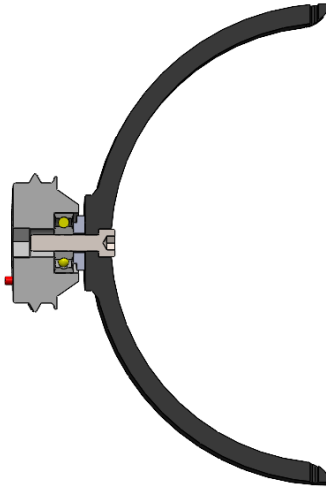


Figura 42 – Vista em corte da montagem do elemento de fixação e garra (Modelo 3D).

Refira-se que, neste dispositivo foi considerado como material o PLA (Poliácido láctico). A escolha deste material baseou-se no facto de este ser biodegradável e reciclável mecanicamente e quimicamente e biocompatível, por isso é considerado um material *green*. Um material que oferece um melhor acabamento e a sua otimização oferece um melhor contacto para com o utilizador.

Para complementar o dispositivo motorizado, foi projetado uma unidade de comando que permite ao utilizador manipular o dispositivo. Esta unidade foi desenvolvida na plataforma Arduino com um algoritmo simples do tipo PWM (*Pulse Width Modulation*) que permite incrementar suavemente a velocidade do motor nas duas direções com deslocamento limitado pelos fins de curso.

De modo a acomodar a unidade de comando, foi desenvolvida uma caixa com tampa e capa de proteção. A caixa está representada na figura 43a e é onde estão inseridos a bateria, o Arduino e algumas ligações. Tem abertura para a saída da ficha de alimentação da bateria e também uma abertura para acoplamento de velcro de forma a ter uma pega ajustável para uma melhor manipulação. Na mesma figura, na tampa (43b) encontra-se a abertura para a inserção do *joystick* e do interruptor como também um batente que garante que os fios elétricos no caso de o comando sofrer uma queda não são esforçados de maneira a partirem ou desconectarem-se do Arduino. Por uma questão de estética, foi construída uma capa representada na figura 43c que é inserida entre o *joystick* e a tampa com o intuito de ocultar os componentes do *joystick*. Este foi produzido em dois materiais diferentes: PETG no aro e TPU no centro para lhe conferir moldabilidade mantendo os graus de liberdade do *joystick*.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

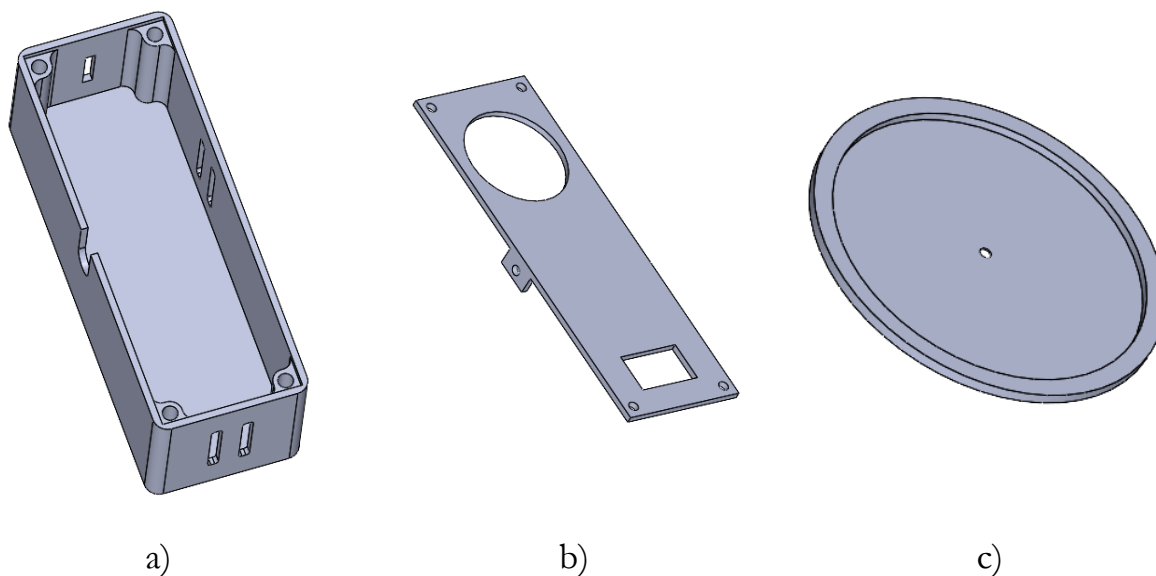


Figura 43 – Componentes do comando: a) caixa, b) tampa, c) capa.

A montagem final do comando está representada na figura 44.

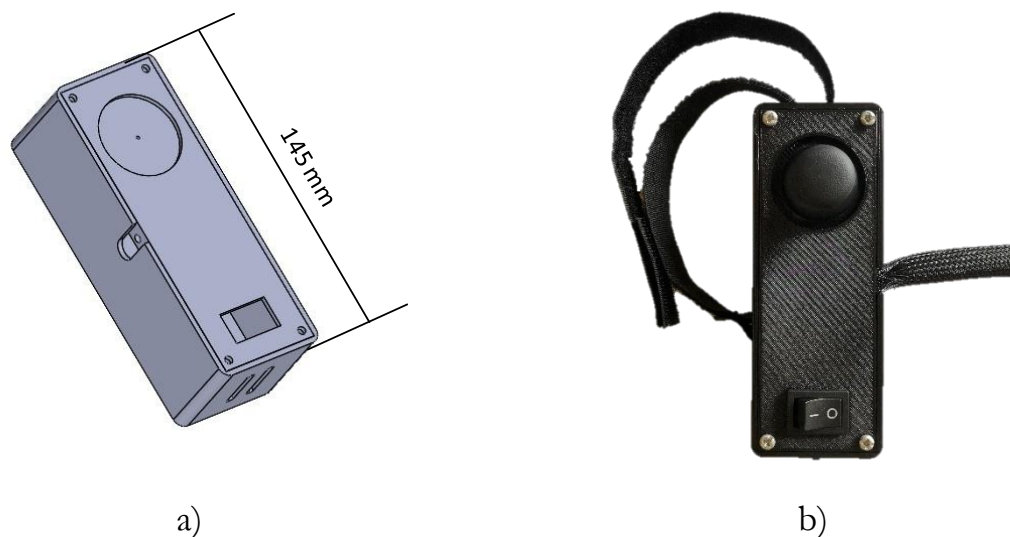


Figura 44 – Comando: a) modelo 3D, b) modelo real.

O sistema desenvolvido envolve também a implementação de dois fins de curso, de modo a garantir a paragem do motor nos limites de funcionamento. Estes botões estão conectados à unidade de comando através de fios de ligação que transportam o sinal para o Arduino, onde estes se encontram programados. Refira-se que, desde a etapa da passagem dos cabos até à ancoragem dos fins de curso, o *design* teve em consideração o

método de implementação de todo o circuito elétrico de forma discreta, resultando no dispositivo retratado na figura 45.

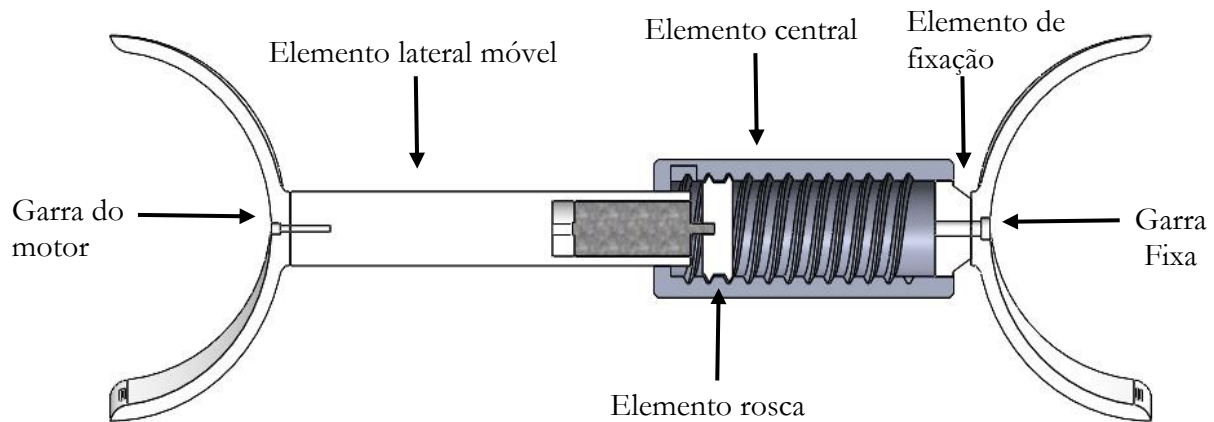


Figura 45 – Vista em corte do dispositivo motorizado (Modelo 3D).

Como referido anteriormente, o acoplamento do espelho e/ou da câmara poderá ser feito quer no dispositivo puramente mecânico quer no dispositivo motorizado. O acoplamento do espelho difere nas duas versões. No dispositivo mecânico, o acoplamento do espelho representado na figura 46, é feito no elemento lateral móvel.

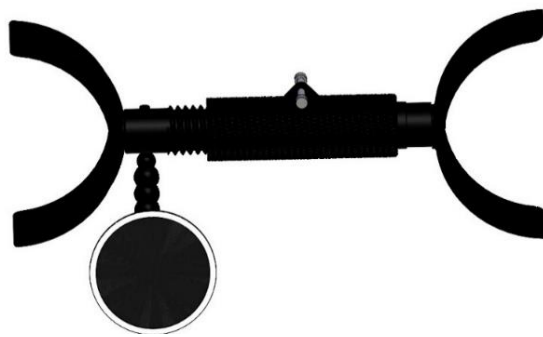


Figura 46 - Dispositivo mecânico com espelho (Modelo 3D).

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Esse acoplamento é feito através da ancoragem de um componente para o braço ajustável representado na figura 47.

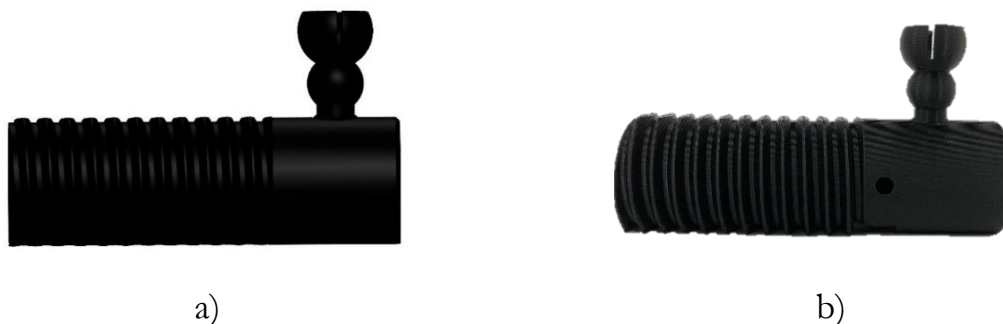


Figura 47 - Elemento lateral fixo com acoplamento do espelho: a) modelo 3D; b) modelo real.

Toda a armadura para ancoragem do espelho foi projetada e produzida no mesmo material que os outros componentes, isto é, PETG. É composta por uma base de espelho, uma peça de fixação da base do espelho e um aro de apoio. A montagem destes componentes está representada na figura 48.



Figura 48 - Montagem dos componentes do espelho: a) modelo 3D; b) modelo real.

No caso do dispositivo motorizado, o encaixe é dividido em duas peças, a peça universal válida quer para o espelho quer para a câmara e outra que depende do que se pretende acoplar. Representado na figura 49, encontra-se a peça universal. Esta peça é a que fica acoplada ao dispositivo e onde posteriormente será encaixada a outra peça.

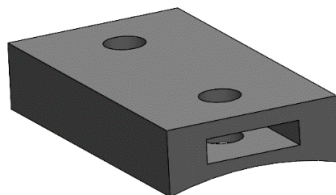


Figura 49 - Peça universal.

Na figura 50, encontram-se as peças quer para a versão câmara (a) quer para a versão espelho (b).

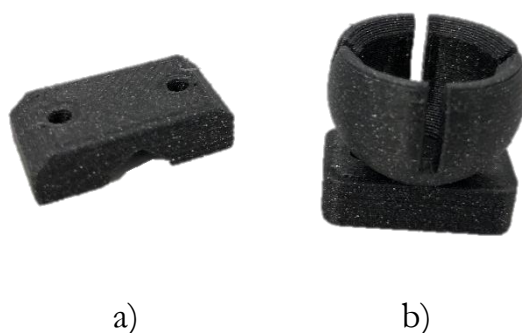


Figura 50 - Peças acoplamento versão: a) câmara; b) espelho.

No dispositivo mecânico, o sistema de acoplamento da câmara é igual ao do dispositivo motorizado.

Para complementar os dispositivos e oferecendo mais conforto na utilização dos mesmos foram criadas almofadas, representadas na figura 51.



Figura 51 – Almofada.

O material escolhido foi um silicone elástico denominado de Elastosil M 4512 da marca Wacker, que permite uma limpeza mais fácil e um conforto maior. Para tal, foi projetado um molde com base na almofada composto por duas partes: a cavidade e a bucha que se encontram representadas na figura 52.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS



Figura 52 - Molde: a) Bucha; b) Cavidade.

O molde foi construído em 4 etapas, com recurso ao *add-in* do *Solidworks*®, *mold tools*. Primeiramente e utilizando a ferramenta *Parting Line*, indicou-se a orientação de desmolde. Esta ferramenta automaticamente analisa todo o molde e através de uma escala de cores mostra as zonas onde será fácil o desmolde e as que causarão problemas. De seguida, a etapa *Parting Surface* em que se dimensiona a face de divisão entre a bucha e a cavidade, ficando uma aba a amarelo a representar essa divisão. Por último, através da ferramenta *Tooling Split* criou-se o molde, atribuindo dimensões à cavidade e à bucha. Todas as etapas encontram-se representadas na figura 53.

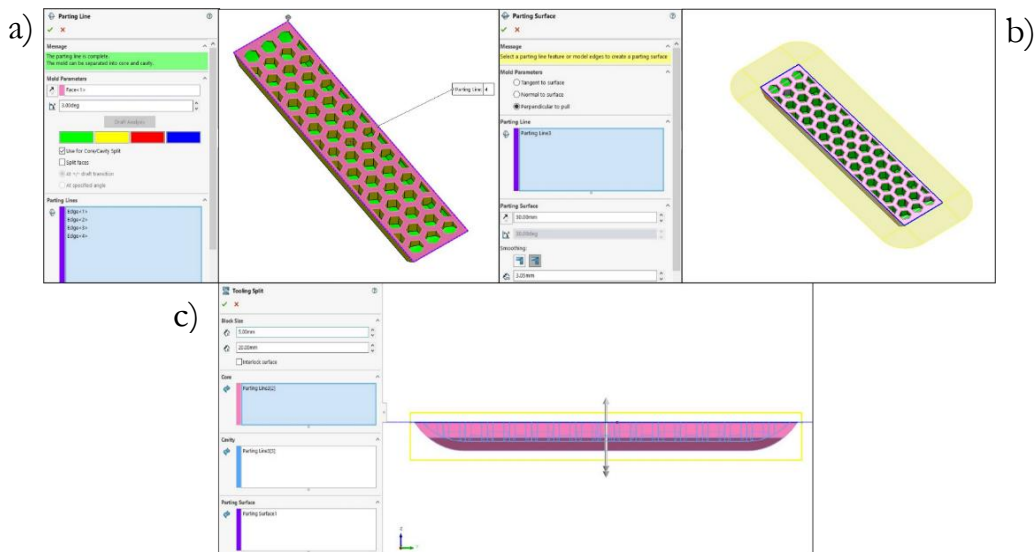


Figura 53 - Etapas de modelação do molde: a) *Parting Line*; b) *Parting Surface*; c) *Tooling Split*.

O resultado final está retratado na figura 54 onde se pode ver o modelo 3D e o modelo real, com a cavidade a vermelho e a bucha a laranja. No decorrer da modelação foram adicionados canais de escape de gases, guias e canais de injeção e *venting*.

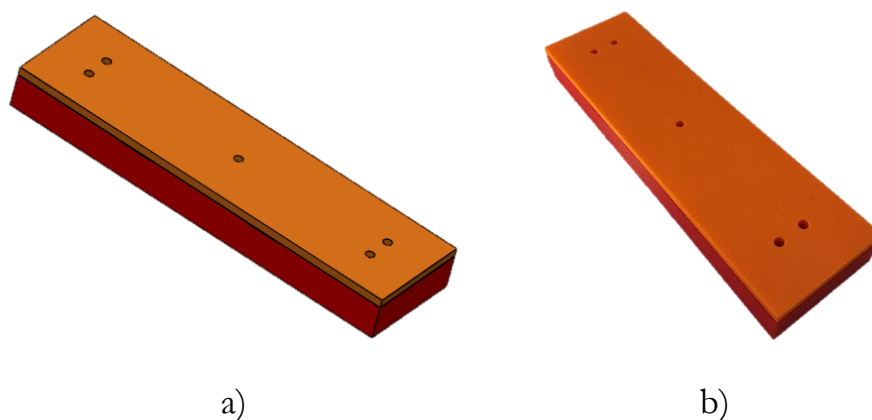


Figura 54 - Molde para almofada: a) modelo 3D; b) modelo real.

Refira-se que, no caso deste dispositivo, e tendo em conta todos os seus componentes, a massa total é de 0,9 kg. O dispositivo na posição curta tem um comprimento global de 260 mm, permitindo uma abertura até 362 mm.

3.2.1 Seleção dos materiais e equipamentos

O elemento principal para converter o dispositivo puramente mecânico num motorizado é a acoplagem de um motor, para tal foi necessário selecionar um que cumprisse todos os requisitos.

A primeira etapa da seleção do motor passa pela escolha do modo de funcionamento do mesmo. Das inúmeras opções existentes, as mais adequadas à geometria do dispositivo são um atuador linear ou motor DC com caixa de redução. O quadro 3.1 mostra os prós e contras de ambas as opções e com base na mesma conclui-se que a melhor escolha seria um motor com caixa de redução.

Quadro 3.1 - Prós e contras entre atuador linear e motor com caixa redutora.

Atuador Linear		Motor com caixa redutora	
Prós	Contra	Prós	Contra
Resistente	Dispendioso	Compacto	Produção de peças suplementares
Silencioso		Fator forma	
Eficiente		Fácil manutenção	
Velocidade		Grande capacidade de binário	

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Após a escolha do modo de funcionamento, determinou-se o valor do binário necessário para superar as forças impostas pelo atrito entre componentes do dispositivo, como também pela força feita pelo utilizador. Para tal fim, recorreu-se a dois processos: experimental e analítico.

No processo experimental foi necessário simular a situação de utilização do dispositivo, ou seja, o dispositivo encastrado em ambos os lados. Foi utilizado um bastidor com uma roldana e um gancho onde era imposta a força. O dispositivo estava instrumentado com uma célula de carga que através de um programa feito em *LabVIEW*® adquiria o valor da força imposta. O *setup* dos ensaios experimentais está representado na figura 55.

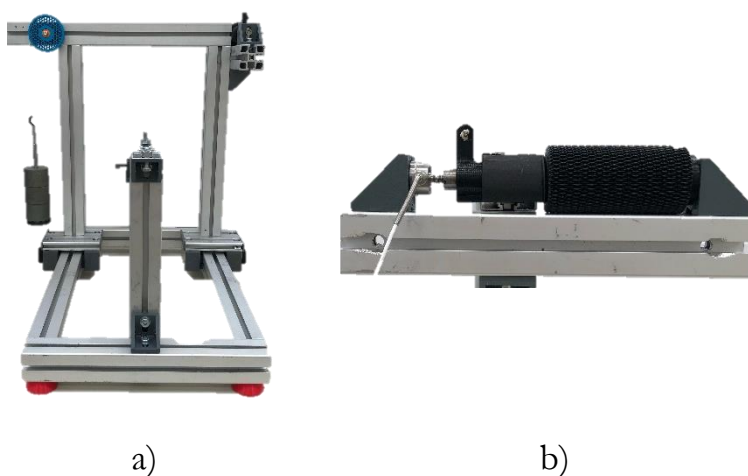


Figura 55 - *Setup* testes: a) vista frontal; b) vista pormenorizada lateral

O processo analítico passou pelo cálculo do binário através da fórmula (3.1) da pré-tensão dos parafusos.

$$M_s = P \times \frac{D_m}{2} \quad (3.1)$$

Os valores utilizados para cálculo do diâmetro médio (D_m) da rosca foram retirados da norma ISO 724:1993 para uma rosca M90X6. Os valores correspondentes são: $D_{nominal}$ de 90 mm; $D_{interior}$ de 83,51 mm.

$$D_m = \frac{D_{nominal} + D_{interior}}{2} \quad (3.2)$$

Substituindo na equação 3.2, o valor do diâmetro médio assume o valor de 86,75 mm. Foi aplicada a fórmula 3.3, para o cálculo da força tangencial correspondente à força axial. O valor utilizado para a força axial foi de 235 N que corresponde ao valor da força máxima obtida nos ensaios dos pacientes com lesão medular.

$$P = F \times \frac{\tan \beta + \mu}{1 - \mu \times \tan \beta} \quad (3.3)$$

O coeficiente de atrito utilizado foi 0,147, que corresponde ao valor obtido no processo experimental realizado. Santana, (2019) mostra que este valor do coeficiente se encontra no intervalo de valores para o PETG para as condições consideradas. Substituindo os valores na equação 3.3, obtêm-se um valor para a força tangencial de 44,05 N.

O valor final do binário necessário obtido substituindo todos os valores na equação 3.1 foi de 1,91 N.m. Comparando o valor de binário obtido no processo teórico com o valor obtido no processo experimental, denota-se uma diferença percentual de 0,06%, que pode ser justificada com a deficiência no alinhamento da força.

Tendo em conta os resultados obtidos e garantindo um coeficiente de segurança de aproximadamente 2, o motor selecionado apresenta as características do quadro 3.2.

