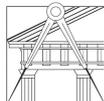




LISBOA

UNIVERSIDADE
DE LISBOA



FACULDADE DE ARQUITETURA
UNIVERSIDADE DE LISBOA

**CONTRIBUTO DO DESIGN NO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS. PROJETO DE UM ELEMENTO PROTÉSICO SEGUNDO UMA ABORDAGEM
CENTRADA NO UTILIZADOR.**

Doutoramento em Design

Doutorando: **Demétrio Ferreira Matos**

Orientador(es):

Doutor António Costa Marques Pinho

Doutora Ana Margarida Gomes Ferreira

Doutor João Paulo do Rosário Martins

Constituição do Júri:

Presidente e vogal:

Doutor Fernando José Carneiro Moreira da Silva,

Professor Catedrático da Faculdade de Arquitetura da Universidade de Lisboa.

Vogais:

Doutor Carlos Alberto Miranda Duarte,

Professor Catedrático do Instituto de Arte, Design e Empresa – Universitário.

Doutor Francisco dos Santos Rebelo,

Professor Associado com Agregação da Faculdade de Motricidade Humana da Universidade de Lisboa.

Doutor António Costa Marques Pinho,

Professor Auxiliar da Universidade do Minho.

Doutor Rui Humberto Matos Dias,

Professor Auxiliar da Universidade Lusíada de Lisboa.

Doutor João Paulo do Rosário Martins,

Professor Auxiliar da Faculdade de Arquitetura da Universidade de Lisboa.

Doutor Paulo Alexandre dos Santos Dinis,

Professor Auxiliar Convidado da Faculdade de Arquitetura da Universidade de Lisboa.

Tese especialmente elaborada para a obtenção do grau de doutor
Documento definitivo
Fevereiro, 2016

“Design is a response to social change” George Nelson

Agradecimentos

Em primeiro lugar para à equipa de orientação: Doutor António Marques Pinho (Uminho), Doutora Ana Margarida Ferreira (IADE-U) e Doutor João Paulo Martins (FA.UL).

A todas as empresas e instituições: Ao Centro de Reabilitação Profissional de Gaia com Cristina Crisóstomo e José Sousa. À Associação dos Deficientes das Forças Armadas com Abel Fortuna, Conceição Paulo e os seus membros amputados. À Padrão Ortopédico com Carlos Quelhas, Joana Ferreira, Pedro Maia, Rui Ribeiro e os restantes elementos da exelente equipa de profissionais. À Associação Nacional de Amputados com Paula Leite e António Ferreira.

A todos os que contribuíram de alguma forma nesta investigação: A todos os pacientes. À Cristiana Costa pelo contributo imprescindível. À Ana Barros pelo apoio inicial. Ao Joaquim Gonçalves pelo apoio na estatística. Ao Filipe Chave na simulação numerica. Ao Manuel Gomes da *iSurgical3D* pelo apoio na digitalização 3D. Aos colegas e aos amigos, pelas suas palavras de incentivo, presença e ação cooperantes.

Minha família.

Resumo

A crescente procura de novas soluções para o tratamento de distúrbios ou disfunções na área da saúde tem vindo a intensificar o desenvolvimento de produtos denominados ajudas técnicas, visando proporcionar uma melhor qualidade de vida ao ser humano. No entanto, estes produtos são frequentemente idealizados para responder a questões funcionais numa ótica físico-mecânica não satisfazendo plenamente o utilizador. Por norma, as equipas multidisciplinares responsáveis por estes desenvolvimentos não contemplam o *Designer* como elemento fundamental para o sucesso de produtos ou sistemas desta natureza.

O presente projeto de investigação insere-se na área científica de *Design* e foca-se na pesquisa, desenvolvimento e teste do uso de dispositivos médicos, mais precisamente de próteses endosqueléticas para membros inferiores, através de uma abordagem de *Design* centrado no utilizador. Um dos objetivos base deste trabalho passa pela criação, desenvolvimento e validação de um produto através desta abordagem, demonstrando a relevância do envolvimento do *Designer* nas equipas multidisciplinares para uma resposta mais completa à sociedade neste domínio.

Conscientes da importância das abordagens sistémicas, multidisciplinares e centradas no utilizador para o desenvolvimento e sucesso de novos produtos no âmbito da saúde, desenvolveu-se uma investigação ativa recolhendo e validando os processos e o produto desenvolvido, através de métodos como a crítica literária, a observação direta, a aplicação de questionários, a realização de entrevistas e de vídeos junto das pessoas amputadas ou, ainda, a conceção e teste de protótipos, como forma de analisar e validar a tese proposta.

Foi possível verificar que, frequentemente, estes produtos são pouco apelativos e apresentam lacunas evidentes com impacto no seu uso e no bem-estar do utilizador. Assim, o produto desenvolvido nesta investigação permitiu, num primeiro plano, ultrapassar algumas das limitações identificadas na fase de pesquisa ao nível destes dispositivos e obter soluções mais satisfatórias, na fase inicial da reabilitação, e durante a vida ativa do paciente.

Os resultados desta investigação permitem-nos concluir que a integração do *Design* no desenvolvimento de produtos como as ajudas técnicas, em contexto multidisciplinar vem contribuir de forma positiva na criação de dispositivos médicos. Permitindo uma resposta mais eficaz e global dos novos produtos, na medida em que considera desde o início do ato projetual, as várias funções do produto na perspetiva do utilizador, melhorando a qualidade de vida dos amputados nos principais momentos de interação com estes produtos.

Palavras-chave:

Design industrial;

Design centrado no utilizador;

Multidisciplinaridade;

Prótese do membro inferior;

Ajudas técnicas.

Abstract

The growing demand for new solutions for the treatment of disorders or dysfunctions in health has intensified the development of products called technical aids, aiming to provide a better quality of life for human beings. However, these products are often devised to address functional issues from a physio-mechanical viewpoint and do not fully satisfy the user. As a rule, the multidisciplinary teams responsible for these developments do not include the *Designer* as a key element to the success of products or systems of this nature.

This research project falls under the scientific field of *Design* and focuses on the research, development and testing of the use of medical devices, specifically endoskeleton prosthetics for lower limbs, through a user-centered design approach. One of the foundation objectives of this work involves the conception, development and validation of a product through this approach, demonstrating the importance of the involvement of the *Designer* in multidisciplinary teams for a more complete answer to society in this area.

Aware of the importance of systemic, multidisciplinary and user focused approaches for the development and success of new products in health, an active investigation was led by collecting and validating work processes and the product developed, through methods such as literary criticism, direct observation, questionnaires, interviews and video registers with amputees, or the conception and testing of prototypes as a way to analyze and validate the proposed thesis.

It was observed that sometimes these products are not very appealing and feature shortcomings that impact their use and well-being of the user. Thus,

the product developed in this research allows, first and foremost, to overcome the limitations identified at the stage to research of these devices and to present more satisfactory solutions in the initial phase of rehabilitation or during the active life of the patient.

The results of this research allow us to conclude that the integration of *Design* in product development such as technical aids in a multidisciplinary context will contribute positively in the conception of medical devices. Allowing a more effective and comprehensive response of new products, to the extent that considered from the start of projetual act, the various functions of the product in the perspective of the user, improving the quality of life for amputees at the principal moments of interaction with these products.

Keywords:

Industrial design;

User-centered design;

Multidisciplinarity;

Lower limb prosthesis;

Technical aids.

Índice geral

<i>Agradecimentos</i>	vi
<i>Resumo</i>	viii
<i>Abstract</i>	x
<i>Índice geral</i>	xii
<i>Índice de gráficos</i>	xv
<i>Índice de tabelas</i>	xvii
<i>Índice de figuras</i>	xviii
<i>Lista de acrónimos</i>	xxiii
<i>Glossário</i>	xxiv
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Enquadramento	3
1.2 Objetivos	16
1.3 Metodologia de investigação	18
1.3.1 <i>Questões de investigação</i>	18
1.3.2 <i>Desenho da investigação</i>	19
1.4 Estrutura da tese	22
1.5 Referências	24
2 ENQUADRAMENTO	31
2.1 Introdução	33
2.2 Dispositivos médicos	34
2.2.1 <i>Conceitos gerais</i>	34
2.2.2 <i>Classificações</i>	36
2.2.3 <i>Normas e legislação</i>	39
2.3 Amputação	42
2.3.1 <i>Contextualização da amputação</i>	42
2.3.2 <i>Causas da amputação</i>	44
2.3.3 <i>Níveis de amputação</i>	46
2.4 Próteses	49
2.4.1 <i>A prótese e a sua evolução</i>	49

2.4.2	<i>Tipos de próteses e os seus componentes</i>	53
2.4.3	<i>Processo de fabrico</i>	66
2.5	Recolha e análise de dados	73
2.5.1	<i>Observação direta</i>	74
2.5.2	<i>Entrevista</i>	76
2.6	Sumário	82
2.7	Referências	85
3	DESENVOLVIMENTO DA INVESTIGAÇÃO ATIVA	97
3.1	Introdução	99
3.2	Design	100
3.2.1	<i>Design; a definição</i>	100
3.2.2	<i>Design Centrado no Utilizador</i>	105
3.2.3	<i>O conceito</i>	107
3.2.4	<i>O processo</i>	110
3.3	Inquérito	111
3.3.1	<i>Caracterização da amostra</i>	113
3.3.2	<i>Desenvolvimento do questionário</i>	114
3.3.3	<i>Implementação do questionário</i>	118
3.3.4	<i>Discussão dos resultados</i>	120
3.4	Projeto de Design Industrial	131
3.4.1	<i>Enquadramento do problema</i>	132
3.4.2	<i>Geração e seleção de conceitos</i>	137
3.4.3	<i>Produção do protótipo</i>	154
3.4.4	<i>Ensaio mecânicos</i>	170
3.4.5	<i>Apresentação do produto final</i>	175
3.5	Sumário	178
3.6	Referências	179
4	DISCUSSÃO E VALIDAÇÃO ATRAVÉS DO PRODUTO	185
4.1	Introdução	187
4.2	Estruturação do processo	189
4.2.1	<i>Definição do teste</i>	190
4.2.2	<i>Seleção dos participantes</i>	191
4.2.3	<i>Definição do cenário dos testes</i>	192
4.2.4	<i>Definição de procedimentos e métricas</i>	192
4.2.5	<i>Teste piloto</i>	195
4.3	Validação junto dos utilizadores	196
4.4	Análise dos resultados	198
4.5	Sumário	207
4.6	Referências	208

5 CONCLUSÕES E TRABALHOS FUTUROS	211
5.1 Conclusões	213
5.2 Perspetivas de desenvolvimentos futuros	219
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	221
ANEXOS	231
<i>I. Termo de consentimento livre e esclarecido</i>	232
<i>II. Guião da entrevista</i>	234
<i>III. Pré-teste do questionário</i>	238
<i>IV. Questionário</i>	242
<i>V. Guião do teste de usabilidade</i>	248
<i>VI. Desenhos técnicos</i>	254
<i>VII. Impressão por transferência de água</i>	264

Índice de gráficos

Gráfico 3-1: Taxa de retorno do pré-teste	114
Gráfico 3-2: Associados da ADFa amputados	119
Gráfico 3-3: Nível de amputação do membro inferior (Pergunta 05)	122
Gráfico 4-1: Género da amostra do teste	199
Gráfico 4-2: Nível de amputação dos utilizadores	200
Gráfico 4-3: Tempo de colocação do encaixe na 1ª e 2ª tentativa.	202
Gráfico 4-4: Tempo de remoção do encaixe na 1ª e 2ª tentativa.	202
Gráfico 4-5: Tempo de colocação da 1ª cosmética na 1ª e 2ª tentativa.	203
Gráfico 4-6: Tempo de colocação da 2ª cosmética na 1ª e 2ª tentativa.	203
Gráfico 4-7: Comparativo da prótese com o protótipo.	205

Índice de tabelas

Tabela 2-1: Classes de risco dos dispositivos médicos, adaptado de (INFARMED, 2010)	38
Tabela 2-2: Classificação dos aspetos da prótese.	79
Tabela 2-3: Classificação dos aspetos de uso da prótese.	80
Tabela 3-1: Definições de Design Centrado no Utilizador, adaptado de (Zhang & Dong, 2009, p. 2)	106
Tabela 3-2: Teste <i>t-student</i> para amostras independentes (fator: grupo populacional)	120
Tabela 3-3: Teste <i>t-student</i> para amostras independentes (fatores: idade e género)	121
Tabela 3-4: Número de próteses adquiridas	124
Tabela 3-5: Revestimento cosmético	125
Tabela 3-6: Tempo médio de utilização da prótese.	126
Tabela 3-7: Grau de satisfação do uso da prótese no dia-a-dia	126
Tabela 3-8: Dificuldade em realizar atividades no dia-a-dia da	127
Tabela 3-9: Teste Mann-Whitney (fatores: Tipo de joelho e Pé)	128
Tabela 3-10: Existência de medo na utilização da prótese	129
Tabela 3-11: Planeamento do tipo de ensaios realizados	171
Tabela 4-1: Caracterização da prótese atual.	200
Tabela 4-2: Caracterização do protótipo.	205

Índice de figuras

Figura 1-1: Hierarquia de Necessidades Humanas, adaptado de (Maslow, 1970)	11
Figura 1-2: Hierarquia das necessidades do consumidor, adaptado de (Jordan, 2000, p. 5)	12
Figura 1-3: Exemplos de próteses, internas e externas.	13
Figura 1-4: Diagrama da metodologia de investigação	20
Figura 2-1: (a) Amputação adquirida, (b) Malformação congénita (Blohmke, 2000).	45
Figura 2-2: Níveis de amputação do membro inferior	47
Figura 2-3: Prótese realizada em madeira e couro, 600 a.C. (University of Manchester)	50
Figura 2-4: Perna descrita por Ambroise Paré em 1561 (Fliegel & Feuer, 1966).	51
Figura 2-5: (a) Prótese e patente desenvolvida por Palmer, (b) Esquema do funcionamento interno (Kirtley, 2005).	51
Figura 2-6: Esquema do encaixe com sucção (Parmelee, 1863).	52
Figura 2-7: Prótese exoesquelética em madeira com pé em silicone.	53
Figura 2-8: Próteses endoesqueléticas (Otto Bock, 2014)	54
Figura 2-9: Componentes da prótese	55
Figura 2-10: Níveis de impacto: a) Össur (Össur, 2015); b) Otto Bock (Otto Bock, 2014)	56
Figura 2-11: Encaixe flexível, adaptado de (Ortossintética Tecnologia Assistiva, 1996).	57
Figura 2-12: a) Liner para pino, b) Liner para vácuo (Össur, 2015).	59

Figura 2-13: Adaptadores: a) duplos (fêmea); b) 4 buracos; c) para encaixe; d) para tubo; e) simples (macho). Adaptado de: (Össur, 2014)	61
Figura 2-14: Espumas para modelação: a) do tornozelo, b) da tibia, (Endolite, 2015)	63
Figura 2-15: Conformação manual da espuma	64
Figura 2-16: Revestimento cosmético para bi-amputada	64
Figura 2-17: Flexibilidade do revestimento cosmético	65
Figura 2-18: Revestimento cosmético usado	65
Figura 2-19: Pés cosméticos com duas cores de pele	66
Figura 2-20: Elementos necessários para o revestimento da prótese.	66
Figura 2-21: Oficina Ortoprotésica do CRPG onde são produzidas as próteses.	67
Figura 2-22: a) Prova do encaixe. b) Verificação da zona de contacto. (Matos, 2009)	68
Figura 2-23: Desenvolvimento do encaixe protésico	70
Figura 2-24: Processo de produção do encaixe em resina.	71
Figura 2-25: Montagem dos componentes de uma prótese transfemural.	72
Figura 2-26: Fotograma da fase de colocação da prótese.	75
Figura 2-27: Fotograma da fase de deambulação.	76
Figura 2-28: Prótese utilizada pelo inquerido.	79
Figura 2-29: Procedimento para a colocação no mercado, adaptado de (I. C. Santos, 2012)	84
Figura 3-1: As funções dos produtos, adaptado de (Bürdek, 2006)	101
Figura 3-2: Seis principais fases do processo de desenvolvimento de produto, adaptado de (Ulrich & Eppinger, 2008).	103
Figura 3-3: Processo de Design centrado no utilizador. Adaptado de (NP EN ISO 13407, 2008)	108
Figura 3-4: Fatores de sucesso do DCU, adaptado de (IDEO, 2009, p. 5)	108
Figura 3-5: Processo de DCU (IDEO, 2009, p. 6)	109
Figura 3-6: Material produzido para o questionário.	112
Figura 3-7: Nota informativa publicada na revista ELO – ADFA	119

Figura 3-8: Perpetiva explodida da ligação “Ferrier”, (Ferrier, 1994)	134
Figura 3-9: Ilustração da ligação de Benson, (Benson, 2005)	135
Figura 3-10: Procedimento de fixação de uma ligação ao encaixe.	136
Figura 3-11: Esquemas da patente da solução <i>Bespoke</i> (Summit & Trauner, 2013)	137
Figura 3-12: Desenvolvimento de conceitos da fase 01.	140
Figura 3-13: Diagrama de utilização do encaixe rápido	141
Figura 3-14: Descrição dos componentes do sistema de encaixe.	142
Figura 3-15: Desenvolvimento dos conceitos de <i>interface</i> .	144
Figura 3-16: Representação em corte da solução mecânica para ativação do encaixe	145
Figura 3-17: Conceito de ativador com eletroímã.	146
Figura 3-18: Prótese em madeira usada pela atleta e modelo, Aimee Mullins	147
Figura 3-19: Desenvolvimento de conceitos da fase 02.	148
Figura 3-20: Conceito de revestimento transtibial.	150
Figura 3-21: Desenvolvimento do sistema cosmético	151
Figura 3-22: Diagrama de funcionamento do revestimento	152
Figura 3-23: Exemplo de revestimento “pele”	153
Figura 3-24: Exemplo de revestimento "bota"	153
Figura 3-25: Exemplo de revestimento "meia"	154
Figura 3-26: Exemplo de revestimento "sapatos"	154
Figura 3-27: Protótipo de verificação dimensional	156
Figura 3-28: Componentes do protótipo montados	157
Figura 3-29: Relação dos dois componentes do protótipo da fase 01.	157
Figura 3-30: Protótipo final da fase 01.	158
Figura 3-31: Ilustração da aplicação dos protótipos em adaptadores.	158
Figura 3-32: Aplicação do protótipo na prótese da fase 01.	159
Figura 3-33: Encaixe do protótipo da fase 01.	159
Figura 3-34: Utilização do Scanner da Davis	160

Figura 3-35: Aquisição da geometria adquirida com <i>MeshLab</i> .	160
Figura 3-36: Utilização do <i>software 3Dstudio Max</i> para correção da malha.	161
Figura 3-37: Malha criada para a simulação numérica.	162
Figura 3-38: Zonas de carga e fixação para a simulação.	162
Figura 3-39: Simulação da tensão do material para uma carga de 255N.	163
Figura 3-40: Simulação do deslocamento do material.	163
Figura 3-41: Simulação de deformação do material.	164
Figura 3-42: Simulação de impacto frontal.	164
Figura 3-43: Impressão da peça com material de suporte.	165
Figura 3-44: Primeira ligação entre componentes desenvolvida.	166
Figura 3-45: Testes de encaixes para a cosmética.	166
Figura 3-46: Pormenor dos pinos de união.	167
Figura 3-47: Pormenor das fitas de fixação.	167
Figura 3-48: Balanceamento entre Dureza (HV)- Densidade (kg/m ³)	169
Figura 3-49: Relação Preço (EUR/kg) -Densidade (kg/m ³) do ABS.	169
Figura 3-50: Relação Dureza (HV) – Preço (USD/kg) do ABS	170
Figura 3-51: Montagem do sistema para o ensaio de compressão	172
Figura 3-52: Montagem para o ensaio cíclico de flexão	172
Figura 3-53: Deformações causadas pela má execução do ensaio de torção.	173
Figura 3-54: Colocação do encaixe na prótese	175
Figura 3-55: Desconexão do encaixe.	175
Figura 3-56: Protótipo do conceito de cosmética.	176
Figura 3-57: Fixação do revestimento cosmético à prótese	176
Figura 3-58: Elementos de fixação do revestimento cosmético	177
Figura 3-59: Revestimento cosmético colocado na prótese	177
Figura 3-60: Aplicação do padrão, impressão por transferência da água	177
Figura 4-1: Estrutura do teste de usabilidade.	190

Figura 4-2: Pinos de união.	195
Figura 4-3: Teste da colocação e remoção do encaixe.	197
Figura 4-4: Teste do revestimento cosmético	197
Figura 4-5: Teste da fixação do revestimento cosmético.	198
Figura 4-6: Triangulação das diferentes fontes de dados, adaptado de (Barnum, 2011, p. 260)	206
Figura 4-7: Próteses em uso pelo utilizador 4	207
Figura 5-1: As duas fases do projeto.	214
Figura 0-1: Preparação da superfície.	265
Figura 0-2: Aplicação do primário na superfície.	265
Figura 0-3: Colocação da película na água.	266
Figura 0-4: Aplicação da película no produto.	266
Figura 0-5: Remoção de resíduos de película.	267
Figura 0-6: Resultado da impressão por transferência de água.	267

Lista de acrónimos

ABS – Acrilonitrila Butadieno Estireno

ADFA – Associação dos Deficientes das Forças Armadas

CAD – Computer Aided Design

CAE – Computer Aided Engineering

CAM – Computer Aided Manufacturing

CE – Conformidade Europeia

CIAUD – Centro de Investigação em Arquitetura, Urbanismo e Design

CIF – Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde.

CNC – Computer Numeric Control

CRPG – Centro de Reabilitação Profissional de Gaia

DGS – Direção Geral de Saúde

IEA – International Ergonomics Association

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

INR – Instituto Nacional para a Reabilitação

ISO – International Organization for Standardization

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SPSS – Statistical Package for the Social Sciences

UM – Universidade do Minho

WHO – World Health Organization

Glossário

Amostra: subconjunto de elementos da população recolhido com o objetivo de estimar os verdadeiros valores das características da população (Pereira, 2002).

Amostragem: obtenção de informação sobre parte de uma população.

Biomecânica: A biomecânica é o estudo do comportamento de sistemas biológicos utilizando e aplicando os conceitos e leis da Mecânica (Silva, 2004).

Deformação plástica: Deformação que ocorre sem um deslocamento permanente dos átomos relativamente às suas posições recíprocas (Manzini, 1993, p. 216).

Design centrado no utilizador: Termo que representa o processo de desenvolvimento de produto em que o utilizador final é envolvido. Conceito originado por Donald Norman em 1980 tornou-se popular após a publicação “User-Centered System Design: New Perspectives on Human-Computer Interaction (Norman & Draper, 1986)”.

Dureza: Propriedade dos materiais sólidos. Expressa-se em termos da resistência do material à penetração (Manzini, 1993, p. 217).

Elementos da população: unidade básica de uma população.

Fadiga: Fenómeno que faz com que os materiais quebrem após esforços cíclicos provocados por cargas dinâmicas (Manzini, 1993, p. 217).

Infarmed: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. É um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio.

Tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros. (INFARMED, 2010)

Marcação CE: Indica a conformidade de um produto com os requisitos estabelecidos em diretivas comunitárias. Os equipamentos abrangidos pelas diretivas, para poderem ser comercializados nos países da Comunidade Europeia, deverão ter a marcação de Conformidade Europeia (CE).

Ortótese: Dispositivo de correção e/ou complementação de um membro ou órgão do corpo em uso externo.

População (ou universo): conjunto de elementos que têm em comum determinadas características.

Propriedades mecânicas: Características de um material relativamente à aplicação de um sistema de cargas. As características principais são a dureza, resistência à flexão, à tração e à compressão (Manzini, 1993, p. 219).

Prótese: Dispositivo de substituição, ou correção, de um membro/órgão amputado ou mal formado.

Unidade amostral: elemento individual disponível para ser selecionado em qualquer estágio do processo amostral.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Enquadramento

A Organização Mundial de Saúde afirmou, em 2005, que mais de 600 milhões de pessoas em todo o mundo possuem ou passaram por alguma experiência associada a algum tipo e/ou grau de deficiência. A população global com deficiência está a aumentar, fruto do crescimento da população, do seu envelhecimento, das patologias crónicas, ou em consequência de fenómenos como a desnutrição, as guerras, as minas, a violência, aos ferimentos domésticos ou outras causas, muitas vezes relacionadas com a pobreza. Estas realidades e a evolução do conhecimento no setor da saúde são responsáveis pela grande procura dos serviços de saúde e de reabilitação (World Health Organization, 2005).

Dentro da área da saúde e no domínio das deficiências, as incapacidades físicas adquiridas por amputação de um membro ou segmento corporal tem um impacto tremendo no bem-estar e estima do ser humano. Estas perdas de capacidades físicas significam, também, “ "perdas" de aspetos do próprio ego, desestruturando os relacionamentos a múltiplos níveis” (Oliveira, 2004, p. 64).

Para alguns autores, o início da importância do corpo data do tempo em que a nossa postura passou a ser vertical, e nos assumimos bípedes, o que permitiu libertar as mãos para efetuar outras tarefas além da locomoção.

Segundo Sant'Anna (2001), foi a partir dos meados do século XX que a atenção e a dedicação ao corpo se tornaram um direito e um dever incontestável. O corpo ganhou um lugar considerável para a afirmação social. Foucault (1986, p. 80) afirmou que o “controle da sociedade sobre os

indivíduos não opera simplesmente pela consciência ou pela ideologia, mas começa no corpo e com o corpo. Foi no biológico, no somático, no corporal que antes de tudo, investiu a sociedade capitalista”. O corpo é reflexo da vida. Grande parte dos esforços são agora canalizados para o corpo e a sua aparência, os conceitos em torno da beleza associados à indústria cosmética são incontornáveis enquanto promotores do funcionamento de uma economia mundial. Desde muito cedo o corpo foi sujeito assim, ao olhar e à crítica. Por consequência, subsistirá sempre uma preocupação do ser humano para com o seu corpo, que o leva a ser “preparado” para ser visto ou exibido. Macedo (2007, p. 143) afirma que “a invulnerabilidade do corpo à agressão e ao envelhecimento são um dos sonhos que mais excitam a criatividade do imaginário humano e que mais estimulam o empreendimento na ciência e na tecnologia”. Muitas vezes, o corpo é explorado até os seus limites, esquecendo-nos que ele é “uma forma biológica limitada, mal estruturada e mal equipada para a quantidade, a complexidade e a velocidade das informações que acumulou; o corpo Humano é frágil, pouco durável e pouco resistente” (Tucherman, 1992, p. 183). Sabendo que, temos a oportunidade de nos reconstruir, de nos “amplificar”, de nos potencializar, a ideia da perfeição encoraja-nos a mudar e a adquirir uma nova “imagem” para não ficar descontextualizados perante a cultura contemporânea. Muito cedo, o Homem percebeu que com o auxílio de instrumentos poderia facilitar a sua vida e melhorar o seu dia-a-dia e bem-estar. Recorrendo aos mais diversos objetos, técnicas, mecanismos e ciências, ele evolui ao longo dos tempos no sentido de ter a vida facilitada e com menor esforço. Esta atitude faz parte da nossa realidade e sem a qual uma disciplina como o *Design* não faria sentido.

A tecnologia é apontada como um elemento fundamental para facilitar esta evolução. O computador pessoal é um dos melhores exemplos. Ele introduziu, num primeiro momento, uma nova percepção de velocidade e de tempo. Atualmente, como grande parte das próteses criadas pelo Homem, ele sofre permanentemente atualizações. Passou do computador monumental, no momento do seu aparecimento, ao computador mais pequeno, mais potente e totalmente portátil. Com isso, adquiriu mais mobilidade e rapidez no desempenho de tarefas, sem preocupações de ordem física ou geográfica. André Lemos (2002) defende que os objetos perdem progressivamente as suas características técnicas e artificiais ao

serem incorporados na vida quotidiana dos indivíduos. Assim, retemos igualmente a ideia de Negroponte (1996), na sua obra *Ser digital*, que expressa o facto da tecnologia digital já não ter a ver apenas com o computador, mas sim com a vida. Brevemente, os progressos da medicina vão possibilitar-nos ultrapassar a fase de tratamentos para poder devolver capacidades perdidas e oferecer algo mais. Será possível amplificar as capacidades atuais do corpo. A medicina não se vai limitar em “reparar” corpos “danificados” para lhes devolver capacidades perdidas. Os médicos irão mais além do que potenciar apenas as atuais capacidades. É provável, que seja possível melhorar-nos, ficarmos mais rápidos e mais fortes do que o previsto pela natureza. Nesta junção, entre corpo e tecnologia, surge inevitavelmente o conceito de ciborgue, definido por Donna Haraway como sendo:

“Um organismo cibernético, um híbrido de máquina e organismo, uma criatura de realidade social, tanto quanto de ficção. A evolução tecnológica é apontada como um elemento fundamental para esta evolução, o Homem é impulsionado para um novo modelo de sociedade e até um novo modelo de corpo” (Haraway, 1991, p. 149).

Esta afirmação representa a emergência de novos desafios e oportunidades nos campos da saúde e da “manutenção” do corpo. Por vezes, subsiste o receio de exceder os limites socialmente definidos, mas a tecnologia desempenha um papel relevante na formação do ser humano. “Ela é a responsável pela criação da segunda natureza, ou seja, a cultura, num processo de desnaturalização do ser humano” (Lemos, 2002, p. 32).

Perante estas possibilidades da técnica, o ser Humano tolera cada vez menos o desconforto, a dor e em função disso, passa grande parte da sua existência à procura de melhores condições de vida. Se é, infelizmente para já, impossível devolver um membro amputado, deve-se promover os máximos esforços para melhorar a qualidade de vida dessas pessoas através da materialização de um membro substituto. Atualmente, a investigação é realizada em nome desta melhoria da qualidade de vida do ser humano. O crescente aumento do tempo de vida da população tornou as sociedades compostas por pessoas de todas as faixas etárias – seniores em particular,

somado ao crescimento do número de pessoas incapacitadas, tornam este tema sempre atual e socialmente relevante.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) criou um sistema de classificação para medir e avaliar a saúde e a incapacidade da população, nomeado de Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF). Esta classificação é, por sua vez, organizada em dois grupos, (i) Componentes da funcionalidade e (ii) Componentes associados aos fatores contextuais (Organização Mundial de Saúde, 2004).

Assim, com o objetivo de circunscrever o tema e no sentido de traçar um caminho pela vasta área da incapacidade, o presente estudo focou-se na amputação de um membro inferior. A amputação não traumática é por exemplo, uma das consequências da doença de diabetes. Para reforço desta perspectiva, devemos ter em conta o facto de esta ser uma doença em constante evolução nas sociedades contemporâneas e de que, neste momento, corresponde à maior causa desta tipologia de amputação. É previsível que esta patologia seja ainda mais comum num prazo relativamente curto. Na compreensão do fenómeno das deficiências e das incapacidades é referido que se consideraram não apenas as limitações da atividade mas também as alterações nas funções do corpo. De acordo com a CIF, deficiências são “problemas nas funções ou nas estruturas do corpo, tais como um desvio importante ou uma perda” (Sousa et al., 2007, p. 61). Este facto justifica amplamente a importância dada ao processo de reabilitação. A reabilitação é definida pela Direção Geral da Saúde (2005) como sendo um processo global e dinâmico, focado na recuperação física e psicológica das pessoas portadoras de deficiência, tendo em vista a sua reintegração social.

O processo de reabilitação é, por sua vez, auxiliado por produtos, os dispositivos médicos, que vão permitir efetivar esta recuperação. Devido à circunstância do aumento de população e da esperança de vida, as práticas relacionadas com a saúde adquirem uma excessiva importância para todas as economias. Neste sentido, os dispositivos médicos são importantes ferramentas de saúde. Eles fazem parte deste processo e evidenciam uma crescente evolução tecnológica. “Os equipamentos médicos são componentes determinantes na prestação de cuidados de saúde, consequência dos avanços conquistados pela investigação científica e

tecnológica” (Amaral, 2010, p. 7). Na realidade, é possível afirmar que estes dispositivos têm vindo a melhorar os cuidados de saúde, prolongando a esperança e a qualidade de vida dos pacientes. De acordo com uma comunicação da Comissão Europeia (2009), os dispositivos médicos permitem, entre outras vantagens, um diagnóstico precoce, um uso doméstico, cirurgias minimamente invasivas e podem constituir uma alternativa a uma hospitalização sistemática ou de longo termo. Estas vantagens representavam, em 2011, cerca de 5% das despesas em saúde dos Estados Membros. “Tais vantagens conferem aos dispositivos médicos um enorme potencial para contribuir, de forma significativa, para a sustentabilidade e eficiência dos sistemas de saúde e um impacto positivo na produtividade e competitividade da economia” (Alves, 2013, p. 67).

Escolher o dispositivo adequado para cada caso, tipologia, patologia e pessoa é uma tarefa complexa. Deve ser um processo fundamentado na avaliação das necessidades de saúde e na definição de prioridades na aplicação dos recursos. No caso das próteses de membros inferiores, a negligência ou a insipiência ao longo do processo pode conduzir ao uso impróprio, ou ao abandono do dispositivo, o que envolve um mal-estar da parte do paciente e um desperdício de recursos. É de frisar que, essa má escolha do dispositivo protésico é algo que afeta negativamente, tanto os países desenvolvidos, como os países em desenvolvimento (Baio, 2011). Os perigos resultantes dos erros associados à utilização de dispositivos médicos são geralmente divididos em duas categorias, nomeadamente em falhas do dispositivo e em erros de utilização.

Os dispositivos médicos podem ser equacionados, na realidade, como os produtos onde a aplicação de novas tecnologias e materiais são mais evidentes na saúde e fazem parte de uma indústria em rápido crescimento. Porém, como afirma Amaral (2010, p. 7), eles “fazem parte das tecnologias que mudam muito rapidamente e onde o seu desenvolvimento se caracteriza por ser feito através de melhorias contínuas, chegando o seu ciclo de vida a ter entre 18 e 24 meses -inferior ao ciclo de vida dos medicamentos”. Para outros autores, a medicina está hoje mais sensível à inovação do que em qualquer época da história (Zenios, Makower, & Yock, 2010). No entanto, considera-se ser mais comum encontrar inovações incrementais do que

inovações radicais, apesar de ter aumentado o potencial para encontrar as melhores soluções para os problemas médicos (Ciurana, 2014).

O termo *produtos de apoio* é igualmente uma designação comum em Portugal tendo em conta que, estes produtos se integram plenamente no âmbito e ecossistema do Sistema de Saúde Nacional, que prevê, por isso, o seu financiamento. Eles são prescritos, atribuídos e financiados no âmbito da reabilitação médico-funcional, através do Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou de outros subsistemas da mesma natureza. Atualmente, este processo é denominado de Sistema de Atribuição de Produtos de Apoio (SAPA), criado pelo Decreto-Lei n.º 93/2009, de 16 de Abril (Instituto Nacional para a Reabilitação, 2010). Esta realidade faz com que, se um paciente estiver internado num hospital e necessitar de um produto de apoio, deverá ser o próprio hospital a fornecer o equipamento necessário à sua reabilitação e integração. Idealmente, o médico, com o apoio da sua equipa técnica, prescreverá o produto adequado devendo fornecer as competências necessárias para que as pessoas se adaptem e aprendam a utilizar de forma segura e eficiente o dispositivo. A escolha desta tipologia de produtos deve ser refletida e rigorosa. Desejavelmente, deve ser feita uma avaliação na presença da pessoa com necessidades especiais, pelos técnicos e médicos especialistas (Instituto Nacional para a Reabilitação, 2010). Devido a questões financeiras, entre outras, esta não é a realidade corrente do sistema de saúde nacional. Surgem lacunas em diversas fases deste processo mencionado, nomeadamente no tempo de resposta do fornecimento de alguns equipamentos e na incorreta instrução do paciente e dos seus familiares ou acompanhantes.

Assumindo que, o *Design* pode ter um papel intervencionista na modelação da nossa cultura material, que permita melhorar a qualidade de vida do Homem, torna-se importante perceber como é que ele pode intervir sobre o corpo e sobre a sua objetividade. Algumas definições de *Design* descrevem-no como uma disciplina associada a conceção de produtos por meio de máquinas, produzidos industrialmente e em série. Mas atualmente, há uma consciência que o papel do *Designer* ultrapassa este simples ato de desenhar um produto. Nesta questão, podemos consultar a obra de Gui Bonsiepe (1992, p. 37), Teoria e prática do Design Industrial, que transcreve a

definição de Tomás Maldonado que já tinha em conta a importância de uma boa prática no ato de projetar.

Foi no período da industrialização, entre o fim do século XIX e início do século XX, que emergiu o termo *Design* no sentido da concepção e da definição da forma de um projeto. Moraes e Mont’Alvão (1998) afirmam que a preocupação com o homem no processo de desenvolvimento de um produto nasceu em meados do século XX, com a intensa evolução tecnológica. Neste contexto, surgiram avanços na produção industrial que tornaram necessário conhecer melhor o Homem, com o intuito de adequar da melhor forma possível as ferramentas, as máquinas, as tarefas e o ambiente às características e capacidades do mesmo. O *Design* evoluiu ao longo da sua curta existência e gradualmente tornou-se, de alguma, forma incontornável para as empresas. As ferramentas do *Design* permitem orientar a perceção de um produto e fornecer um elemento diferenciador (CPD, 1997). No entanto, muito frequentemente as empresas recorrem ao *Design* de modo parcelar ou apenas superficial. Gui Bonsiepe (2011) no seu livro *Design, cultura e sociedade* tece algumas críticas a este tipo de abordagem, referindo que:

“O Design se distanciou cada vez mais da ideia de “solução inteligente de problemas” e se aproximou do efêmero, da moda, do obsoletismo rápido – a essência da moda é a obsolescência rápida, do jogo estético-formal, da glamourização do mundo dos objetos. Frequentemente, hoje em dia, Design é associado a objetos caros, pouco práticos, divertidos, com formas rebuscadas e gamas cromáticas chamativas (Bonsiepe, 2011, p. 18)”.

O autor refere igualmente a necessidade de mudar as temáticas de pesquisas, direcionando-as para solucionar as questões que afligem a maioria da população com carências. As mesmas ideias são igualmente defendidas por Papanek (1984) visionário nestas matérias.

Dentro do mesmo pensamento, Victor Margolin na sua abordagem da temática dos compromissos sociais para os *Designers*, refere que:

“Os Designers têm vindo a criar mobiliário atrativo e outros artigos domésticos, aparelhos e transportes relativamente acessíveis, modas

agradáveis, e uma abundante gama de produtos de lazer. Contudo, o lado obscuro deste sucesso é o facto de este se dirigir a um segmento muito limitado da população mundial e, no que diz respeito a essa população, consegue ainda deixar de fora aqueles com necessidades especiais, tais como os idosos e os incapacitados” (Margolin, 2014, p. 50).

Verificamos que esta temática ligada ao consumismo continua a alimentar preocupações, e que será necessário realçar a importância de inculcar uma dimensão social na prática do *Design*, no sentido de melhorar a qualidade de vida¹ da sociedade e dos utilizadores, em particular (Ferreira, 2003). A função do *Designer*, nesse aspeto, passa por vencer os desafios e por “propor soluções inclusivas, visando extinguir a segregação causada por barreiras físicas e sociais” (Lucio & Paschoarelli, 2009, p. 16). Voltaremos assim, à fase em que, Krippendorff (2000) referia o aumento gradual das considerações relativas aos aspetos humanos e sociais, dentro daquilo a que chamamos a cultura projetual. O *Design*, no seu verdadeiro sentido, não se pode limitar apenas à função estética: “o Designer pode e deve trabalhar o projeto e, mais especificamente, o produto centrado no utilizador” (T. Santos, 2012, p. 26).

“Muitas necessidades do homem são satisfeitas pelo uso de objetos. Isto ocorre por meio das funções dos produtos que, no processo de utilização, se manifestam como valores de uso. A satisfação de certas necessidades presume o desenvolvimento de determinados objetos, no qual o Designer industrial toma parte representando os interesses dos usuários” (Löbach, 2001, p. 31).

Podemos concordar com Gui Bonsiepe (2012) quando ele alega que o *Design* se encontra na interseção entre a cultura da vida quotidiana, da tecnologia e da economia. Atualmente, dentro de cada categoria de deficiência, existem diferentes soluções, pessoas e tecnologias, interagindo para resolver as problemáticas inerentes à reabilitação. Neste contexto, o

10

¹A qualidade de vida é definida por um grupo de especialistas da OMS como sendo a “percepção biológica do indivíduo acerca da sua posição na vida, de acordo com o contexto cultural e os sistemas de valores nos quais vive, sendo o resultado da interação entre os seus objetivos e expectativas e os indicadores objetivos disponíveis no seu ambiente social e cultural” (Skevington, Lotfy, & O’Connell, 2004).

papel do *Design* não deve ser entendido como um instrumento de diferenciação do produto em termos de competitividade e da obtenção de lucro fácil, criando produtos de consumo que acompanham modas, mas sim, como um aliado destas equipas multidisciplinares. O *Designer* não pode perder de vista o seu compromisso com o projeto e cair no erro de entrar num processo de estetização dos produtos: deve exercer um *Design* inclusivo², e garantir o melhor equilíbrio entre a resposta funcional e emocional (Norman, 2004).

O psicólogo Abraham Maslow, com a sua proposta de Hierarquia de Necessidades Humanas (Maslow, 1970), define as necessidades básicas organizadas por prioridades relativamente ao instinto de sobrevivência, conforme o apresentado na Figura 1-1.



Figura 1-1: Hierarquia de Necessidades Humanas, adaptado de (Maslow, 1970)

Neste modelo, as necessidades fisiológicas devem ser consideradas em primeiro lugar. Num segundo nível, encontram-se as necessidades de segurança e estabilidade. Somente após a resolução destas necessidades, mais imediatas, são abordadas as necessidades sociais - de amor e relacionamento - que, por sua vez, abrem espaço para as necessidades de estima. Quando estes quatro níveis estiverem preenchidos, evolui-se para o topo da pirâmide, que corresponde à auto-realização, associada a felicidade do indivíduo. Se existirem défices na satisfação dessas necessidades é muito provável sentimento de baixa autoestima e a emergência de complexos de inferioridade.

11

² «O *Design* inclusivo é uma abordagem de projecto que visa o desenvolvimento de soluções centradas na diversidade humana, procurando assim, contribuir para uma sociedade mais justa onde todas as pessoas têm direito a igualdade de oportunidades» (Bispo & Simões, 2006).

Partindo desta ideia de Hierarquia das Necessidades de Abraham Maslow, aplicada aos fatores humanos, Jordan (2000) apresenta o modelo de Hierarquia das Necessidades do Consumidor, conforme o apresentado na Figura 1-2.

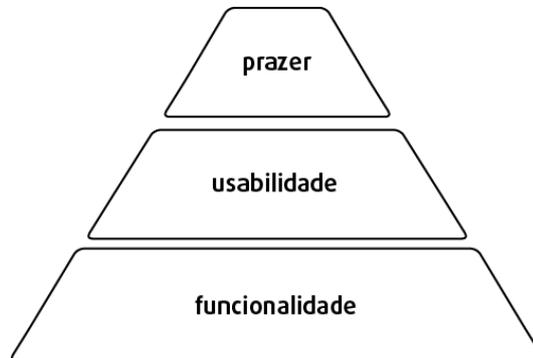


Figura 1-2: Hierarquia das necessidades do consumidor, adaptado de (Jordan, 2000, p. 5)

Essa categorização que se destina a ajudar-nos a correlacionar os fatores humanos com *Design* de produto é dividida pela funcionalidade, pela usabilidade e pelo prazer. O autor defende que, um produto é inútil se não cumprir uma ou mais funções. Após dominar a funcionalidade de um produto, o utilizador procura algo fácil de utilizar - usabilidade. Uma vez equacionados estes dois atributos, serão procurados benefícios emocionais, garantindo que o produto proporcione prazer³.

Sendo a marcha uma atividade motora, essencial para a autonomia de uma pessoa, qualquer fator que responda a esta necessidade será sempre prioritário. No entanto, como também já assumido é possível concluir que “a intervenção do Design no campo da saúde é uma área que tem uma dimensão e importância social globais e que se caracteriza, hoje, por níveis cada vez mais elevados de exigência e competitividade” (Matos, Ferreira, Pinho, & Martins, 2015, p. 75).

Deste modo, podemos verificar a afirmação que, no projeto de um dispositivo médico, a ciência e o Design estão intrinsecamente ligados (Privitera & Johnson, 2009).

³ Jordan procura responder ao conceito de prazer introduzindo quatro tipos “de prazer do produto”, nomeadamente prazer físico, prazer social, prazer psíquico e prazer de ideais (Jordan, 2000, p. 12).

“O futuro já chegou.

Só não está uniformemente distribuído.” (Gibson, 1999)⁵.

Se transpusermos esta afirmação de William Gibson para o caso da saúde, concordaremos de imediato que no cenário das próteses, o acesso às mesmas é condicionado, por fatores como, por exemplo, os económicos e os geográficos.

Numa primeira abordagem, podem-se distinguir os produtos de acordo com duas condições: (i) as próteses externas que substituem membros amputados, como por exemplo, um braço e (ii) as próteses internas que são implantadas no interior do corpo, no caso, por exemplo, de uma prótese da anca. Atualmente, quase todos os órgãos humanos podem ser tratados ou mesmo substituídos, como os referidos na Figura 1-3.

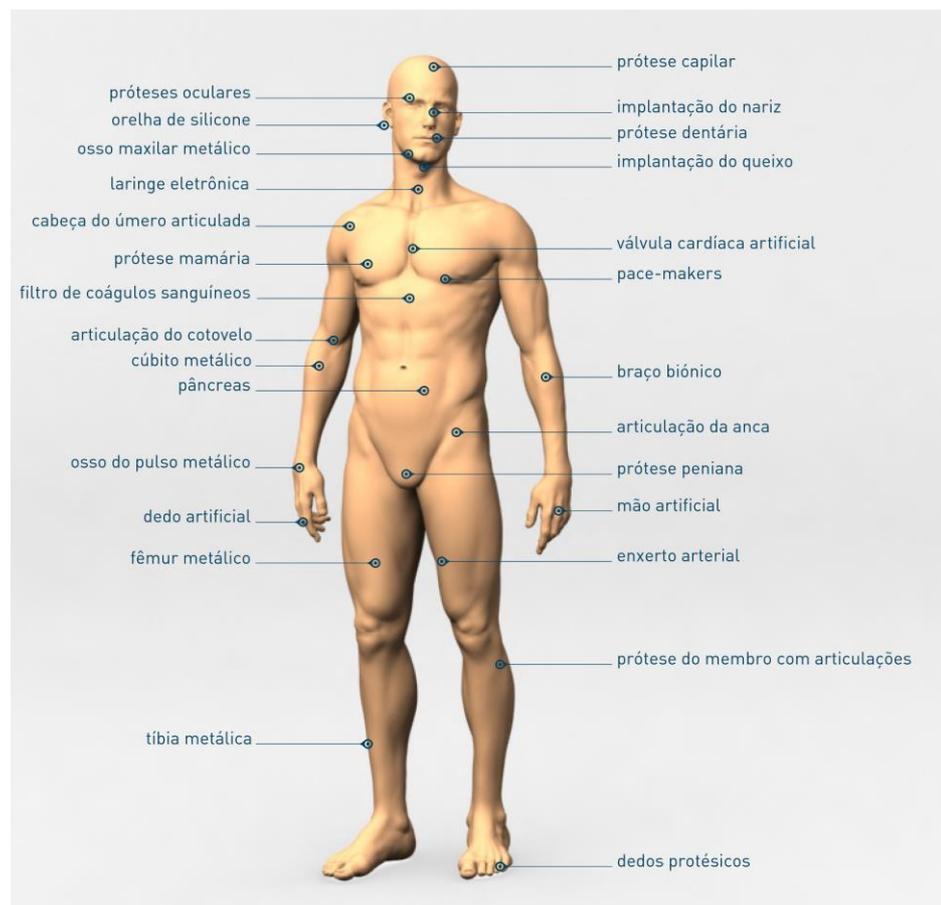


Figura 1-3: Exemplos de próteses, internas e externas.

⁴ Tradução livre do autor a partir do original: The future is already here. It's just not very evenly distributed.

⁵ William Gibson durante uma entrevista para a NPR interview (30 de Novembro de 1999).

Com estas novas gerações de membros artificiais já é possível reproduzir, com grande fiabilidade, o ciclo de marcha do ser humano ou, corrigir um distúrbio visual através de lentes de contacto com a maior discrição.

Apesar de ser um tipo de produto que atravessou vários séculos (D'Allaines, 1991; Sournia, 1992), a prótese não evoluiu muito a nível de aceitação social, pois ainda não ultrapassou a conotação a si associada como aconteceu com, por exemplo, no caso dos óculos. Porém, a aceitação, seja na perspetiva física ou psicológica, da prótese é uma das fases mais importantes para a reabilitação, uma vez que ela poderá permitir retomar algumas das atividades anteriores à amputação. Geralmente, “o paciente amputado aguarda a prótese como se tratasse da sua perna perdida, com todas as facilidades que tinha antes, sem pensar no processo de adaptação inicial” (Benedetto, Forgione, & Alves, 2002, p. 86). Após a reabilitação, com a aplicação de uma prótese, o objetivo principal dos pacientes, com amputação é obter uma deambulação ativa da mesma forma que o faziam antes da perda do membro amputado (Carvalho, 2003; Kageyama, 2007; Yokogushi et al., 2004). A realização deste objetivo depende de diversas variáveis, como fatores físicos, emocionais ou sociais associados ao tipo e uso dos dispositivos adquiridos.