Quadro 3.2 – Características técnicas do motor com caixa redutora.

Caraterística	
Voltagem de utilização	[6,18] V
Voltagem Nominal	12 V
Velocidade sem carga com 12V	6 RPM
Corrente sem carga com 12V	50 mA
Corrente de perda com 12V	1200mA
Binário de perda com 12V	38 kgf.cm

3.2.2 Instalação elétrica

Além do motor existe o módulo do comando que inclui um microcontrolador Atmega328 a funcionar a uma velocidade de 16 MHz, uma bateria de 3 células de polímeros de lítio (LIPO) recarregável e com 11,1 V, um *joystick* que permite o avanço ou recuo do elemento móvel, um interruptor *On/Off* que permite ligar ou desligar o sistema e sensores de fim de curso que asseguram que o motor para quando atinge os limites mínimos e máximos de deslocamento. A instalação elétrica teve duas grandes etapas: ligação dos componentes, representada na figura 56 e programação do Arduino e a segunda foi a instalação dos componentes no dispositivo.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS



Figura 56 - Ligação dos componentes.

A ligação dos componentes foi implementada com base no diagrama esquemático da figura 57. No apêndice D encontra-se o esquema real das ligações. No esquema refere-se a Ponte-H no mesmo local que o PCB, esta é um interruptor eletrónico responsável pela inversão da rotação do motor.

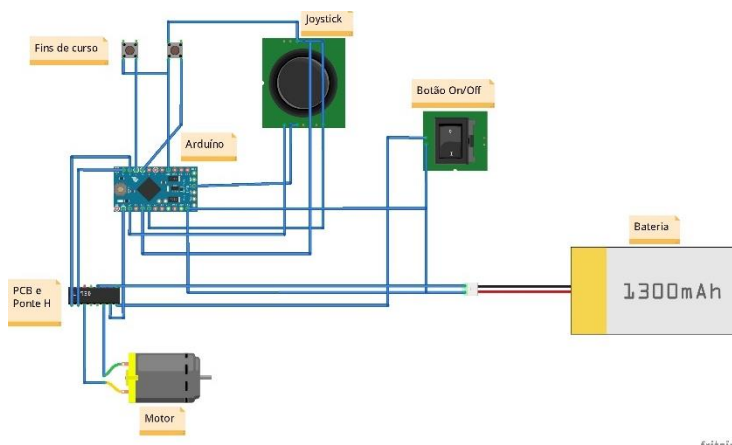


Figura 57 – Diagrama esquemático da ligação dos componentes.

As várias etapas para a instalação dos componentes no dispositivo estão retratadas nas várias imagens que compõe a figura 58.

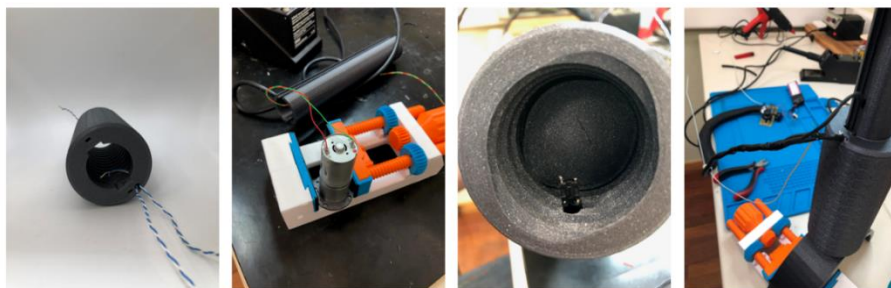


Figura 58 - Etapas de instalação dos componentes no dispositivo.

3.3 Avaliação Estrutural com Recurso ao Método dos Elementos Finitos

O trabalho de projeto envolveu uma componente de simulação numérica do comportamento estrutural dos dispositivos, recorrendo ao método dos elementos finitos, implementada com recurso ao *software Solidworks Simulation*®. A análise de elementos finitos neste caso, foi realizada após os ensaios experimentais devido à falta de informação em relação à força de solicitação no movimento de adução para a posição de sentado, tanto em indivíduos saudáveis como em pacientes com lesão medular. Neste seguimento, seria importante interpretar e estimar o comportamento quer do dispositivo mecânico quer do dispositivo motorizado. Outra razão seria perceber se o dispositivo estava dimensionado de maneira a ter um coeficiente de segurança suficiente para a sua utilização.

O dispositivo puramente mecânico é globalmente composto por PETG enquanto que o motorizado é composto por PLA. Os materiais são considerados com características isotrópicas, que não correspondendo à situação real, é uma simplificação aceite no desenvolvimento de modelos numéricos. Assim, os modelos de elementos finitos consideram as características mecânicas descritas no quadro 3.3.

Quadro 3.3 - Propriedades mecânicas dos materiais (Torres, Cotelo, Karl, & Gordon, 2015).

	Massa Específica ρ [kg/m ³]	Módulo de Young E [MPa]	Tensão de Cedência σ_c [MPa]	Coefficiente de Poisson ν
PETG	1420	2960	57,3	0,37
PLA	1240	3500	70	0,36

3.3.1 Estudo numérico do dispositivo mecânico

O modelo geométrico do conjunto puramente mecânico foi simplificado, retirando elementos que não influenciaram a análise tais como, as garras e os seus elementos de suporte ao elemento central, resultando na montagem representada na figura 59. O estudo considera o dispositivo mecânico na posição mais longa devido a ser a posição mais solicitada.

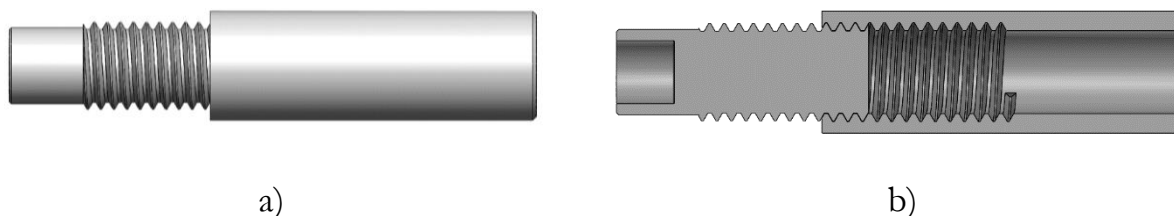


Figura 59 - Modelo geométrico: a) vista lateral; b) vista em corte.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

As condições de fronteira adotadas neste estudo foram consideradas no sentido de representar as previstas e aplicadas na utilização do mesmo. Assim, o modelo numérico considera a fixação no elemento lateral móvel, tal como se ilustra na figura 60. São considerados os contactos sem penetração entre o elemento lateral móvel e o elemento central.

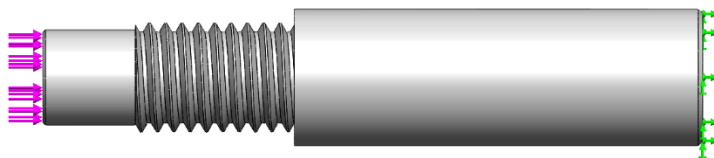


Figura 60 - Condições de fronteira.

As condições de sollicitação consideram como referência a aplicação da força de 235 N valor máximo obtido nos ensaios experimentais explicitados no capítulo 4. A malha foi definida a partir de elementos lineares, tridimensionais sólidos, tetraédricos com 4 nós. Os elementos apresentam uma dimensão de 0,5 mm a 2,5 mm, sendo esta dimensão o resultado de um estudo de convergência de malha baseado no deslocamento máximo do modelo. Na figura 61 mostra-se o resultado obtido no modelo após a malhagem no *Solidworks Simulation*®.



Figura 61 - Malha.

Na figura 62 apresenta-se a distribuição das tensões equivalentes de von Mises para o modelo mecânico. De modo geral, o dispositivo apresenta uma distribuição uniforme da tensão, resultando no valor máximo de 33,19 MPa que se encontra abaixo da tensão de cedência do material, 57,3 MPa.



Figura 62 - Distribuição de von Mises.

É de realçar que as tensões de von Mises mais elevadas nos componentes se localizam nas zonas de contacto entre elementos, como se pode ver na figura 63.

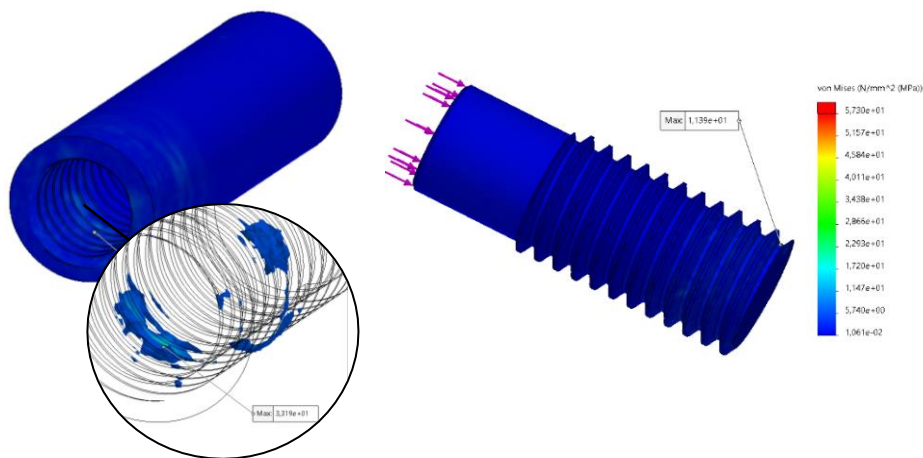


Figura 63 - Distribuição da tensão de von Mises em cada componente.

A figura 64 representa a distribuição dos deslocamentos resultantes ao longo do dispositivo. Tal como se pode observar, o maior deslocamento, 1,38 mm, ocorre no elemento lateral móvel.

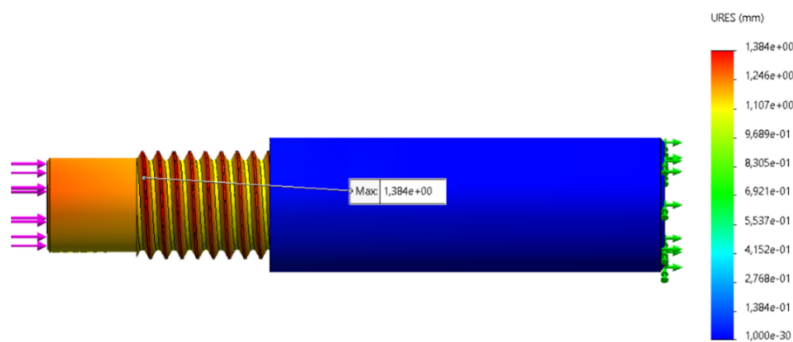


Figura 64 - Distribuição dos deslocamentos resultantes.

Para uma análise mais pormenorizada, a figura 65 mostra os deslocamentos resultantes em cada componente.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

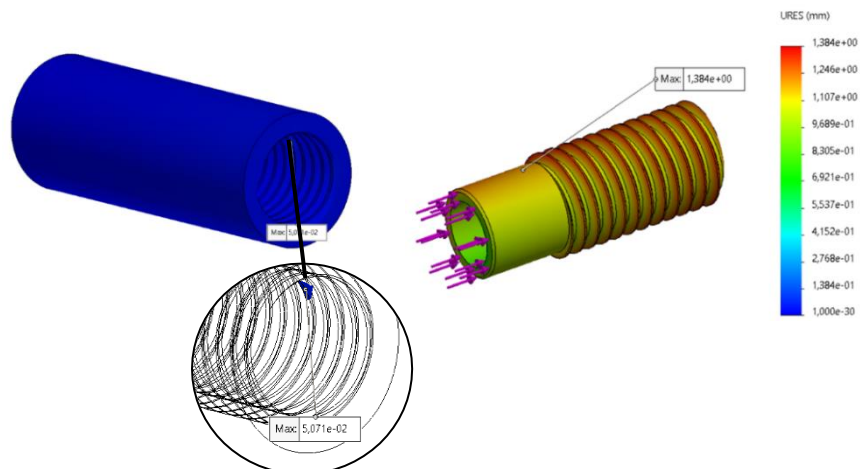


Figura 65 - Distribuição dos deslocamentos resultantes em cada componente.

Como se pode ver, o valor do deslocamento resultante, no caso do elemento central, encontra-se numa zona de contacto entre roscas, assumindo o valor de 0,051 mm. Como seria de esperar, o elemento lateral assume um valor superior, dado que é o componente onde se aplica a força.

3.3.2 Estudo numérico do dispositivo motorizado

Ao contrário do que foi realizado na secção 3.3.1, neste capítulo vão ser analisadas duas situações, a situação 1 com a força axial e a situação 2 com força excêntrica na garra. Para simular uma força excêntrica, foi considerada uma divisão da força total (235 N) numa relação 40/60, dividindo a garra em duas partes: parte superior com a força de 94 N; parte inferior com a força de 141 N. O modelo geométrico do conjunto motorizado foi simplificado originando o modelo 3D da figura 66, mantendo a posição do dispositivo na sua posição mais longa.

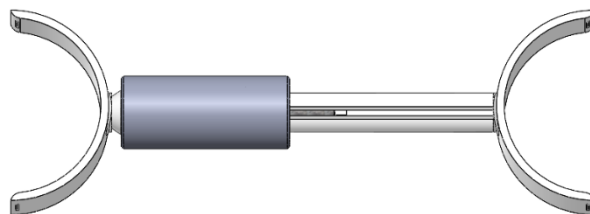


Figura 66 - Modelo geométrico.

Para o estudo numérico de ambas as situações, as condições de solitação consideraram a força de 235 N. A figura 67 mostra o modelo de elementos finitos de ambas as situações.

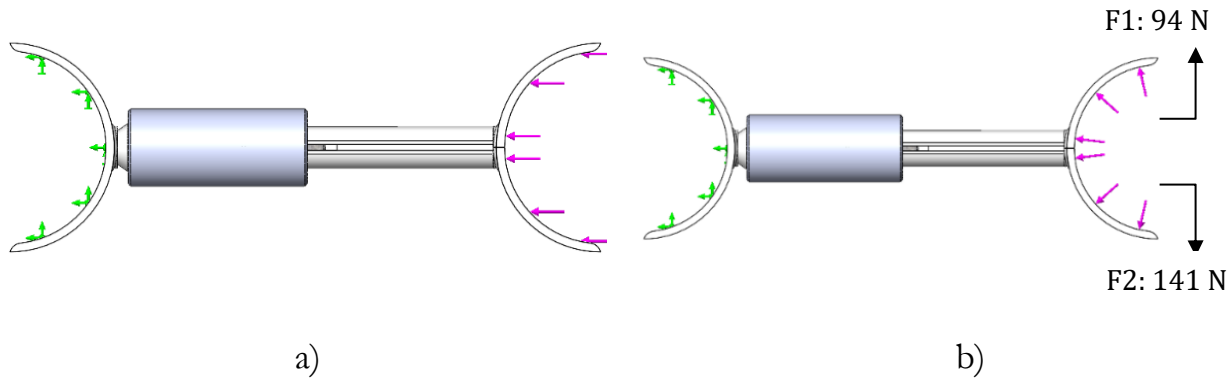


Figura 67 – Condições de solitação e fronteira: a) força axial; b) força excêntrica.

As condições de fronteira adotadas neste estudo são o constrangimento na garra fixa representada na figura 68. Os contactos entre elementos estão representados no quadro 3.3. Também foi realizado o estudo da convergência das malhas, resultando em elementos com tamanho de 0,98 mm a 5 mm.

Quadro 3.3 – Contactos entre elementos.

<i>No penetration</i>	<i>Bonded</i>
Garra do motor – Elem. lateral móvel	Elem. lateral móvel – Motor
Elem. central – Elem. rosca	Motor – Elemento rosca
Garra fixa – Elem. de fixação	Elem. de fixação – Elem. central

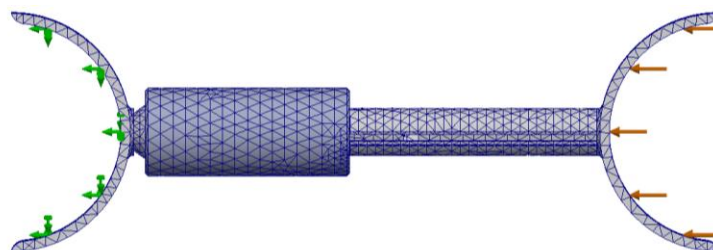


Figura 68 - Malha.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Devido ao número de componentes constituintes do dispositivo, foi realizada uma análise isolada a cada elemento. O quadro 3.4 apresenta a distribuição das tensões de von Mises e a tensão principal para ambas as situações em cada componente.

Quadro 3.4 – Tensão de von Mises e tensão principal de cada componente para ambas as situações.

	Tensão de Von Mises [MPa]		Tensão Principal [MPa]	
	Situação 1	Situação 2	Situação 1	Situação 2
Garra do motor	13,15	17,39	10,74	15,93
Elem. Lateral móvel	5,84	7,10	4,64	6,32
Elem. Central	12,55	10,04	6,47	5,85
Elem. Rosca	19,10	104,30	6,32	123,50
Elem. de fixação	0,73	4,89	0,67	7,39
Garra Fixa	0,51	4,17	0,23	7,39

No geral, salienta-se que os valores obtidos se encontram abaixo do valor de 73 MPa, correspondente ao valor da tensão de cedência do PLA. É de realçar que os valores máximos para as tensões de von Mises têm para ambos os casos origens em tensões de contacto existente entre componentes. Os elementos de maior interesse devido ao desgaste do uso e do atrito são o elemento central e o elemento rosca. Em ambos os componentes, para a situação 1, os valores quer da tensão de von Mises quer da tensão principal localizam-se na zona de contacto entre as roscas, como se pode ver pela figura 69.

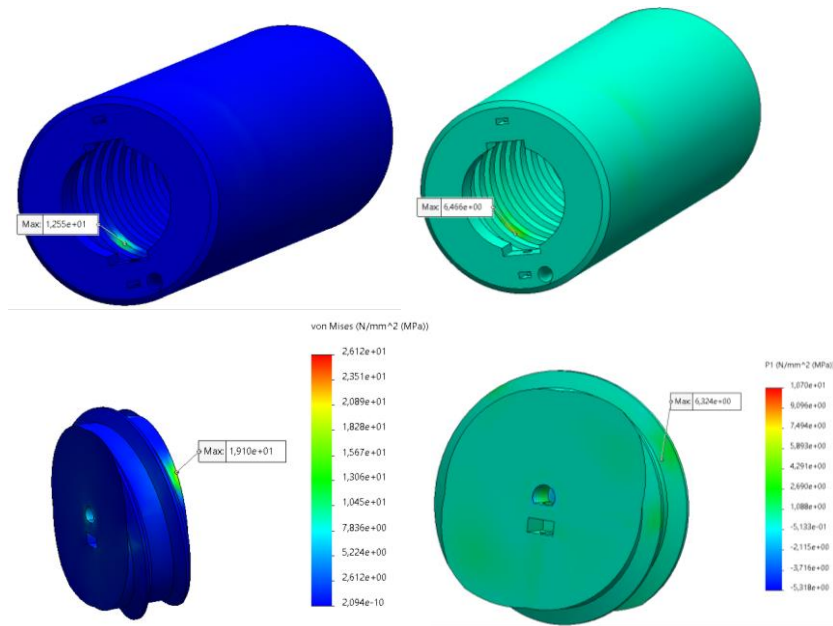


Figura 69 - Distribuição das tensões no elemento central e no elemento rosca.

No caso da situação da força excêntrica, os valores das tensões no elemento rosca são elevados, ultrapassando o valor da tensão de cedência. Na figura 70, está representada a distribuição de tensões nesse elemento, no topo da escala foram colocados os valores máximos de cada para melhor observação. A solução para diminuir o valor da tensão de von Mises seria alterar a geometria de maneira a suavizar a mudança de secção.

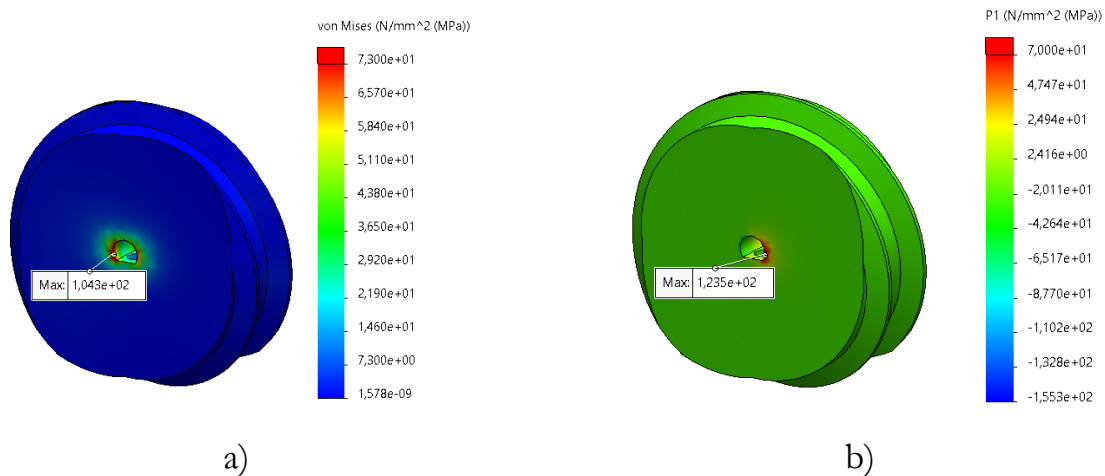


Figura 70 - Distribuição das tensões no elemento rosca: a) Von-Mises; b) tensão principal.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Denota-se que o problema ocorre na zona de contacto entre a haste do motor e a cavidade onde esta está acoplada no elemento rosca. A razão para este problema acontecer deve-se ao facto de quando a força é excêntrica, ocorre o fenómeno da flexão, representado na figura 71.

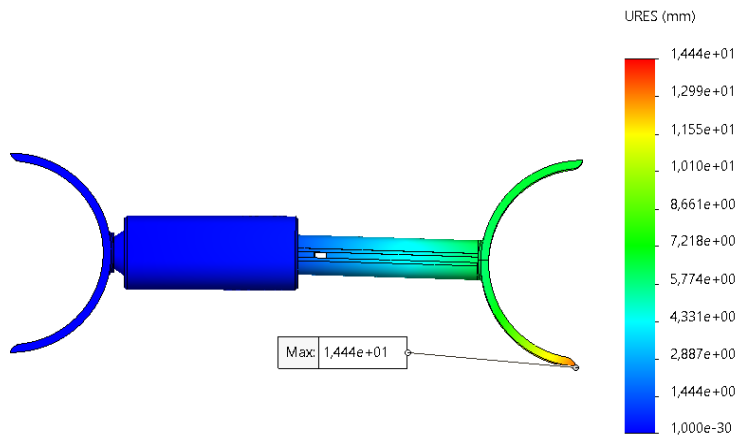


Figura 71 - Flexão.

Em relação aos deslocamentos resultantes, o quadro 3.5 apresenta os valores obtidos para as duas situações.

Quadro 3.5 - Deslocamentos resultantes de cada componente em ambas as situações.

	Deslocamento [mm]	
	Situação 1	Situação 2
Garra do motor	7,91	14,44
Elem. lateral móvel	4,74	6,89
Elem. Central	0,03	0,32
Elem. Rosca	1,68	0,77
Elem. de fixação	0,004	0,05
Garra Fixa	0,001	0,01

A figura 72 representa as situações em que se apresentam os valores elevados, particularmente, na garra do motor, na qual é aplicada a força e no elemento lateral móvel. Na garra do motor, o deslocamento resultante máximo em ambas as situações, localiza-se na zona onde a espessura é menor. No caso do elemento móvel, o deslocamento, em ambas as situações, está relacionado com o fenómeno flexão referenciado anteriormente.

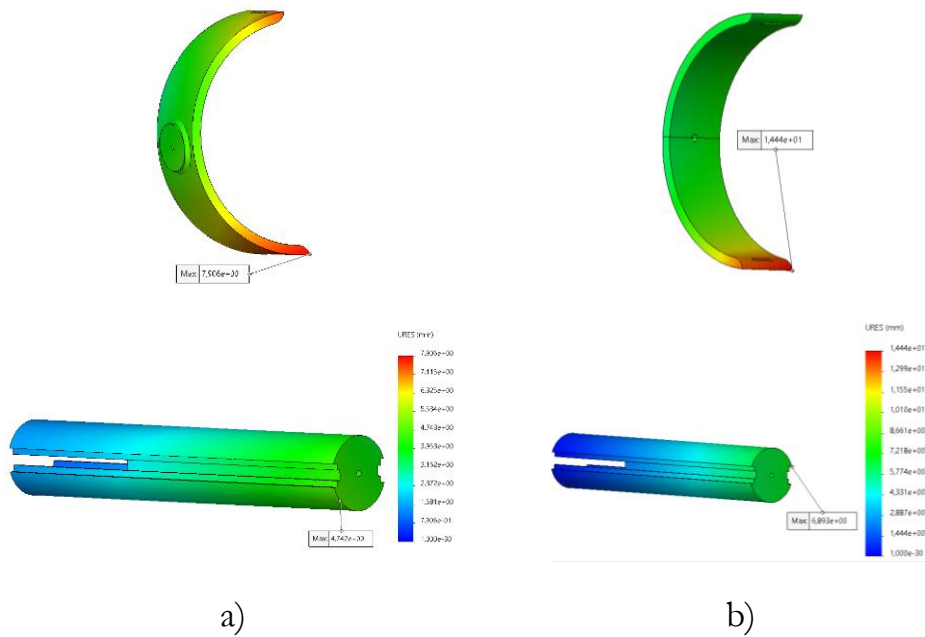


Figura 72 - Distribuição dos deslocamentos resultantes no elemento lateral móvel e na garra do motor:
a) força axial; b) força excêntrica.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

O quadro 3.6 apresenta os valores do coeficiente de segurança, calculados através da equação 3.4, em cada peça para ambas as situações.

Quadro 3.6 - Coeficiente de segurança.

	Coeficiente de Segurança	
	Situação 1	Situação 2
Garra do motor	5,6	4,2
Elem. lateral móvel	12,5	10,3
Elem. Central	5,8	7,3
Elem. Rosca	3,8	0,7
Elem. de fixação	99,7	14,9
Garra Fixa	141,8	17,5

$$n = \frac{\sigma_{ced}}{\sigma_{adm}} \quad (3.4)$$

Como se pode ver em ambas situações, a segurança está assegurada em todos os componentes, exceto na força excêntrica que o elemento rosca apresenta o coeficiente de segurança de 0,7. Este pico de tensão deve-se à mudança de geometria, concentrando a tensão numa esquina viva. Para atenuar este valor, proceder-se-ia à alteração da geometria, colocando um chanfro, de maneira a suavizar a transição.

Para dispositivos médicos, existe a norma IEC 60601-1 que determina o valor do fator de segurança para os componentes. Apesar de a informação referir-se a materiais metálicos, pode-se referir que todos os elementos do dispositivo se encontram dentro da gama de valores.

4 AVALIAÇÃO FUNCIONAL DO DISPOSITIVO BUDDA

O dispositivo desenvolvido, nas suas várias funcionalidades e opções, foi testado em contexto de aplicação real. Numa primeira fase, foram implementados testes em indivíduos jovens e saudáveis, de modo a confirmar se o dispositivo e o sistema de aquisição garantiam a funcionalidade desejada. Estes testes permitiram, além da verificação funcional do dispositivo, obter uma caracterização da força aplicada por este tipo de indivíduos nas condições de utilização do dispositivo. Deste modo, será possível ter dados de comparação relativamente a pacientes em que o dispositivo possa ser utilizado como ferramenta de reabilitação.

Posteriormente, foram implementados testes funcionais em indivíduos com lesão medular, que permitiram aferir da funcionalidade do dispositivo neste tipo de pacientes.

4.1 Dispositivo com Sistema de Avaliação da Força

Para a execução correta da calibração do sistema foi necessário projetar e desenvolver um suporte que garantisse a estabilidade da célula de carga. No *Solidworks 2019*® foi modelado o suporte que se encontra representado na figura 73.



Figura 73 - Modelo 3D do suporte de fixação.

Posteriormente, através da impressão 3D, foi produzido na impressora Original Prusa i3 MK3S, existente no LBA do ISEC. O resultado é apresentado na figura 74, assim como o posicionamento da célula no suporte para ensaios de calibração.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*



Figura 74 - Bloco de ensaios de calibração.

A monitorização da solicitação aplicada foi realizada com uma célula de carga da marca Interface, modelo WMC-500 com uma força nominal de 500 lbf que corresponde a cerca de 2,22 kN e classe de precisão 0,2. Na figura 75 está representada esta célula de carga.



Figura 75 - Célula de carga.

O *LabVIEW*® 2015 foi o *software* utilizado para a aquisição de sinal. Neste sistema operativo foi desenvolvida uma aplicação que permite a aquisição dos dados provenientes da célula de carga. O painel frontal da aplicação está representado na figura 76 e o diagrama de blocos encontra-se no apêndice E.

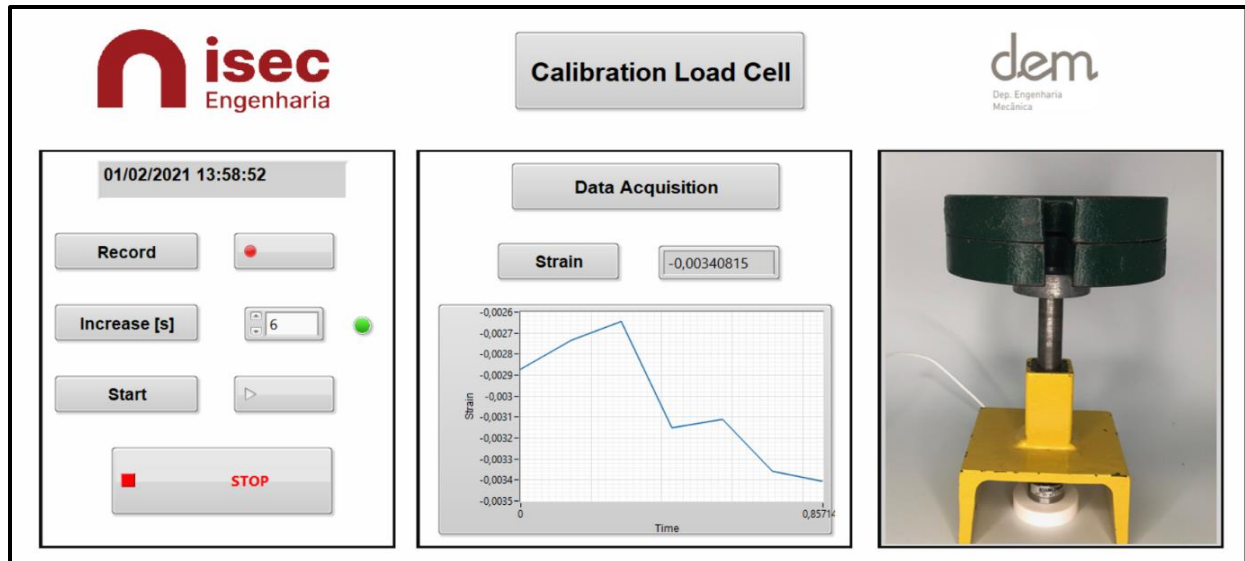


Figura 76 - Painel Frontal Calibration Load Cell.

O hardware utilizado para a aquisição de sinal, representado na figura 77, inclui um chassi da *National Instruments*®, com a referência NI cDAQ-9174. Este permitiu adquirir o sinal da placa de aquisição com a referência NI 9219 que, por sua vez, estava conectada à célula de carga.



a)



b)

Figura 77 - a) Chassis NI cDAQ-9174 e b) Placa de aquisição NI 9219.

O *setup* final está representado na figura 78, constituído pelo sistema de aquisição, a célula de carga devidamente posicionada no suporte e o conjunto de acessórios.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

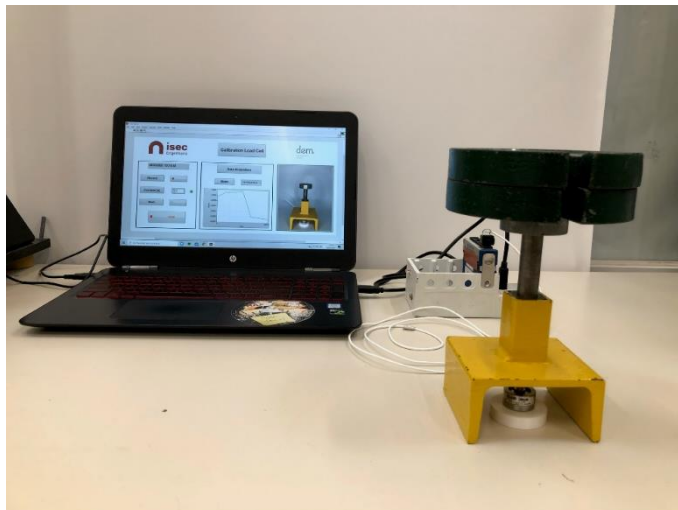


Figura 78 - *Setup* Final.

Para a validação da análise estática, realizaram-se três ensaios experimentais utilizando sempre o mesmo critério. A célula de carga era inicialmente calibrada, de seguida era aplicada gradualmente uma solicitação até aos 302,55 N e que permanecia estática durante 60 segundos. Entre a descarga e o início de um novo ensaio foi mantido um intervalo de pelo menos 180 segundos, sendo considerado suficiente para que o sistema fosse novamente calibrado e para que as deformações residuais na célula de carga suavizassem.

Ao adquirir o valor da deformação da célula de carga, ao longo da aplicação da força de compressão é possível elaborar o gráfico 1, que relaciona a deformação com a força aplicada.

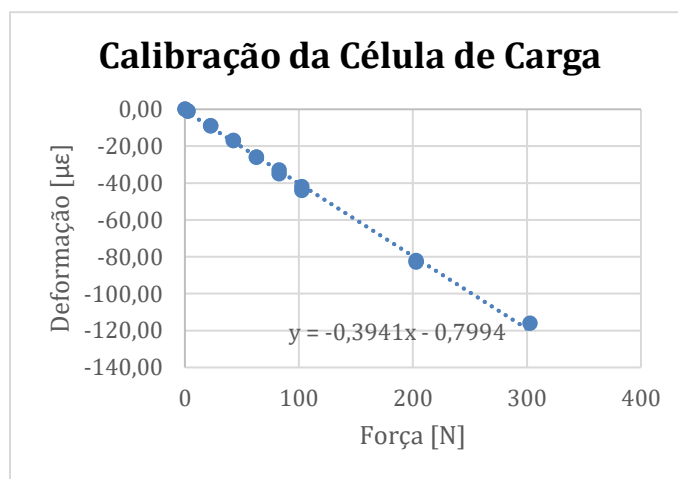


Gráfico 1 - Reta de calibração.

Para uma calibração adequada da sensibilidade da célula de carga a gama de valores da força deveria abranger toda a faixa do sensor, que vai de 0 N a 2224,1 N, tendo vários valores intermédios. No entanto, como se pode comprovar pelo gráfico, a célula tem um comportamento linear, o que significa que se pode estender a linha em toda a gama de valores. Assim, para a relação entre a deformação ($\mu\epsilon$) e a força (N) é utilizada uma sensibilidade de $-0,3941 \mu\epsilon/\text{N}$ com um erro sistemático de $-0,7994$.

4.1.1 Testes funcionais em população jovem e saudável - ISEC

De modo a obter uma caracterização inicial da funcionalidade do dispositivo, foi preparado um protocolo de utilização e recolha de dados com um grupo de voluntários jovens e saudáveis, estudantes do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra e que pode ser consultado no apêndice F.

Os objetivos destes testes preliminares passaram pela pré-validação do dispositivo puramente mecânico referenciado na secção 3.1, assim como das metodologias desenvolvidas. Reforça-se aqui a vantagem em obter dados relativos à força aplicada, que além de permitir a validação estrutural dos componentes do dispositivo, servem como dados de referência para comparação com indivíduos com patologias.

O dispositivo instrumentado com a célula de carga é conectado a uma placa de aquisição da *National Instruments*® NI 9219, acoplada a um chassis da *National Instruments*®, com a referência NI cDAQ-9174. A célula de carga do dispositivo é ligada à placa numa configuração de ponte completa (*Full Bridge I*). O sistema de aquisição integra ainda uma aplicação desenvolvida no *software LabVIEW*® 2015. A Interface *LabVIEW*®, SEApp, foi elaborada com o intuito de recolher dados dos ensaios de maneira fácil e objetiva obtendo o máximo de informação possível. Este aplicativo fornece *biofeedback* através de uma interface gráfica (GUI) com dados adquiridos em tempo real e também permite o registo de dados, ilustrado na figura 79 e o seu respetivo diagrama de blocos apendiculado no apêndice G.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

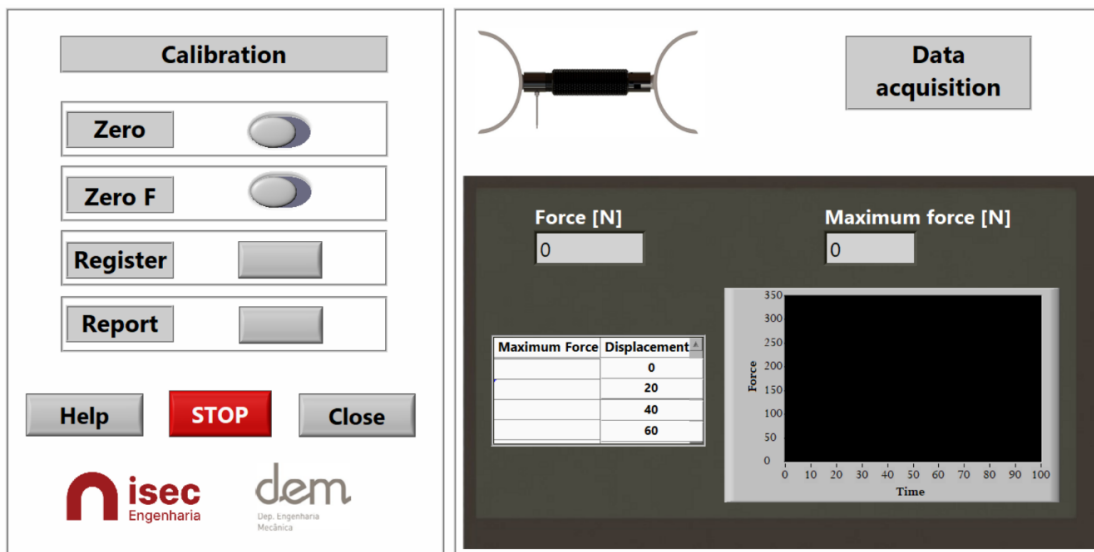


Figura 79- Painel Frontal SEApp.

O registo de dados é feito em dois ficheiros Excel: um com os valores de força e tempo, o outro um relatório, representado na figura 80 composto pelo ID, data e hora do teste, valores da força máxima nas várias posições e também um gráfico da força ao longo do tempo. A recolha de dados foi implementada a uma frequência de 7 Hz.

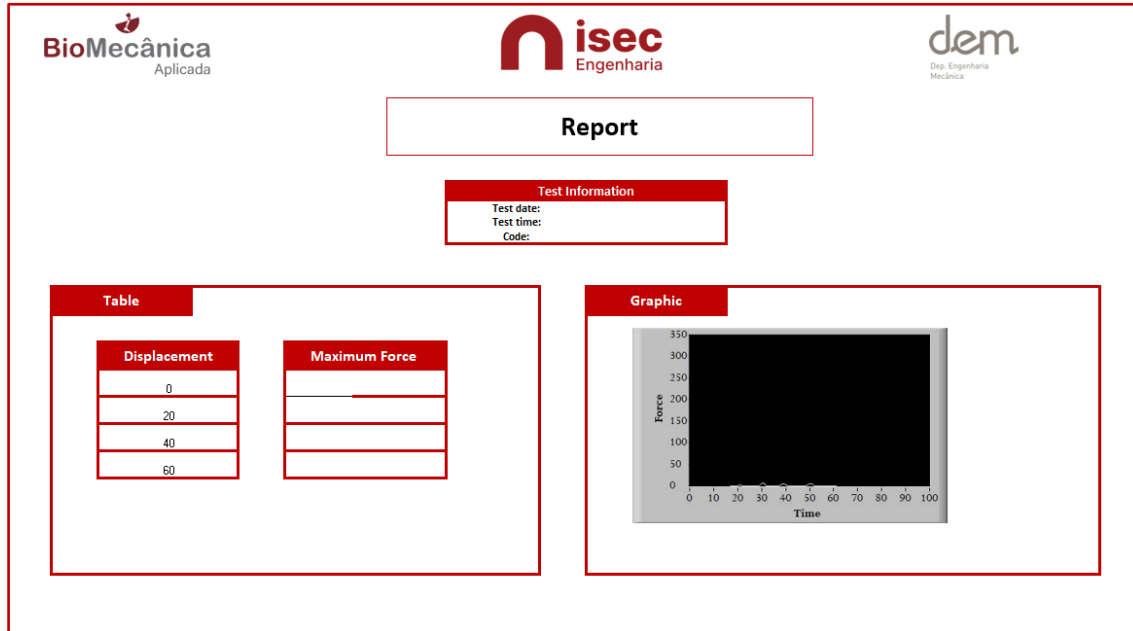


Figura 80 – Relatório.

Caracterização do Estudo de Funcionalidade do Dispositivo

A preparação do estudo envolveu a definição de um protocolo de aquisição de dados, que pode ser descrito do seguinte modo:

1. Enquadramento do trabalho e esclarecimento dos objetivos;
2. Entrevista ao voluntário e assinatura do consentimento livre e esclarecido;
3. Recolha de dados biométricos para caracterização do voluntário e histórico de lesões e/ou patologias nos membros inferiores;
4. Recolha de dados sobre a qualidade e quantidade de exercício físico realizado;
5. Posicionamento do voluntário na cadeira;
6. Posicionamento do dispositivo.

Para a realização deste estudo, foi elaborado um procedimento com vista à autorização por parte da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra. O estudo foi preparado no estrito respeito pela proteção de dados dos voluntários, nos termos da Declaração de Helsínquia e da Convenção de Oviedo referente a atividades de experimentação com humanos.

Foi devidamente adaptado um consentimento livre, esclarecido e informado, a assinar pelo voluntário e pela equipa de investigação, que se apresenta no apêndice H. Refira-se que, ao atribuir este documento, o voluntário concorda com a aquisição dos dados e um código numérico é atribuído, de modo a garantir o anonimato.

O processo envolveu também a preparação de um inquérito, a preencher pelos voluntários após a realização dos testes, que se apresenta no apêndice I.

A pronúncia da Comissão de ética do IPC ocorreu em 6 de janeiro de 2021, com Parecer favorável, nº118_CEIPC2/2020, anexo A.

Amostra de Voluntários

O estudo implementado envolveu uma amostra de 32 voluntários saudáveis, 16 do sexo feminino e 16 do sexo masculino, provenientes da comunidade estudantil do ISEC, tal como referido anteriormente. Os dados biométricos adquiridos foram sexo, idade, altura, peso, IMC, percentagem de gordura corporal, percentagem de músculos esqueléticos, nível de gordura visceral e quilocalorias em repouso.

O quadro 4.1 apresenta um resumo dos dados recolhidos na caracterização da amostra.

Quadro 4.1 - Caracterização da amostra.