Através de uma abordagem adequada, uma prótese poderá ser um meio de interações integradoras para o seu utilizador. No momento em que o paciente amputado incorpora a prótese no seu esquema corporal, passará depois de algum tempo, a usá-la de forma automática, o que facilitará a reabilitação. A reabilitação não pode ser entendida como simples treino do uso de prótese e recolocação do amputado no mercado de trabalho, “mas como possibilidade de a pessoa deficiente superar dificuldades de ordem física, psicológica, social e profissional com o objetivo de participar de forma mais completa e ativa em sua vida” (Benedetto et al., 2002, p. 86).

Hugh Herr e Aimee Mullins defenderam em diversos eventos, que as próteses são uma mais-valia em relação aos membros naturais. Têm a vantagem de acabar com as dores, com patologias como as varizes e com todas as tarefas de remoção de pelo, podendo manter a mobilidade até uma idade muito avançada. Segundo Aimee Mullins (2009), uma prótese do membro inferior não representa a necessidade de substituir uma perda.

“Ela pode ser entendida como um símbolo onde o utilizador tem o poder de criar tudo o que quer criar naquele espaço, de tal modo que as pessoas consideradas debilitadas pela sociedade podem agora ser os arquitetos de suas próprias identidades - e de facto continuarem a mudar essas identidades - através da conceção de seus corpos a partir de uma posição de empoderamento⁶” (Mullins, 2009).

Estas próteses são avaliadas do ponto de vista de dois tipos de fatores: (i) qualitativos (funcional) e (ii) quantitativos (simbólico). No entanto, estas manifestações de mudança acontecem de forma tímida e predominantemente associadas ao campo das Artes.

Idealmente, um amputado deverá possuir diversas próteses, a fim de realizar as suas atividades diárias. Uma primeira, com as configurações básicas que lhe permitem uma marcha “normal” e com o máximo de segurança. Em casos menos frequentes, uma segunda prótese é utilizada em situações de contato com a água, normalmente empregue na higiene pessoal ou na praia. Configurada para poder ser submersa sem danificar os seus componentes, este dispositivo, designado por prótese aquática, é mais simples mas permite ao utilizador tomar banho. Todas as outras situações, como a prática de uma atividade física, necessitam de um dispositivo com configurações específicas caso-a-caso.

Diversas variáveis, tais como a usabilidade, a definição dos materiais, o processo de conformação dos mesmos e os custos de todo o processo não podem deixar de ser considerados no desenvolvimento de produtos e, em particular, nos dispositivos médicos. No entanto, verifica-se que na maioria dos casos, a ausência de um *Designer* nos grupos de trabalho faz com que os produtos protésicos sejam frios, reproduzindo apenas os movimentos do membro em falta ou retratando os membros perdidos numa função meramente cosmética. A apropriação e uso de objetos em proveito próprio, levam o sujeito a poder moldar a sua relação com a sociedade e não apenas

15_____

⁶ Tradução livre do autor a partir do original: A prosthetic limb doesn't represent the need to replace loss anymore. It can stand as a symbol where the wearer has the power to create whatever it is they want to create in that space, so people that society once considered to be disabled can now become the architects of their own identities—and indeed continues to change those identities—by designing their bodies from a place of empowerment.

viver uma relação em “segunda mão”⁷ (Miller, 1998; Rosales, 2002). O comportamento do utilizador de produto é muito mais complexo do que aparenta e o *Designer* necessita assimilar e considerar, no ato de criação, a realidade do utilizador e do seu ambiente social e de uso. Tem que ter presente que, um produto não é consumido apenas para satisfazer necessidades prático-funcionais, mas que a sua materialização assume múltiplos significados que contribuem para a formação, diferenciação e bem-estar social de um indivíduo. Torna-se necessário, para o efeito, ter uma visão sistémica dinâmica e evolutiva entre os objetos e aos seus utilizadores. O *Design*, enquanto atividade criativa de natureza inter e multidisciplinar e de integração, deve garantir ou promover esta abordagem no sentido de uma resposta mais holística do produto e mais satisfatória para o utilizador.

1.2 Objetivos

Esta investigação pretende, de modo geral, contribuir para um melhor entendimento do papel do *Designer* na área da saúde. Assim, visa-se demonstrar que, através da integração do mesmo numa equipa multidisciplinar, se obterá melhores resultados do produto e para o utilizador. Conciliar as suas competências com os conhecimentos dos médicos e dos engenheiros, que são, habitualmente, os únicos intervenientes no processo de desenvolvimento deste tipo de produto. Entender como a ação do *Designer* pode ser relevante na criação de produtos desta natureza, não só a nível funcional mas igualmente a nível social, económico e

⁷ Conceito apresentado por Miller, explorado por Rosales (2002, p. 305), no contexto do consumo os bens são adquiridos mas não directamente criados pelo indivíduo. É desenvolvido uma relação em *segunda mão* com o mundo cultural.

emocional. Não pode considerar-se suficiente, colocar a “camada”⁸ certa num novo mecanismo e desprezar a essência do objeto.

O desenvolvimento de um produto é, por norma, um processo complexo. De facto, ele envolve diferentes áreas de conhecimento como as engenharias, os fatores humanos, a biomecânica e todas as áreas que lhes estão inerentes. Podemos afirmar que “o *Design* de produto é, por natureza, uma atividade multidisciplinar na qual diversos especialistas dão o seu contributo no desenvolvimento do processo, portanto, o *Design* não diz respeito só aos Designers” (CPD, 1997, p. 13). Também a tarefa do *Designer* passa por tornar os objetos funcionalmente úteis, tendo sempre, o utilizador no centro das suas preocupações. Procurando entender as pessoas, sejam elas os utilizadores finais ou secundários como os técnicos protésicos, bem como todas as interações que estes estabelecem com a envolvência. O objetivo será segundo alguns autores, o de alcançar um produto o mais satisfatório possível para o consumidor (Page, Porcar, Such, Solaz, & Blasco, 2001).

“Para que um projeto seja bem-sucedido, ele deve atender às necessidades básicas das pessoas antes de tentar satisfazer as necessidades de nível mais elevado”.(Lidwell, Holden, & Butler, 2003, p. 106)

No sentido de alcançar esse objetivo, procurou-se promover satisfação ao utilizador através do desenvolvimento de um produto que fosse fácil de utilizar, que garantisse uma fácil curva de aprendizagem, que cumprisse seus requisitos funcionais e emocionais e que fosse seguro.

Na sequência da investigação promovida, visando este objetivo e como forma de validar a investigação, surgiu o conceito de *encaixe* que permitisse retirar parte da prótese sem proceder ao desmantelamento da união que faz a ligação entre prótese e coto. Tal dispositivo permitirá oferecer mais segurança e mais flexibilidade na utilização diária dos elementos protésicos. A qualidade do produto, no cumprimento destes pressupostos, foi alcançada

⁸ O conceito de camadas apresentado por Ezio Manzini na sua obra “A matéria da invenção” define que a superfície de um produto é a matéria de primeira linha que deve suportar todo o tipo de exigências e agressões mecânicas, físicas, químicas, biológicas, etc. Além de ser a última camada que concentra a comunicação e o significado do objecto para o utilizador/observador (Manzini, 1993).

⁹ Tradução livre do autor a partir do original: In order for a design to be successful, it must meet people's basic needs before it can attempt to satisfy higher level needs.

através da atuação do *Design* e da sua interação com os diversos campos de conhecimento pertinentes neste contexto.

É possível afirmar que os grupos de trabalho multidisciplinares oferecem diversas vantagens; uma delas é a rápida aproximação dos conhecimentos em áreas complementares. Outra é a possibilidade de debater as opções sob diversos pontos de vista. A gestão de todos estes recursos merece também ser salientada, devido a diversidade de áreas disciplinares envolvidas.

De um ponto de vista prático, um dos objetivos desta investigação passa por fazer emergir e transmitir a pertinência do *Design* no desenvolvimento de novos produtos, como estratégia de sucesso e sustentabilidade, tanto para a entidade responsável como para o utilizador e para a sociedade, na medida em que há uma melhor adequação e gestão dos recursos. Sem a pretensão de criar uma “revolução científica”¹⁰, este exercício visava, entre outros, identificar os fatores importantes para otimizar as próteses e torná-las mais desejadas e efetivas aos seus utilizadores, ajudando-o, e à sociedade a ultrapassar a conotação negativa associada a essa tipologia de produtos.

1.3 Metodologia de investigação

1.3.1 Questões de investigação

Tendo em conta, um conjunto de pressupostos teóricos e face aos objetivos anteriormente referidos, foram definidas as seguintes questões de investigação:

¹⁰ Jean-Paul Gaillard (1995) define revolução científica como sendo a designação do período, localizável na história das ciências, durante os quais um aparelho paradigmático cai em desuso, substituído por outro.

- (i) Qual o contributo do *Design* no desenvolvimento de dispositivos médicos desenvolvidos em equipas multidisciplinares?
- (ii) Como se pode tornar uma prótese mais efetiva sob a perspetiva do utilizador?
- (iii) Fará mais sentido desenvolver uma prótese através de uma solução de inovação radical ou de uma solução de inovação incremental?

Foi igualmente esboçada a principal hipótese operacional. Tendo em perspectiva que este trabalho de investigação visou estabelecer uma relação clara entre a qualidade, para o utilizador, dos dispositivos médicos e a integração dos *Designers* envolvidos nas equipas multidisciplinares, de desenvolvimento destes produtos, construiu-se a seguinte tese:

- O contributo do *Design* no processo de desenvolvimento de dispositivos médicos é importante para uma resposta mais completa ao utilizador.

1.3.2 Desenho da investigação

Neste âmbito, esta investigação intitula-se de “**Contributo do design no processo de desenvolvimento de dispositivos médicos. Projeto de um elemento protésico segundo uma abordagem centrada no utilizador**”. Como forma de validar a tese, esta investigação foi projetada através de três principais momentos metodológicos. O primeiro, nomeado de análise, permitiu fazer uma contextualização teórica sobre os temas sob análise; numa segunda fase, apelida de síntese¹¹ de natureza interventiva e correspondendo ao que permitiu o desenvolvimento do produto e, por último, a avaliação, que permitiu validar a tese levantada.

A Figura 1-4 ilustra o processo sobre a forma de diagrama.

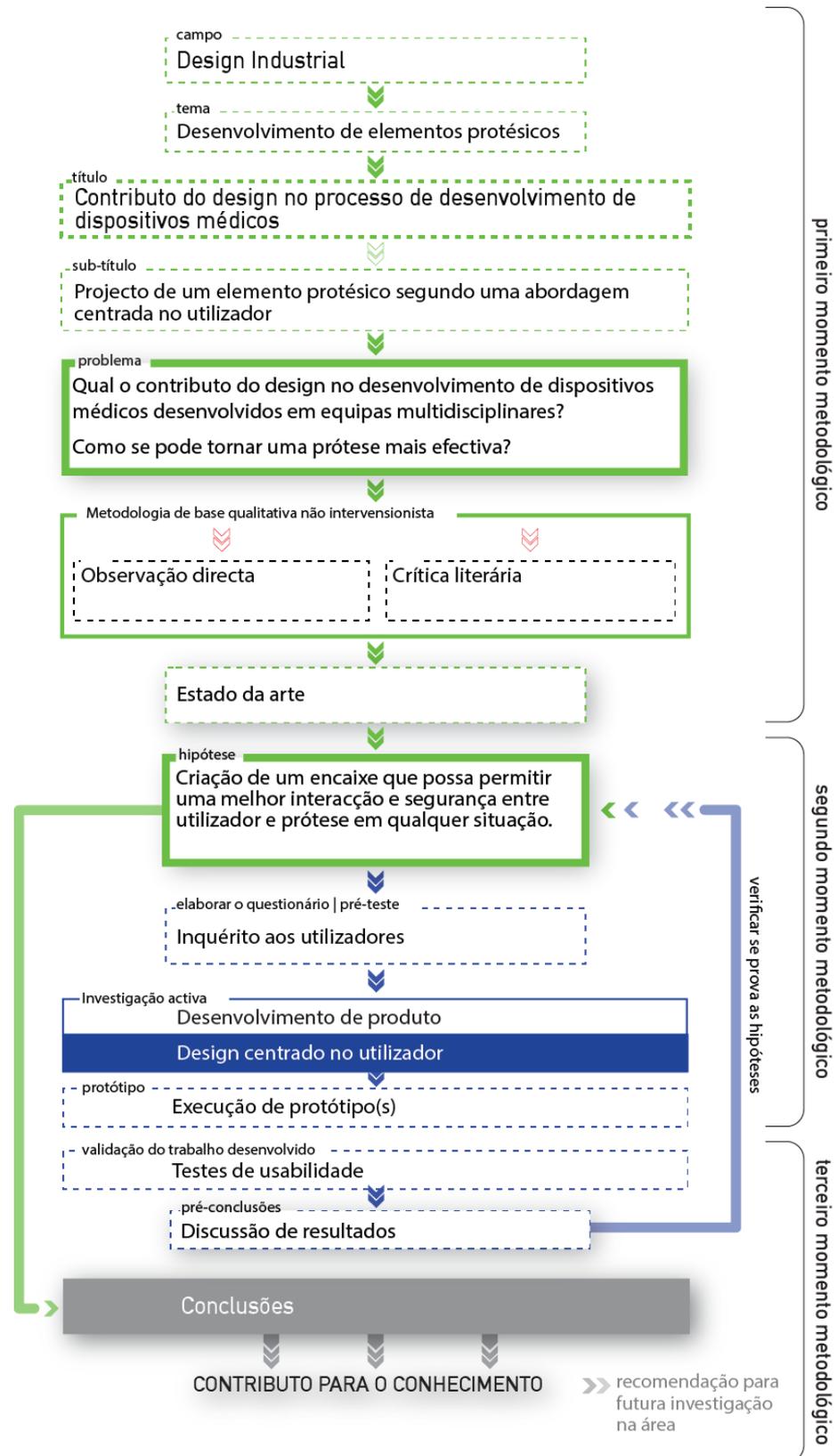


Figura 1-4: Diagrama da metodologia de investigação

Como é visível, na primeira fase e para perceber melhor o problema, foi utilizada uma metodologia mista, de base qualitativa não intervencionista, com a observação direta dos utilizadores e dos processos envolvidos e a crítica literária. Foi igualmente aplicado um questionário e promovidas

entrevistas semi-estruturadas a pessoas amputadas e a técnicos ortoprotésicos. A revisão documental forneceu informações relevantes da dimensão diacrónica acerca destes artefatos e sobre as questões normativas envolvidas na criação destes produtos. Para possibilitar a melhor recolha de dados, foi realizada uma parceria com o Centro de Reabilitação Profissional de Gaia e com a Associação dos Deficientes das Forças Armadas. Estas parcerias tornaram possível uma relação direta com os utilizadores.

O segundo momento metodológico, designado de síntese, permitiu dar significado à componente de análise permitindo perceber que produtos poderiam ajudar a atingir os objetivos pretendidos. Ao longo do processo de desenvolvimento dos mesmos, utilizou-se uma metodologia de “Design centrado no utilizador” como sustentação das opções tomadas e sempre com a participação ativa dos utilizadores finais. Este desenvolvimento consiste numa sequência de ações ou atividades que têm que ser realizadas, no sentido de obter um produto coerente. Nesta abordagem de Design centrado no utilizador, o utilizador deve estar envolvido desde o início do desenvolvimento do projeto (Courage & Baxter, 2005).

Com o propósito de identificar necessidades não satisfeitas dos utilizadores, foi promovido um inquérito, através da aplicação de um questionário dirigido a pessoas amputadas de um membro inferior. Um dos objetivos da aplicação desta ferramenta foi o de detetar problemas e de registar queixas dos utilizadores pela utilização das próteses atuais no mercado. Este trabalho permitiu definir os requisitos necessários para o desenvolvimento do projeto que se pretendia no âmbito desta investigação.

Zenios (2010) alerta-nos para o facto de aquando o diálogo com os médicos, bem como outras pessoas envolvidas na prestação de cuidados, temos de aprender a diferença entre o que dizem, o que querem, o que vão pagar e o que realmente fazem. Esta constatação, reforça a ideia da importância da complementaridade de métodos utilizados quando desenvolvemos uma investigação no domínio social, o que aconteceu. Para além disso, merece ser reforçado que todas as análises efetuadas, quer no pré-teste quer na amostra de estudo, foram realizadas com o auxílio do *software* estatístico designado por *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 20. Foi necessário começar pela aprendizagem desta ferramenta, de modo a introduzir os dados de forma correta e a retirar algumas leituras dos

mesmos. Os diferentes testes foram realizados com 95% de confiança, o que corresponde a dizer que a rejeição da hipótese nula tem uma margem de erro associada de 5%.

O último momento metodológico, relativo à avaliação, permite validar a hipótese desta investigação. A realização de testes de usabilidade, precedidos de um teste-piloto permitiu à equipa de desenvolvimento aferir problemas antes de iniciar o teste propriamente dito. Os testes desta natureza cumprem um conjunto de procedimentos já validados que garantem a robustez dos resultados obtidos.

1.4 Estrutura da tese

Esta dissertação foi organizada em cinco capítulos, agrupados por três momentos distintos. Os mesmos estão ordenados em congruência com o processo de investigação desenvolvido e nas suas várias fases.

Capítulo 1. Introdução - Este primeiro capítulo corresponde a uma nota introdutória em jeito de apresentação e contextualização da investigação, permitindo fazer uma aproximação ao universo em estudo. Apresenta igualmente os elementos de base, nomeadamente, os objetivos definidos e a metodologia de investigação verificada ao longo do processo investigativo.

Capítulo 2. Enquadramento - No segundo capítulo, são abordados os principais temas do trabalho no sentido de circunscrever o problema em estudo e, assim, levantar as questões e fundamentar a hipótese para a investigação empírica que se seguiu. São apresentados os conceitos de dispositivos médicos, de amputação e de prótese. Foi importante entender, com mais consistência, o conceito de dispositivo médico e as normas associadas ao mesmo e ao seu desenvolvimento. No subcapítulo alusivo à

amputação, é realizada uma contextualização deste procedimento, fazendo referência às suas causas e níveis diversos. No subcapítulo referente aos dispositivos protésicos, analisam-se os elementos constituintes do produto e as ligações de componentes atualmente utilizados e existentes no mercado. Este capítulo é concluído com a apresentação da recolha e análise de dados, de natureza formativa, que, através da observação direta, realize uma exploração no universo dos utilizadores de próteses.

Capítulo 3. Desenvolvimento da investigação ativa - Contém a dimensão prática da investigação; aborda o *Design* e a ferramenta e abordagem projetual escolhida para o desenvolvimento do produto. Apresenta igualmente a ferramenta de recolha de informação que pretende fundamentar as variáveis utilizadas no processo, expondo os objetivos do inquérito, a sua elaboração, os seus resultados e os resultados recolhidos. Esta fase foi, particularmente penosa, por falta de informação e pela dificuldade em ter acesso a pessoas representativas do público-alvo. Tentou-se, inicialmente, aceder ao Sistema Nacional de Saúde através dos hospitais, mas as imposições burocráticas apresentadas pelas comissões de ética e o tempo necessário para ultrapassar todo esse processo, somado ao facto de não existir comunicação entre instituições, levou a uma procura de estruturas mais pequenas e organizadas. Consequentemente, surgiu numa primeira fase, o Centro de Reabilitação Profissional de Gaia (CRPG) e, posteriormente, a Associação dos Deficientes das Forças Armadas (ADFA), onde foi possível realizar o pré-teste e aplicar o questionário.

São ainda apresentados subcapítulos, onde o processo de desenvolvimento de *Design* industrial é descrito e argumentado, através da geração de conceitos, da produção e testes do protótipo até a apresentação de uma solução para validação junto dos utilizadores.

Capítulo 4. Discussão e validação através do produto – Como dimensão analítica da investigação, este capítulo é dedicado aos testes de usabilidade, apresentando o processo de teste e de validação do produto desenvolvido e a confirmação da tese da investigação.

Capítulo 5. Conclusões e trabalhos futuros – Este capítulo apresenta numa primeira parte, as conclusões sobre o desenvolvimento do exercício investigativo, que se traduziu na sua fase interventiva, no projeto, produção

e teste de um elemento protésico e o contributo do mesmo para esta área do conhecimento. Numa segunda parte, são apresentadas as recomendações para futuras investigações nesta área do conhecimento, quer dando continuidade ao produto estudado quer a novos produtos.

Por último, apresenta-se as referências bibliográficas, os anexos e apêndices, onde consta o material essencial, de base e complementar, para a compreensão de alguns conceitos e outras informações contidas no presente trabalho e pilares ou guias do exercício investigativo desenvolvido.

1.5 Referências

- Alves, E. C. (2013). *Investigação clínica em dispositivos médicos*. Revista Portuguesa de Cirurgia, (24), 65–68.
- Amaral, V. (2010). *Os equipamentos médicos e o erro em medicina*. Tecno Hospital, (41), 7–15.
- Baio, J. (2011). *A importância da despesa em dispositivos médicos nos sistemas de saúde* (MSc). Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, Coimbra.
- Benedetto, K., Forgione, M., & Alves, V. (2002). *Reintegração corporal em pacientes amputados e a dor-fantasma*. Acta Fisiátr, 9(2), 85–89. doi:10.5935/0104-7795.20020001
- Bispo, R., & Simões, J. F. (2006). *Design Inclusivo. Acessibilidade e Usabilidade em Produtos, Serviços e Ambientes*. (2o ed.). Lisboa: Centro Português de Design.
- Bonsiepe, G. (1992). *Teoria e prática do design industrial: Elementos para um manual crítico*. Lisboa: Centro Português de Design.
- Bonsiepe, G. (2011). *Design, cultura e sociedade*. São Paulo: Edgard Blücher.

- Bonsiepe, G. (2012). *Design como prática de projeto*. São Paulo: Edgard Blücher.
- Carvalho, J. A. (2003). *Amputações de membros inferiores: em busca da plena reabilitação*. (2o ed.). São Paulo: Manole.
- Ciurana, J. (2014). *Designing, prototyping and manufacturing medical devices: an overview*. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, 27(10), 901–918.
doi:<http://dx.doi.org/10.1080/0951192X.2014.934292>
- Courage, C., & Baxter, K. (2005). *Understanding Your Users: A Practical Guide to User Requirements : Methods, Tools, and Techniques*. San Francisco: Gulf Professional Publishing.
- CPD. (1997). *Manual de gestão de design*. Porto: Centro Português de Design.
- Cross, N. (2011). *Design thinking: Understanding how designers think and work*. New York: Berg.
- D’Allaines, C. (1991). *História da cirurgia*. Porto: Rés-Editora.
- Direcção-Geral da Saúde. (2005). *O que é a reabilitação?* Retrieved July 22, 2014, from <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/reabilitacao/reabilitacao.htm>
- European Commission. (2009). *Medical devices*. Retrieved July 2, 2014, from http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm
- Ferreira, A. M. (2003). *Design e inovação: Valores para o Século XXI. Idade Da Imagem, Revista de Arte, Ciência E Cultura Do IADE*, 52–56.
- Foucault, M. (1986). *Microfísica do poder*. Rio de Janeiro: Graal.
- Gaillard, J.-P. (1995). *O médico do futuro. Para um nova lógica médica*. Lisboa: Instituto Piaget.
- Haraway, D. (1991). *A Cyborg Manifesto*. In *Simians, Cyborgs and Women: The Reinvention of Nature* (pp. 149–181). New York: Routledge.
- Instituto Nacional para a Reabilitação. (2010). *Produtos de apoio*. Retrieved March 1, 2012, from www.inr.pt
- Jordan, P. (2000). *Designing pleasurable products. An introduction to the new human factors*. New York: Taylor & Francis.
- Kageyama, E. (2007). *Validação da versão para a língua portuguesa do Functional Measure for Amputees Questionnaire (MSc)*. Faculdade de medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo.
- Krippendorff, K. (2000). *Design Centrado no Ser Humano: uma Necessidade Cultural*. *Estudos Em Design*, 8(3), 87–98.
- Lawson, B. (1979). *Cognitive Strategies in Architectural Design*. *Ergonomics*, 22(1), 59–68.