	Média	Máximo	Mínimo
Idade	22	27	19
Altura [cm]	169,95	186,00	155,00
Massa [kg]	75,51	121,80	47,50
IMC	26,16	50,70	18,80
% Gordura Corporal	32,82	59,90	16,20
% Músculos Esqueléticos	30,44	43,00	15,90

Setup de Aquisição de Dados

O *setup* de aquisição dos dados na manipulação do dispositivo e execução da força envolve o seu posicionamento numa posição sentada e confortável, tal como se apresenta na figura 81. O voluntário realiza depois quatro secções, representadas na figura 82, num intervalo de abertura [0,60] mm sendo que só há registos nos valores da força P0 que corresponde à força na posição inicial, para a abertura de 0 mm (abertura mínima do dispositivo) ; força P1 que corresponde à força na posição com abertura de 20 mm; força P2 que corresponde à força na posição com abertura de 40 mm e força P3 que corresponde à força na posição com abertura de 60 mm (abertura máxima do dispositivo). Em cada secção, o voluntário tenta atingir a força máxima ao contrair as pernas contra o dispositivo. Entre secções, o voluntário descansa 3 minutos enquanto regula o dispositivo para a próxima posição. Ao longo do teste, o voluntário tem acesso à GUI para avaliar o nível de *biofeedback* e a sua utilidade.



Figura 81 - Posição de ensaio.

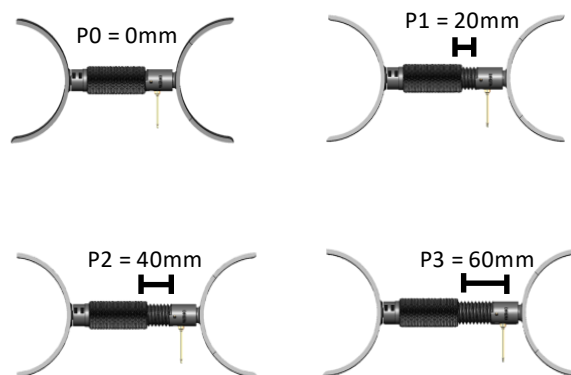


Figura 82 – Aberturas das várias secções.

Após o processo de aquisição de dados, o voluntário responde à segunda parte do questionário referido anteriormente, que se encontra subdividido em quatro secções. A primeira secção é referente aos seguintes parâmetros: dimensões e geometria do dispositivo e das garras, utilização do recartilhado no acionamento, mecanismo de abertura e fecho e interface gráfica. Nesta secção o voluntário atribui uma classificação entre 1 e 5, evidenciando a sua concordância com as afirmações dadas, onde 1 significa total desacordo e 5 significa total acordo.

Resultados

O quadro 4.2 apresenta o valor médio da classificação atribuída pelos voluntários a cada uma das afirmações do questionário, com valores superiores a 4,31, evidenciando o acolhimento do dispositivo. Nestes resultados, destaca-se a maneabilidade do dispositivo, com uma classificação de 4,88, relevante para os objetivos do mesmo quanto à utilização por indivíduos com limitações físicas.

Quadro 4.2 - Classificação dos fatores: ergonomia do dispositivo e interface gráfica.

Característica	Classificação Média
Dimensões do dispositivo	4,38
Geometria do dispositivo	4,63
Dimensões das garras	4,31
Geometria das garras	4,56
Recartilhado	4,66
Mecanismo	4,41
Disposição e visualização GUI	4,69
Compreensão e perceção de valores e unidades	4,66
Aspeto visual GUI	4,34
Maneabilidade do dispositivo	4,88

**BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS**

Relativamente à percepção do conforto nas posições iniciais e finais e também das garras e do recartilhado, os resultados obtidos são apresentados no quadro 4.3. Pode-se observar, tal como seria de esperar, o menor conforto quando o dispositivo se encontra mais aberto, no entanto com valor bastante positivo. Refira-se também a classificação positiva atribuída ao sistema de manuseamento com recartilhado.

Quadro 4.3 - Classificação do nível de conforto.

Característica	Classificação Média
Posição Inicial	4,47
Posição final	3,72
Garras	3,72
Recartilhado	4,44

O quadro 4.4 apresenta os resultados da avaliação quanto ao nível de dificuldade na utilização do dispositivo, com um valor médio de 4,78 no seu manuseamento.

Quadro 4.4 - Classificação do nível de dificuldade.

Característica	Classificação Média
Manuseamento do dispositivo	4,78
Execução do movimento de fecho	4,34

Quanto ao tipo de material preferido nas capas das garras, em termos de conforto e *design*, o quadro 4.5 mostra as preferências dos voluntários.

Quadro 4.5 - Classificação do conforto e *design* das capas das garras.

Característica	Classificação Média	
	Filamento Flexível	Enchimento
Conforto	34,38%	65,63%
<i>Design</i>	59,38%	40,63%

Dos resultados obtidos nos inquéritos, e expostos nos quadros 4.2, 4.3 e 4.4, pode-se afirmar que o dispositivo, em geral, cumpre com os requisitos definidos. No entanto, em termos de conforto, a posição final e as garras obtiveram uma classificação mais baixa, ainda assim positiva. Em relação ao nível de dificuldade, os voluntários consideraram tanto o manuseamento como a execução do movimento fáceis.

De acordo com os dados do quadro 4.2 relativos à interface gráfica, no geral esta satisfaz os objetivos, havendo uma melhoria no que diz respeito ao aspeto visual.

Particularizando para um dos elementos do dispositivo, as garras, no quadro 4.5, encontram-se apresentados os resultados direcionados para o material da capa. Em termos de conforto, a maioria (65,63%) escolheu o enchimento, mas por outro lado, na questão de *design*, a maioria (59,38%) considerou o filamento flexível mais apropriado.

Uma análise crítica aos resultados dos questionários mostra que o dispositivo cumpre os requisitos de projeto, identificando-se oportunidades de melhoria. As garras, no futuro, deverão ser ajustáveis ou adaptadas para cada utilizador. Em relação ao material da capa, a junção dos dois materiais poderia ser a solução para o conforto. No caso da interface, esta poderá vir a ser constituída por elementos mais modernos e apelativos.

Os dados adquiridos nos testes foram estatisticamente analisados com recurso ao *Microsoft Excel* e ao *software IBM® SPSS® Statistics*. No Excel, foi estudado o conjunto de dados adquiridos de cada voluntário para avaliar o comportamento durante o teste. A análise desses dados permitiu estudar a evolução do pico de força de cada voluntário, podendo realizar uma comparação das várias curvas de acordo com os parâmetros considerados relevantes.

No *software IBM® SPSS®* foram processados os dados recolhidos do dispositivo para cada voluntário, de modo a identificar possíveis correlações entre os dados adquiridos com o intuito de validar o dispositivo e obter conclusões biométricas válidas.

Com vista a caracterizar a amostra foram calculadas, com recurso à estatística descritiva, as medidas de tendência central (média) e de dispersão (desvio padrão) para a amostra total. Observando o quadro 4.6, verifica-se que a média dos valores da força, no geral varia no intervalo [179,04; 212,6] N sendo os extremos observados para a força na posição final e inicial respetivamente, com desvio padrão de [71,80; 88,60] N.

Quadro 4.6 – Médias (M), desvios padrão (DP), mínimos e máximos para a amostra total.

Amostra Total (N=32)				
	M	DP	Mínimo	Máximo
Força P0	212,76	88,60	70,33	416,92
Força P1	206,28	78,12	75,77	345,22
Força P2	188,52	71,80	65,40	371,81
Força P3	179,04	80,02	46,10	327,27

**BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS**

De modo a averiguar as diferenças de género, procedeu-se a uma análise para amostras independentes, com os cálculos das medidas de tendência central, expostos no quadro 4.7.

Quadro 4.7 - Médias, desvios padrão, mínimos e máximos para amostras independentes.

	Masculino (n=16)				Feminino (n=16)			
	M	DP	Mínimo	Máximo	M	DP	Mínimo	Máximo
Força P0	257,32	88,09	70,33	416,92	198,81	72,64	96,35	295,70
Força P1	244,14	71,34	102,22	345,22	191,70	71,10	87,32	283,85
Força P2	225,22	57,05	68,00	371,81	159,92	68,04	65,40	251,24
Força P3	212,76	68,39	51,48	327,27	150,50	77,78	60,13	264,66

A partir dos resultados obtidos e observando a figura 84, verificou-se uma diferença estatisticamente significativa entre géneros, nas forças aplicadas, revelando o género feminino resultados mais baixos.

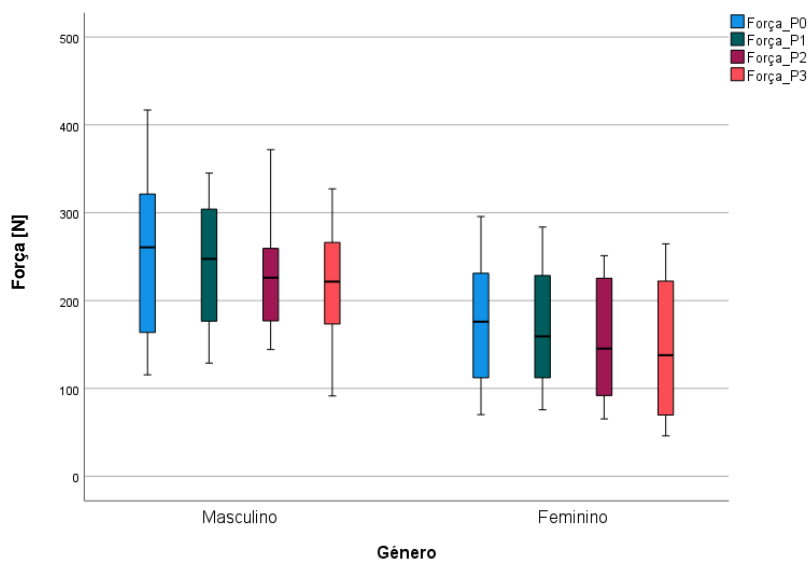


Figura 83 – Boxplot género – forças.

Para corroborar a afirmação anterior foram realizados *t-test* com significância de 5% (e intervalos de confiança de 95%) para igualdade das médias das forças, sendo esta a hipótese nula, obtendo os resultados descritos no quadro 4.8. Verificou-se que o *p-valor* foi, nos testes realizados, sempre inferior a 0,05 logo, a este nível, rejeitou-se a hipótese nula (H_0). Portanto, através dos valores resultantes da análise é possível rejeitar a hipótese de igualdade entre as forças. Além disso, como o intervalo de confiança é

sempre positivo, pode-se ainda concluir com toda a propriedade que qualquer uma das forças nos homens é maior que a correspondente força nas mulheres.

Quadro 4.8 - *T-test* para igualdade das médias das forças na população saudável.

		<i>T-test</i> para igualdade das médias		
			Intervalo de confiança 95% para a diferença de médias	
		<i>p-valor</i>	Inferior	Superior
Força P0	Variâncias iguais assumidas	0,011	18,99	135,59
	Variâncias iguais não assumidas	0,011	18,99	135,59
Força P1	Variância iguais assumidas	0,011	16,60	119,44
	Variância iguais não assumidas	0,011	16,60	119,44
Força P2	Variância iguais assumidas	0,003	26,72	117,39
	Variância iguais não assumidas	0,003	26,72	117,39
Força P3	Variância iguais assumidas	0,013	15,68	121,44
	Variância iguais não assumidas	0,013	15,68	121,44

De forma a analisar a influência dos parâmetros biométricos foram calculadas as correlações de *Pearson*. Verificou-se a existência de várias correlações, nomeadamente entre o peso e o IMC ($\rho=0,883$) e também entre a percentagem de gordura corporal e a percentagem de músculos esqueléticos ($\rho=-0,908$). A correlação entre a idade e as forças é linear moderada ($0,304 < \rho < 0,451$), tendo-se verificado que corresponde aos valores das forças intermédias (pode ser comprovada com o gráfico de linhas do apêndice J). Outra correlação linear moderada ($0,39 < \rho < 0,477$) observa-se entre a

**BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS**

percentagem de músculos esqueléticos e as várias forças. O gráfico do apêndice K corrobora esta correlação.

No gráfico apendiculado é possível ver que à medida que o valor da percentagem de músculos esqueléticos evolui, os picos de força acompanham essa evolução. Por fim, a correlação que existe entre a gordura corporal e as forças ($0,241 < \rho < 0,429$) destaca-se mais na primeira posição. A explicação para este facto reside na constatação de que quanto maior a área de contacto maior será a força exercida, logo quem tem maior percentagem de gordura corporal conseguirá alcançar um maior valor de força nesta posição.

Por fim, foram analisadas as correlações de *Pearson* entre as forças e que são apresentadas no quadro 4.9. A correlação existente entre as forças na posição P0 e P3 demonstra que quanto maior o valor da força na posição inicial maior será também o valor da força na posição final. No entanto, a correlação das forças correspondentes às posições intermédias está relacionada com o desenvolvimento muscular, ou seja, um indivíduo que tenha uma musculatura mais desenvolvida conseguirá não só fazer um determinado valor de força na primeira posição como também manter a gama de valores nas outras posições.

Quadro 4.9 - Correlações de *Pearson* entre as forças.

	Força P0	Força P1	Força P2	Força P3
Força P0	1	0,671	0,716	0,732
Força P1	0,671	1	0,784	0,626
Força P2	0,716	0,784	1	0,814
Força P3	0,732	0,626	0,814	1

Também foi analisada a presença de *outliers* através da representação gráfica dos resultados (Diagrama de Extremos e Quartis – *Box Plot*), não tendo sido identificado nenhum, tal como se pode verificar no gráfico 2.

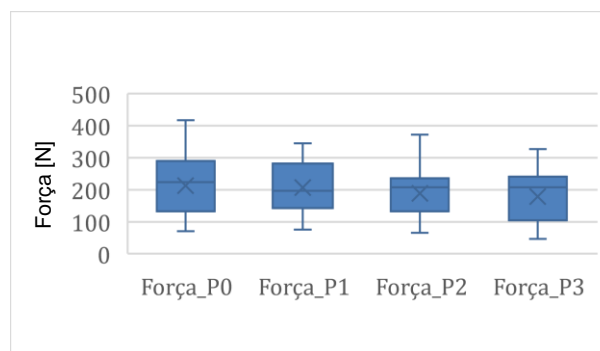


Gráfico 2 - Diagrama de Extremos e Quartis.

Importa reforçar a ideia referida já na secção 3 que após e durante os testes foram realizadas melhorias. A magnitude das forças envolvidas nos testes não era a esperada e houve componentes que fraturaram. A utilização de parâmetros de impressão otimizados foi a solução encontrada.

4.1.2 Testes com Voluntários do Hospital Rovisco Pais

Após os testes ao dispositivo com o grupo de jovens voluntários saudáveis, importava realizar alguns testes em pacientes com lesão medular (LM). Assim, em articulação com o Hospital Rovisco Pais, foi possível executar um conjunto de testes ao dispositivo, que se descrevem nas secções abaixo.

Caracterização do Estudo

A metodologia de ensaio foi semelhante à implementada para os voluntários saudáveis, com exceção dos dados adquiridos do voluntário. Neste caso, não houve o preenchimento do questionário de avaliação do dispositivo nem da interface gráfica. Com recurso ao questionário apresentado no apêndice L foram adquiridos os dados biométricos essenciais, tais como idade, altura, peso, sexo e abertura na posição de buda, assim como alguns dados referentes aos músculos adutores/membros inferiores tais como gradiente da função muscular, grau AIS que descreve o comportamento funcional de um músculo numa pessoa com lesão medular e é dividida em 5 graus: A (completo), B (sensorial incompleto), C (motor incompleto), D (motor incompleto), E (normal) e tipo e localização da paralisia. No anexo B, encontra-se o guia que explica cada parâmetro clínico.

O estudo foi preparado no estrito respeito pela proteção de dados dos voluntários, nos termos da Declaração de Helsínquia e da Convenção de Oviedo referente a atividades de experimentação com humanos, em articulação com a equipa médica do Hospital Rovisco Pais e com as regras do hospital.

Amostra de Voluntários

A amostra utilizada é constituída por 10 pacientes com LM voluntários do Hospital Rovisco Pais, dos quais 5 são do género feminino e 5 do género masculino. Os voluntários, com idades compreendidas entre os 30 e 72 anos ($M=62,6$; $DP=13,074$) apresentavam alturas entre os 145 cm e os 183 cm ($M=167,7$ cm; $DP=11,71$ cm) e peso entre 46 kg e 84 kg ($M=70,6$ kg; $DP=10,56$ kg). No que diz respeito aos seus dados clínicos, 50% ($n = 5$) apresentavam 4 de gradiente da função muscular, 10% ($n = 1$) de 3, 30% ($n = 3$) de 2 e 10% ($n = 1$) de 0. No que ao grau AIS concerne, o que apresenta maior percentagem de voluntários, 80% ($n = 8$) é o D, tendo os restantes o grau C ($n = 1$, 10%) e grau A ($n = 1$, 10%). Relativamente ao tipo de paralisia, 40% ($n = 4$) apresenta paraplegia incompleta, 50% ($n = 5$) tetraplegia incompleta e 1% ($n = 1$)

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

paraplegia completa. Referente à localização da lesão na coluna vertebral, 20% apresentam lesões ao nível das vértebras C4 (n=2) e L2 (n=2) e 10% nas vértebras C2, C3, C5, T4, T7 e L1 correspondente a n=1 para cada localização. Da amostra total, 3 voluntários (30 %) apresentaram um grau de abertura na posição de buda de 90°, 1 (10 %) de 80°, 3 (30 %) de 70°, 2 (20 %) de 60° e por fim, 1 (10%) de 0°. Para melhor compreensão, encontra-se no anexo C uma imagem ilustrativa.

Setup de Aquisição de Dados

A posição assumida foi a de sentado, sendo o assento a cadeira de rodas do utilizador. Para melhor percepção foi construído um *setup* esquemático que está representado na figura 84.

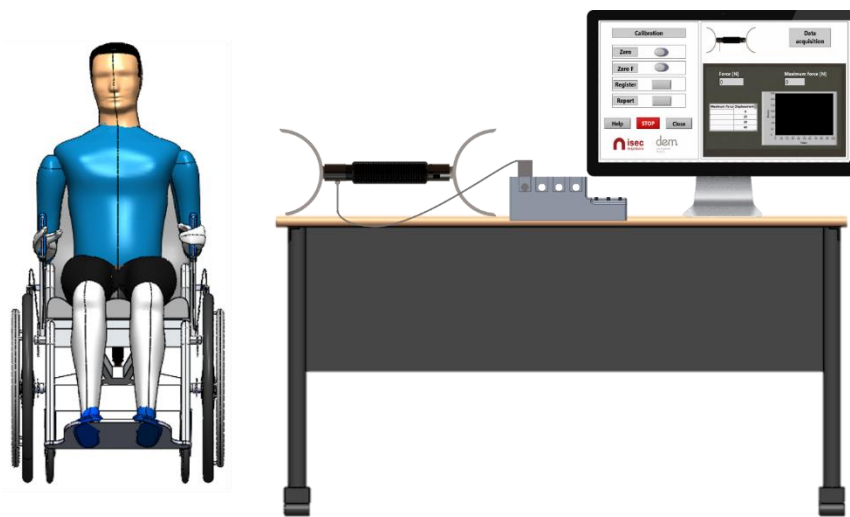


Figura 84 - *Setup* de aquisição de dados dos ensaios no Hospital Rovisco Pais.

Resultados Obtidos

Repetindo os passos descritos na secção 4.2.1 e com vista a caracterizar a amostra foram calculadas a média e o desvio padrão para a amostra total. Observando o quadro 4.10, verifica-se que a força média, em geral varia no intervalo [106,30; 130,32] N sendo os extremos da força exercidos na posição inicial e final, respetivamente com desvio padrão de [65,28; 78,40] N.

Quadro 4.10 - Médias, desvios padrão, mínimos e máximos para a amostra total.

Amostra Total (N=10)				
	M	DP	Mínimo	Máximo
Força P0	106,29	78,40	19,76	235,47
Força P1	118,95	69,46	33,12	233,07
Força P2	123,10	65,28	44,17	214,44
Força P3	130,32	76,33	33,29	235,47

De modo a averiguar as diferenças de género, procedeu-se também, para amostras independentes, aos cálculos das medidas de tendência central cujos resultados se apresentam no quadro 4.11.

Quadro 4.11 - Médias, desvios padrão, mínimos e máximos para amostras independentes.

	Masculino (n=5)				Feminino (n=5)			
	M	DP	Mínimo	Máximo	M	DP	Mínimo	Máximo
Força P0	163,01	66,00	60,60	235,47	49,56	37,79	19,76	112,51
Força P1	173,34	52,03	89,58	233,07	64,55	27,40	33,12	87,41
Força P2	175,58	36,79	118,10	214,44	70,62	36,76	44,17	123,52
Força P3	194,78	44,63	122,16	235,47	65,86	27,01	33,29	96,20

Com base no quadro 4.11 e nas correlações lineares elevadas entre as forças e o género ($-0,890 < \rho < -0,763$), pode-se afirmar que existe uma diferença estatisticamente relevante entre géneros nas forças em geral, revelando o sexo feminino resultados inferiores, no intervalo de [60,70] % da força masculina. Para validar esta afirmação, de modo igual ao realizado na secção anterior foram realizados *t-test* com significância de 5% (e intervalos de confiança de 95%) para igualdade das médias das forças, sendo esta a hipótese nula, e os resultados podem ser consultados no quadro 4.12. Verificou-se que o *p-valor* foi, nos testes realizados, sempre inferior a 0,05 logo, a este nível, rejeitou-se a hipótese nula (H_0). Portanto, através dos valores resultantes da análise é possível rejeitar a hipótese de igualdade entre as forças. Além disso, como o intervalo de confiança é sempre positivo, pode-se ainda concluir com toda a propriedade que qualquer uma das forças nos homens é maior que a sua correspondente força nas mulheres.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Quadro 4.12 - *T-test* para igualdade das médias das forças para os ensaios no Hospital Rovisco Pais.