- Lemos, A. (2002). *Cibercultura, tecnologia e vida social na cultura contemporânea*. Porto Alegre: Sulina.
- Lidwell, W., Holden, K., & Butler, J. (2003). *Universal principles of design*. Massachusetts: Rockport Publishers.
- Löbach, B. (2001). *Design industrial - Base para a configuração dos produtos*. São Paulo: Editora Blücher.
- Lucio, C. do C., & Paschoarelli, L. C. (2009). *Usabilidade e acessibilidade de equipamentos médico-hospitalares: Um estudo de caso com pacientes obesos*. In Design e Ergonomia. Aspectos tecnológicos (pp. 11–31). São Paulo: Cultura Acadêmica.
- Macedo, L. (2007). *Um mesmo sonho: o monstro de Frankenstein, o robô e o homem biônico*. In Comunicação e sociedade. Vol.12. (pp. 133–146). Braga: Centro de Estudos de Comunicação e Sociedade.
- Manzini, E. (1993). *A matéria da invenção*. Lisboa: Centro Português de Design.
- Margolin, V. (2014). *Design e Risco de Mudança*. Vila do Conde: Editora Verso da história.
- Maslow, A. (1970). *Motivation and personality* (2nd ed.). New York: Harper & Row.
- Matos, D., Ferreira, A. M., Pinho, A., & Martins, J. P. (2015). *Design de Dispositivos Médicos: Contributo do Design para o Desenvolvimento de uma Prótese Externa de um Membro Inferior*. E-Revista LOGO, 4(1), 73–90.
- Miller, D. (1998). *Material cultures: why some things matter*. London: University College London.
- Moraes, A. M., & Mont'Alvão, C. (1998). *Ergonomia, conceitos e aplicações*. Rio de Janeiro: 2AB Editora.
- Mullins, A. (2009). *My 12 pairs of legs*. TED talks.
- Negroponte, N. (1996). *Ser Digital*. Lisboa: Editorial Caminho.
- Norman, D. A. (2004). *Emotional Design: Why We Love (Or Hate) Everyday Things*. New York: BasicBooks.
- Oliveira, R. (2004). *O sujeito e o corpo perante a incapacidade física*. Revista Portuguesa de Psicossomática, 6(1), 63–67.
- Organização Mundial de Saúde. (2004). *Classificação Internacional da Funcionalidade, Incapacidade e Saúde*. Lisboa: Organização Mundial de Saúde, Direção Geral da Saúde.
- Page, Á., Porcar, R., Such, M. J., Solaz, J., & Blasco, V. (2001). *Nuevas técnicas para el desarrollo de productos innovadores orientados al usuario*. Valencia: Instituto de Biomecánica de Valencia.
- Papanek, V. (1984). *Design for the Real World: Human Ecology and Social Change*. (2o ed.). Chicago: Academic Chicago Publishers.

- Privitera, M., & Johnson, J. (2009). *Interconnections of basic science research and product development in medical device design*. In Engineering in Medicine and Biology Society, Annual International Conference of the IEEE (pp. 5595 – 5598). Minneapolis: IEEE. doi:10.1109/IEMBS.2009.5333492
- Rosales, M. (2002). *Consumo e identidades: O espaço doméstico em análise*. *Ethnologia*, (no12-14), 295–320.
- Sant'Anna, D. (2001). *Corpos de passagem: ensaios sobre a subjetividade contemporânea* (Vol. 1). São Paulo: Estação Liberdade.
- Santos, T. M. (2012). *Ergonomia no design de vestuário de trabalho: da percepção do designer à sua aplicação através da ergonomia Kansei* (Ph.D). Faculdade de Motricidade Humana da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- Skevington, S., Lotfy, M., & O'Connell, K. (2004). *The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: Psychometric properties and results of the international field trial. A Report from the WHOQOL Group*. *Quality of Life Research*, 13(2), 299–310. doi:10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00
- Sournia, J.-C. (1992). *História da medicina*. Lisboa: Instituto Piaget.
- Sousa, J., Casanova, J., Pedroso, P., Mota, A., Gomes, A., Seiceira, F., ... Alves, T. (2007). *Elementos de Caracterização das Pessoas com deficiência e incapacidade em Portugal*. Vila Nova de Gaia: CRPG.
- Tucherman, I. (1992). *Breve história do corpo e de seus monstros*. Lisboa: Editora Vega.
- World Health Organization. (2005). *Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services*. Geneva: WHO publications.
- Yokogushi, K., Narita, H., Uchiyama, E., Chiba, S., Nosaka, T., & Yamakoshi, K. (2004). *Biomechanical and clinical evaluation of a newly designed polycentric knee of transfemoral prosthesis*. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 41(5), 675–682. doi:10.1682/JRRD.2003.05.0076
- Zenios, S., Makower, J., & Yock, P. (2010). *Biodesign : the process of innovating medical technologies*. Cambridge: Cambridge University Press.

PARTE I. ANÁLISE

2 ENQUADRAMENTO

2.1 Introdução

Neste capítulo descrevem-se os conceitos pertinentes abordados nesta investigação. Iniciar-se-á com a introdução do conceito de dispositivo médico, bem como as normas e as diversas categorias associadas a estes produtos. Numa segunda parte, e tendo em conta o tema desta investigação, é explorado o conceito de amputação, no qual se apresenta uma noção das suas causas e dos seus níveis. O universo das próteses é igualmente explorado com uma exposição dos seus componentes e do processo de fabrico.

Cronologicamente, temos a amputação como acontecimento inicial, seguindo-se a introdução da prótese como dispositivo médico passível de colmatar este handicap. Todo este processo representa um desafio para o paciente e carece de uma recolha e análise de dados traduzida numa observação direta dos utilizadores. Além disso, as exigências em termos de desempenho, de conforto, entre outros requisitos destes dispositivos são variáveis imprescindíveis para uma resposta efetiva.

2.2 Dispositivos médicos

2.2.1 Conceitos gerais

Os dispositivos médicos são produtos utilizados em todo o processo de prestação de cuidados de saúde desde o diagnóstico ao tratamento. *“Este setor dos dispositivos médicos desempenha um papel crucial no diagnóstico, na prevenção, no controlo e no tratamento de doenças e na melhoria da qualidade de vida das pessoas”* (Alves, 2013, p. 65). Os dispositivos médicos são distinguidos dos fármacos ou das substâncias biológicas, na medida em que não atingem a sua finalidade principal através de uma ação química (Baura, 2012). No entanto, a diversidade e multiplicidade de dispositivos torna difícil definir a fronteira entre produtos e dispositivos médicos. Existem diversos produtos que ficam na fronteira entre dispositivo e medicamento, *“uma seringa pré-preenchida com um fármaco ou um cateter revestido com heparina de forma a prevenir a coagulação sanguínea, são dois exemplos simples”* (Baio, 2011) deste tipo de situações.

O Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho¹² define, no seu artigo 3º, os dispositivos médicos como sendo:

“ Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, Software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o

bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;

ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;

iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;

iv) Controlo da conceção;”

(Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009, p. 3710)

Estes dispositivos abrangem uma vasta gama de produtos, desde simples pensos rápidos aos mais sofisticados produtos de apoio à vida (Alves, 2013). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) existem aproximadamente 1,5 milhões de dispositivos médicos. Este valor é justificado por esta diversidade de produtos classificados como dispositivos (I. C. Santos, 2012). A fronteira entre produtos é definida pela finalidade prevista pelo fabricante do produto e o mecanismo através do qual é alcançado o principal efeito no corpo humano.

Este vasto universo abrange vários intervenientes ao longo do seu ciclo de vida, nomeadamente, os produtores, os distribuidores, os utilizadores e as autoridades competentes. A interação entre eles deve ser o mais eficiente possível no sentido de dar resposta às diversas obrigações e procedimentos impostos. A colocação de um produto no mercado pode ser resumida em quatro etapas, após o seu desenvolvimento é necessário; (i) Determinar qual a diretiva aplicável; (ii) Determinar a classe; (iii) Escolher o procedimento de avaliação de conformidade; (iv) Implementar um Sistema de Gestão de Qualidade de acordo com o definido no anexo II (Sistema completo da garantia da qualidade) ou V (Sistema da garantia da produção) da diretiva.

2.2.2 Classificações

Segundo o mesmo Decreto-Lei, os dispositivos médicos são divididos em diversas particularidades, nomeadamente os dispositivos médicos ativos, os dispositivos médicos implantáveis ativos e os dispositivos para diagnóstico *in vitro*, os dispositivos para investigação clínica e os feitos por medida.

“Dispositivo médico ativo” qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica, ou outra não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que atua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa e sendo que o software, por si só, é considerado um dispositivo médico ativo (artigo 3º Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009, p. 3711 alínea u);

“Dispositivo médico implantável ativo” qualquer dispositivo médico ativo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado (artigo 3º Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009, p. 3711 alínea v);

“Dispositivo para diagnóstico in vitro” qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolado ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, a anomalias congénitas, à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas (artigo 3º Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009, p. 3711 alínea x);

“Dispositivo para investigações clínicas” qualquer dispositivo destinado a ser utilizado por um investigador, num centro de investigação, com vista a serem submetidos a investigações num ambiente clínico e humano adequado, sendo equiparado a médico da especialidade, para efeito da realização das investigações clínicas, qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efetuar as referidas investigações (artigo 3º Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009, p. 3711 alínea z);

“Dispositivo feito por medida” qualquer dispositivo médico fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica, sob a responsabilidade do prescriptor, com indicação de características de conceção específicas e que se destinem a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado, não sendo considerados os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série, que careçam de adaptação para satisfazerem os requisitos específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional (artigo 3º Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009, p. 3710 alínea s).

Por sua vez, no Artigo 4º do Decreto-Lei referido anteriormente, os dispositivos médicos são classificados¹³ em quatro classes correspondentes ao risco apresentado:

“Os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico,” (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009, p. 3712)

Estas classes de risco são determinadas, tendo em conta a duração do contato com o corpo humano; invasibilidade do corpo humano; anatomia afetada pela utilização; e os riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico (INFARMED, 2010). A Tabela 2-1 apresenta as diversas classes com os respetivos níveis de risco.

37

¹³ Estes tipos de classes de risco diferem na Europa como nos EUA e depende do nível de risco que representa (I. C. Santos, 2012).

Tabela 2-1: Classes de risco dos dispositivos médicos, adaptado de (INFARMED, 2010)

Classes	Riscos
Dispositivo médico de classes I	Baixo risco
Dispositivo médico de classes IIa	Médio risco
Dispositivo médico de classes IIb	Médio risco
Dispositivo médico de classes III	Alto risco

O termo “produtos de apoio¹⁴” é igualmente utilizado na classificação de:

“qualquer produto (incluindo dispositivos, equipamentos, instrumentos, tecnologia e software), especialmente produzidos ou geralmente disponível, para prevenir, compensar, monitorizar, aliviar ou neutralizar as incapacidades, limitações das atividades e restrições” (International Organization for Standardization. ISO 9999, 2007).

Estes produtos podem ser utensílios simples ou complexos que podem envolver alta tecnologia, nomeadamente eletrónica, informática ou telemática (Instituto Nacional para a Reabilitação, 2010), destinados às pessoas com deficiência ou incapacidade, são meios indispensáveis para a funcionalidade e integração dessas mesmas. Segundo a classificação da norma ISO 9999:2007, os *produtos de apoio* dividem-se em várias classes:

04 – Produtos de apoio para tratamento clínico individual.

05 – Produtos de apoio para treino de competências.

06 – Ortóteses e próteses

09 – Produtos de apoio para cuidados pessoais e proteção.

12 – Produtos de apoio para mobilidade pessoal.

15 – Produtos de apoio para atividades domésticas.

18 – Mobiliário e adaptações para habitação e outros edifícios.

22 – Produtos de apoio para comunicação e informação.

24 – Produtos de apoio para manuseamento de objetos e dispositivos.

27 – Produtos de apoio para melhoria do ambiente, máquinas e ferramentas.

30 – Produtos de apoio para atividades recreativas.

Esta classificação consiste em três níveis hierárquicos, (i) classes, (ii) sub-classes e (iii) divisões. Os códigos de cada um corresponde a um conjunto de dois dígitos, sendo três níveis, obtemos um código com seis dígitos no total (Instituto Nacional para a Reabilitação, 2010).

No contexto do presente projeto será importante entender melhor a classe 06 - Ortóteses e próteses. Dentro das ortóteses, são englobados as ajudas para os membros superiores, os membros inferiores e ajudas para a coluna cervical. Nas próteses estão incluídas igualmente próteses para os membros superiores, os membros inferiores e outras próteses que não dos membros como: cabeleiras, próteses de nariz, sapatos adaptados, etc (Barros, 2012; Organização Mundial de Saúde, 2004).

2.2.3 Normas e legislação

Os dispositivos médicos são regulados na Europa desde o início dos anos noventa. Portugal acompanhou as ações de regulação com a transposição das diretivas para a legislação nacional (Alves, 2013, p. 65). A autoridade competente, a nível nacional, é a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I. P.. É um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio¹⁵. Neste sentido esta entidade vem impor aos diferentes intervenientes (Fabricantes, Distribuidores, Utilizadores e Autoridades Competentes) um conjunto de obrigações e procedimentos, nomeadamente, em matéria de investigação clínica/avaliação do comportamento funcional, classificação, demarcação da fronteira, avaliação da conformidade, colocação no mercado,

¹⁵ O INFARMED, I. P. tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros (INFARMED, 2010).

registo/notificação, aquisição e utilização assim como de supervisão do mercado (INFARMED, 2010).

Ao colocar um dispositivo médico no mercado, o fabricante deve garantir que o dispositivo está em conformidade com os requisitos relacionados com a segurança e desempenho do mesmo. Esta questão é relatada no *ponto 1: Requisitos gerais*, do Anexo I, do Decreto-Lei n.º 145/2009 e refere que:

Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando sejam utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009, p. 3730).

A gestão da qualidade de um dispositivo médico é igualmente regulamentada pela Norma International, ISO 13485:2003, traduzida em Português e denominada por: Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares. A presente Norma especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado por uma organização para a conceção e desenvolvimento, produção, instalação e assistência pós venda de dispositivos médicos, e para a conceção, desenvolvimento e fornecimento de serviços relacionados (International Organization for Standardization. ISO 13485, 2003). Esta Norma é baseada nos requisitos ISO 9001: Sistema de gestão da qualidade, no entanto, foca com maior ênfase o cumprimento dos requisitos legais, no controlo dos processos e condiciona a retenção dos registos ao tempo de vida útil dos dispositivos, entre outras alterações. Gestão do risco e manutenção efetiva dos processos de *Design*, fabrico e distribuição dos dispositivos médicos.

Só poderão ser colocados no mercado Europeu, os dispositivos médicos com a marcação CE com prova da sua conformidade, com os requisitos que lhe são aplicáveis. “As iniciais “CE” são a abreviatura da designação francesa Conformité Européene que significa Conformidade Europeia”

(Network Enterprise Europe, 2015). Para os dispositivos destinados à investigação clínica e os dispositivos feitos por medida, esta marcação CE, obriga o fabricante a declarar, sob a sua exclusiva responsabilidade, a conformidade desse produto com todos os requisitos legais necessários à aquisição da mesma. Esta marca permite a circulação livre no mercado Europeu, uma vez que indica que o produto se encontra em conformidade com a legislação europeia e com as normas europeias harmonizadas. A marcação CE é representada por estas duas letras cujo formato deve seguir determinadas regras, segundo o grafismo próprio (Network Enterprise Europe, 2015).

Após a sua colocação no mercado, o dispositivo médico poderá ser exposto a diversos riscos. Estes mesmos devem ser previamente acautelados de acordo com a Norma ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices. Definido como um elemento incontornável, ele deve identificar os perigos relacionados com o dispositivo, tanto para condições normais como em falhas únicas. Para cada perigo identificado, deve realizar uma estimativa e avaliação dos riscos associados. São aplicadas medidas de controlo de risco e monitorização da eficácia do controlo das mesmas (International Organization for Standardization. ISO 14971, 2007).

2.3 Amputação

2.3.1 Contextualização da amputação

A amputação é um procedimento cirúrgico que consiste na remoção total ou apenas de uma parte do corpo, mais frequentemente de um membro ou de uma extremidade do mesmo. Este procedimento deve ser encarado como último recurso, muitas vezes em cenário de urgência, e pretende a retirada de um tecido doente ou lesionado, a fim de evitar o agravamento do estado de saúde do paciente (Boccolini, 2000; Carvalho, 2003).

Este procedimento é provavelmente praticado desde da existência da medicina. Sellegren (1982, p. 13) lembra-nos que muitos povos não praticavam amputações, mesmo para salvar vidas, porque acreditavam que a amputação iria privar a pessoa da extremidade, tanto nesta vida, como na próxima. Era preferido morrer com o membro doente mas intacto, o que indica que existiam preocupações, seja por motivações religiosas ou outras. Existem provas de amputações de dedos no período Neolítico, indicadas por contornos de mãos desenhadas nas paredes das cavernas, em França e em Espanha (Sellegren, 1982, p. 13). Segundo Lianza (1995), a descrição técnica de amputação datada e mais antiga é a de Hipócrates (460-377 a.C.), que relata amputações com guilhotinas ao nível das articulações, sempre em tecidos necróticos sem sensibilidade e cicatrizadas com óleos ou ferro quente.

Na idade média, as próteses eram produzidas em ferro como extensão das armaduras dos cavaleiros que perderam membros em batalha, o que as

tornava pesadas. Nesta época, os armeiros eram responsáveis pela criação dos dispositivos que ainda não refletiam preocupações funcionais.

Ao longo dos anos, a natureza dos processos de amputação foram os principais impedimentos para o desenvolvimento de próteses eficientes (Sellegren, 1982, p. 14). Com a descoberta da anestesia por Merton em 1846 e da anti-sepsia por Lister em 1867, as amputações passaram a ser realizadas com mais eficiência, e por consequência, favoreceram a aplicação de próteses (Carvalho, 2003).

Ambróise Paré e Leonardo da Vinci constituem dois marcos na construção e desenho de próteses. Os mecanismos de movimentação de dedos, os sistemas de travamento de joelho, as articulações do pé e outros artificios criados com os recursos disponíveis na época foram os primeiros componentes de próteses exoesqueléticas (Boccolini, 2000).

O desenvolvimento técnico-científico das próteses teve início após a primeira Guerra Mundial, quando a comunidade médica, se deparou, num curto espaço de tempo com um grande número de pessoas portadoras de amputações. Durante a segunda Guerra Mundial organizaram-se programas de pesquisas para o desenvolvimento de membros artificiais, como por exemplo, nos EUA, onde mais de dezassete mil homens necessitaram de próteses (Boccolini, 2000; Carvalho, 2003; Lianza, 1995). Com estes investimentos, proporcionou-se condições favoráveis para o aparecimento de componentes pré-fabricados com princípios biomecânicos mais funcionais, isto é, os componentes já não são criados no ato da reabilitação, mas sim produzidos industrialmente.

Quando sujeito a amputação de um membro, a vítima depara-se com uma mudança drástica de estilo de vida, seja a nível emocional como a nível financeiro (McGimpsey & Bradford, 2010, p. 3). A amputação requer a aquisição de uma prótese e dos serviços de reabilitação, que se tornam partes do cotidiano para o resto da vida. No caso de uma amputação adquirida de um membro inferior, este acontecimento vai modificar a marcha e a amplitude física do paciente, o que obriga a reconsiderar a sua relação com o seu corpo.

Em relação ao domínio psicológico, mesmo após a receção de um dispositivo protésico, a auto-estima e a imagem corporal de uma pessoa amputada sofrem com um sentimento de insatisfação. Sintomas de ansiedade, isolamento social e depressão poderão prevalecer. A perda do membro inferior constitui igualmente uma limitação para a sua mobilidade e independência. Após a amputação, a maior parte dos indivíduos encontram obstáculos físicos e interpessoais na realização de atividades diárias. A higiene corporal constitui uma atividade de maior restrição, verificou que, a maior parte dos pacientes amputados necessitam de ajuda para a realização das atividades de higiene (Diogo, 1997).

Em 2010 foram estimados 1,5 milhões de amputados nos EUA. A administração de Veteranos deste país, atendeu cerca de 40.000 amputados. Este número total de pessoas amputadas têm tendência a aumentar, cerca de 185 mil por ano, devido às causas relacionadas com diabetes (McGimpsey & Bradford, 2010, p. 16).

2.3.2 Causas da amputação

Distinga-se cinco principais causas de amputações: de proveniência vascular, traumática, congénitas, com origem em tumores e infeções. Portanto, uma amputação poderá ser adquirida (Figura 2-1 a), ou ser fruto de uma malformação congénita (Figura 2-1 b).

Em Portugal, existem poucos dados sobre o número de amputações por serem habitualmente incluídas nas “deficiências motoras” (Oliveira, 2004). Nos escassos estudos publicados em Portugal verificou-se que a maior parte das amputações são de origem vascular, traumáticas, seguidas da insuficiência arterial crónica. Segundo o Ministério da Saúde, em Portugal, são realizadas anualmente cerca de 750 cirurgias programadas de amputação dos membros inferiores. Destas, cerca de 60% por doenças vasculares periféricas, 23% por diabetes, 16% devido a amputações traumáticas e 1% por malformações ósseas e articulares (GIFPA, 2014).



Figura 2-1: (a) Amputação adquirida, (b) Malformação congénita (Blohmke, 2000).

Segundo Carvalho (2003), as patologias vasculares são responsáveis pela maior incidência de amputação de membros inferiores. As amputações de membros inferiores causadas por doenças vasculares periféricas atingem principalmente pacientes com uma faixa etária mais avançada. Cerca de 65% das amputações realizam-se em pessoas com idade superior a 60 anos de idade (Atherton & Robertson, 2006). Isto porque, existe uma correlação direta entre a idade e o aparecimento de doenças vasculares, e diabetes, fatores que lideram as causas de amputação.

Segundo o Observatório Nacional para Diabetes, a diabetes provoca doença arterial periférica que é responsável por cerca de 1500 amputações anuais nos hospitais portugueses. As doenças vasculares (alterações circulatórias devidas a arteriosclerose ou diabetes) estão entre as principais causas de amputação, às quais há que acrescentar as doenças infecciosas, os traumatismos, os tumores e as doenças congénitas (Ana Pereira, 2015).

Embora as doenças como diabetes e as doenças vasculares periféricas sejam as principais causas de amputação, os acidentes e as guerras continuam a desempenhar um papel importante dentro das causas de amputação. Os traumas físicos, resultantes de acidentes militares e civis, representem a segunda maior razão de amputação (McGimpsey & Bradford, 2010). Os acidentes de trabalho e acidentes de viação ainda são causas prováveis na

atual civilização, conjugado com as guerras e as minas perdidas que ainda continuam presentes, estes fatores são responsáveis pelas amputações traumáticas.

As amputações derivadas de tumores e infeções têm diminuído consideravelmente devido aos bons resultados obtidos pela medicina e diagnósticos precoces.

Os pacientes portadores de anomalia congénita que apresentam grandes deformidades, que impossibilitem a protetização ou dificultam a função do membro residual, normalmente são encaminhados para procedimentos cirúrgicos, estando entre estes procedimentos a amputação do membro (Boccolini, 2000).

Atualmente, em Portugal, não dispomos de dados estatísticos sobre amputados, portanto, não é possível quantificar o número de pessoas amputadas. A informação sobre a incidência ou prevalência da amputação do membro inferior na população portuguesa, bem como sobre a caracterização psicossocial deste grupo de doentes é escassa senão, mesmo inexistente (Vaz, Roque, Pimentel, Rocha, & Duro, 2012).

2.3.3 Níveis de amputação

A amputação é catalogada em vários níveis de acordo com a sua localização (Figura 2-2), e têm uma grande influência no tipo de dispositivo aplicado e no processo de reabilitação.

A escolha do tipo de prótese está condicionada pelo nível e pelo estado do coto, pela idade, pela atividade física e pelo estado psicológico do paciente (Viladot, 2003, p. 210). É importante tentar manter os ressaltos e aproveitar o máximo do osso quando possível para facilitar a fixação e o máximo de utilização dos movimentos da parte restante do membro, também chamado de coto (Boccolini, 2000).

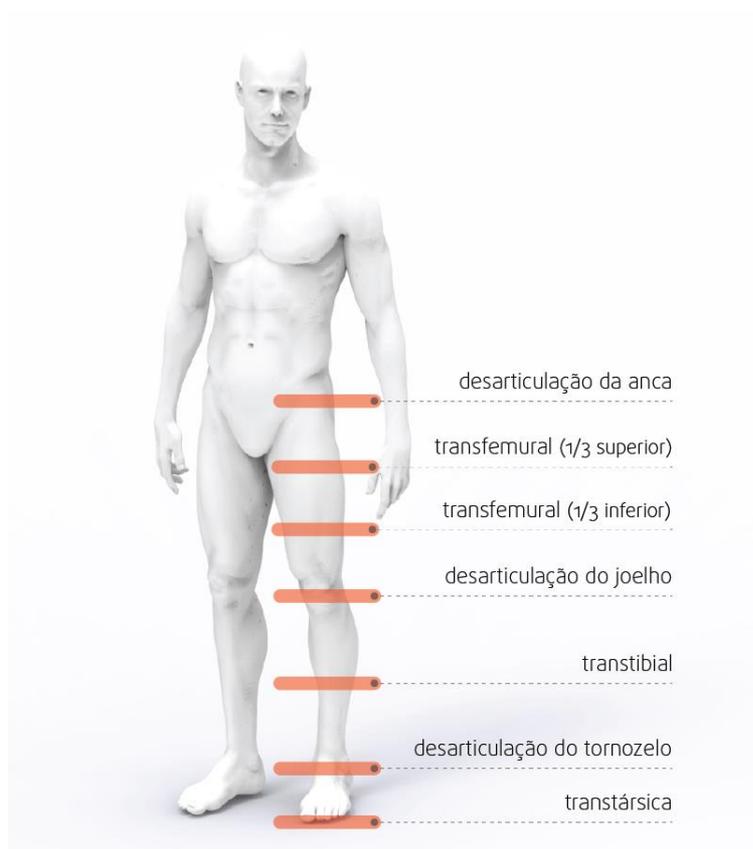


Figura 2-2: Níveis de amputação do membro inferior

O estado geral do paciente, a sua idade, a coexistência de doenças associadas, o risco cirúrgico e o contexto clínico em que se verifica a isquemia, são também fatores determinantes da urgência e da escolha do nível de amputação (C. A. Pereira & Henriques, 2006).

Quanto mais distal for a amputação, menor será o gasto energético do paciente, melhor será a sua adaptação a prótese e os custos não serão tão elevados (World Health Organization, 2004). No entanto, verificou-se que esta preocupação não esteve sempre presente no ato da amputação. Sendo o médico, o único responsável pelos seus atos perante uma lei que codifica o que se torna uma profissão (Gaillard, 1995), ele será sempre o primeiro interveniente neste processo.

Relativamente aos níveis definidos, cada um terá a sua especificidade e por consequência necessidades diferentes. O primeiro, amputação raramente realizada, a desarticulação da anca é executada em patologia neoplástica da coxa, consiste na amputação do membro inferior pelo nível da articulação coxofemoral (Carvalho, 2003). Neste caso, devemos utilizar próteses

modulares, principalmente pela complexidade mecânica das articulações do quadril e joelho e pela redução de peso conseguida com estes componentes.

A amputação transfemural é realizada, entre a desarticulação de joelho e a desarticulação do quadril, pode ser dividida em três níveis, ou seja, amputação transfemural em terço proximal, médio e distal, sendo que, as amputações podem ser causadas por patologias vasculares, processos traumáticos, infecciosos e neoplásicos ou por anomalias congénitas (Boccolini, 2000; Matos, 2009).

A desarticulação do joelho apresenta atualmente algumas vantagens, nomeadamente, devido à menor tendência de deformação, facilidade de colocação do aparelho protésico. Permite ainda, uma boa alavanca de movimento para um melhor controlo sobre a prótese.

Podemos dividir a amputação transtibial em três níveis, ou seja, amputação transtibial em terço proximal, médio e distal. Para esses níveis de amputação, devemos considerar a importância funcional da articulação do joelho na reabilitação e na deambulação dos pacientes amputados (Carvalho, 2003). A amputação transtibial é realizada com alguma frequência por diversos motivos relacionados com gangrenas ou falência de amputações transtársicas.

A desarticulação do tornozelo, igualmente designado por amputação de Syme, permite uma descarga distal sobre o coto. O espaço entre o coto e o solo possibilita uma protetização futura com um pé mecânico. É um excelente nível para amputação, não apresentando grandes complicações (Lianza, 1995). A marcha sem prótese é possível, “porém por causa da assimetria dos membros, pode levar a alterações estruturais” (Carvalho, 2003). Este nível apresenta um ponto desfavorável, no que se refere à cosmética, devido ao grande volume encontrado na região distal.

O pé pode ser amputado em diversos níveis - amputação do dedo, amputação transmetatársica e amputações transtársicas (Carvalho, 2003) e para cada um deles aplica-se um tipo de prótese diferente.

No caso das amputações do membro superior, as mais frequentes são amputações de dedos da mão, desarticulações do punho, amputações do antebraço, amputações pelo braço e desarticulações escapulo-humeral (C. A. Pereira & Henriques, 2006).

2.4 Próteses

2.4.1 A prótese e a sua evolução

Sofrer a perda de um ou mais membros leva o indivíduo a ter medo e sentir insegurança no uso de qualquer dispositivo protésico. Atualmente, as próteses evoluíram e, dessa forma, contribuem para o melhoramento da marcha de um amputado. Os aspetos funcionais e estéticos são fundamentais para melhorar a imagem corporal e a auto-estima do amputado. “A maioria dos amputados esperam encontrar uma prótese ideal que permite percorrer os mesmos caminhos que percorriam antes da perda do membro” (Yokogushi et al., 2004, p. 675). Uma prótese, deve ser considerada, como um dispositivo artificial utilizado para substituir um membro, um órgão, ou parte dele ao contrário de uma ortótese. Por sua vez, a ortótese será sempre de uso externo e destina-se ao alinhamento, a prevenção ou a correção de anomalias, mas nunca como substituição. Boccolini (2000) define a prótese como sendo toda a peça ou aparelho destinado a substituir parte do corpo que foi perdida.

Provavelmente, a primeira ajuda técnica criada para a substituição de um membro inferior, era um pedaço de um ramo bifurcado. Portanto, não se sabe, quando e onde foi produzida a primeira prótese. Em França e Espanha foram encontradas em cavernas, pinturas com aproximadamente 36 mil anos, que mostram mutilações de membros. A referência escrita mais datada é um poema sagrado indiano, o *Rig-Veda*, que terá sido escrito entre 3500 e 1800 a.C., o qual descreve a história de uma guerreira com um membro inferior amputado e uma prótese em ferro (Carvalho, 2003).

Em 1858, uma perna de cobre e madeira foi descoberta em Capri, em Itália, que foi supostamente feita a cerca de 300 a.C. Infelizmente, foi destruída durante um bombardeamento de Londres na Segunda Guerra Mundial (Smith, Michael, & Bowker, 2004) na destruição do *Museum of the Royal College of Physicians and Surgeons*. No entanto, o primeiro registo de uma prótese de membro é o de um soldado persa, Hegesistratus, que foi relatado por Heródoto por ter escapado numa batalha em 484 a.C, cortando um dos seus pés e substituindo por um de madeira (Smith et al., 2004). No Cairo (Egito) foi descoberta uma prótese do dedo do pé construído de madeira e couro ligada a uma múmia, que segundo as estimativas, viveu entre 1000 a.C. e 600 a.C. A função desses componentes eram meramente cosmética (Figura 2-3).



Figura 2-3: Prótese realizada em madeira e couro, 600 a.C. (University of Manchester)

Observa-se que, na Idade Média, a perna artificial sofreu pouco ou nenhum progresso e permaneceu inalterada até aos primeiros séculos da era moderna (Fliegel & Feuer, 1966). Em 1561, Ambroise Paré descreve uma perna artificial constituída por placas de folha de metal que vão produzir uma aparência de armadura, com o objetivo de disfarçar uma *perna de pau* (Figura 2-4). É equipada com uma junta no joelho a fim de permitir que o utilizador se possa sentar no seu cavalo, e uma cunha para o joelho que o torna rígido para caminhar.



Figura 2-4: Perna descrita por Ambroise Paré em 1561 (Fliegel & Feuer, 1966).

Em 1851, Dr. Frank Palmer apresentou na primeira Feira Mundial no *Crystal Palace*, em Londres, uma prótese do membro inferior em madeira que projetou e patenteou. Constituída por uma união metálica no seu interior para o joelho e o pé articulado (Figura 2.5 a) controlados através de elementos ligados do joelho ao tornozelo que permitia, com a flexão do joelho, a movimentação do pé (Figura 2.5 b). (Matos, 2009).

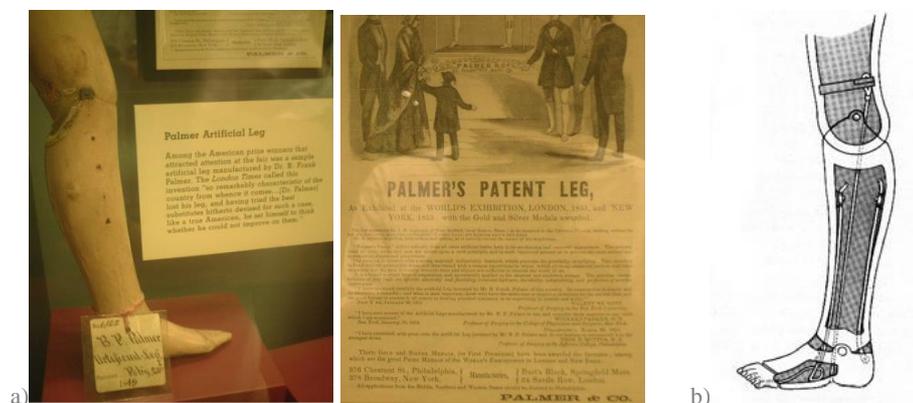


Figura 2-5: (a) Prótese e patente desenvolvida por Palmer, (b) Esquema do funcionamento interno (Kirtley, 2005).

Em 1863, Dubois D. Parmlee, inventou uma prótese que introduziu o encaixe com sucção de ar para melhorar a fixação ao coto, o pé com articulação múltipla e o joelho policêntrico (Figura 2-6). Este novo método de fixação da prótese ao corpo foi aceite de tal forma que, ainda hoje é amplamente utilizado nos encaixes por vácuo.

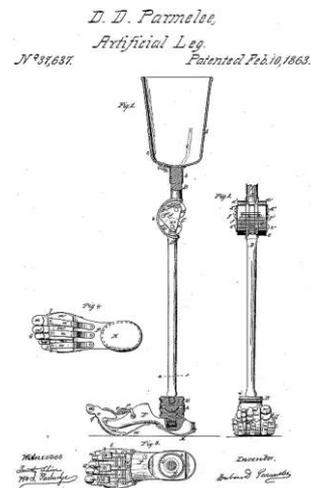


Figura 2-6: Esquema do encaixe com sucção (Parmelee, 1863).

É possível verificar ao longo da história que as guerras são, de forma significativa, impulsionadoras da criação de novas tecnologias e pesquisas. O que marca a importância das guerras na história das próteses e da reabilitação. José Carvalho (2003) refer que *“a grande preocupação era colocar os soldados mutilados novamente em pé para voltar rapidamente à batalha”*.

O período do pós-guerra juntou várias entidades no campo da investigação. Destacam-se os serviços das Forças Armadas, os hospitais e as universidades, isto possibilitou a introdução de novos materiais nos processos e no fabrico de próteses. A indústria aeronáutica introduziu o uso de resinas termoendurecíveis nos encaixes e componentes estruturais.

Outro acontecimento importante para o desenvolvimento dos dispositivos protésicos foi a adaptação de sistemas hidráulicos às próteses, nos anos de 1950, por Hans Mauch (Carvalho, 2003; Sowell, 1981).

Apesar dos avanços realizados relativamente aos materiais, aos mecanismos e à eletrónica, permitindo otimizar a eficiência das mesmas, os seus principais componentes permanecem os mesmos. Em suma, as primeiras preocupações eram focadas na substituição volumétrica do membro em falta e na sustentação do corpo. Ao longo da sua evolução, foram introduzidos nas próteses mecanismos básicos, a fim de possibilitar as atividades do dia-a-dia, potenciados inicialmente pelo cirurgião Ambroise Paré. O que estimulou o desenvolvimento das próteses devido à evolução trazida à amputação. Mais tarde, as preocupações foram direcionadas para a

mimetização do membro residual na execução do ciclo de marcha. A Iª e IIª Guerra Mundial, bem como o aumento de vítimas industriais incentivaram o desenvolvimento científico no campo das próteses.

Nesta evolução tecnológica diversas áreas de conhecimento fizeram a sua aparição, nomeadamente a robótica, a biomecânica e a automação, a fim de desenvolver novas gerações de membros artificiais. Recentemente, já é possível reproduzir com grande semelhança o ciclo de marcha do ser humano. Por outro lado, “*a estimulação mioelétrica aplicada nos processos de reabilitação vem igualmente impulsionar grandes avanços neste campo*” (Matos, 2009, p. 51).

2.4.2 Tipos de próteses e os seus componentes

Uma prótese tem como objetivo reabilitar um paciente a fim de obter um dia-a-dia normal com o máximo de autonomia possível. José Carvalho (2003) afirma que “*as próteses, segundo características próprias, podem ser divididas em dois grupos principais: próteses exoesqueléticas e endoesqueléticas*”. O primeiro grupo, designadas de próteses exoesqueléticas (convencionais) é produzido com componentes de madeira, polímeros ou compósitos (Figura 2-7).



Figura 2-7: Prótese exoesquelética em madeira com pé em silicone.

Estes componentes têm uma função estrutural, a sua geometria permite mimetizar o membro residual e faz a ligação entre o encaixe e o pé protésico.

A utilização desta configuração de prótese é atualmente aplicada em dispositivos para banho e oferece algumas vantagens tais como, resistência mecânica, durabilidade e a necessidade de pouca manutenção. No entanto, apresenta desvantagens a nível estético, menores opções de componentes, dificuldades para realinhamentos e impossibilidade de uma rápida substituição de componentes.

Com maior presença no mercado, as próteses endoesqueléticas (modulares) são consideradas melhores do que às convencionais sob o ponto de vista funcional e cosmético, principalmente nas desarticulações de joelho, da anca e nas amputações transfemorais (Figura 2-8). A utilização de adaptadores de rotação e de torção podem proporcionar maior liberdade de movimentos e conforto de uso (Carvalho, 2003).



Figura 2-8: Próteses endoesqueléticas (Otto Bock, 2014)

São possíveis diversas configurações de uma prótese, estas, definidas em função de alguns parâmetros com o nível de amputação, o estado do coto, o uso ao qual é destinada e o recurso financeiro disponível. Os componentes protésicos têm um papel fundamental na eficiência energética da marcha dos indivíduos amputados (Sá, Cruz, Nascimento, Silva, & Tomás, 2011, p. 38). Portanto, a seleção dos mesmos deve ser cuidadosamente realizada a fim de evitar sobrecargas articulares para não prejudicar o seu utilizador. Tais condições de sobrecarga mecânica, nas articulações de membros inferiores, podem originar processos inflamatórios, desgastes articulares, desconforto, cansaço excessivo, fadiga e diversos problemas de saúde

associados como desequilíbrios, problemas posturais, assimetrias na marcha, dentre outros (Edelstein, 1993).

As próteses são constituídas pelo encaixe, pela articulação (quando o nível de amputação for adequado), pelo tubo, pelos adaptadores e pelo pé (Figura 2-9). Além destes elementos, poderá ser aplicado um revestimento cosmético para “dissimular” a prótese.

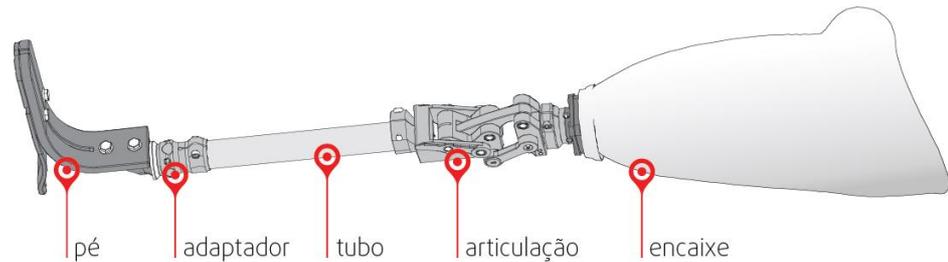


Figura 2-9: Componentes da prótese

Para agilizar a escolha dos componentes, estes são classificados de acordo com os níveis de impacto e grau de mobilidade do utilizador. A simbologia difere entre cada fabricante (Figura 2-10), mas o objetivo é sempre conciliar os fatores que devem ser considerados na montagem de um dispositivo. Estes fatores são: a massa, a altura, o estado geral de saúde e o nível de amputação do utilizador.

No exemplo da Figura 2-10 a), podemos ver no pictograma, que a empresa utiliza uma escala de quatro graus de mobilidade, em que: o primeiro indica que o componente foi projetado para permitir uma cadência de caminhada única ou com pouca variação; o segundo nível foi projetado para permitir uma cadência de caminhada variada, como atividades diárias envolvendo tipicamente ações normais e repetitivas com quantidade moderada de carga; o terceiro para uma alta cadência de caminhada, como em atividades diárias envolvendo ações rigorosas e repetitivas com alto nível de impacto; e por último, para permitir a utilização em desportos e/ou atividades com nível de impacto alto e repetitivo (Össur, 2015).



Figura 2-10: Níveis de impacto: a) Össur (Össur, 2015); b) Otto Bock (Otto Bock, 2014)

No caso da simbologia do exemplo da Figura 2-10 b), estes produtos apresentam na parte inferior uma informação adicional. Além dos níveis de mobilidade, podemos de forma imediata identificar uma escala de peso através dos campos preenchidos com uma cor.

Excluindo o encaixe e o revestimento cosmético, todos os componentes de uma prótese são produzidos em série e deverão ter em conta normas da organização internacional de normalização (International Organization of Standardization, ISO) e conter a marcação de conformidade Europeia (CE).

2.4.2.1 Encaixes

O encaixe é o componente mais complexo e importante numa prótese, independente do nível de amputação, ele é o interface entre o coto e a prótese. Sendo que, a precisão do encaixe influencia o domínio da prótese, a qualidade da marcha e o conforto do uso (Blohmke, 2000). Ele deverá sempre existir, a fim de realizar a suspensão da prótese, distribuir a carga axial, e restantes forças, transmitir o movimento e deverá ter contacto total com o coto. São utilizadas diversas terminologias para os diferentes tipos de encaixes (CRPG, 2011). Um encaixe comum na amputação transtibial, o PTB (*Patellar Tendon Bearing*), foi desenvolvido em 1959 na Universidade de Berkeley, Califórnia (Carvalho, 2003). Este encaixe apresenta algumas características como, o encaixe interno flexível. A borda superior do encaixe cobre anteriormente a metade inferior da patela e lateralmente a borda do encaixe terminando um pouco acima da linha articular do joelho. No centro de investigação de Nancy, em 1964, foi desenvolvido o encaixe PTS (*Prothese Tibiale Supracondylienne*) (Carvalho, 2003). Este encaixe é

bastante indicado para pacientes transtibiais de terço proximal, mas apresenta a desvantagem da borda do encaixe ficar saliente quando o paciente está sentado. O encaixe KBM (*Kondylen Bettung Munster*), foi desenvolvido na Alemanha, em 1968, e as suas características incluem um encaixe interno flexível (Blohmke, 2000). O mais antigo, o encaixe quadrilateral, pode ser indicado para todos os tipos de pacientes, principalmente, para amputados com musculatura bastante flácida. O encaixe CAT/CAM (*Contoured Adducted Trochanteric-Controlled Alignment Method*), oferece a contenção isquiática e contato total que tem como principais vantagens ajudar a evitar o edema, melhorar a circulação venosa e fornecer uma melhor percepção sensitiva, sendo esta a mais importante para a distribuição das forças dentro do encaixe (CRPG, 2011). Podemos igualmente obter modelos híbridos, que são apenas combinações de dois tipos diferentes de encaixe acima referidos.

Na perspectiva de realizar encaixes mais eficientes e com o máximo de conforto, os encaixes flexíveis disponibilizam uma combinação de materiais como o silicone no componente interno mais próximo da pele e o carbono ou termoplástico no componente externo (Figura 2-11).



Figura 2-11: Encaixe flexível, adaptado de (Ortossintética Tecnologia Assistiva, 1996).

A flexibilidade do silicone permite que o coto possa expandir sem perder o controlo sobre a prótese. A grande desvantagem desta solução passa pelo valor monetário necessário para a sua aquisição, cerca de 2600€ comparativamente com os 700€ de um encaixe tradicional.

Existem duas formas de prender o encaixe ao membro residual; a primeira com um sistema de vácuo e a segunda com um sistema de pino. O sistema de vácuo, constituído por uma válvula de expulsão é um sistema de expulsão de ar, isto é, todo o ar presente na parte interna do encaixe é removido através de uma válvula introduzida na parte externa do mesmo. Esse sistema é composto por um *liner*, a válvula de expulsão e uma joelheira em gel. O sistema de pino utiliza um *liner* com um pino que é encaixado a um adaptador denominado *shuttle lock* integrado no encaixe. Ele é colocado ou retirado através de um botão.

Anteriormente, mas agora em desuso, eram utilizados os cintos pélvicos para reforçar a fixação do encaixe.

Atualmente já é possível utilizar sistemas de desenho assistido por computador e sistemas de fabrico assistido por computador para o desenvolvimento do encaixe. Após uma digitalização individual dos membros, são enviadas para o computador as medidas do coto. Os dados são tratados por meio de uma visão tridimensional do molde a ser produzido e enviado até o local de produção. Este processo ainda não prevalece tendo em conta o investimento em equipamento e formação de técnicos.

2.4.2.2 Liner

Independentemente do tipo de encaixe, o paciente deverá utilizar uma meia de proteção e de suspensão da prótese denominada de *Liner*. Este elemento pretende ajudar na suspensão do coto e igualmente na manutenção do mesmo, molda-se ao coto para um perfeito contato com a parte rígida do encaixe. Ele atua como uma barreira entre o encaixe e a pele e além de proteger o coto, também pode ser utilizado para a suspensão, eliminando a necessidade de cinturões ou correias pélvicas (Össur, 2015). O funcionamento é similar às meias de compressão, o que controla e reduz edemas (inchaço no coto), ajuda igualmente a circulação sanguínea. Ele apresenta duas configurações diferentes correspondentes à forma de suspensão do coto. A primeira configuração é por pino (Figura 2-12 a) e a segunda por vácuo (Figura 2-12 b).

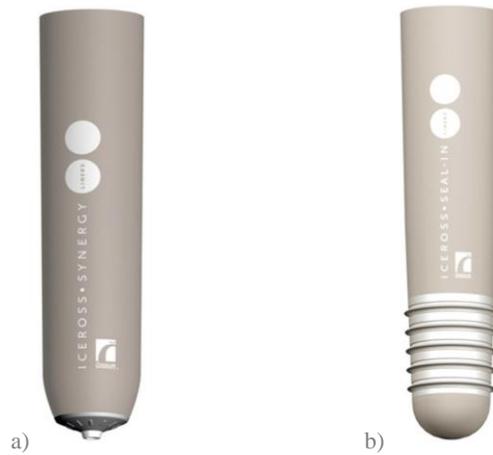


Figura 2-12: a) Liner para pino, b) Liner para vácuo (Össur, 2015).

Desenvolvido em silicone ou poliuretano, garante que o membro residual tenha ótima adesão ao encaixe a fim de reduzir o efeito de fricção, o que permite uma utilização da prótese por longos períodos de tempo. Lamentavelmente este *Liner* é um componente de desgaste rápido, estima-se uma média de seis meses, apresentando um custo elevado.

2.4.2.3 Articulações

Ao longo da marcha, as articulações que representam o joelho têm como função proporcionar estabilidade na fase de apoio e controlo na fase de balanço (Norkin & Levangie, 2001). Os joelhos protésicos são encontrados em modelos convencionais e em modelos modulares. É possível realizar ajustes através de sistemas mecânicos ou por microprocessadores, no caso de joelhos mais desenvolvidos, que vão alinhar a prótese para obter mais conforto.

Este componente poderá ser agrupado em duas grandes categorias: os joelhos monoaxiais, caracterizados por ter uma articulação do joelho em volta de um só eixo. E os joelhos multiaxial, com articulação em volta de mais do que um eixo.

Em geral, um amputado transfemural deve usar cerca de 80% mais de energia para andar do que uma pessoa sem amputação. Isto é devido às complexidades associadas com o movimento do joelho (McGimpsey &

Bradford, 2010, p. 4), o que obriga a uma maior atenção no momento da escolha deste componente. Estes dispositivos podem ser classificados nas seguintes sub-categorias (Carvalho, 2003):

- joelho com travamento manual;
- joelho livre;
- joelho com fricção;
- joelho auto-freio ou auto-bloqueio;
- joelho policêntrico;
- joelhos pneumáticos e hidráulicos;
- joelho computadorizado.

Os novos modelos de joelho são desenvolvidos com características semelhantes às de um membro natural. São constituídos por uma articulação hidráulica totalmente controlada por um microprocessador (Blohmke, 2000). No entanto, a incorporação de tecnologia dentro destes componentes proporcionou uma inflação do preço dos mesmos, o que poderá ser em muitos casos um fator crítico na sua aquisição.

2.4.2.4 Adaptadores e tubos

Os adaptadores fazem a ligação entre unidades funcionais. Eles são responsáveis para alinhar e unir o pé protésico com o tubo, o tubo com a articulação e a articulação com o encaixe. O alinhamento entre todos os componentes constituintes da prótese, juntamente com a qualidade do encaixe, está diretamente relacionado com o conforto do amputado (Zahedi, Spence, Solomonidis, & Paul, 1986).

Existem diversos modelos de adaptadores, com diversas configurações, como por exemplo: com uma conexão macho, em pirâmide, com uma conexão fêmea ou com buracos. Todos eles são utilizados consoante os requisitos dos elementos a unir (Figura 2-13).