		<i>T-test</i> para igualdade de médias		
			Intervalo de confiança 95% para a diferença de médias	
		<i>p-valor</i>	Inferior	Superior
Força P0	Variâncias iguais assumidas	0,010	35,02	191,88
	Variâncias iguais não assumidas	0,014	31,38	195,52
Força P1	Variâncias iguais assumidas	0,003	48,15	169,44
	Variâncias iguais não assumidas	0,006	44,60	172,99
Força P2	Variâncias iguais assumidas	0,002	51,33	158,59
	Variâncias iguais não assumidas	0,002	51,33	158,59
Força P3	Variâncias iguais assumidas	0,001	75,12	182,71
	Variâncias iguais não assumidas	0,001	73,04	184,79

De forma a analisar a influência dos parâmetros biométricos e antropométricos foram realizadas correlações de *Pearson* (apêndice M). A correlação linear moderada entre idade e a altura ($\rho = -0,439$) é inversa e segundo Santos & Fujão, 2003, fundamenta-se no processo de envelhecimento que vai provocar uma diminuição da estatura do ser humano. Este declínio é evidenciado nos homens a partir dos 50 anos e nas mulheres a partir dos 60, o que coincide com o intervalo de valores das idades dos voluntários.

Também defende que o género da pessoa influencia os seus valores antropométricos o que corrobora o valor da correlação linear elevada obtida entre a altura e o género do voluntário ($\rho = -0,747$).

Segundo Castro & Alves Lima, 2017, a mulher apresenta maior flexibilidade em relação ao homem. A correlação linear moderada entre a abertura na posição de buda e o género ($\rho = -0,306$) é contrária ao que é defendido, mas a razão para tal é o fator externo grau AIS que influencia este valor, dado que os voluntários apresentam um grau de lesão menor que as voluntárias.

As correlações lineares negativas entre a idade e as forças ($-0,400 < \rho < -0,198$) mostram que à medida que a idade aumenta a força P0 diminui. Doherty, 2001, salienta que este processo, com a ausência de treino, se pode iniciar aos 30 anos e que a partir da sexta década, a perda muscular pode acelerar, para pessoas saudáveis.

Existem correlações lineares elevadas entre a altura e as diferentes forças ($0,600 < \rho < 0,797$), como também entre o grau de abertura e as forças ($0,634 < \rho < 0,695$), onde se destaca na segunda posição.

Quadro 4.13 - Correlações de *Pearson* entre forças.

	Força P0	Força P1	Força P2	Força P3
Força P0	1	0,900	0,757	0,789
Força P1	0,900	1	0,942	0,948
Força P2	0,757	0,942	1	0,975
Força P3	0,789	0,948	0,975	1

Tendo como base o quadro 4.13, evidencia-se que os valores mais elevados são entre a força P1 e as restantes forças, ou seja, quanto maior for a força na segunda posição maior será o valor das restantes forças. A correlação com o valor mais elevado ocorre nas forças P2 e P3, que pode ser justificada por esta posição ser a que tem maior abertura e a força registada não ser a força voluntária da pessoa, mas sim a força de resistência dos membros inferiores à abertura dos mesmos.

Em relação ao *feedback* recebido por parte dos voluntários, todos mostraram uma opinião positiva como também aspetos de melhoria que são concordantes com a opinião dos voluntários saudáveis (conforto das capas e dimensões das garras). Uma melhoria proposta por alguns voluntários pacientes foi a colocação de uma alavanca para facilitar a abertura e o fecho do dispositivo. Este *add-on* foi posteriormente adicionado ao dispositivo e encontra-se descrito na secção 3.1.1.

4.1.3 Comparação dos grupos

Tendo presentes os resultados obtidos com os voluntários saudáveis, os mesmos podem ser usados como referência comparativa para os recolhidos em pacientes com LM. Deste modo, importava estabelecer uma análise comparativa entre os dois grupos de voluntários, considerando os ensaios em pessoas saudáveis como referência. A dimensão da amostra para os voluntários pacientes é consideravelmente menor do que os voluntários saudáveis, o que dificultou as análises em algumas situações.

A primeira análise comparativa envolveu o tempo de pico, que corresponde ao tempo de ensaio em que o voluntário atinge o valor máximo da força, cujos resultados se expõem no gráfico 3. De uma maneira geral, constata-se que este diminui ao longo das posições, sendo mais pronunciado no caso dos voluntários pacientes. A projeção dos resultados nas figuras mostra que os valores de força exercidos pelos pacientes se encontram dentro da nuvem de pontos de referência nas posições P1 e P3. No caso da posição P0 o valor é superior aos de referência e na posição P2, o valor é inferior aos de referência.

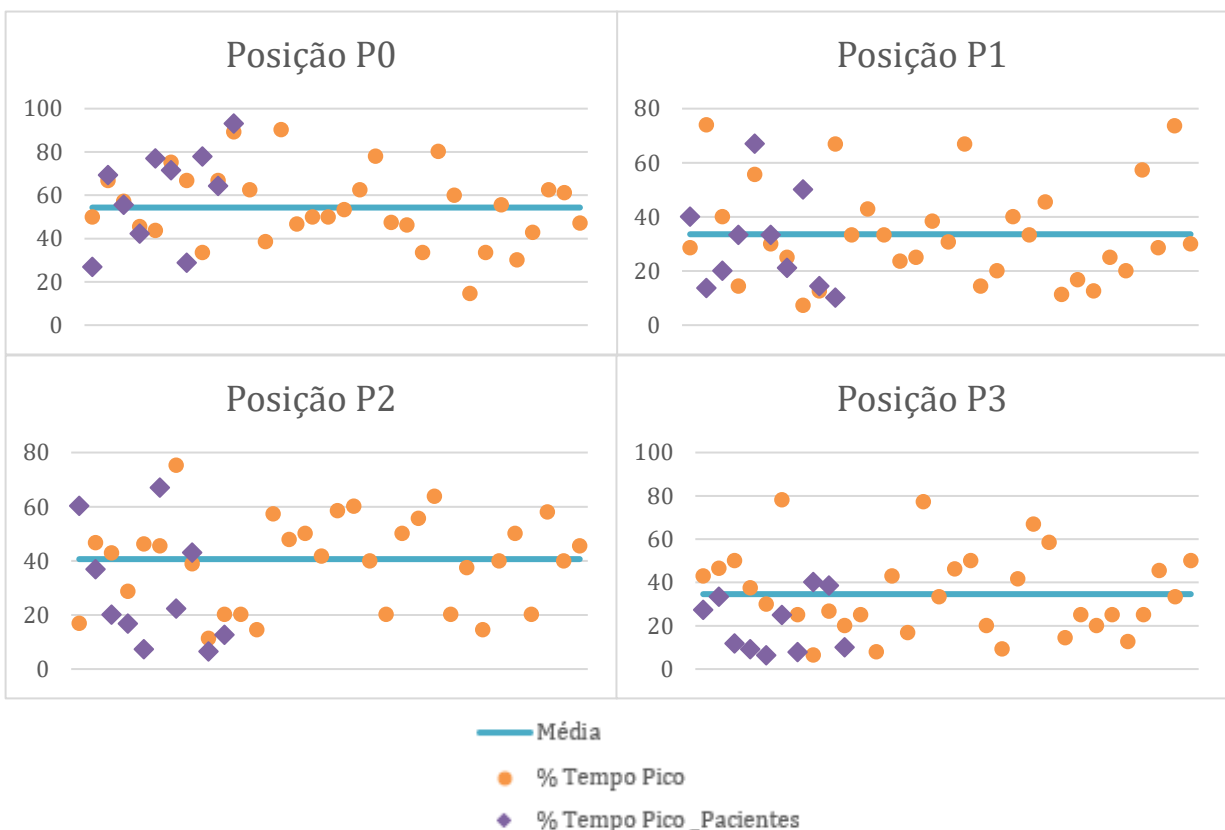


Gráfico 3 – Comparação do tempo de pico entre grupos para todas as posições de ensaio.

Ainda de acordo com o gráfico 3, observa-se que na primeira posição o número de pacientes acima da linha média (n=7) é superior aos que se encontram abaixo e que esse

número vai diminuindo ao longo das posições. Na posição P1 e P2 o número de doentes abaixo da linha média é igual a 7 enquanto na última posição, P3, é de 8.

Para comparação dos dois grupos, com o intuito de identificar os voluntários acima ou abaixo da linha média, relacionando a variável género, os dados foram divididos em 4 grupos: pacientes abaixo, pacientes acima, saudáveis abaixo e saudáveis acima, que conduziu ao exposto no gráfico 4. No caso dos homens, pode-se concluir que os pacientes apresentam uma percentagem maior de valores acima da linha média para as posições P0 e P2 enquanto nas restantes posições a percentagem maior é dada aos pacientes abaixo da linha média. Para o caso das mulheres, na posição P0 existe uma diferença maior de valores de tempo para os pacientes acima da linha média em relação aos outros. Esta decresce na posição seguinte, P1, ficando apenas a uma diferença de 2% para os saudáveis que se encontram acima da linha média. Denota-se para as duas últimas posições P2 e P3 uma grande diferença percentual dos doentes abaixo da linha média em relação aos restantes grupos, sendo esta diferença de cerca de 22% a 28%. Salieta-se ainda nestas posições que um dos grupos, pacientes acima, é nulo.

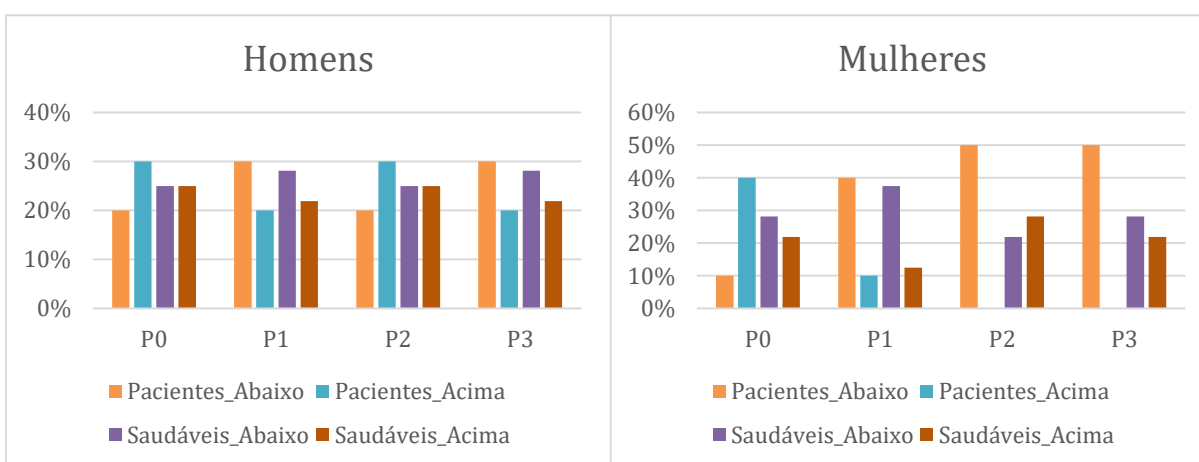


Gráfico 4 -Comparação do tempo de pico entre géneros.

Em relação à força exercida em cada posição, pode-se afirmar que em média os valores dos voluntários pacientes estão abaixo do valor de referência. Através dos *t-test*, com 5% de significância para a diferença das médias e intervalos de confiança a 95%, quadro 4.14, verificou-se que, também, na força P3 havia a hipótese de haver igualdade. Isto era expectável porque no caso dos pacientes a força realizada na última posição, é a reação do músculo espástico à abertura das coxas. Como referido anteriormente, a dimensão da amostra era pequena e para comprovar as conclusões dos quadros 4.6 e 4.10, diminuiu-se o nível de significância no teste e o grau de confiança no intervalo para 89%, quadro 4.15, concluindo assim a rejeição em todas as forças de hipótese de igualdade.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Quadro 4.14 - *T-test* para igualdade das médias das forças entre a população com LM e a população saudável para intervalo de confiança de 95%.

		<i>T-test</i> para igualdade de médias		
			Intervalo de confiança 95% para a diferença de médias	
		<i>p-valor</i>	Inferior	Superior
Força P0	Variâncias iguais assumidas	0,002	-169,74	-43,20
	Variâncias iguais não assumidas	0,002	-169,38	-44,55
Força P1	Variâncias iguais assumidas	0,003	-143,17	-31,50
	Variâncias iguais não assumidas	0,004	-142,14	-32,54
Força P2	Variâncias iguais assumidas	0,014	-116,96	-13,89
	Variâncias iguais não assumidas	0,016	-116,69	-14,15
Força P3	Variâncias iguais assumidas	0,097	-106,71	9,28
	Variâncias iguais não assumidas	0,101	-108,11	10,68

Quadro 4.15 - *T-test* para igualdade das médias das forças entre a população com LM e a população saudável para intervalo de confiança 89%.

		<i>T-test</i> para igualdade de médias		
			Intervalo de confiança 89% para a diferença de médias	
		<i>p-valor</i>	Inferior	Superior
Força P0	Variâncias iguais assumidas	0,002	-1157,64	-55,30
	Variâncias iguais não assumidas	0,002	-155,94	-56,99
Força P1	Variâncias iguais assumidas	0,003	-132,49	-42,18
	Variâncias iguais não assumidas	0,004	-131,12	-43,55
Força P2	Variâncias iguais assumidas	0,014	-107,10	-23,75
	Variâncias iguais não assumidas	0,016	-106,37	-24,48
Força P3	Variâncias iguais assumidas	0,097	-95,62	-1,92
	Variâncias iguais não assumidas	0,101	-96,11	-1,33

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

Salienta-se ainda que existem valores mínimos que se encontram fora da nuvem em todas as posições. Através da observação do gráfico 5 é possível realçar que é comum em todas as posições o número de elementos abaixo da linha média ser superior ao que se encontra acima da mesma.

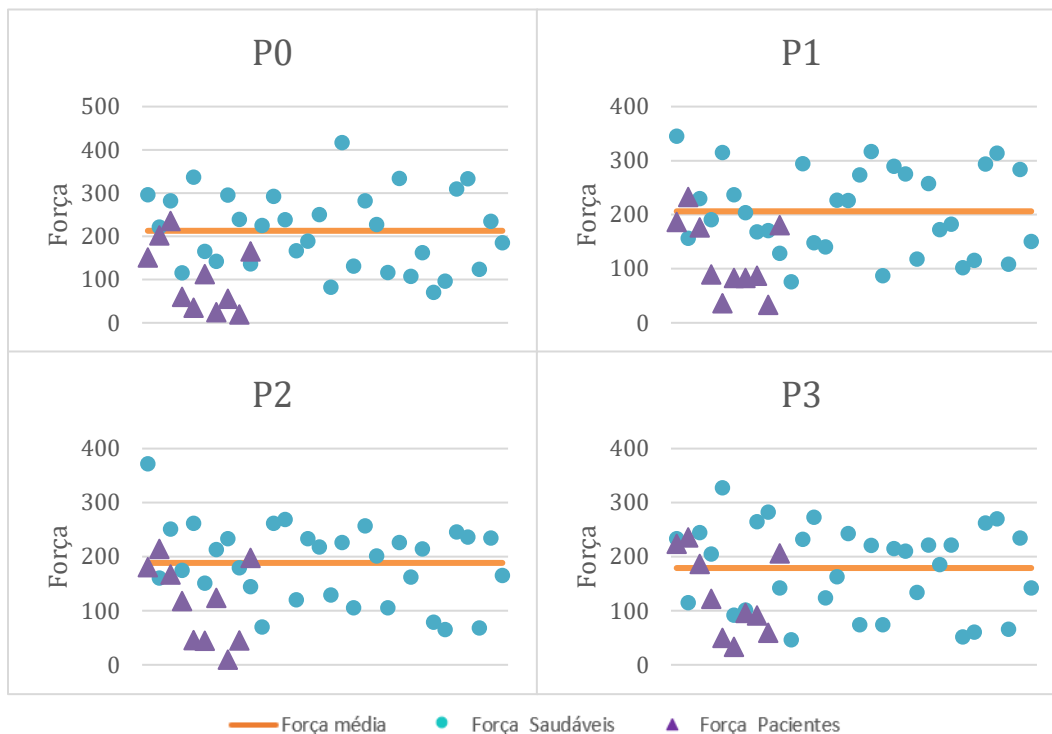


Gráfico 5 - Comparação entre grupos da força exercida em cada posição de ensaio.

Com base no método de comparação do tempo de pico, foi feita a comparação da força, representado no gráfico 6. Focando no caso do género masculino, para as posições P0 e P1 pode-se concluir que em relação aos doentes, estes predominam na área abaixo da linha média enquanto os saudáveis predominam acima da linha média. Esse domínio permanece na posição P2, mas, existe um declínio na percentagem dos pacientes e um acréscimo na percentagem dos saudáveis, ficando este 4% acima dos pacientes. Na última posição, ocorrem alterações, nomeadamente no grupo dos pacientes, que transitam da zona inferior para a zona superior da linha média.

Por outro lado, no género feminino conclui-se que não existem valores respetivos aos doentes acima da linha média, isto é, em todas as posições, os pacientes apresentam valores abaixo da linha média. No entanto, nos saudáveis existe uma percentagem (19%) que se encontra acima da linha média em todas as posições. Em resumo, pode-se afirmar com base nos dados recolhidos que os homens com lesão tendem a necessitar de mais tempo para atingir o pico nas posições P0 e P2 enquanto nas outras posições mostram que em relação aos saudáveis o tempo necessário é menor. As mulheres pacientes, no geral, necessitam de mais tempo para atingir o pico exceto nas últimas

posições que demonstram que, em média o tempo de pico é significativamente menor que os saudáveis.

Relativamente à força e analisando o gráfico 6 e os resultados da análise das forças através dos *t-test* realizados e que se encontram descritos nos quadros 4.16 e 4.17, no caso dos homens, conclui-se que ao longo das posições a força exercida vai aumentando, levando a que os valores dos pacientes passem da área abaixo da linha média para acima da linha média, podendo afirmar que só na força da posição P3 é que há hipótese de haver igualdade entre as forças dos dois grupos. No caso dos saudáveis, é pouco significativa a variância de percentagem entre os valores acima e abaixo da linha média, sendo constante a maioria acima da linha média. No caso das mulheres, nas saudáveis a percentagem dos dados acima e abaixo da linha média é constante em todas as posições, sendo também constante a predominância dos valores das doentes abaixo da linha média o que vai de encontro com o teste de hipóteses que conclui que não há hipótese de haver igualdade de forças.

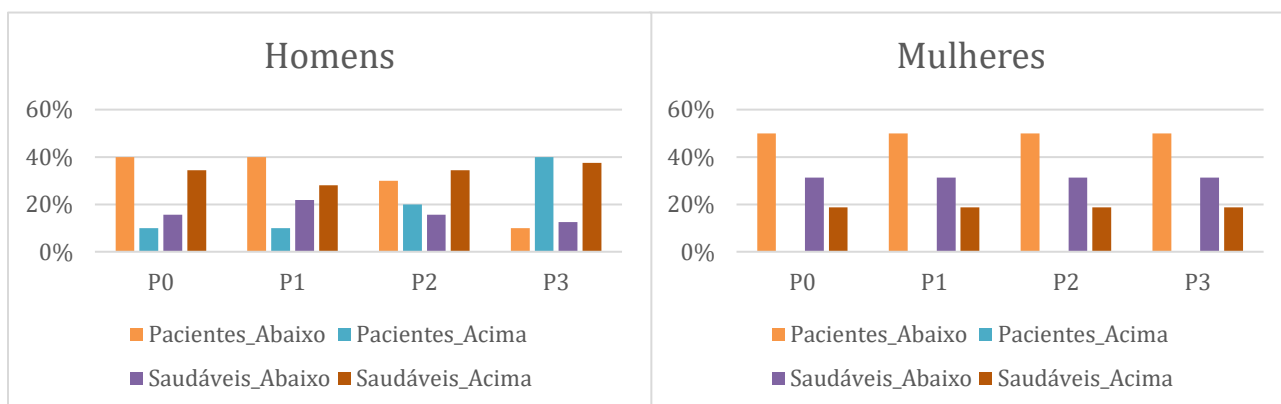


Gráfico 6 - Comparação entre grupos da força exercida entre géneros.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Quadro 4.16 - *T-test* para igualdade das médias das forças entre homens com LM e homens saudáveis.

		<i>T-test</i> para igualdade de médias		
			Intervalo de confiança 95% para a diferença de médias	
		<i>p-valor</i>	Inferior	Superior
Força P0	Variâncias iguais assumidas	0,054	-178,39	1,61
	Variâncias iguais não assumidas	0,040	-171,76	-5,02
Força P1	Variâncias iguais assumidas	0,069	-139,58	5,68
	Variâncias iguais não assumidas	0,048	-133,02	-0,88
Força P2	Variâncias iguais assumidas	0,090	-106,26	8,32
	Variâncias iguais não assumidas	0,047	-97,08	-0,87
Força P3	Variâncias iguais assumidas	0,579	-87,30	50,22
	Variâncias iguais não assumidas	0,496	-76,71	39,63

Quadro 4.17 - *T-test* para igualdade das médias das forças entre a mulheres com LM e a mulheres saudáveis.

		<i>T-test</i> para igualdade de médias		
			Intervalo de confiança 95% para a diferença de médias	
		<i>p-valor</i>	Inferior	Superior
Força P0	Variâncias iguais assumidas	0,002	-196,21	-52,87
	Variâncias iguais não assumidas	0,000	-177,86	-71,22
Força P1	Variâncias iguais assumidas	0,004	-176,80	-39,65
	Variâncias iguais não assumidas	0,000	-153,14	-62,31
Força P2	Variâncias iguais assumidas	0,020	-149,18	-14,57
	Variâncias iguais não assumidas	0,004	-132,93	-30,82
Força P3	Variâncias iguais assumidas	0,041	-154,18	-3,61
	Variâncias iguais não assumidas	0,003	-126,89	-30,90

4.1.4 Teste de Funcionalidade ao Dispositivo Motorizado

No sentido de identificar a funcionalidade do dispositivo na sua versão de sistema de apoio com motorização, foi realizado um teste com uma voluntária paciente. Antes da realização do teste, realizou-se uma breve explicação da função do dispositivo e também do seu modo de funcionamento. Após a explicação, autonomamente o utilizador colocou-se na posição de execução do processo de esvaziamento vesical, colocando o dispositivo entre os joelhos e ajustando a posição de abertura das coxas com o comando. No passo seguinte, ajustou a câmara conectada ao computador para a posição em que conseguisse visualizar a zona de inserção da sonda. A posição final está representada na figura 85.