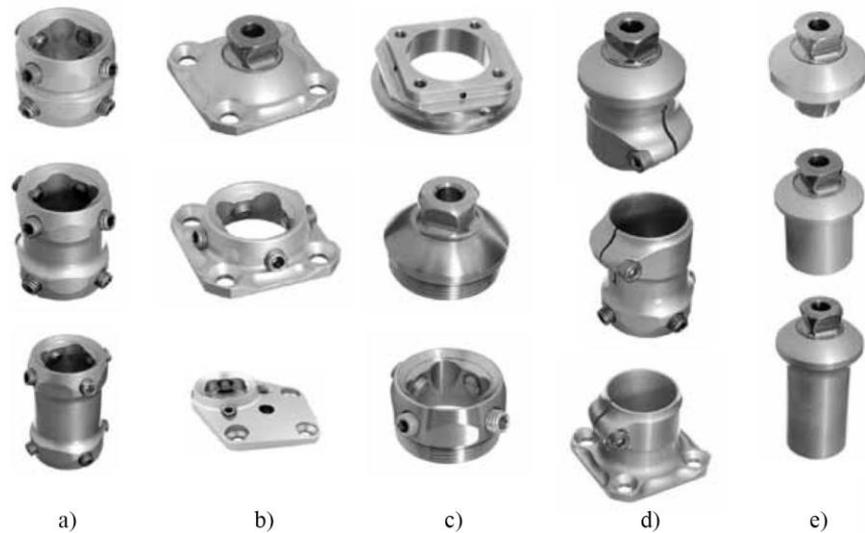


Figura 2-13: Adaptadores: a) duplos (fêmea); b) 4 buracos; c) para encaixe; d) para tubo; e) simples (macho). Adaptado de: (Össur, 2014)

Cada tipologia de encaixe pode existir com sistema de ligação diferente e medidas diferentes, no entanto, é mantido algum rigor na regularização dos componentes protésicos que representa um aspeto muito importante na compatibilidade e combinação de componentes produzidos por diferentes fabricantes (Pritham, 1992). Os adaptadores duplos (Figura 2-13 a) são mais utilizados quando existe ausência de espaço ou tubos, e permitem realizar a ligação entre dois componentes. Os adaptadores de buracos (Figura 2-13 b) são relacionados com elementos de articulação ou encaixes. Os adaptadores para o encaixe são utilizados para ligar o encaixe aos restantes componentes protésicos (Figura 2-13 c). A estes adaptadores associam-se adaptadores *standards* ou estruturais para possibilitar o alinhamento angular entre componentes. Por sua vez, os adaptadores para tubo (Figura 2-13 d), como o nome indica, são responsáveis pela fixação do tubo com outros elementos e podem apresentar diâmetros variáveis.

Outro aspeto importante, relativamente aos adaptadores, passa pela possibilidade de realizar correções de alinhamento no ato de colocação. Alguns modelos específicos são designados como adaptadores funcionais compostos por quatro parafusos que permitem alterações nos planos sagital, frontal, horizontal e também movimentos de translação. Na colocação de adaptadores machos em pirâmide, estes, são igualmente utilizados para o alinhamento angular através da afinação dos quatro parafusos constituintes do elemento recetor. Efetua-se assim, o alinhamento angular com uma

amplitude máxima de rotação igual a 8° sobre cada uma das faces da conexão macho em forma de pirâmide (Costa, 2013; Randstrom, 1997). Os materiais normalmente utilizados na produção dos adaptadores são: o aço inoxidável, alumínio e titânio.

2.4.2.5 Pés

É igualmente possível obter diversas configurações e meios de fixação para os pés. A ligação dos pés às próteses exoesqueléticas é realizada por meio de um tornozelo de madeira. Para as próteses endoesqueléticas, a ligação é feita através de adaptadores (Matos, 2009). A escolha do tipo de pé é relacionada com a configuração do todo, dependendo do tipo de prótese, do local e ambientes frequentados, do nível de amputação, entre outros fatores (Carvalho, 2003). Existem diferentes tipos de pés:

- Pés não articulados. Mais simples, possuem um calcanhar com diferentes graus de reação (macia, média e dura). Têm como vantagens não conter partes articuladas e requererem pouca manutenção, mas apresentam o inconveniente de ficar sempre na mesma posição. Conhecido por pé *SACH* (*Solid Ankle Cushion Heel*).
- Pés articulados (uni-axiais). Com uma articulação monocêntrica que permite algum movimento na flexão dorsal e plantar, resultado da compressão dos materiais que constituem a articulação. A sua vantagem é o movimento na flexão dorsal e plantar.
- Pés multi-axiais. O seu movimento é o resultado produzido pela elasticidade dos diversos componentes. Têm como vantagem absorver os movimentos de rotação criados durante a marcha, reduzindo os efeitos de torção do encaixe sobre o coto.
- Pés de resposta dinâmica. Armazenam energia para depois a libertar durante a marcha. Absorve o impulso do tacão quando este contacta com o solo, reduzindo de uma forma significativa a pressão no membro residual.

Possui como vantagem uma marcha mais natural e com menor dispêndio de energia (CRPG, 2011).

O facto de possuir articulação, ou não, é muito importante para a escolha do mesmo. À semelhança das articulações, estes componentes podem inflacionar, com muita facilidade, o valor total da prótese.

2.4.2.6 Revestimento cosmético

A aparência cosmética é resolvida através de um revestimento em espuma que tem como função caracterizar o volume do membro perdido. Estas espumas são vendidas com diversas configurações, assim, poderão ser escolhidas as espessuras que mais facilitam a aproximação das medidas do membro residual. Na Figura 2-14 a), podemos ver uma unidade de espuma utilizada para a modelação do tornozelo e na Figura 2-14 b), elementos já pré-modelados utilizados para o membro.

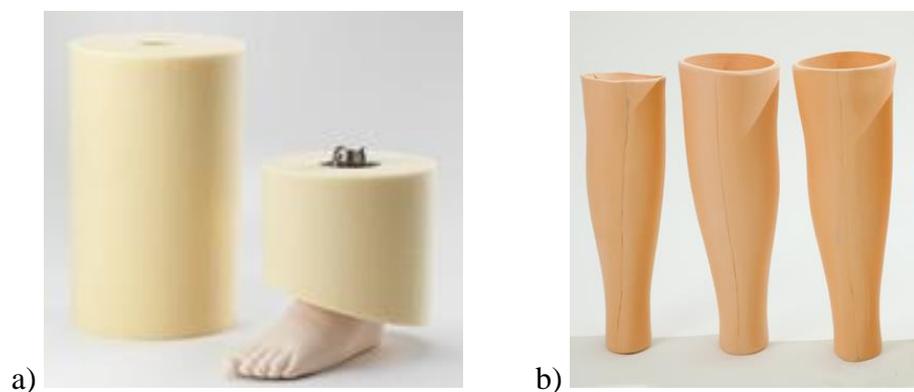


Figura 2-14: Espumas para modelação: a) do tornozelo, b) da tibia, (Endolite, 2015)

Apesar de já existirem soluções para conformação da espuma com auxílio de fresadoras de comando numérico computadorizado (CNC), este processo continua a ser realizado de forma rudimentar. Ele passa pela medição do membro residual por parte do técnico, que por sua vez, vai configurar a espuma até atingir a forma desejada (Figura 2-15). Este processo é feito num “vai e vem” da parte do técnico, enquanto o paciente aguarda na sala de provas.



Figura 2-15: Conformação manual da espuma

Uma vez concluído, exemplo ilustrado na Figura 2-16, este processo pode representar 10% do valor final de uma prótese.



Figura 2-16: Revestimento cosmético para bi-amputada

A vantagem da utilização deste material passa pela sua elasticidade, que permite obter um componente flexível apto a simular um membro, mesmo com a prótese fletida (Figura 2-17).



Figura 2-17: Flexibilidade do revestimento cosmético

No entanto, existem nesta solução algumas desvantagens com bastante impacto no seu desempenho. Sendo conformado numa espuma, a degradação deste elemento é relativamente rápida. Ao longo do tempo a cor da espuma vai adquirir uma coloração pouco agradável. A espuma absorve os líquidos e tem um tempo de secagem elevado, ao que acresce a possibilidade de ficar manchado. No exemplo da Figura 2-18, podemos verificar a falta de matéria que foi arrancada ao longo do tempo. Além disso, esta espuma está coberta de pelos que foram transferidos do membro residual.



Figura 2-18: Revestimento cosmético usado

A fim de proteger a espuma e dissimular o seu aspeto, são geralmente colocados uns collants. Outros produtos, disponíveis no mercado, mas com custos elevados, são os revestimentos em silicone. Estes revestimentos são realizados no sentido de representar o tom da pele do paciente, bem como outras características que possam personalizar o mesmo. Há a possibilidade de obter apenas o pé (Figura 2-19), que é colocado em cima do pé protésico.



Figura 2-19: Pés cosméticos com duas cores de pele

Podemos igualmente adquirir o revestimento para a perna, que oferece uma maior extensão de “pele”, mas com menos rigor de representação (Figura 2-20). Este revestimento é colocado após a colocação do enchimento de espuma.



Figura 2-20: Elementos necessários para o revestimento da prótese.

2.4.3 Processo de fabrico

O desenvolvimento de uma prótese para uma pessoa amputada deve ser desejavelmente rápido, pois, quanto mais cedo for colocada a prótese melhor será o controlo do edema e a respetiva reabilitação (Carvalho, 2003).

Para efetivar este processo, o paciente deverá recorrer a uma instituição da especialidade à sua escolha, no caso de as despesas serem suportadas por seguros ou verbas próprias. No caso de recorrer ao Sistema Nacional de Saúde, deverá dirigir-se à instituição que ganhou o concurso para o fornecimento do dispositivo protésico. Em todos os casos, o técnico de ortoprótese assegura a execução dos instrumentos necessários à correção do aparelho locomotor, ou substituição, no caso de amputações, através de trabalho oficial (medições, moldes, alinhamentos e adaptações), de modo a fornecer o dispositivo mais adequado ao paciente. Ainda assegura a colocação dos instrumentos fabricados, procedendo, quando necessário, ao seu ajustamento. Participa na avaliação, prescrição e execução do programa terapêutico que envolve a sua área profissional (*Decreto-Lei n.º 122/1986, 1986*).

Independentemente da instituição ou centro de reabilitação, as oficinas ortoprotésicas apresentem características similares. Sendo um processo manual, a organização dos espaços de trabalho são dominados por bancadas de trabalho onde grande parte do processo acontece (Figura 2-21). A primeira fase é dedicada a criação do encaixe e a segunda fase à montagem dos restantes componentes.



Figura 2-21: Oficina Ortoprotésica do CRPG onde são produzidas as próteses.

A criação dos encaixes será sempre personalizada, pois cada amputado apresentar um coto e um nível de amputação diferentes, o que impõe processos de fabrico essencialmente artesanais com pouca precisão (Matos,

2009). Nesta fase o paciente deverá realizar diversas provas, o que obriga várias deslocações e disponibilidade de tempo.

A primeira visita destina-se ao levantamento métrico do membro residual tendo em conta as zonas de apoio e articulações, se for o caso (Figura 2-22). Esta medição pode-se revelar inútil se o coto sofrer alguma alteração significativa de volume nos dias posteriores à mesma. Após o levantamento métrico do coto é iniciada a produção do molde negativo do coto, em gesso. As ligaduras de gesso são moldadas manualmente para reproduzir a volumetria do membro residual. Este molde “negativo” é preenchido com gesso para obter uma réplica do coto. Nesta fase, é igualmente colocado um tubo dentro da solução a fim de obter um suporte para manusear a peça de gesso com a maior comodidade (Figura 2-23).

Através da réplica do coto é produzida uma versão do encaixe num polímero classificado de termoplástico, mais precisamente em polipropileno (PP), que permite obter uma transparência que se revela indispensável no momento de avaliar a zona de contacto durante a prova do encaixe com o paciente (Figura 2-22 a) (Matos, 2009). Nesta fase o técnico beneficia da transparência para analisar superfícies de contacto e marcar no próprio encaixe para eventualmente proceder a algumas alterações (Figuras 2-22 b).



Figura 2-22: a) Prova do encaixe. b) Verificação da zona de contacto. (Matos, 2009)

Deverão ser eliminadas zonas de pressão excessivas bem como bolsas de ar que possam provocar instabilidade do encaixe. A pressão feita no ísquio¹⁶ pelas bordas do encaixe é igualmente uma preocupação tida em conta pelos técnicos. A geometria da terminação do encaixe pode também trilhar a coxa e provocar extremo desconforto (Matos, 2009).

O material utilizado para a produção do encaixe final vai afetar a resistência e o peso da prótese. Os polímeros laminados são amplamente utilizados para o fabrico dos encaixes. O polímero começa num estado líquido, em seguida é misturado com um catalisador e utilizado para unir os têxteis de reforço. Os têxteis de reforço são os tecidos utilizados para proporcionar resistência. Estes incluem Fibra de Vidro, Nylon, Carbono e Aramida. Este processo é realizado sob pressão em vácuo (Figura 2-23).



Figura 2-23: Desenvolvimento do encaixe protésico

Um adaptador para o encaixe é devidamente ligado com uma cola resultante da mistura de resina Legobal (material semelhante ao poliéster), com pó de silicatos de alumínio (com o intuito de gerar uma resina altamente rígida e leve) (Costa, 2013).

Uma vez concluída a fase da prova do protótipo e validada pelo paciente, o encaixe provisório é utilizado para a realização do encaixe final, produzido em compósito de Carbono, Epoxy, Polietileno. Na produção desta versão é colocado um adaptador que é revestido juntamente com o encaixe, com resina acrílica e malha de Nylon, ou de fibra de vidro, ou de carbono (Figura 2-24). O sistema de suspensão do coto é igualmente considerado a fim de estar embebido no encaixe, seja por pino ou por vácuo.



Figura 2-24: Processo de produção do encaixe em resina.

Os restantes componentes são adquiridos de acordo com as necessidades do paciente e montados entre si. Na Figura 2-25 podemos observar a sequência de montagem dos componentes de uma prótese transfemural, onde é escolhido o sistema de bloqueio do *Liner*, a articulação, o pé e a solução cosmética se for o caso. Cada um destes componentes requer adaptadores de ligação adequados ao funcionamento do todo.

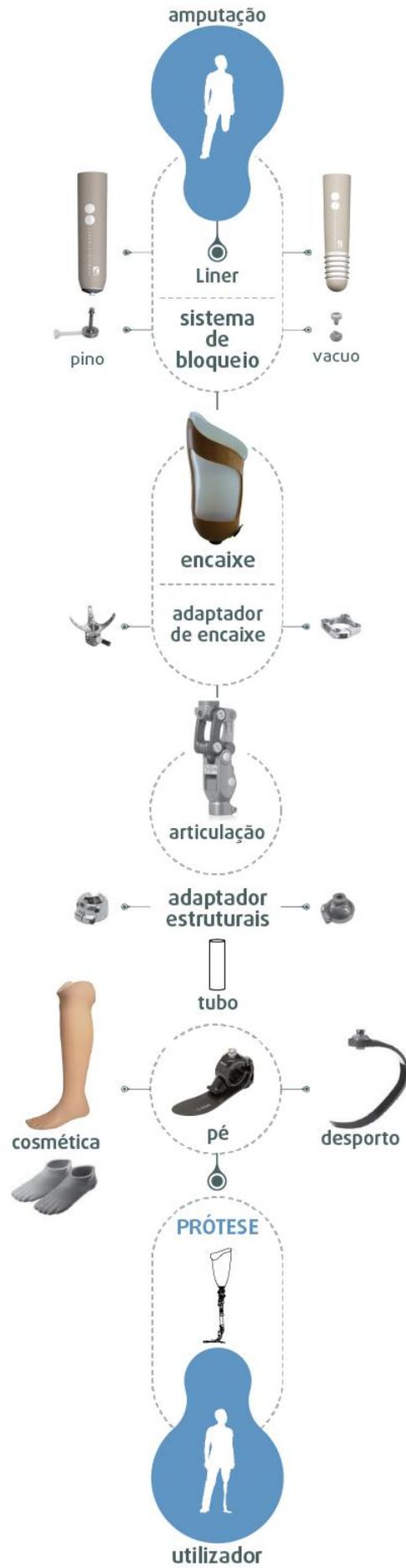


Figura 2-25: Montagem dos componentes de uma prótese transfemural.

O alinhamento é realizado pelo técnico protésico de forma estática numa primeira fase, e posteriormente de forma dinâmica. No alinhamento estático, a orientação de todos os componentes da prótese são verificados ainda na zona de montagem sem o paciente, após esta verificação é repetido o processo com o paciente. Além de poder usufruir de um equipamento de alinhamento, o técnico observa e controla a sustentação e a marcha do amputado, tendo em atenção os comentários do paciente. Neste processo, a experiência e a compreensão de desvios na marcha auxiliam o técnico protésico a efetuar alterações às configurações geométricas da prótese até que seja alcançado um alinhamento aceitável, para o amputado e técnico protésico. Segundo Zahedi (1986), “com a interação de diferentes técnicos protésicos com um mesmo paciente, obtem-se alinhamentos diferentes e aceitáveis para o amputado, o que reflete a existência, para cada paciente, de uma tolerância significativa”. Quando o alinhamento do sistema protésico não é bem efetuado o amputado enfrenta dificuldades na marcha, dores no coto ou até a rutura do tecido.

Uma vez concluída a versão final da prótese, são realizadas provas de marcha em diversas situações.

2.5 Recolha e análise de dados

A fim de obter o melhor resultado possível, foi fundamental identificar os atributos mais críticos para uma melhor interação entre utilizador e produto. Estes atributos devem ser identificados, medidos em termo de requisitos de desempenho, tendo em conta os objetivos do projeto e, por fim, incorporados na solução final. A observação direta no ambiente de tratamentos de saúde garantiu ao investigador a oportunidade de identificar os problemas clínicos mais importantes. “Mesmo quando os investigadores

têm ideias específicas sobre as necessidades que devem ser abordados nas suas áreas de foco, as observações são essenciais para confirmar que estes problemas são reais” (Zenios et al., 2010).

Os métodos qualitativos são capazes de relevar necessidades profundas, desejos e aspirações do público-alvo. São particularmente úteis para contestar pressupostos assumidos pelos investigadores, sobre o universo em estudo. Pois, “não se pode conhecer todo o universo possível de respostas, crenças e ideias das participantes” (IDEO, 2009, p. 22). Neste método qualitativo, foi possível obter os dados através de (i) observação, (ii) entrevistas, (iii) documentação ou (iv) material audiovisual (Creswell, 2009).

2.5.1 Observação direta

Após um moroso processo para a obtenção de autorizações, foi possível efetuar uma observação direta de alguns amputados nas instalações do Centro de Reabilitação Profissional de Gaia (CRPG) através do registo fotográfico e vídeo. Esta tipologia de observação foi importante por diversos motivos. Em primeiro lugar, ela permitiu, da parte do investigador, à observação de várias realidades. Cada paciente necessita de formas de preparação distintas. Num segundo lugar, possibilitou uma validação da informação fornecida pelo utilizador, através das suas ações ao longo do teste.

Só foi possível concretizar as filmagens nos dias em que eram realizadas as consultas de prova do encaixe protésico. Cada amputado foi previamente contactado pelo técnico protésico do CRPG, a fim de prevenir e verificar o consentimento de cada um. No decorrer destas consultas foi apresentado e assinado, em duplicado, o termo de consentimento informado, livre e esclarecido para gravação de imagens em fotografia ou vídeo (Anexo I). O laboratório de análise do movimento do centro foi o local escolhido para a realização das filmagens devido ao espaço que proporciona, através dos seus equipamentos. Neste local, foi possível observar o paciente na sua deambulação, na interação com uma rampa e escadas. A observação foi

realizada com o equipamento posicionado na parte central do espaço de forma a visualizar todo o espaço, bem como todas as atividades do paciente. Para este registo foram utilizados uma câmara de filmar digital Sony DSR-PDX10P e um tripé Miller DS-20. As filmagens foram realizadas pelo investigador, que não interagiu diretamente com os pacientes.

Numa primeira fase, o paciente realizou a tarefa de colocar sua prótese (Figura 2-26). Foi possível observar todo o processo, a contar da colocação do *Liner* em silicone, da preparação do encaixe, das dificuldades em posicionar corretamente o coto no encaixe, até a remoção do vácuo. No caso do exemplo ilustrado no fotograma seguinte, o paciente repetiu o processo devido a má colocação do encaixe.



Figura 2-26: Fotograma da fase de colocação da prótese.

Após ter estabilizado a prótese no seu lugar, a consultas de prova do encaixe protésico prosseguiu com as diversas atividades, que procuram simular situações do dia-a-dia. A marcha foi realizada com as barras paralelas sem grandes problemas. Por sua vez, a utilização de escadas (Figura 2-27) e o passo acelerado foram mais penosos, uma vez que as necessidades de resposta da prótese são mais exigentes.



Figura 2-27: Fotograma da fase de deambulação.

A análise do conteúdo das filmagens permitiu identificar, entre outras, as duas situações descritas anteriormente. A colocação do encaixe e a resposta da prótese em diversas situações. Estas questões foram identificadas com base no conteúdo expresso durante as situações filmadas e reconhecidas pelo técnico, como sendo, comuns a todos os pacientes e não fruto do nível de experiência dos mesmos.

2.5.2 Entrevista

As entrevistas consistem na aplicação de um conjunto de questões baseadas nas principais áreas de interesse da pesquisa. “As entrevistas são realizadas de forma direta, podendo ou não serem estruturadas” (Nielsen, 1993). No caso desta investigação na área do *Design*, tendo em conta que um dos objetivos passa por avaliar a satisfação do paciente na utilização de um produto, as entrevistas individuais foram mais proveitosas. Neste sentido, foi possível observar o utilizador com o dispositivo colocado e interagir com o utilizador.

A preparação das entrevistas passou pela criação de alguns documentos fundamentais para o melhor desfecho do processo, nomeadamente, pelo termo de consentimento e pelo guião da entrevista. A entrevista

semiestruturada é classificada como sendo um elemento chave para promover o diálogo e o envolvimento pessoal dos participantes. “A elaboração cuidadosa das perguntas da entrevista levará os participantes por uma jornada mental que vai do específico ao aspirado e ao palpável” (IDEO, 2009, p. 40). Nesta perspectiva a estruturação do guião (Anexo II) foi considerada como uma fase importante onde se realizou um documento semiestruturado com 28 questões que pretendiam contemplar todos os tópicos relacionados com o utilizador, a sua prótese e o uso da mesma. Foram apresentadas questões abertas, questões fechadas e espaço para comentários ou observações. Algumas questões foram apresentadas com uma escala de *Likert*, de sete pontos.

A duração das entrevistas oscilou entre os 20 minutos de duração até um máximo de 40 minutos.

2.5.2.1 Procedimentos para as entrevistas

As entrevistas foram efetuadas as pessoas amputadas de um ou dos dois membros inferiores e de diversos níveis de amputação. O acesso à população em estudo foi possível pelos contatos realizados com a ADFa, em particular com a delegação do Porto. Após a autorização da realização do estudo, foram identificados os associados com as características pretendidas e executou-se os contatos da parte da instituição no sentido de agendar as entrevistas nas instalações da mesma, de acordo com a disponibilidade de cada indivíduo que aceitou o desafio. As entrevistas foram conduzidas sem plateia, o que não influenciou o entrevistado no seu discurso.

A abordagem de cada entrevistado foi iniciada por uma introdução com apresentação do projeto e dos objetivos desta investigação. Seguida da entrega de uma cópia do “termo de consentimento livre e esclarecido”. Neste documento (Anexo I), consta uma descrição do trabalho, garantindo o anonimato de todos os intervenientes, bem como a possibilidade de desistência a qualquer momento. O termo de consentimento foi assinado pelo entrevistado e pelo investigador. Realizaram-se também algumas gravações em formato áudio para posteriormente analisar. Ao longo das

entrevistas, todas as respostas e todos os comentários foram registrados na folha do guião.

No sentido de adquirir dados provenientes de outra fonte, foram realizadas duas entrevistas a técnicos ortoprotésicos, um do Centro de Reabilitação Profissional de Gaia e outro da empresa Padrão Ortopédico.

2.5.2.2 Análise dos resultados qualitativos

Para esta análise qualitativa foram utilizadas as transcrições das entrevistas gravadas em formato áudio e os dados registados nos guiões das entrevistas. Realizaram-se cinco entrevistas, todas com elementos do sexo masculino, com média de idade de 67 anos. Três elementos apresentavam um nível de amputação transtibial, um com amputação transfemural 1/3 inferior e um com amputação transfemural 1/3 superior. Foi obtida uma média de 42,5 anos quando colocada a pergunta sobre o tempo de utilização de uma prótese. Esta informação, demonstra uma vasta experiência de uso deste tipo de dispositivo.

Relativamente à caracterização do dispositivo protésico, o conhecimento que cada um apresenta sobre os componentes utilizados na sua prótese é praticamente nulo. Só foram capazes de afirmar se o componente era rígido ou flexível. Apenas dois dos elementos afirmaram ter duas próteses, uma para o dia-a-dia e outra aquática. A maioria classifica a sua prótese como sendo confortável, no entanto, foram apontados problemas com o calor e com o encaixe de interface com o coto. A importância do *Liner* foi apontada, como sendo o grande responsável pelo conforto do coto no encaixe. Ao longo das entrevistas foi possível observar os dispositivos utilizados por cada um dos pacientes, neste contexto, verificou-se que o tempo de vida das próteses pode variar entre 3 a 15 anos. Ainda foi explicado que, existe alguma habituação à dor e ao desconforto, o que poderá contradizer as respostas positivas quando referimos o conforto proporcionado pelas próteses. A Figura 2-28, ilustra uma cinta de couro colocada no coto com finalidade de prender o encaixe, esta forma de fixação já caiu em desuso devido ao aperto constante imposto ao coto.



Figura 2-28: Prótese utilizada pelo inquerido.

Um outro aspeto mencionado prende-se com a qualidade estética da prótese, 40% consideram esta questão muito importante. Aqui foram citados os problemas com a espuma utilizada para o revestimento cosmético, bem como o facto de não cumprir totalmente a sua função.

O componente mais valorizado foi sem dúvida o encaixe, 80% das respostas, sendo o elemento que vai proporcionar o conforto. A Tabela 2-2 apresenta uma classificação de alguns aspetos relativos à prótese do ponto de vista dos amputados entrevistados. As questões económicas foram menos prezadas, devido ao facto de serem todos pensionistas das forças armadas, e por consequência, não suportarem os custos dos tratamentos ou equipamentos médicos. Ao observar a tabela, podemos ver que os aspetos apresentados são muito importantes ou fundamentais para estes utilizadores.

Tabela 2-2: Classificação dos aspetos da prótese.

Aspetos da prótese	1	2	3	4	5	S.O.
Ser leve	-	-	-	40%	60%	-
Ser esteticamente agradável	-	-	-	60%	40%	-
Ser mais económica	-	20%	-	-	-	80%
Facilidade de afinação	-	-	-	80%	20%	-
Permitir molhar	20%	-	-	20%	40%	20%
Revestimento cosmético	-	-	-	60%	40%	-

1-Nada importante 2-Pouco importante 3-Importante 4-Muito importante 5-Fundamental S.O.-Sem opinião

A secção seguinte do guião aborda a experiência do utilizador amputado com o produto. Podemos constatar que, ao longo dos anos, os problemas e os medos foram contornados. Podemos apresentar o exemplo da utilização de muletas quando é antecipada alguma tipologia de terreno menos plano.

Em todos os casos, a colocação da prótese é realizada sem ajuda. O tempo necessário para a colocação da mesma é de 4 minutos, em média. A realização de tarefas no dia-a-dia são condicionadas apenas quando se trata de transportar peso e na execução de esforços prolongados. No entanto, todos afirmaram que estas tarefas são realizadas na mesma, mas com uma gestão adequada.

Do ponto de vista do uso, os entrevistados classificaram os seguintes aspetos relativamente ao uso da prótese (Tabela 2-3). O conforto é novamente colocado como principal preocupação dos seus utilizadores. Os aspetos relacionados com segurança, com caminhar sem ajuda e mudança de componentes estão em segundo lugar com 80% cada um, seguido da possibilidade de retirar ou colocar rapidamente a prótese.

Tabela 2-3: Classificação dos aspetos de uso da prótese.

Aspetos do uso da prótese	1	2	3	4	5	S.O.
Ser confortável	-	-	-	-	100%	-
Ser segura	-	-	-	20%	80%	-
Permitir caminhar sem ajuda	-	-	-	20%	80%	-
Permitir nadar	-	-	-	-	40%	60%
Permitir correr	-	-	-	-	40%	60%
Ser rápido colocar e retirar	-	-	20%	20%	60%	-
Permitir mudar componentes	-	-	-	20%	80%	-

1-Nada importante 2-Pouco importante 3-Importante 4-Muito importante 5-Fundamental S.O.-Sem opinião

A expectativa de poder nadar ou correr ainda está fora das intenções dos amputados, em 60% dos casos, nunca pensaram no assunto. Os 40% restantes estão de acordo, com a indicação dos dois elementos que possuem uma prótese aquática.

Dada a grande variedade de modelos de próteses, recebemos uma diversidade de comentários sobre componentes, ruídos e tipos de dores. Comprovando assim, que cada amputado apresenta problemas distintos e cada prótese necessita de cuidados diferenciados. Na parte final da entrevista foi criado um campo para a obtenção de comentários. Neste ponto registamos os seguintes comentários: “A prótese poderia ser mais leve.”, “A prótese é pesada e não pode ser molhada.” e “ O aspeto funcional da prótese é fundamental. Primeiro está a parte funcional, só depois a parte estética.”

Por sua vez, os técnicos ortoprotésicos foram mais pragmáticos e contribuíram para o entendimento deste universo. Além da experiência de cada um (média de 34 anos) na adaptação e aplicação de próteses, o entendimento do sistema de aquisição da prótese e dos procedimentos foi relevante para a investigação. A fase inicial das entrevistas tratou de contextualizar o técnico e a instituição onde desenvolve a sua atividade.

A fase seguinte procurou entender todo o processo e registar possíveis lacunas. O encaixe foi igualmente elegido como sendo um componente muito importante para o bem-estar do amputado. A nível de afinação do dispositivo, esta questão mereceu alguma consideração pelo facto de ser fundamental para um bom desempenho da prótese e para não prejudicar o paciente. No entanto, o revestimento cosmético oculta e dificulta o acesso as zonas de afinação. Referiram também, à diferença entre Portugal e os países Nórdicos na questão da estética da prótese. Em Portugal a tendência é de esconder os dispositivos ao contrário de outros países. Tal como foi dito anteriormente por um paciente, a funcionalidade é valorizada na fase inicial e posteriormente, após uma fase de adaptação, o amputado estima mais a componente cosmética.

2.5.2.3 Discussão de resultados qualitativos

Termina a recolha de dados através das entrevistas, procedeu-se à análise e interpretação da informação obtida. Podemos verificar que o processo de aquisição de um dispositivo protésico é demorado e penoso para o

amputado. Relacionado com uma busca para favorecer um bom desempenho e um melhor conforto possível, este processo pode ser arrastado ao longo de muitos meses. Ele é visivelmente crucial para uma boa reabilitação.

As próteses são produtos fundamentais para estabelecer novamente as capacidades de locomoção do paciente. No entanto, a satisfação do utilizador permanece por curtos espaços de tempo devido aos constantes desafios. Na fase inicial da reabilitação, estes desafios são de natureza física e num patamar diferente tornam-se de natureza psicológica. Esta lógica enquadra-se na teoria de Maslow (1970) representada pela pirâmide das necessidades. As necessidades fisiológicas em primeiro lugar e gradualmente caminha-se para as questões de autoestima e realização pessoal. A análise realizada leva-nos a pensar que esta realização pessoal ainda está aquém do esperado. Isto é, os problemas técnicos apresentados com frequência e as limitações dos revestimentos cosméticos serão sempre barreiras para as quais ainda não se verificaram soluções. Lamentavelmente, as pessoas fazem todos os esforços possíveis para se adaptar às próteses ao invés de insistir em obter ajuda dos técnicos na obtenção de um produto mais adequado.

2.6 Sumário

Partindo do objetivo de interiorizar e de aprofundar os conceitos relativos as próteses, realizou-se uma sequência de ações baseadas na recolha de dados através de uma metodologia de base qualitativa não intervencionista. Tendo como principais métodos a observação direta e a crítica literária. Este processo iniciou com a intenção de observar estudos de casos, no entanto, a

dificuldade em obter informação com consistência suficiente para a investigação originou a retirada do mesmo.

O sucesso da reabilitação de um amputado depende da aceitação da prótese. Esta depende de vários fatores, incluindo “a cosmética, as propriedades de massa da prótese, o conforto e a função” (Zahedi et al., 1986, p. 2). Estes dispositivos são partes integrantes de um segmento de mercado onde os produtos estão disponibilizados com um custo elevado e por consequência de difícil acesso.

A recolha de dados junto dos utilizadores demonstrou-se importante no sentido de entender os utilizadores primários e secundários. Da parte dos amputados verificamos que existe uma grande resignação relativamente aos produtos existentes ou acessíveis. A procura de novos equipamentos é impossibilitada pelas questões financeiras e pelas questões técnicas. Por outro lado, os técnicos ortoprotésicos enfrentam pacientes debilitados e a imposição de trabalhar com equipamentos de baixa tecnologia. À semelhança de muitas outras áreas, a influência do valor monetário envolvido, de forma alguma poderá ser desprezada.

Estas próteses, classificadas como ajudas técnicas ou dispositivos médicos, serão fortemente controladas no sentido de entender se o produto está em conformidade com os requisitos relacionados com a segurança e o seu desempenho. Ainda verificamos que a afirmação de Walter Olson (1997) referindo que: “a invenção, o *design* de um protótipo, o desenvolvimento de produtos, os testes clínicos, a aprovação de entidades regulatória, o fabrico, o marketing e venda de um novo instrumento médico são somados num processo complexo, caro e demorado¹⁷”, encontra-se ainda muita atualizada. Mesmo com uma forte dependência dos dispositivos médicos, os processos ainda não foram otimizados o que torna complexa a chegada de novos produtos, sejam no contexto de uma inovação radical ou mesmo incremental.

83

¹⁷ Tradução livre do autor a partir do original: The invention, prototype design, product development, clinical testing, regulatory approval, manufacturing, marketing, and sale of a new medical instrument add up to a complex, expensive, and lengthy process (Olson, 1997).

Em jeito de conclusão, podemos observar na Figura 2-29 um resumo do percurso necessário para a colocação de um dispositivo médico no mercado Europeu.

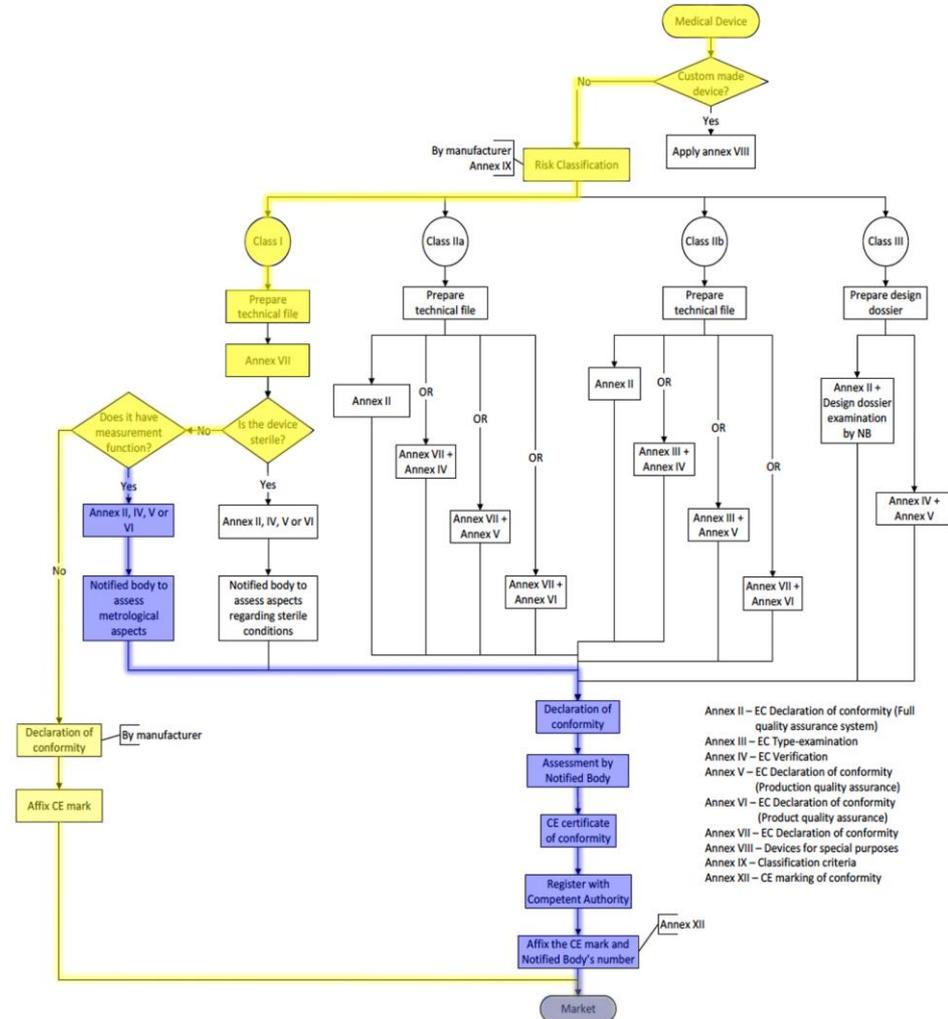


Figura 2-29: Procedimento para a colocação no mercado, adaptado de (I. C. Santos, 2012)

Foram identificados na cor amarela os passos necessários para a colocação da proposta de solução relativa a função prática e da cor azul os passos necessários para a solução relativa a função estético-formal.

2.7 Referências

- Abras, C., Maloney-Krichmar, D., & Preece, J. (2004). User-Centered Design. In *Encyclopedia of Human-Computer Interaction*. Thousand Oaks: Sage Publications.
- ADFA. (n.d.). Associação dos Deficientes das Forças Armadas. Retrieved from <http://www.adfa-portugal.com>
- Alves, E. C. (2013). Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia*, (24), 65–68.
- Amaral, V. (2010). Os equipamentos médicos e o erro em medicina. *Tecno Hospital*, (41), 7–15.
- Atherton, R., & Robertson, N. (2006). Psychological adjustment to lower limb amputation amongst prosthesis users. *Disability and Rehabilitation*, 28(19), 1201–1209. doi:10.1080/09638280600551674
- Baio, J. (2011). *A importância da despesa em dispositivos médicos nos sistemas de saúde* (MSc). Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, Coimbra.
- Barnum, C. (2011). *Usability Testing Essentials: Ready, Set...Test!* New York: Elsevier.
- Barros, A. (2012). *Produtos de apoio. Engenharia, Design e Desenvolvimento*. (Ph.D). Universidade da Beira Interior, Covilhã.
- Bártolo, J. (2007). *Corpo e sentido: Estudo intersemiótico*. Covilhã: Livros Labcom.
- Baura, G. D. (2012). *Medical devices technologies. A system based overview using engineering standards*. Oxford: Elsevier.
- Benedetto, K., Forgione, M., & Alves, V. (2002). Reintegração corporal em pacientes amputados e a dor-fantasma. *Acta Fisiátr*, 9(2), 85–89. doi:10.5935/0104-7795.20020001
- Benker, A. (2015). Design for Usability of Complex Medical Devices: Leading a Technology-Push Innovation Towards User Acceptance. *Journal of Design, Business & Society*, 1(1), 29–42. doi:http://dx.doi.org/10.1386/dbs.1.1.29_1
- Benson, R. M. (2005). *Quick-Release Tube Clamp For Modular Lower Limb Prosthetic Systems and Method Thereof*. United States: US

6,972,042 B2.

- Bispo, R., & Simões, J. F. (2006). *Design Inclusivo. Acessibilidade e Usabilidade em Produtos, Serviços e Ambientes*. (2º ed.). Lisboa: Centro Português de Design.
- Blohmke, F. (2000). *Otto Bock: Compendio de prótesis*. (M. Nader & H. G. Nader, Eds.). Berlín: Schiele & Schön.
- Boccolini, F. (2000). *Reabilitação - Amputados, Amputações e Próteses*. (2º ed.). São Paulo: Robe.
- Bonsiepe, G. (1992). *Teoria e prática do design industrial: Elementos para um manual crítico*. Lisboa: Centro Português de Design.
- Bonsiepe, G. (2011). *Design, cultura e sociedade*. São Paulo: Edgard Blücher.
- Bonsiepe, G. (2012). *Design como prática de projeto*. São Paulo: Edgard Blücher.
- Bürdek, B. E. (2006). *Design: história e teoria e prática do design de produtos*. São Paulo: Edgard Blücher.
- Callaghan, B., Sockalingam, S., Treweek, S., & M, C. (2002). A post-discharge functional outcome measure for lower limb amputees: test-retest reliability with trans-tibial amputees. *Prosthet Orthot Int*, 26(2), 113–119.
- Cardoso, R. (2004). *Uma introdução a história do Design* (2º ed.). São Paulo: Edgard Blücher.
- Carvalho, J. A. (2003). *Amputações de membros inferiores: em busca da plena reabilitação*. (2º ed.). São Paulo: Manole.
- Chamlan, T., & Melo, A. (2008). Avaliação funcional em pacientes amputados de membros inferiores. *Acta Fisiatr*, 15(1), 49–58.
- Ciurana, J. (2014). Designing, prototyping and manufacturing medical devices: an overview. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, 27(10), 901–918. doi:<http://dx.doi.org/10.1080/0951192X.2014.934292>
- Costa, M. C. (2013). *Desenvolvimento de dispositivos protésicos para aplicação em doentes com amputação da perna*. (MSc). Universidade do Minho, Guimarães.
- Courage, C., & Baxter, K. (2005). *Understanding Your Users: A Practical Guide to User Requirements: Methods, Tools, and Techniques*. San Francisco: Gulf Professional Publishing.
- CPD. (1997). *Manual de gestão de design*. Porto: Centro Português de Design.
- Creswell, J. W. (2009). *Research Design. Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. (3rd ed.). California: Sage Publications.
- Cross, N. (2007). *Designerly Ways of Knowing*. London: Springer Science & Business Media.
- Cross, N. (2011). *Design thinking: Understanding how designers think and work*. New York: Berg.
- CRPG. (2011). Centro de Reabilitação Profissional de Gaia. Retrieved June 13, 2013, from <http://www.crpq.pt>

- Cruz, G. (2011). *Síntese dos dados relevantes do projecto: ADFA - Rede solidária*. Porto.
- D'Allaines, C. (1991). *História da cirurgia*. Porto: Rés-Editora.
- Decreto-Lei n.º 145/2009 (2009). Diário da República, 1.ª série, N.º 115, 17 de Junho de 2009.
- Decreto-Lei nº 122/1986 (1986). Diário da República, 1.ª série, Nº 122, 28 de Maio de 1986, Pág. 1286-(1).
- Department of Health & Human Services. (2004). Usability. Retrieved August 14, 2004, from <http://www.usability.gov>
- Dias, R. (2005). Um Duplo Muito Especial: Anotações Sobre o Futuro dos Objectos Artificiais. *Arlíquido*, (1), 64–77.
- Diogo, M. (1997). A dinâmica dependência-autonomia em idosos submetidos à amputação de membros inferiores. *Revista Latino-Americana Enfermagem*, 5(1), 59–64.
- Direcção-Geral da Saúde. (2005). O que é a reabilitação? Retrieved July 22, 2014, from <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/reabilitacao/reabilitacao.htm>
- Edelstein, J. (1993). Avaliação e Manejo protético. In *Fisioterapia: Avaliação e Tratamento* (2nd ed., pp. 465–492). São Paulo: Manole.
- Endolite. (2015). Foam Covers. Retrieved March 22, 2015, from <http://www.endolite.com/products/foam-covers>
- Erlhoff, M., & Marshall, T. (2008). *Design dictionary. Perspectives on Design Terminology*. Switzerland: Birkhauser.
- European Commission. (2009). Medical devices. Retrieved July 2, 2014, from http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm
- Falcão, C., & Soares, M. (2011). A integração das diferentes disciplinas na análise do ambiente construído. In *6º CIPED - Congresso Internacional de Pesquisa em Design*. Lisboa.
- Ferreira, A. M. (2003). Design e inovação: Valores para o Século XXI. *Idade Da Imagem, Revista de Arte, Ciência E Cultura Do IADE*, 52–56.
- Ferreira, A. M. (2007). *Caracterização e quantificação da inovação no processo evolucionista do design: Análise de um Século da prática médico-cirúrgica em Portugal*. Universidade da Beira Interior.
- Ferrier, L. (1994). Self aligning and quick coupling device for a prosthesis. United States: US, 5326352 A.
- Ferrier, L. (2012). Ferrier Coupler Inc. Company Profile Page. Retrieved March 12, 2012, from <http://ferrier.coupler.com>
- Fliegel, O., & Feuer, S. (1966). Historical Development of Lower-Extremity Prostheses. *Orthopedic & Prosthetic Appliance Journal*, 313–324.
- Foucault, M. (1986). *Microfísica do poder*. Rio de Janeiro: Graal.
- Gaillard, J.-P. (1995). *O médico do futuro. Para um nova lógica médica*.

Lisboa: Instituto Piaget.

- Gauthier-Gagnon, C., & Grisé, M. (2006). Tools to Measure Outcome of People with a Lower Limb Amputation: Update on the PPA and LCI. *The American Academy of Orthotists & Prosthetists*, 18(1), 61–67.
- GIFPA. (2014). Grupo de Interesse em Fisioterapia em Pessoas com Amputação. Retrieved March 23, 2015, from <http://apfisio.pt/gifpa/1as-jornadas-gifpa-13-de-fevereiro-2015/>
- Gorgatti, M., & Costa, R. (2008). *Atividade física adaptada: qualidade de vida para pessoas com necessidades especiais* (2nd ed.). São Paulo: Manole.
- Grandjean, E. (1998). *Manual de ergonomia; Adaptando o trabalho ao homem* (4th ed.). Porto Alegre: Bookman.
- Hallgrimsson, B. (2012). *Prototyping and modelmaking for product design*. London: Laurence King.
- Haraway, D. (1991). A Cyborg Manifesto. In *Simians, Cyborgs and Women: The Reinvention of Nature* (pp. 149–181). New York: Routledge.
- Heskett, J. (2008). *Design*. São Paulo: Editora Ática.
- Hill, M. M., & Hill, A. (2009). *Investigação por questionário* (2º ed.). Lisboa: Edições Sílabo.
- Hyman, W. (1994). Errors in the use of medical equipment. In M. Bogner (Ed.), *Human Error in Medicine*. Lawrence Erlbaum Associates.
- ICSID. (1957). The International Council of Societies of Industrial Design. Retrieved March 17, 2010, from <http://www.icsid.org>
- IDEO. (2009). *Human-Centred Design Toolkit: A Free Innovation Guide for Social Enterprises and NGOS Worldwide*.
- Iida, I. (2005). *Ergonomia: projeto e produção* (2º ed.). São Paulo: Edgard Blücher.
- INFARMED. (2010). INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Retrieved from <http://www.infarmed.pt>
- Instituto Nacional para a Reabilitação. (2010). Produtos de apoio. Retrieved March 1, 2012, from www.inr.pt
- International Organization for Standardization. ISO 10328. Prosthetics. Structural testing of lower-limb prostheses. Requirements and test methods (2006). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 13407. Human-centred design processes for interactive systems (1999). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 13485. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (2003). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 14971. Medical devices - Application of risk management to medical devices (2007). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 9241-11.

- Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on usability," (1998). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 9999. Assistive products for persons with disability – Classification and terminology (2007). Geneva: International Organization for Standardization.
- Jamshidi, A., Rahimi, S., & Ait-kadi, D. (2014). Medical devices Inspection and Maintenance; A Literature Review. In *Industrial and Systems Engineering Research Conference*.
- Jordan, P. (1998). *An Introduction To Usability*. London: Taylor & Francis.
- Jordan, P. (2000). *Designing pleasurable products. An introduction to the new human factors*. New York: Taylor & Francis.
- Kageyama, E. (2007). *Validação da versão para a língua portuguesa do Functional Measure for Amputees Questionnaire* (MSc). Faculdade de medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo.
- Karat, C.-M. (1994). A comparison of user interface evaluation methods. In *Usability inspection methods* (pp. 203 – 233). New York: Wiley.
- Kasper, C. P. (2009). Além da função, o uso. In *Arcos Design 5* (pp. 18–24).
- Kirtley, C. (2005). History of the Study of Locomotion. Retrieved December 12, 2014, from <http://www.clinicalgaitanalysis.com/history.html>
- Krippendorff, K. (2000). Design Centrado no Ser Humano: uma Necessidade Cultural. *Estudos Em Design*, 8(3), 87–98.
- Kumar, V. (2012). *101 Design Methods: A Structured Approach for Driving Innovation in Your Organization*. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Lawson, B. (1979). Cognitive Strategies in Architectural Design. *Ergonomics*, 22(1), 59–68.
- Lawson, B. (2006). *How designers think: the design process demystified* (3rd ed.). Oxford: Elsevier.
- Lemos, A. (2002). *Cibercultura, tecnologia e vida social na cultura contemporânea*. Porto Alegre: Sulina.
- Lewis, J. (1994). Sample sizes for usability studies: Additional considerations. *Human Factors*, 32(2), 368–378.
- Lianza, S. (1995). *Medicina da reabilitação*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- Lidwell, W., Holden, K., & Butler, J. (2003). *Universal principles of design*. Massachusetts: Rockport Publishers.
- Likert, R. (1932). *A technique for the measurement of attitudes*. *Archives of psicóloga*. New York: Woodworth.
- Löbach, B. (2001). *Design industrial - Base para a configuração dos produtos*. São Paulo: Editora Blücher.
- Lucio, C. do C., & Paschoarelli, L. C. (2009). Usabilidade e acessibilidade de equipamentos médico-hospitalares: Um estudo de caso com

pacientes obesos. In *Design e Ergonomia. Aspectos tecnológicos* (pp. 11–31). São Paulo: Cultura Acadêmica.