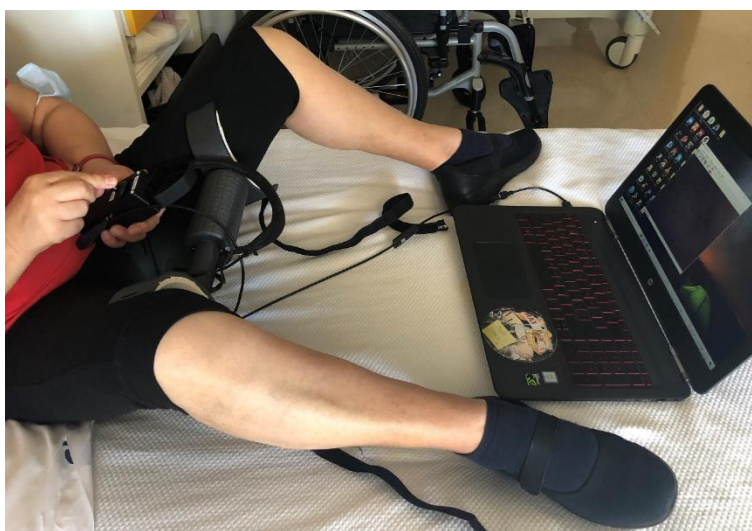


Figura 85 – Voluntária em teste funcional ao dispositivo com sistema de motorização e visualização com câmara - posição final de abertura das pernas.

No final do teste, a paciente realizou um pequeno questionário que se encontra no apêndice N. De acordo com a sua opinião, o dispositivo representa uma mais-valia para as pessoas que necessitem deste tipo de apoio e os componentes que constituem o dispositivo estão adaptados e adequados para a sua função.

5 CONCLUSÕES E DESENVOLVIMENTOS FUTUROS

O trabalho de projeto que se apresenta envolveu o desenvolvimento e estudo de um dispositivo biomecânico para apoio na autocateterização de pacientes espásticos. O trabalho passou pela construção de vários modelos dos componentes que constituem o dispositivo, tendo-se chegado à geometria final após a verificação da existência de um elo entre geometria, funcionalidade, facilidade e simplicidade de utilização, assim como a previsão do seu comportamento estrutural. Este elo foi conquistado em três níveis relevantes: conformidade clínica, com destaque para a facilidade de execução da técnica de autocateterização; previsão do comportamento mecânico, realizada numericamente através de modelos de elementos finitos e com ensaios experimentais realizados em voluntários e facilidade de produção através de fabrico aditivo, com um *design* que simplifica o processo de impressão.

Foram implementados vários ensaios experimentais, tanto em voluntários saudáveis como em indivíduos com lesão medular. Os resultados obtidos permitiram extrair um conjunto de conclusões que compararam os dois grupos em vários fatores. No caso dos voluntários saudáveis, os resultados permitiram criar um padrão de referência que poderá vir a ser útil em trabalhos futuros no contexto deste tipo de pacientes.

As classificações atribuídas ao dispositivo, quanto à sua funcionalidade, evidenciaram que o mesmo está enquadrado nos objetivos definidos para o projeto. Importa referir a robustez mecânica demonstrada na versão final do dispositivo, mesmo com produção de componentes através de fabrico aditivo.

A observação dos ensaios mostrou que o dispositivo desenvolvido é capaz de apoiar no processo de autocateterização, estando adaptado para possivelmente ajudar na reabilitação dos doentes com patologias em que o tipo de movimento e força exercidas possa ser recomendado.

Importa referir que para além do exposto foram desenvolvidas várias aplicações para a execução dos ensaios como, em caso de a utilização ser a reabilitação, a aplicação ser um meio de comunicação entre paciente e profissional de saúde e um meio de incentivo para uma progressão mais eficaz.

Trabalhos Futuros

Apesar de se poder considerar que o dispositivo cumpre os requisitos definidos para o projeto, várias melhorias e trabalhos futuros se podem elencar:

- Melhorar o sistema de deslize no elemento lateral móvel, possivelmente para um guia linear para diminuir o atrito entre as peças e aumentar a longevidade do motor;
- No caso de utilização do dispositivo para reabilitação, adaptar o sistema de aquisição de dados;
- Em relação à interface gráfica dedicada aos pacientes, tornar as interfaces mais seguras, garantindo a proteção de dados e aumentando a quantidade de jogos associados à manipulação do equipamento, para maior motivação quanto à sua utilização;
- Em relação à interface gráfica dedicada aos profissionais de saúde, permitir a visualização dos dados de uma forma mais organizada e clara como também aumentar a quantidade de dados a visualizar abrangendo mais categorias, mantendo a proteção de dados e condições de acesso;
- Colocação de um *led* que mostre o nível de bateria do dispositivo;
- Programação de um hardware constituído por câmara ligada a um tablet e/ou *smartphone*, em circuito fechado, de modo a garantir a privacidade do utilizador.

6 ATIVIDADES E PUBLICAÇÕES

Este trabalho de projeto foi desenvolvido no Laboratório de Biomecânica Aplicada do Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, em articulação com uma Equipa Médica do Hospital Rovisco Pais, na Tocha. A realização deste trabalho permitiu a aquisição de um conjunto de competências importantes no contexto da formação em engenharia mecânica, com o projeto, execução e manipulação de componentes mecânicos e equipamentos, assim como a oportunidade de comunicar e interagir com elementos de outros domínios disciplinares. Além do protótipo apresentado, no decorrer dos trabalhos efetuados, foi possível participar num conjunto de ações que permitiram a divulgação do projeto em curso assim como o registo, através de publicações, dos resultados que foram sendo obtidos. Também neste domínio, as aprendizagens foram relevantes. Estas atividades e publicações elencam-se de seguida:

1. Pedido de Patente

O trabalho desenvolvido proporcionou o pedido provisório de patente nacional, registado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial com o nº 117260;

2. 2nd International Congress of Health and Well-being Intervention

Participação no congresso internacional “International Congress of Health and Well-being Intervention”, que decorreu no Instituto Piaget, em Viseu, nos dias 28 e 29 de maio 2021.

O trabalho submetido, após revisão e aceitação, foi apresentado oralmente neste congresso: “Biomechanical support device for physical-motor rehabilitation of spastic patients” e ficou registado nas Atas do Congresso;

3. Annual Meeting 2021 – Global Health | New Trends

Participação no “Annual Meeting 2021 – Global Health | New Trends”, organizado pela Escola Superior de Tecnologia da Saúde, que decorreu de 17 a 19 de junho 2021, em formato online.

O trabalho submetido, após revisão e aceitação, foi aceite para apresentação oral: “Evaluation of the force applied by the adductor muscles in a healthy student population performing an adduction task” e ficou registado nas Atas do Congresso.

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

Este trabalho foi selecionado para submissão a processo de revisão pelo European Journal of Public Health, tendo sido aceite pelos pares e publicado: Cruz, M., Rasteiro, D., Carvalho, F., Lains, J., & Roseiro, L. (2021). Evaluation of the force applied by the adductor muscles in a healthy student population performing an adduction task. European Journal of Public Health, 31(Supplement_2). <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckab120.114>;

4. BFK Ideas 2021

Em representação do Instituto Politécnico de Coimbra, foi apresentado num *pitch* o projeto BUDDA inserido no tema Saúde e Bem-estar;

5. Submissão de artigo

A compilação global do trabalho, com os desenvolvimentos e análise de resultados, foi submetida para publicação na Revista DESIGNS através de um artigo intitulado: “Biomechanical Device for Measurement of Adductors Strength and Aid in Self-Catheterization of Spastic Patients”.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 3D4Medical. (2016). Complete Anatomy. Disponível em <https://www.microsoft.com/en-us/p/complete-anatomy/021/9nblggh40f2t?activetab=pivot:overviewtab>
- Alvi, H. I, Cozzie, N. L, Wilkinson, M. R, Ochoa, A. & Eaton, B. (2013). *U.S. Patent No. 8,602,574*. Texas, US
- Ansari, N. N., Naghdi, S., Mashayekhi, M., Hasson, S., Fakhari, Z., & Jalaie, S. (2012). Intra-rater reliability of the Modified Modified Ashworth Scale (MMAS) in the assessment of upper-limb muscle spasticity. *NeuroRehabilitation*, 31(2), 215–222. <https://doi.org/10.3233/NRE-2012-0791>
- Araújo, F., Oliveira, A., Pinto, C., & Ribeiro, J. (2007). Validação do Índice de Barthel numa amostra de idosos não institucionalizados. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 25(2), 59–66.
- Arus, E. (2018). The Fundamentals of Biomechanics. *Biomechanics of Human Motion*, 109–177. <https://doi.org/10.1201/b22446-8>
- Assis, G. M., & Faro, A. C. M. (2011). Clean intermittent self catheterization in spinal cord injury. *Revista Da Escola de Enfermagem*, 45(1), 282–286. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342011000100041>
- Baczkoski, J. S (Inventor). (1981). *U.S. Patent No. 4,257,680*. Michigan, EUA
- Bazoge, J., Marchand, A. (2010). WO 2010/121353 A1
- Billau, B. W., & Howland, D. R. (1990). Self-Catheterization for the Woman With Quadriplegia. *The American Journal of Occupational Therapy*, 45(4), 366–369. <https://doi.org/10.5014/ajot.45.4.366>
- Brodard, R. (2006). *DE 602 07 069 T2*
- Cabrera, M. N. B, Norris, J. A. (2007). *U.S. Patent No. 2007/0027631 A1*. Philadelphia, US
- Carrasco, V., Morales, C., & Hidalgo, R. (2010). Protocolo de sondaje vesical. *Hospital Regional Universitario de Malaga Carlos Maya*, 1, 24. Retrieved from <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0509.php>
- Castro, R., & Alves Lima, W. (2017). Comparação da força e flexibilidade para membros inferiores em homens e mulheres de acordo com os valores considerados como saudáveis. *Revista Brasileira de Prescrição e Fisiologia Do Exercício*, 11(64), 196–208.
- Cordo, P. J (2005) .*U.S. Patent No.6,878,122 B2*. Portland,US

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

- Doherty, T. J. (2001). The influence of aging and sex on skeletal muscle mass and strength. *Current Opinion in Clinical Nutrition and Metabolic Care*, 4(6), 503–508. <https://doi.org/10.1097/00075197-200111000-00007>
- Fagergen, A., Lindberg, P. (2011). *U.S. Patent No. 8,002,717 B2*
- Feneley, R. C. L., Hopley, I. B., & Wells, P. N. T. (2015). Urinary catheters: History, current status, adverse events and research agenda. *Journal of Medical Engineering and Technology*, 39(8), 459–470. <https://doi.org/10.3109/03091902.2015.1085600>
- Gerace, J. A (Inventor). (1994). *U.S. Patent No. 5,311,366*. Florida, EUA
- International Standard. (2012). IEC Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). <https://webstore.iec.ch/publication/2605>
- International Organization for Standardization. (1993). ISO general-purpose metric screw threads — Basic dimensions (ISO Standard No. 724:1993). <https://www.iso.org/standard/4958.html>
- Irvine, Y. J (2017). *U.S. Patent No. 2017/0296837*
- Kai, Y. M , Chino, H. T (2018). *U.S Patent No. 2018/0108271 A1*
- Kapandji, A. I. (2000). *Fisiologia articular* (5th ed., Vol. 3). São Paulo, Brasil: Editorial Médica Panamericana S.A.
- Levy, E. A. (1968). *U.S. Patent No. 3,411,842*. California, EUA
- Mazzo, A., Souza-Junior, V. D., Jorge, B. M., Nassif, A., Biaziolo, C. F. B., Cassini, M. F., Mendes, I. A. C. (2014). Intermittent urethral catheterization-descriptive study at a Brazilian service. *Applied Nursing Research*, 27(3), 170–174. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2013.12.002>
- Santana, L. (2019, julho). *Avaliação das capacidades da impressão 3D de baixo custo na fabricação de snap-fits: uma relação de reconhecimento usuário-sistema de impressão*. Disponível em https://www.researchgate.net/publication/335260422_Avaliacao_das_capacidades_da_Impressao_3D_de_baixo_custo_na_fabricacao_de_snap-fits_uma_relacao_de_reconhecimento_usuario-sistema_de_impressao
- Santos, R., & Fujão, C. (2003, fevereiro). *Antropometria*. Disponível em <https://www.yumpu.com/pt/document/read/12709195/04-antropometria-raquel-santos-e-carlos-fujaopdf>
- Panicker, J., Seth, J., & Haslam, C. (2014). Ensuring patient adherence to clean intermittent self-catheterization. *Patient Preference and Adherence*, 191. <https://doi.org/10.2147/ppa.s49060>

Stevenson, V. (2010). Rehabilitation in practice: Spasticity management. *Clinical Rehabilitation*, 24(4), 293–304. <https://doi.org/10.1177/0269215509353254>

Torres, J., Coteló, J., Karl, J., & Gordon, A. P. (2015). Mechanical property optimization of FDM PLA in shear with multiple objectives. *JOM*, 67(5), 1183–1193. <https://doi.org/10.1007/s11837-015-1367-y>

Vodovnik, L., Bowman, B. R., & Bajd, T. (1984). Dynamics of spastic knee joint. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 22(1), 63–69. <https://doi.org/10.1007/bf02443747>

Wang, T. Y, Wu, C. Y, Sutton, O. M. (2016). *U.S. Patent No. 2016/0317066 A1*

WEBGRAFIA

Hospital-Escola da Universidade Fernando Pessoa. Espasticidade. Consultado em 7 out. 2020. Disponível em <https://he.ufp.pt/cat/publicacoes/espasticidade>

Kothari, A. (2019, Outubro 24). Self-Catheterization for Females – A Step-By-Step Guide. Consultado em 15 out., 2020. Disponível em <https://www.shopcatheters.com/ar-self-catheterization-for-females-a-step-by-step-guide.html>

Krupa Pandey, M. (2019). Spasticity: Practice Essentials, Background, Pathophysiology. Consultado em 15 nov., 2020. Disponível em <https://emedicine.medscape.com/article/2207448-overview>

Shenot, P. J (2018). Bexiga neurogénica. Consultado em 14 out. 2020. Disponível em <https://www.msmanuals.com/pt/profissional/dist%C3%BArbios-geniturin%C3%A1rios/dist%C3%BArbios-miccionais/bexiga-neurog%C3%AAnica>

Spasticity Information Page | National Institute of Neurological Disorders and Stroke. (2019, Março 27). Consultado em 6 fev., 2021. Disponível em <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Spasticity-Information-Page>

ANEXOS

Anexo A – Parecer da Comissão de Ética do IPC

Anexo B – Gradiente da função muscular

Anexo C – Desenho exemplificativo do grau de abertura da anca

Anexo A – Parecer Comissão de Ética do IPC

POLITÉCNICO
DE COIMBRA

COMISSÃO DE ÉTICA

PARECER COMISSÃO DE ÉTICA DO POLITÉCNICO DE COIMBRA Nº 118_CEIPC2/2020

Apreciação da proposta de projeto: “Avaliação de um dispositivo biomecânico de apoio para quantificação dos parâmetros funcionais associados à abertura e fecho dos membros inferiores”

A – RELATÓRIO

A.1. DOCUMENTOS PARA APRECIÇÃO:

Mod. CEIPC_PARE (com cronograma)
Mod. CEIPC_CILE
Check List de Avaliação Ética
Currículos dos investigadores
Mod. CEIPC_DCH
Mod. CEIPC_DCPDI
Mod. CEIPC_TR_O

A.2. RESUMO DO PROJETO

O objetivo do estudo é o de validar funcionalmente um dispositivo biomecânico projetado para a quantificação de parâmetros associados à abertura e fecho dos membros inferiores, com destaque para o valor da força máxima induzida. Os participantes serão adultos de diferentes faixas etárias. Serão excluídos todos os indivíduos que tenham lesões de membros inferiores. Não existem custos associados a essa participação.

A recolha da informação é feita através de um questionário informal, com os voluntários sentados durante 5 minutos para estabilização e ambientação. Após isso, numa posição sentada, confortável, os voluntários regulam o dispositivo de recolha de dados e pressionam-no com as pernas até atingir a sua força máxima.

Apenas existirão os riscos associados à manipulação do dispositivo, tais como, desconforto e eventual cansaço pela repetição de contração das pernas no dispositivo de recolha de dados.

O nome dos voluntários do estudo apenas aparecerá no consentimento informado, documento no qual lhe será atribuído um código, e com acesso restrito à equipa de investigação. A partir desse momento todos os dados recolhidos serão identificados através do código atribuído.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. O Mod. CEIPC_DCPDI não veio assinado. Após contacto, o documento devidamente assinado foi enviado.

B.2. A restante informação contida nos documentos submetidos a parecer não levantaram nenhuma questão com eventuais implicações éticas.

C – CONCLUSÕES

A informação analisada permite considerar que o pedido cumpre os requisitos éticos específicos para a investigação em causa.

Estando salvaguardados os pressupostos éticos relacionados com a investigação, de acordo com o disposto no n.º 2 do art.º 7º do Regulamento da Comissão de Ética do IPC, nada tem esta CEIPC a opor quanto ao desenvolvimento do referido projeto.

Face à situação epidemiológica nacional e às suas consequências, devem os investigadores adequar os procedimentos de recolha de dados a este contexto particular.


DECISÃO: DEFERIDO por UNANIMIDADE, em reunião do dia 6 de janeiro de 2021

Relator: Nuno Alexandre Cid Martins


A Presidente da CEIPC: Sónia Brito Costa

Assinado por: SÓNIA MARIA DE BRITO COSTA
Num. de Identificação: 8110336629
Data: 2021.01.13 11:07:10+00'00'

Anexo B – Gradiente da função muscular



INTERNATIONAL STANDARDS FOR NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY (ISNCSCI)



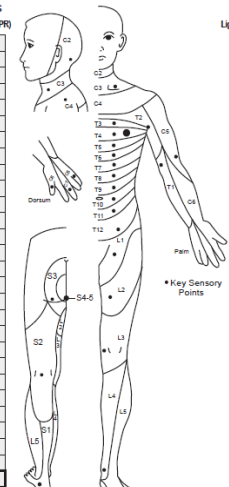
INTERNATIONAL FUNCTIONAL LIGAND SOCIETY

Patient Name _____ Date/Time of Exam _____
 Examiner Name _____ Signature _____

RIGHT

MOTOR KEY MUSCLES	SENSORY KEY SENSORY POINTS	
	Light Touch (LTR)	Pin Prick (PPR)
C2		
C3		
C4		
C5		
C6		
C7		
C8		
T1		
T2		
T3		
T4		
T5		
T6		
T7		
T8		
T9		
T10		
T11		
T12		
L1		
L2		
L3		
L4		
L5		
S1		
S2		
S3		
S4-5		

RIGHT TOTALS (MAXIMUM) (50) (56) (56)



* Key Sensory Points

LEFT

MOTOR KEY MUSCLES	SENSORY KEY SENSORY POINTS	
	Light Touch (LTL)	Pin Prick (PPL)
C2		
C3		
C4		
C5		
C6		
C7		
C8		
T1		
T2		
T3		
T4		
T5		
T6		
T7		
T8		
T9		
T10		
T11		
T12		
L1		
L2		
L3		
L4		
L5		
S1		
S2		
S3		
S4-5		

LEFT TOTALS (MAXIMUM) (50) (56) (56)

MOTOR SUBSCORES
 UER + UEL = UEMS TOTAL (50)
 LER + LEL = LEMS TOTAL (50)
 LTR + LTL = LT TOTAL (112)
 PPR + PPL = PP TOTAL (112)

NEUROLOGICAL LEVELS
 1. SENSORY R L
 2. MOTOR R L
 3. NEUROLOGICAL LEVEL OF INJURY (NLI)
 4. COMPLETE OR INCOMPLETE? (In injuries with absent motor OR sensory function in S4-5 only)
 5. ASIA IMPAIRMENT SCALE (AIS)
 6. ZONE OF PARTIAL SENSORY PRESERVATION R L
 MOTOR

Page 22 This form may be copied freely but should not be altered without permission from the American Spinal Injury Association. REV 04/18

Muscle Function Grading

0 = Total paralysis
 1 = Palpable or visible contraction
 2 = Active movement, full range of motion (ROM) with gravity eliminated
 3 = Active movement, full ROM against gravity
 4 = Active movement, full ROM against gravity and moderate resistance in a muscle specific position
 5 = (Normal) active movement, full ROM against gravity and full resistance in a functional muscle position expected from an otherwise unimpaired person
 NT = Not testable (i.e. due to immobilization, severe pain such that the patient cannot be graded, amputation of limb, or contracture >= 50% of the normal ROM)
 0', 1', 2', 3', 4', NT' = Non-SCI condition present *

Sensory Grading

0 = Absent 1 = Altered, either decreased/impaired sensation or hypersensitivity
 2 = Normal NT = Not testable
 0', 1', NT' = Non-SCI condition present *

*Note: Abnormal motor and sensory scores should be tagged with a " " to indicate an impairment due to a non-SCI condition. The non-SCI condition should be explained in the comments box together with information about how the score is rated for classification purposes (at least normal / not normal for classification).

When to Test Non-Key Muscles:

In a patient with an apparent AIS B classification, non-key muscle functions more than 3 levels below the motor level on each side should be tested to most accurately classify the injury (differentiate between AIS B and C).

Movement	Root level
Shoulder: Flexion, extension, adduction, abduction, internal and external rotation	C5
Elbow: Supination	C5
Elbow: Pronation	C6
Wrist: Flexion	C6
Finger: Flexion at proximal joint, extension	C7
Thumb: Flexion, extension and abduction in plane of thumb	C7
Finger: Flexion at MCP joint	C8
Thumb: Opposition, adduction and abduction perpendicular to palm	C8
Finger: Abduction of the index finger	T1
Hip: Adduction	L2
Hip: External rotation	L3
Hip: Extension, abduction, internal rotation	L3
Knee: Flexion	L4
Ankle: Inversion and eversion	L4
Toe: MP and IP extension	L4
Hallux and Toe: DIP and PIP flexion and abduction	L5
Hallux: Adduction	S1

ASIA Impairment Scale (AIS)

A = Complete. No sensory or motor function is preserved in the sacral segments S4-5.

B = Sensory Incomplete. Sensory but not motor function is preserved below the neurological level and includes the sacral segments S4-5 (light touch or pin prick at S4-5 or deep anal pressure) AND no motor function is preserved more than three levels below the motor level on either side of the body.

C = Motor Incomplete. Motor function is preserved at the most caudal sacral segments for voluntary anal contraction (VAC) OR the patient meets the criteria for sensory incomplete status (sensory function preserved at the most caudal sacral segments S4-5 by LT, PP or DAP), and has some sparing of motor function more than three levels below the ipsilateral motor level on either side of the body. (This includes key or non-key muscle functions to determine motor incomplete status.) For AIS C – less than half of key muscle functions below the single NLI have a muscle grade ≥ 3.

D = Motor Incomplete. Motor incomplete status as defined above, with at least half (half or more) of key muscle functions below the single NLI having a muscle grade ≥ 3.

E = Normal. If sensation and motor function as tested with the ISNCSCI are graded as normal in all segments, and the patient had prior deficits, then the AIS grade is E. Someone without an initial SCI does not receive an AIS grade.


Using ND: To document the sensory, motor and NLI levels, the ASIA Impairment Scale grade, and/or the zone of partial preservation (ZPP) when they are unable to be determined based on the examination results.

Steps in Classification


The following order is recommended for determining the classification of individuals with SCI

- Determine sensory levels for right and left sides. The sensory level is the most caudal, intact dermatome for both pin prick and light touch sensation.
- Determine motor levels for right and left sides. Defined by the lowest key muscle function that has a grade of at least 3 (on supine testing), providing the key muscle functions represented by segments above that level are judged to be intact (graded as a 5). Note: In regions where there is no myelome to test, the motor level is presumed to be the same as the sensory level, if testable motor function above that level is also normal.
- Determine the neurological level of injury (NLI). This refers to the most caudal segment of the cord with intact sensation and antigravity (3 or more) muscle function strength, provided that there is normal (intact) sensory and motor function rostrally respectively. The NLI is the most cephalad of the sensory and motor levels determined in steps 1 and 2.
- Determine whether the injury is Complete or Incomplete. (i.e. absence or presence of sacral sparing). If voluntary anal contraction = No AND all S4-5 sensory scores = 0 AND deep anal pressure = No, then injury is Complete. Otherwise, injury is Incomplete.
- Determine ASIA Impairment Scale (AIS) Grade. Is injury Complete? If YES, AIS=A
 NO ↓
 Is injury Motor Complete? If YES, AIS=B
 NO ↓ (No voluntary anal contraction OR motor function more than three levels below the motor level on a given side, if the patient has sensory incomplete classification)
 Are at least half (half or more) of the key muscles below the neurological level of injury graded 3 or better?
 NO ↓ AIS=C YES ↓ AIS=D

If sensation and motor function is normal in all segments, AIS=E
 Note: AIS E is used in follow-up testing when an individual with a documented SCI has recovered normal function. If at initial testing no deficits are found, the individual is neurologically intact and the ASIA Impairment Scale does not apply.



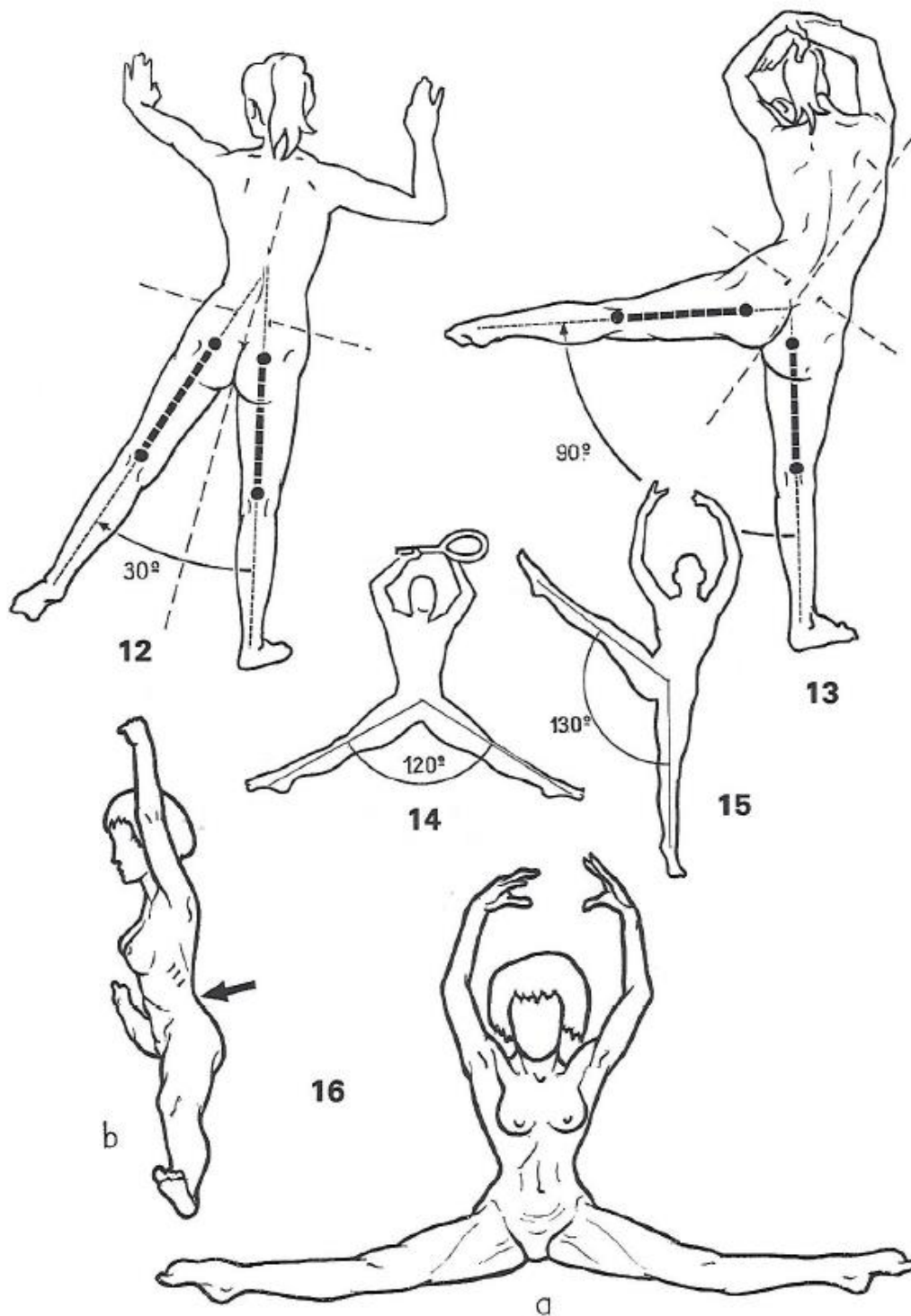
AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION



INTERNATIONAL FUNCTIONAL LIGAND SOCIETY

Page 22

Anexo C – Desenho exemplificativo do grau de abertura da anca



APÊNDICE

Apêndice A – Nova Conta

Apêndice B – App_Profissional

Apêndice C – Jogos

Apêndice D – Esquema de ligações

Apêndice E – Diagrama de blocos “calibration”

Apêndice F – Guia de procedimento de ensaios do ISEC

Apêndice G – Diagrama de blocos “SEApp”

Apêndice H - Consentimento informado, livre e esclarecido para participação em estudo de investigação

Apêndice I – Questionários ISEC

Apêndice J – Gráfico de Linhas (Idade/Forças)

Apêndice K – Gráfico de Linhas (% Músculos Esqueléticos/Forças)

Apêndice L – Questionário Rovisco Pais

Apêndice M – Tabela de correlações – ensaios Rovisco Pais

Apêndice N – Questionário do dispositivo motorizado

Apêndice A – Nova Conta

Nova Conta | Detalhes Pessoais | Detalhes Clínicos

BioMecânica
Aplicada

Nome Completo

Morada

Idade

Gênero

ID_Paciente

 **Rovisco Pais**
Centro de Medicina de Reabilitação
da Região Centro

 **MEDICAL**
24H
HEALTH CARE

 SALVAR

Apêndice B – APP_Profissional

Nova Conta Detalhes Pessoais Detalhes Clínicos

Nome:

Idade:

Morada:

ID_Paciente:

Insira a palavra-chave:

Nome
Morada
ID_Paciente
✓ PROCURAR

Nova Conta Detalhes Pessoais Detalhes Clínicos

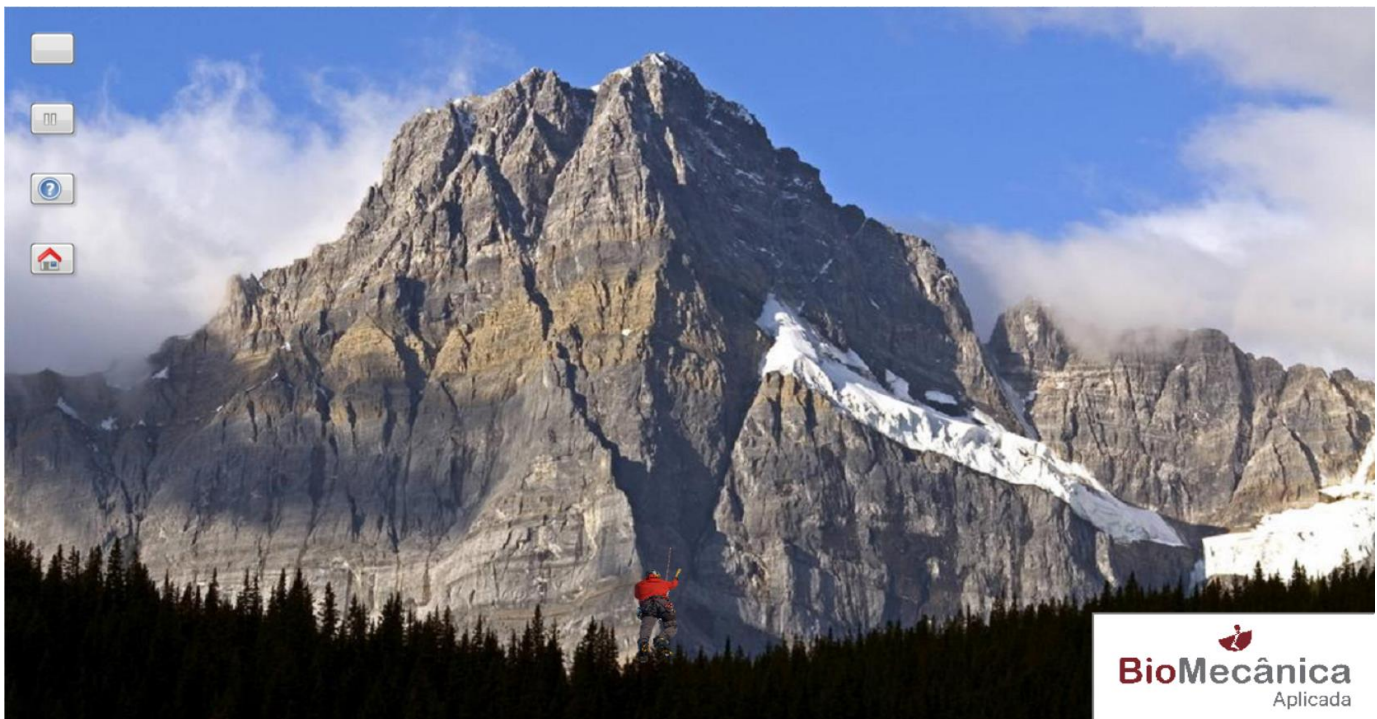
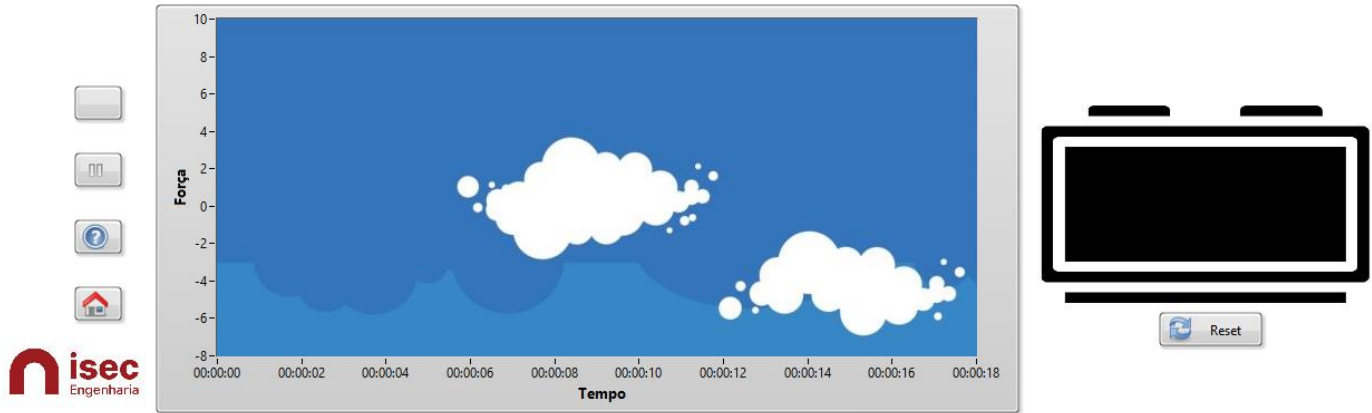
Insira o ID_Paciente:

✓ PROCURAR

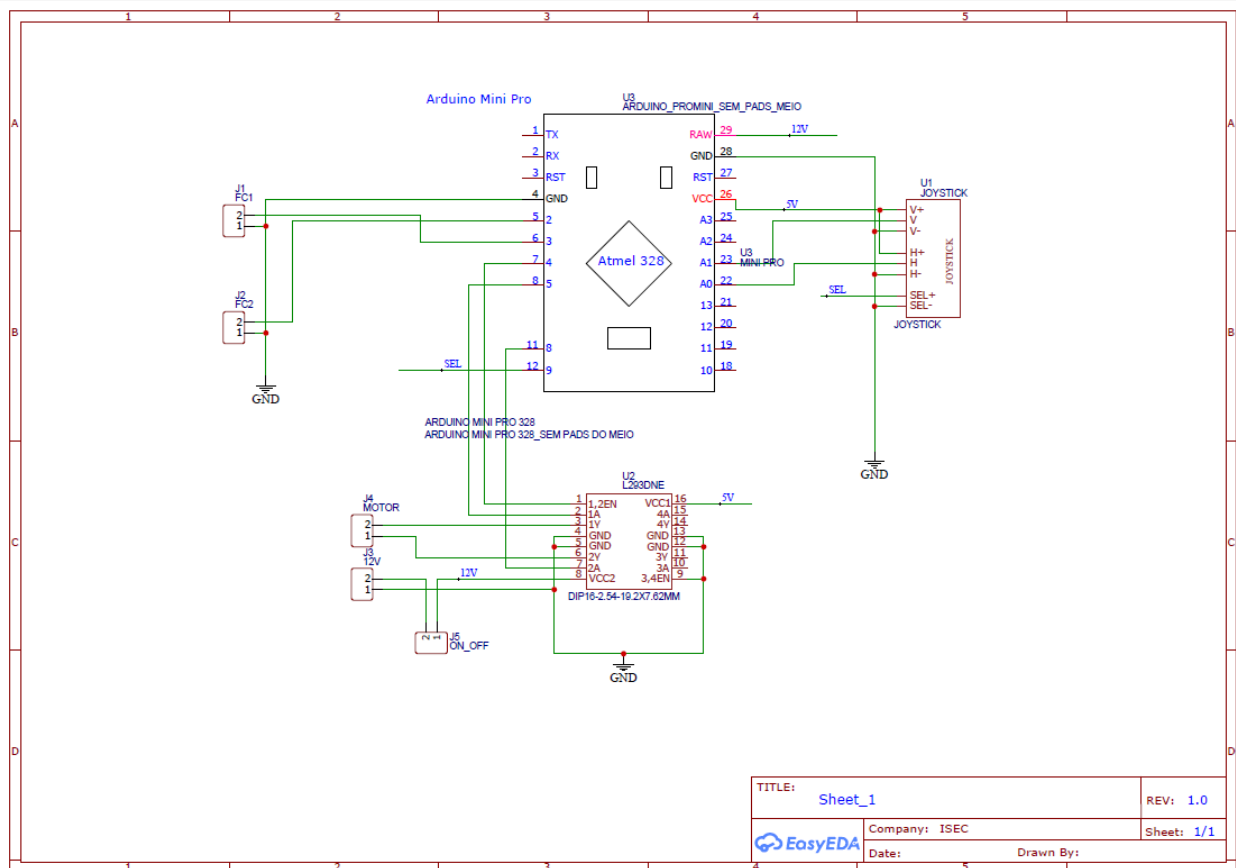
Data	Hora	Força	Tempo

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

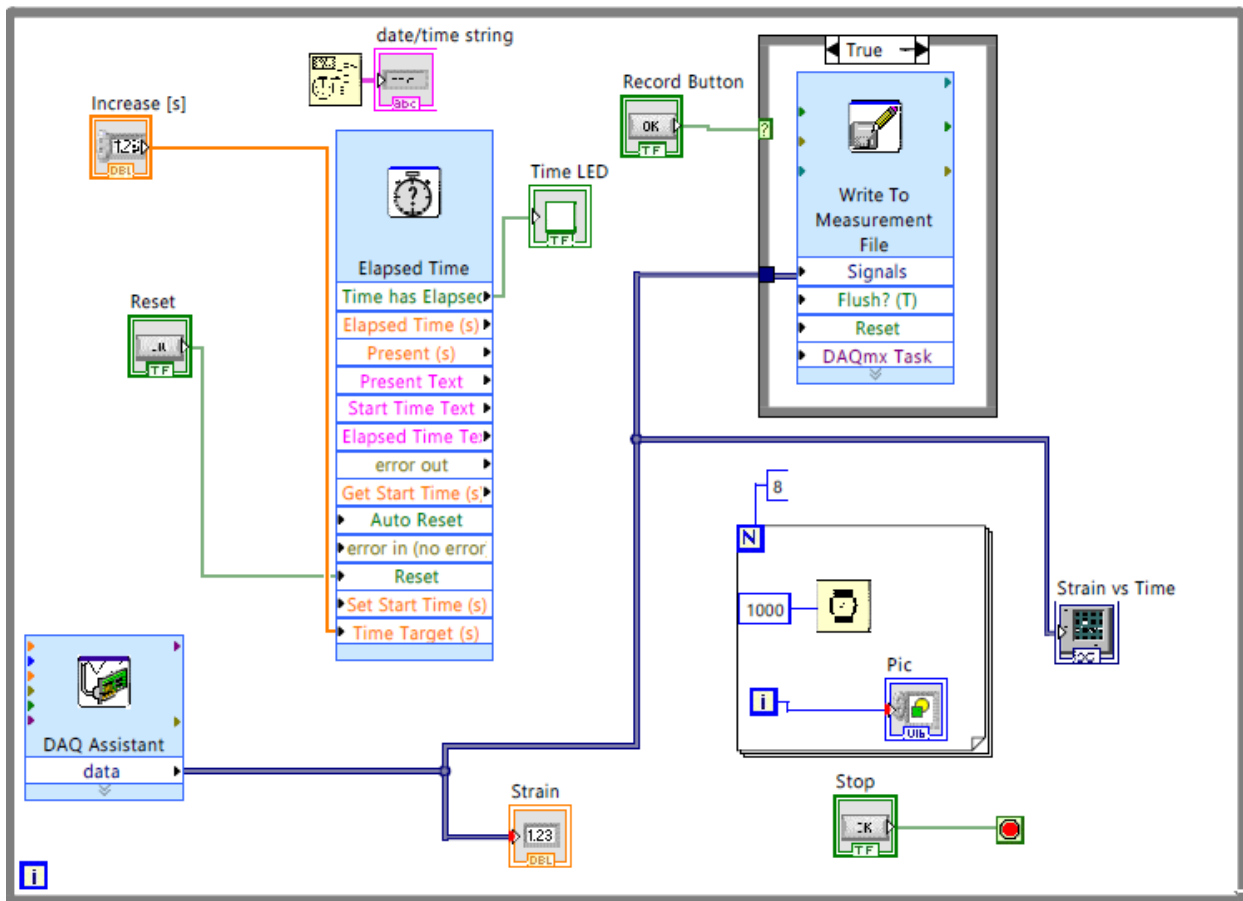
Apêndice C – Jogos



Apêndice D – Esquema de ligações



Apêndice E – Diagrama de blocos “Load Cell”



Apêndice F – Guia de procedimento de ensaios do ISEC



Título: Avaliação de um dispositivo biomecânico de apoio para quantificação dos parâmetros funcionais associados à abertura e fecho dos membros inferiores.

Objetivos dos estudos: O presente estudo tem como principal objetivo validar funcionalmente um dispositivo biomecânico projetado para a quantificação de parâmetros associados à abertura e fecho dos membros inferiores, com destaque para o valor da força máxima induzida. O dispositivo em desenvolvimento pretende ser uma ferramenta futura de apoio ao médico fisiatra, ao fisioterapeuta e ao cidadão que esteja em processo de reabilitação físico motora dos membros inferiores, permitindo avaliar, entre outros, a espasticidade destes membros. A validação funcional do dispositivo em cidadãos saudáveis permitirá ainda a contribuição para o registo de parâmetros de referência.

Os principais objetivos deste estudo aplicado podem ser enumerados:

1. Disponibilização de um dispositivo biomecânico para avaliação funcional do movimento de abertura/fecho dos membros inferiores, através da escala de Asworth;
2. Quantificação de parâmetros associados ao movimento de abertura/fecho dos membros inferiores em cidadãos sem patologias destes membros;
3. Contribuição para o desenvolvimento de ferramentas e metodologias que permitam o follow-up de pacientes em processo de reabilitação dos membros inferiores, em especial doentes pós-AVC;
4. Desenvolvimento de um dispositivo que possa ser utilizado autonomamente por cidadãos em processo de reabilitação dos membros inferiores, numa linha de biofeedback;
5. Contribuição para a saúde e bem estar dos cidadãos, com contribuição no processo de reabilitação físico-motora dos membros inferiores.

BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS

Procedimento de ensaio :

1ª etapa – Assinatura da declaração de consentimento e preenchimento de um questionário. Neste passo, o voluntário, descalço, irá subir a uma balança com monitorização de composição corporal onde será medida a percentagem de gordura corporal, o nível da gordura visceral, a percentagem de músculos esqueléticos, o índice de massa corporal, o metabolismo de repouso e o peso.

The image shows a document titled 'CONSENTIMENTO INFORMADO, LER E ENTENDER PARA PARTICIPAR EM ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO BIOMECÂNICA'. It contains sections for 'Objetivo do Estudo', 'Riscos e Benefícios', 'Assinatura', and 'Dados Pessoais'. The document is from 'BioReCínica' and 'isec'.

The image shows a document titled 'Avaliação de um Dispositivo Biomecânico de Apoio na Autocateterização dos membros inferiores'. It contains sections for 'Introdução', 'Objetivos', and 'Metodologia'. The document is from 'BioReCínica' and 'isec'.

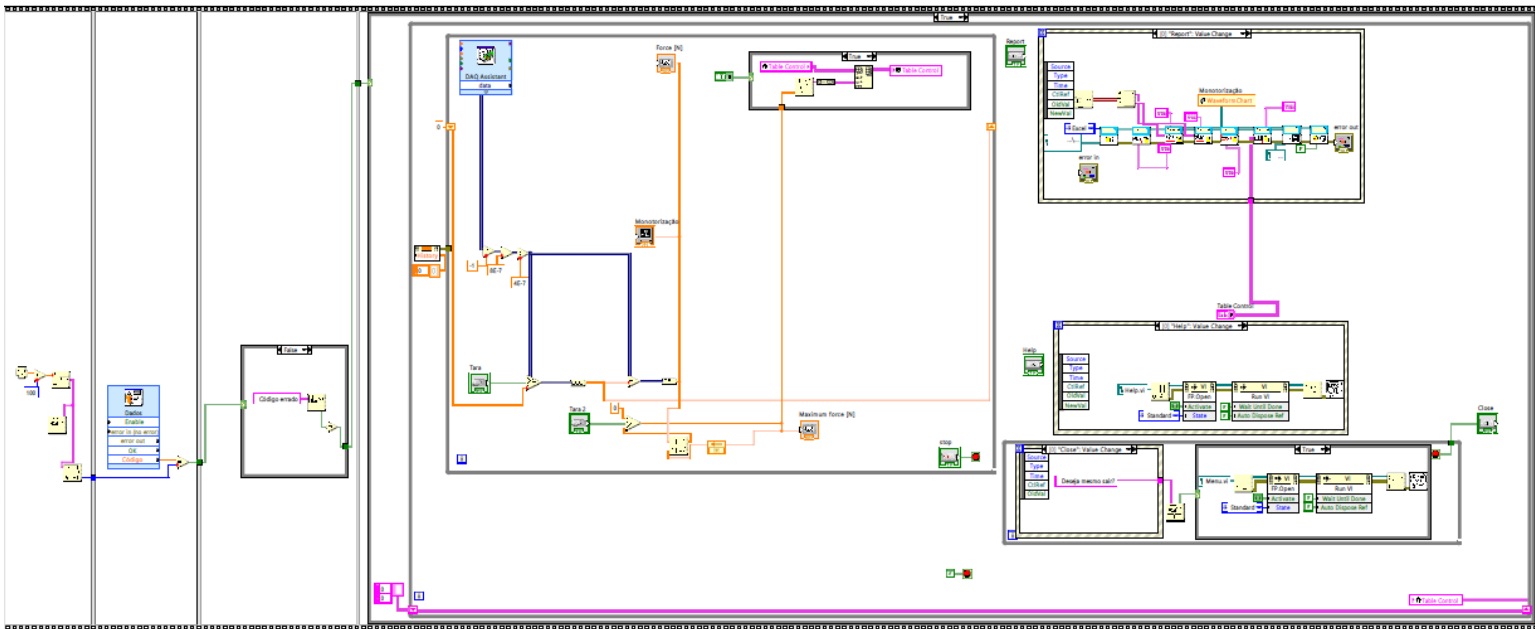
2ª etapa – Posicionamento do dispositivo. O voluntário deve sentar-se durante algum tempo e adaptar-se a esta posição. Durante este período, o investigador irá posicionar o dispositivo no voluntário numa posição em que este se sinta confortável.



3ª etapa – Início dos testes. O voluntário deve pressionar o dispositivo com a força máxima segundo as instruções do investigador. Este passo será repetido várias vezes com intervalos de descanso, com diferentes amplitudes de abertura dos membros inferiores.



Apêndice G – Diagrama de blocos SEApp



Apêndice H - Consentimento informado, livre e esclarecido para participação em estudo de investigação



Código

APRESENTAÇÃO DO ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO PARA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar o documento de Consentimento informado livre e esclarecido.

Título do Estudo:

Avaliação de um dispositivo biomecânico de apoio para quantificação dos parâmetros funcionais associados à abertura e fecho dos membros inferiores.

Este projeto está a ser desenvolvido por uma equipa de investigação composta por uma aluna do mestrado em engenharia mecânica, do Instituto Politécnico de Coimbra, enquadrada num projeto de Tese de mestrado com orientação de um docente do ISEC e em colaboração com dois médicos especialistas em medicina física e de reabilitação.

O seu objetivo fundamental passa por desenvolver um dispositivo biomecânico que permita a avaliação funcional de parâmetros associados à abertura e fecho dos membros inferiores, que possa no futuro ser utilizado como ferramenta de apoio a doentes em tratamento pós-AVC.

O procedimento experimental será feito em vários momentos, devidamente explicitados.

Todos os métodos utilizados são seguros, não existindo qualquer risco ou experiência dolorosa da sua utilização, podendo parar a sua utilização a qualquer instante.

A confidencialidade e anonimato dos dados serão garantidos. A identificação far-se-á por um código, não existindo em nenhum material a referência a dados de identificação.

Após análise de toda a informação recolhida, os dados serão guardados numa base de dados protegida por palavra-passe. Os dados recolhidos são para uso exclusivo do presente estudo, não existindo quaisquer interesses financeiros a motivar o estudo.

A sua participação é voluntária, não existindo nenhuma contrapartida financeira ou de outra natureza, à sua participação. Em qualquer momento, poderá livremente recusar ou interromper a participação no estudo, sem qualquer tipo de penalização por este facto.

Este estudo não é financiado por qualquer bolsa ou fundo de investigação.

Em nome da equipa de investigação do projeto, manifesto os nossos agradecimentos pela sua participação, e manifesto a nossa disponibilidade para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Investigador Principal do Projeto

Luis Manuel Ferreira Roseiro / Professor Coordenador / ISEC / lroseiro@isec.pt / 967845829

Assinatura do Investigador: _____ Data: ___ / ___ / ____

Código

**CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA
PARTICIPAÇÃO EM ESTUDO DE INVESTIGAÇÃO**

De acordo com a Lei 58/2019 de 28 de agosto, a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo
(sempre que se aplique)

Título do Estudo:

Avaliação de um dispositivo biomecânico de apoio para quantificação dos parâmetros funcionais associados à abertura e fecho dos membros inferiores

Na qualidade de participante no estudo acima referido, declaro que compreendi todos os objetivos da minha participação no mesmo, pelas informações verbais e escritas que me foram fornecidas pela equipa de investigação. Foi garantida a confidencialidade e anonimização dos dados, e a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Tive oportunidade de fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas. Desta forma, aceito de livre vontade a participação neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação, aceitando também a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato.

Nome Completo: _____

Assinatura: _____ ... Data: ____ / ____ / ____

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE / INCAPACIDADE

(se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)

NOME: _____

BI/CC Nº: _____ DATA OU VALIDADE ____ / ____ / ____

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO: _____

ASSINATURA _____

ESTE DOCUMENTO É FEITO EM DUPLICADO:
UMA VIA PARA O INVESTIGADOR, OUTRA PARA QUEM CONSENTE

Apêndice I – Questionário dos testes realizados no ISEC



Código:

Avaliação de um dispositivo biomecânico de apoio para quantificação dos parâmetros funcionais associados à abertura e fecho dos membros inferiores

Informações

Este questionário visa avaliar o comportamento e características de um dispositivo a fim de quantificar os parâmetros associados à abertura e fecho dos membros inferiores. Enquadra-se num trabalho de investigação e desenvolvimento no âmbito de uma tese de Mestrado em Engenharia Mecânica, realizada no IPC - Instituto Superior de Engenharia de Coimbra em colaboração com o Hospital Rovisco Pais.

Os resultados obtidos serão utilizados apenas para fins académicos (tese de Mestrado), e eventual publicação científica. O questionário é anónimo pelo que não deve colocar a sua identificação em nenhuma das folhas nem assinar o questionário. A colocação de qualquer tipo de identificação inviabilizará o mesmo.

Instruções

Por favor, responda de forma espontânea e sincera a todas as questões. Caso não tenha a certeza sobre que resposta dar numa questão, escolha entre as alternativas a que lhe parece mais apropriada. Na maioria das questões terá apenas de assinalar com uma cruz (X) a sua opção de resposta.

Obrigado pela sua colaboração.

Informação

ID _____ (a preencher pela equipa de investigação)

Peso: ____ kg Altura: _____ cm %GC: _____ %ME: _____

Idade: ____ anos IMC: _____ NGV: _____ MR: _____

Sexo: Masculino. Feminino.

1. Apresenta algum tipo de patologia nos membros inferiores?

Sim. Não.

Em caso afirmativo, de que tipo? _____

2. Já sofreu alguma lesão muscular ao nível dos membros inferiores?

Sim. Não.

Em caso afirmativo, de que tipo? E quando? _____

3. Pratica atividade física regularmente?

Sim. Não.

Em caso afirmativo, de que tipo e quanto tempo por semana?

Atividade física moderada (ex: marcha rápida, andar de bicicleta , alguns tipos de dança, desportos leves) _____ minutos

Atividade física vigorosa (ex: corrida, ginásio, desportos como futebol, natação, ténis , cycling) _____ minutos

*BUDDA - DISPOSITIVO DE SUPORTE BIOMECÂNICO PARA AUXÍLIO NA
AUTOCATETERIZAÇÃO DE PACIENTES ESPÁSTICOS*

INQUÉRITO

(colocar uma cruz (X) na afirmação mais correta)

1 – Discordo totalmente; 2- Discordo ; 3- Não concordo nem discordo ;
4 – Concordo ; 5 – Concordo totalmente

1. Considero as dimensões do dispositivo adequadas.	1	2	3	4	5
2. Considero a geometria do dispositivo adequada.	1	2	3	4	5
3. Considero as dimensões das garras adequadas.	1	2	3	4	5
4. Considero a geometria das garras adequadas.	1	2	3	4	5
5. Considero apropriado o recartilhado utilizado no dispositivo.	1	2	3	4	5
6. Considero o mecanismo de abertura e fecho prático.	1	2	3	4	5
7. A disposição e visualização dos sinais visuais do dispositivo e a sua interface gráfica são adequadas.	1	2	3	4	5
8. Os valores e unidades apresentados pela aplicação informática associada ao dispositivo são de fácil compreensão e percepção.	1	2	3	4	5
9. Considero o aspeto visual da interface gráfica apelativa.	1	2	3	4	5
10. Considero que o fio/cabo de ligação não restringem os movimentos e/ou de maneabilidade do dispositivo.	1	2	3	4	5

Em termos de conforto na utilização do dispositivo, qualifique a mesma 1 a 5 , sendo 1- muito desconfortável e 5-muito confortável.

1. Qual o nível de conforto que sentiu na posição inicial?

1 2 3 4 5
Muito desconfortável Muito confortável

2. Qual o nível de conforto que sentiu na posição final?

1 2 3 4 5
Muito desconfortável Muito confortável

3. Qual o nível de conforto que atribui às garras?

Muito desconfortável 1 2 3 4 5 Muito confortável

4. Qual o nível de conforto que atribui ao recartilhado?

Muito desconfortável 1 2 3 4 5 Muito confortável

Em termos de dificuldade na utilização do dispositivo, qualifique a mesma de 1 a 5, sendo 1- muito difícil e 5-muito fácil.

1. Qual o grau de dificuldade que sentiu ao manusear o dispositivo?

Muito difícil 1 2 3 4 5 Muito fácil

2. Qual o grau de dificuldade que sentiu ao executar o movimento de fecho?

Muito difícil 1 2 3 4 5 Muito fácil

Em relação às capas das garras, escolha entre as duas opções a que melhor se adequa.

1. Em termos de conforto, qual é a mais confortável?

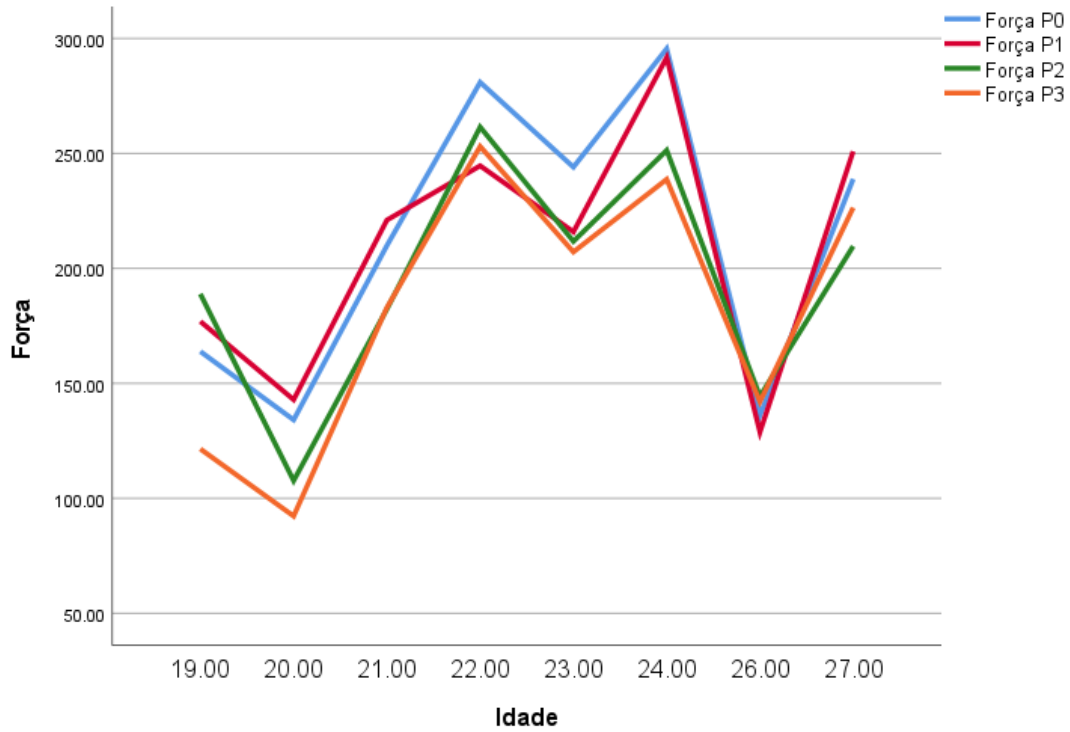
Filamento flexível Enchimento

2. Em termos de design, o mais apelativo ?

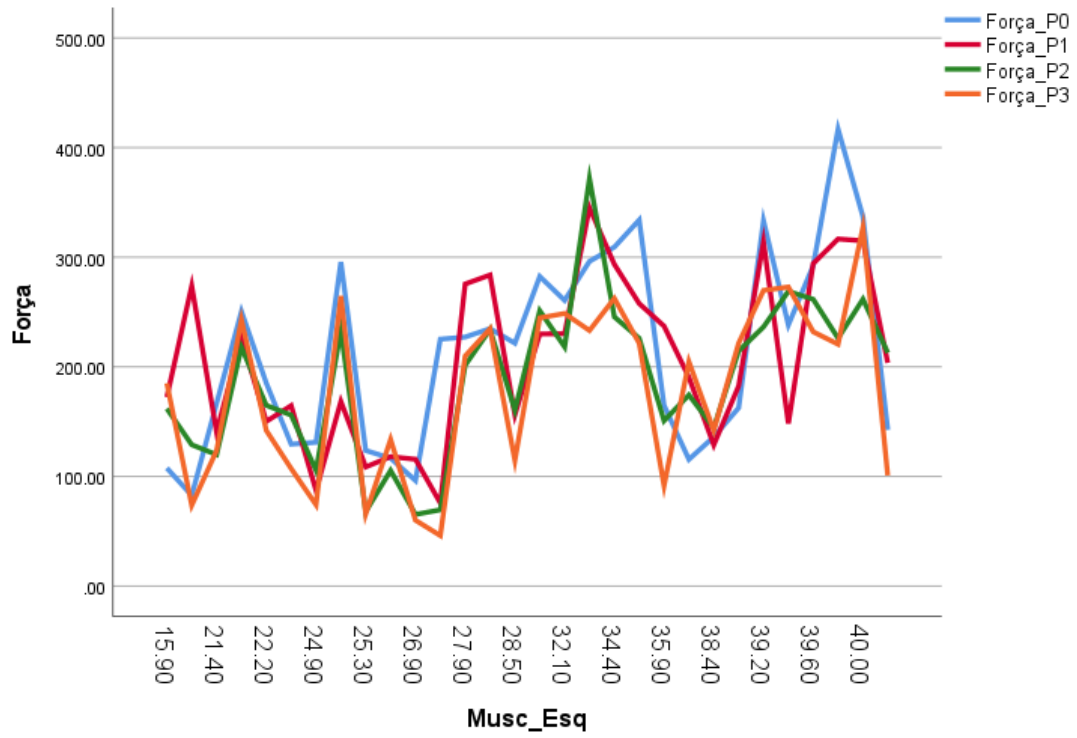
Filamento flexível Enchimento

Sugestões:

Apêndice J – Gráfico de Linhas (Idade/Força)



Apêndice K – Gráfico de Linhas (% Músculos Esqueléticos/Força)



Apêndice L – Questionários dos testes no Rovisco Pais



Informação

Código:

Dados biométricos:

Idade: <input type="text"/>	Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino
Altura: <input type="text"/>	Abertura na posição de buda: <input type="text"/>
Peso: <input type="text"/>	

Dados clínicos:

Gradiente da função muscular:	Grau AIS:	Tipo de paralisia:
<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> Paraplégico
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> Tetraplégico
<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> C	
<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> D	
<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> E	
<input type="checkbox"/> 5		

Apêndice M – Tabela de correlações – ensaios Rovisco Pais

Correlações

		Idade	Altura_cm	Peso_kg	Abert. PB_grau	Força_P0	Força_P1	Força_P2	Força_P3	Sexo_Code
Idade	Correlação de Pearson	1	-,439	-,020	-,306	-,400	-,198	-,224	-,243	,435
	Sig. (2 extremidades)		,205	,957	,389	,252	,584	,533	,498	,209
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Altura_cm	Correlação de Pearson	-,439	1	,404	,351	,798**	,712*	,600	,652*	-,747*
	Sig. (2 extremidades)	,205		,247	,320	,006	,021	,066	,041	,013
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Peso_kg	Correlação de Pearson	-,020	,404	1	-,118	-,046	,145	,165	,150	-,100
	Sig. (2 extremidades)	,957	,247		,746	,900	,690	,649	,680	,784
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Abert.PB_grau	Correlação de Pearson	-,306	,351	-,118	1	,644*	,695*	,689*	,634*	-,555
	Sig. (2 extremidades)	,389	,320	,746		,045	,026	,028	,049	,096
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Força_P0	Correlação de Pearson	-,400	,798**	-,046	,644*	1	,900**	,757*	,789**	-,763*
	Sig. (2 extremidades)	,252	,006	,900	,045		,000	,011	,007	,010
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Força_P1	Correlação de Pearson	-,198	,712*	,145	,695*	,900**	1	,942**	,948**	-,826**
	Sig. (2 extremidades)	,584	,021	,690	,026	,000		,000	,000	,003
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Força_P2	Correlação de Pearson	-,224	,600	,165	,689*	,757*	,942**	1	,975**	-,847**
	Sig. (2 extremidades)	,533	,066	,649	,028	,011	,000		,000	,002
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Força_P3	Correlação de Pearson	-,243	,652*	,150	,634*	,789**	,948**	,975**	1	-,890**
	Sig. (2 extremidades)	,498	,041	,680	,049	,007	,000	,000		,001
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Sexo_Code	Correlação de Pearson	,435	-,747*	-,100	-,555	-,763*	-,826**	-,847**	-,890**	1
	Sig. (2 extremidades)	,209	,013	,784	,096	,010	,003	,002	,001	
	N	10	10	10	10	10	10	10	10	10

Apêndice N – Questionário do dispositivo motorizado



Questionário

1. O dispositivo facilita a manter a posição?
 Sim Não
2. O dispositivo facilita o processo de auto-cateterização?
 Sim Não
3. Na sua opinião, o dispositivo é uma mais-valia?
 Sim Não
4. No caso do espelho, o sistema de regulação é adequado?
 Sim Não
5. No caso do espelho, a posição onde ele se encontra é adequada?
 Sim Não
6. No caso da camara, esta apoia e facilita a visualização da área?
 Sim Não
7. No caso do velcro, este ajuda na estabilização dos membros e dispositivo?
 Sim Não
8. No caso do comando, este está a uma distância favorável?
 Sim Não
9. No caso do comando, a pega está bem localizada?
 Sim Não
10. No caso das garras, as almofadas são confortáveis?
 Sim Não