- Macedo, L. (2007). Um mesmo sonho: o monstro de Frankenstein, o robô e o homem biônico. In *Comunicação e sociedade. Vol.12.* (pp. 133–146). Braga: Centro de Estudos de Comunicação e Sociedade.
- Manzini, E. (1993). *A matéria da invenção*. Lisboa: Centro Português de Design.
- Margolin, V. (2014). *Design e Risco de Mudança*. Vila do Conde: Editora Verso da história.
- Maslow, A. (1970). *Motivation and personality* (2nd ed.). New York: Harper & Row.
- Matos, D. (2009). *Dispositivos Protésicos Exteriores: Estudo, Desenvolvimento, Produção, Ensaio e Certificação*. (MSc). Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto & Escola Superior de Artes e Design de Matosinhos, Porto.
- Matos, D., Ferreira, A. M., Pinho, A., & Martins, J. P. (2015). Design de Dispositivos Médicos: Contributo do Design para o Desenvolvimento de uma Prótese Externa de um Membro Inferior. *E-Revista LOGO*, 4(1), 73–90.
- McGimpsey, G., & Bradford, T. C. (2010). *Limb Prosthetics Services and Devices - Critical Unmet Need: Market Analysis*. Worcester: Bioengineering Institute Center for Neuroprosthetics.
- Miller, D. (1998). *Material cultures: why some things matter*. London: University College London.
- Moraes, A. M., & Mont'Alvão, C. (1998). *Ergonomia, conceitos e aplicações*. Rio de Janeiro: 2AB Editora.
- Mullins, A. (2009). My 12 pairs of legs. TED talks. Retrieved from https://www.ted.com/talks/aimee_mullins_prosthetic_aesthetics
- Munari, B. (2009). *Design e comunicação visual*. Lisboa: Edições 70.
- Negroponte, N. (1996). *Ser Digital*. Lisboa: Editorial Caminho.
- Network Enterprise Europe. (2015). Marcação CE. Retrieved January 1, 2015, from <http://www.enterpriseeuropenetwork.pt/info/mercadounico/Paginas/marcacaoce.aspx>
- Nielsen, J. (1993). *Usability Engineering*. Cambridge: AP Professional.
- Nielsen, J. (2000). Why you only need to test with 5 users. Retrieved July 10, 2013, from <http://www.nngroup.com/articles/why-you-only-need-to-test-with-5-users/>
- Nielsen, J. (2012). Usability 101: Introduction to Usability. Retrieved July 10, 2013, from <http://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>
- Nielsen, J., & Loranger, H. (2006). *Prioritizing Web usability*. Berkeley: New Riders.
- Nielsen, J., & Mack, R. L. (1994). *Usability inspection methods*. New York:

Wiley.

- Norkin, C., & Levangie, P. (2001). *Articulações: Estrutura e função* (2nd ed.). Rio de Janeiro: Revinter.
- Norman, D. A. (1988). *The Design of everyday things*. New York: Basic Books.
- Norman, D. A. (2004). *Emotional Design: Why We Love (Or Hate) Everyday Things*. New York: BasicBooks.
- Norman, D. A., & Draper, S. W. (1986). *User centered system design : new perspectives on human-computer interaction*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.
- NP EN ISO 13407. (2008). *Processos de design centrados no utilizador para sistemas interactivos (ISO 13407:1999)*. Lisboa: Instituto Português da Qualidade, Ministério da Indústria e Energia.
- Oliveira, R. (2004). O sujeito e o corpo perante a incapacidade física. *Revista Portuguesa de Psicossomática*, 6(1), 63–67.
- Olson, W. (1997). Basic concepts of medical instrumentation. In J. Webster (Ed.), *Medical instrumentation. Application and design*. (3rd ed.). John Wiley & Sons.
- Organização Mundial de Saúde. (2004). *Classificação Internacional da Funcionalidade, Incapacidade e Saúde*. Lisboa: Organização Mundial de Saúde, Direção Geral da Saúde.
- Ortossintética Tecnologia Assistiva. (1996). Encaixe Transfemoral Flexível. Retrieved February 11, 2015, from <http://www.lojamestre.com.br>
- Össur. (2014). Adaptateurs Össur. Retrieved August 20, 2014, from <http://www.ossur.fr/lisalib/getfile.aspx?itemid=30628>
- Össur. (2015). Prosthetic Solutions. Retrieved February 2, 2015, from <http://www.ossur.com>
- Otto Bock. (2014). Products. Retrieved August 20, 2014, from <http://professionals.ottobock-export.com>
- Page, Á., Porcar, R., Such, M. J., Solaz, J., & Blasco, V. (2001). *Nuevas técnicas para el desarrollo de productos innovadores orientados al usuario*. Valencia: Instituto de Biomecánica de Valencia.
- Papanek, V. (1984). *Design for the Real World: Human Ecology and Social Change*. (2º ed.). Chicago: Academic Chicago Publishers.
- Parmelee, D. (1863). Artificial Leg. New York: United States Patent.
- Parra, P. (2008). *Design Simbiótico. Cultura Projectual, Sistemas Biológicos e Sistemas Tecnológicos* (Ph.D). Faculdade de Belas-Artes da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- Pereira, A. (2002). *Guia prático de utilização do SPSS - Análise de dados para ciências sociais e psicologia* (3º ed.). Lisboa: Edição Sílabo.
- Pereira, A. (2015, March 1). Um número indeterminado de amputados. *Público*.
- Pereira, C. A., & Henriques, J. (2006). *Cirurgia. Patologia e clínica* (2º ed.). Madrid: McGraw-Hill.

- Pritham, C. H. (1992). Special Considerations: Emerging Trends in Lower-Limb Prosthetics: Research and Development. In J. W. Michael (Ed.), *Atlas of Limb Prosthetics: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles* (pp. 1–8).
- Privitera, M., & Johnson, J. (2009). Interconnections of basic science research and product development in medical device design. In *Engineering in Medicine and Biology Society, Annual International Conference of the IEEE* (pp. 5595 – 5598). Minneapolis: IEEE. doi:10.1109/IEMBS.2009.5333492
- Randstrom, B. (1997). Arrangement for leg prosthesis. Sweden.
- Rebelo, F. (2004). *Ergonomia no dia a dia*. Lisboa: Edições Sílabo, Lda.
- Rosales, M. (2002). Consumo e identidades: O espaço doméstico em análise. *Ethnologia*, (nº12-14), 295–320.
- Rozenfeld, H., Forcellini, F. A., Amaral, D. C., de Toledo, J. C., da Silva, S. L., Alliprandini, D. H., & Scalice, R. K. (2006). *Gestão de desenvolvimento de produto*. São Paulo: Editora Saraiva.
- Sá, C., Cruz, J., Nascimento, R., Silva, J., & Tomás, M. (2011). Consumo energético e eficiência da marcha com dois modelos de joelhos protésicos: estudo de caso. *Saúde & Tecnologia*, 6, 38–43.
- Sant'Anna, D. (2001). *Corpos de passagem: ensaios sobre a subjetividade contemporânea* (Vol. 1). São Paulo: Estação Liberdade.
- Santos, I. C. (2012). *Product development methodologies: the case of medical devices*. (Ph.D). Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Porto.
- Santos, T. (2012). *Ergonomia no design de vestuário de trabalho: da percepção do designer à sua aplicação através da ergonomia Kansei* (Ph.D). Faculdade de Motricidade Humana da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- Sellegren, K. (1982). An Early History of Lower Limb Amputations and Prostheses. *The Iowa Orthopaedic Journal*, 2, 13–27.
- Shneiderman, B., & Plaisant, C. (2005). *Designing the user interface: strategies for effective human-computer interaction* (4th ed.). Pearson/Addison Wesley.
- Silva, M. (2004). *Apontamentos da Disciplina de Biomecânica do Movimento*. Lisboa: Departamento de Engenharia Mecânica, Instituto Superior Técnico.
- Simon, H. (1996). *The sciences of the artificial* (3rd ed.). Massachusetts: Massachusetts Institute of Technology.
- Skevington, S., Lotfy, M., & O'Connell, K. (2004). The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: Psychometric properties and results of the international field trial. A Report from the WHOQOL Group. *Quality of Life Research*, 13(2), 299–310. doi:10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00
- Smith, D., Michael, J., & Bowker, J. (2004). *Atlas of Amputations and Limb Deficiencies* (3rd ed.). The American Academy of Orthopaedic Surgeons.

- Sobotta, J. (2009). *Atlas da anatomia: órgãos, sistemas e estruturas*. H.F.Ullmann.
- Sournia, J.-C. (1992). *História da medicina*. Lisboa: Instituto Piaget.
- Sousa, J., Casanova, J., Pedroso, P., Mota, A., Gomes, A., Seiceira, F., ... Alves, T. (2007). *Elementos de Caracterização das Pessoas com deficiência e incapacidade em Portugal*. Vila Nova de Gaia: CRPG.
- Sowell, T. (1981). A preliminary clinical evaluation of the Mauch hydraulic foot-ankle system. *Prosthetic and Orthotic International*, 5(2), 87–91. doi:10.3109/03093648109145331
- Summit, S., & Trauner, K. (2013). Replaceable fairing for prosthetic limb or brace. United States: US 8,417,487 B2.
- Tucherman, I. (1992). *Breve história do corpo e de seus monstros*. Lisboa: Editora Vega.
- Tullis, T., & Albert, W. (2008). *Measuring the user experience: collecting, analyzing, and presenting usability metrics*. Burlington: Morgan Kaufman.
- Ullman, D. (2010). *The mechanical design process* (4th ed.). New York: Mc Graw Hill.
- Ulrich, K. T., & Eppinger, S. D. (2008). *Product Design and Development*. (4^o ed.). New York: Mc Graw Hill.
- Vaz, I., Roque, V., Pimentel, S., Rocha, A., & Duro, H. (2012). Caracterização Psicossocial de uma População Portuguesa de Amputados do Membro Inferior. *Acta Med Port*, 25(2), 77–82.
- Viladot, A. (2003). *15 lições sobre patologia do pé* (2^o ed.). Rio de Janeiro: Revinter.
- Virzi, R. A. (1992). Refining the test phase of usability evaluation: how many subjects is enough? *Human Factors*, 34(4), 457–468.
- Whelan, T. (1994). *Polymer Technology Dictionary*. London: Springer Science & Business Media.
- Woodson, W. E. (1981). *Human Factors Design Handbook*. New York: McGraw-Hill.
- World Health Organization. (2004). *The Rehabilitation of People with Amputations*. Geneva: WHO publications.
- World Health Organization. (2005). *Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services*. Geneva: WHO publications.
- Yokogushi, K., Narita, H., Uchiyama, E., Chiba, S., Nosaka, T., & Yamakoshi, K. (2004). Biomechanical and clinical evaluation of a newly designed polycentric knee of transfemoral prosthesis. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 41(5), 675–682. doi:10.1682/JRRD.2003.05.0076
- Zahedi, M., Spence, W., Solomonidis, S., & Paul, J. (1986). Alignment of lower-limb prostheses. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 23(2), 2–19.
- Zenios, S., Makower, J., & Yock, P. (2010). *Biodesign: the process of innovating medical technologies*. Cambridge: Cambridge University

Press.

Zhang, T., & Dong, H. (2009). Human-centred design: an emergent conceptual model. In *Include 2009*. London: Royal College of Art.

PARTE II. SÍNTESE

3 DESENVOLVIMENTO DA INVESTIGAÇÃO ATIVA

3.1 Introdução

“Todo o processo de Design é tanto um processo criativo como um processo de solução de problema” (Löbach, 2001, p. 141)

Neste capítulo é apresentado todo o processo relacionado com o desenvolvimento de produto. Esta ação suportou-se dos resultados da análise realizada anteriormente. Antes de abordar o projeto, pareceu pertinente fazer uma nova aproximação ao conceito de *Design* e à ferramenta metodológica a empregar, tendo em atenção, os objetivos da investigação.

O *Design*, como disciplina, nasceu com a Revolução Industrial e é considerado um processo de criação de produto que com o tempo, foi ganhando complexidade (Bürdek, 2006). Ele envolve não só os elementos funcionais e técnicos do produto, mas também os aspetos estéticos, económicos e normativos do mesmo. A melhor perceção do problema em causa, assim como, a obtenção de uma resposta mais completa para o utilizador, mais inovadora e acima de tudo, que preencha o máximo de requisitos pode ser facilitada através de uma boa constituição do grupo de trabalho. Se for possível constituir uma equipa com elementos chave, a probabilidades de sucesso serão maiores. Cada um vai examinar o problema tendo em conta a suas competências (IDEO, 2009). Esta multidisciplinaridade é identificada como sendo de grande importância. Lucio e Paschoarelli (2009, p. 13) acrescentam ainda que, esta junção de competência permite “a definição de parâmetros projetuais para a produção de produtos e equipamentos voltados a públicos específicos, garantindo-lhes

o bem-estar, devido à possibilidade de abranger diversos fatores, que seriam facilmente mascarados por apenas uma área do conhecimento”.

Tendo estas questões em consideração, o processo promovido procurou, sempre que possível, criar estas ligações entre diversas amplitudes de conhecimento com o intuito de ver refletidas nos produtos estas mais-valias.

3.2 Design

3.2.1 Design; a definição

“A palavra “Design” tem origem na palavra latina “designare”, que literalmente significa “determinar”. Design transforma o vago em determinado por meio da diferenciação progressiva.” (Bürdek, 2006, p. 13)

Segundo o *Internacional Council of Societies of Industrial Design*, “o Design é uma atividade criativa cujo objetivo é estabelecer as qualidades multifacetadas de objetos, processos, serviços e seus sistemas, compreendendo todo o seu ciclo de vida. Portanto, o Design é um fator central da humanização inovadora de tecnologias e o fator crucial de intercâmbio cultural e económico¹⁸” (ICSID, 1957).

Idealmente ou utopicamente, o *Design* é entendido como um dos principais agentes no desenvolvimento integrado de artefactos, processos ou sistemas da nossa realidade artificial (Cross, 2007). Isto é, o nosso ambiente é o

¹⁸ Tradução livre do autor a partir do original: *Internacional Council of Societies of Industrial Design*: Design is a creative activity whose aim is to establish the multi-faced qualities of objects, processes, services and their systems in whole life cycles. Therefore, design is the central factor of innovative humanization of technologies and the crucial factor of cultural and economic exchange.

resultado da sinergia de múltiplos fatores, que se estruturam por meio de processo de planeamento, configuração e produção interdependentes uns dos outros (Löbach, 2001). Heskett (2008, p. 9) afirma que o *Design* poderia ser “a verdadeira base sobre o qual o ambiente humano, em todos os seus detalhes, é moldado e construído para o aperfeiçoamento e satisfação de todos”.

“Muitas necessidades do homem são satisfeitas pelo uso de objetos, isto ocorre por meio das funções dos produtos que, no processo de utilização, se manifestam como valores de uso” (Löbach, 2001, p. 31).

Estas funções são cada vez mais complexas, o que confere ao produto um novo estatuto: o de um produto que vá para além da resposta imediata e funcional ao utilizador e que incorpore mais valor para a sociedade, sua materialização (Ferreira, 2007). Para este efeito, considera-se útil a proposta de Bürdek que considera as seguintes funções num produto (Figura 3-1), (i) as funções práticas, que se relacionam com o uso do produto, (ii) as funções indicativas que visualizam as suas dimensões técnicas e explicam o seu manuseamento, portanto, esclarece como funciona a função prática, (iii) as funções simbólicas, que retratam o contexto social, económico e cultural do produto, e (iv) as funções estético-formais que são associadas à organização formal e estrutural do produto (Bürdek, 2006, p. 297).

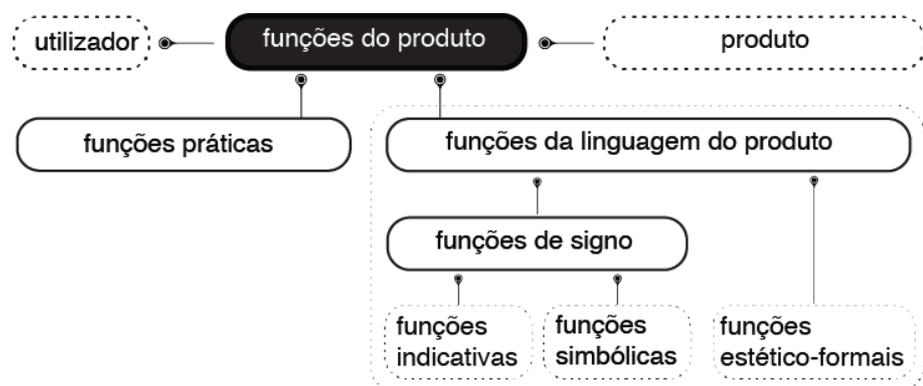


Figura 3-1: As funções dos produtos, adaptado de (Bürdek, 2006)

Todas estas funções da linguagem do produto, anexadas à função prática tornaram o desenvolvimento de um produto mais exigente. A profissão de

Designer tornou-se mais complexa, com mais variáveis, esperando-se que processem tarefas de *Design* analítico, que se encontrem soluções criativas, que sejam consideradas as mais recentes tecnologias e materiais, e que tudo isto seja incorporado estrategicamente nos projetos. Em suma, espera-se que estes exercícios sejam a síntese possível das práticas de um artista, de desenhador estrutural, de visionário, de sociólogo e de especialista por exemplo de marketing (Erlhoff & Marshall, 2008).

Segundo Rozenfeld et al, o processo de desenvolvimento de produto pode ser definido como:

“o conjunto de atividades por meio das quais se procura, a partir das necessidades do mercado e das possibilidades e restrições tecnológicas, e considerando as estratégias competitivas e de produto da empresa, se chegar às especificações de projeto de um produto e de seu processo de produção” (Rozenfeld et al., 2006, p. 3).

Todavia, estes processos são necessários para minimizar a conceção do produto. No caso dos dispositivos médicos, poderá minimizar o risco de erro humano ou menor bem-estar (Hyman, 1994; Munari, 2009). Em todos os casos, uma metodologia projetual adequada vem contribuir para melhorar as fases do desenvolvimento e o ciclo de vida de um produto, adjuvado pelo quadro regulamentar específico que caracterize os dispositivos médicos. Bonsiepe (1992) afirmava que a metodologia serve apenas para orientar certa probabilidade de sucesso. Sendo este processo flexível e as suas fases não obrigatórias, é possível adaptá-lo, nas suas várias fases, no sentido de melhorar o seu resultado.

É atualmente possível enumerar várias metodologias de projeto desenvolvidas por diversos autores como Munari, Bonsiepe, Pahl e Beitz, Pugh, Ulrich, Baxer entre outros. Cada autor identifica e nomeia as fases de forma lógica, embora com divergências. No entanto, cabe ao *Designer* escolher a metodologia mais adequada aos objetivos do projeto. A escolha do método deve ser adequada ao projeto para a obtenção dos objetivos propostos (Cardoso, 2004).

O processo de desenvolvimento de um produto apresentado por Ulrich & Eppinger (2008, p. 14) é composto por diversas fases, como ilustra a Figura 3-2, foi considerado em particular nesta investigação.

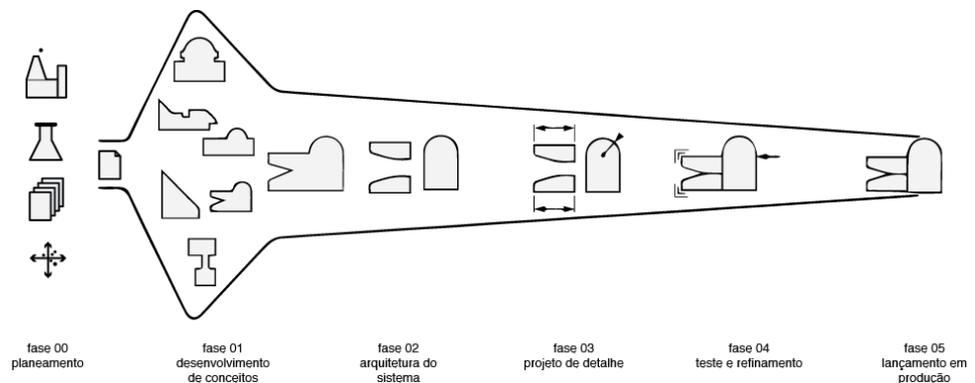


Figura 3-2: Seis principais fases do processo de desenvolvimento de produto, adaptado de (Ulrich & Eppinger, 2008).

A primeira fase, intitulada pelos autores de *fase 00*, representa o planeamento do projeto e pretende definir os intervenientes, estratégia e sua avaliação adequada. Nesta fase, resulta um documento que caracteriza os objetivos do projeto, os seus pressupostos, as suas restrições e o seu mercado alvo. Este documento é denominado por *Project Mission Statement* e é imprescindível às próximas fases. A importância de encontrar os pontos fortes e fracos dos produtos existentes no mercado e seus concorrentes, para que se contorne as suas fraquezas e melhore as características desejadas é um dos objetivos de base. O estudo cuidadoso dos produtos competidores (*Benchmarking*) tornar-se desejável no sentido de encontrar por exemplo novas oportunidades (Ulrich & Eppinger, 2008). Depois de identificadas as oportunidades que expressam as necessidades identificadas pelos consumidores e pelos futuros utilizadores, a informação é organizada e traduzida num conjunto de especificações do produto. Defini-las é uma das mais importantes fases do processo de *Design*, dado que o conduzem e controlam ao longo do processo a desenvolver. Há a ressaltar, no entanto, a natureza orgânica de um projeto e a necessidade constante de análise, de síntese e de avaliação em cada fase do projeto. E, numa lógica de tentativa-e-erro, que o projeto vai evoluindo positivamente para a solução (Lawson, 2006).

Baseada no conjunto de especificações identificadas na fase anterior, segue-se a fase de geração dos conceitos de produto (fase 01). Para a melhor emergência desses conceitos e para a sua fundamentação mais robusta, poder-se-á efetuar entrevistas aos utilizadores, consultas a peritos, procura de patentes, estudo de literatura publicada, *benchmark* a produtos semelhantes, entre outras atividades (Ulrich & Eppinger, 2008). Geralmente, são gerados vários conceitos antes de prosseguir com o desenvolvimento do produto. O conceito é definido como uma descrição aproximada e abstrata do produto que visa satisfazer as necessidades do utilizador.

A definição da “*arquitetura do sistema*” (fase 02) desempenha um papel central na definição da forma física do produto. Partindo do conceito selecionado anteriormente, incluirá a configuração do produto a nível formal, estético, ergonómico, entre outros. A decomposição em subsistemas e nos seus componentes vem ajudar na sua perceção e, sobretudo, na do produto. Também é comum definir, durante esta fase, o esquema de produção a seguir.

Neste ponto do desenvolvimento, as maiores decisões já estão assumidas, mas com poucos pormenores. A fase seguinte é geralmente realizada por diversos elementos da equipa de forma a certificar que o produto funcionará como se pretende. A complementaridade das áreas como o *Design* e a Engenharia são aqui evidentes. Esta fase 03 envolve a definição final da geometria do produto, dos materiais, dos seus acabamentos e dos componentes que serão adquiridos a terceiros.

Durante a fase de ensaios (fase 04), testes e refinamento, desenvolvem-se e avaliam-se os protótipos ou maquetes do produto que vão permitir melhorá-lo, caso necessário. A criação destes protótipos pode demonstrar-se primordial para limitar os erros e, por consequência, o fracasso no lançamento do produto. Será possível definir com mais exatidão os processos e equipamentos necessários para a sua produção. O lançamento de um produto em pré-série será a última oportunidade para preparar todos os intervenientes e resolver algum problema que possa existir em qualquer parte da produção. Após ser embalado, distribuído e disponibilizado em larga escala (fase 05), o produto pode ser considerado “lançado” no mercado.

Merece ser reforçado, que a constituição de uma boa equipa multidisciplinar é um fator determinante para obter um bom produto, esta equipa deverá funcionar, desejavelmente, em conjunto em todas estas fases do processo. Para além desta reflexão, e também sem desconsiderar a complexidade, sensibilidade e adequabilidade do produto que se pretende criar, no âmbito desta investigação, pareceu adequado estender-se o exercício projetual ao futuro utilizador e assumir uma abordagem de projeto nele centrado.

3.2.2 Design Centrado no Utilizador

Entenda-se por Design Centrado no Utilizador, uma abordagem de projeto, no qual o processo é baseado na informação obtida através das pessoas que irão utilizar o produto em causa. Neste processo, o utilizador é o centro das atenções ao longo de várias fases do projeto, que visa obter produtos mais eficazes, eficientes e seguros. Este conceito de *Design centrado no utilizador* não é novo. A maioria das definições de *Design* incluem uma referência para a elaboração de produtos que as pessoas usam (Kumar, 2012). O termo é referenciado como tendo origem na década de 1980, com Donald Norman¹⁹. Ao longo dos anos, surgiram diversas expressões e definições para esta abordagem de projeto, mas sempre tendo o utilizador como figura central do processo, a Tabela 3-1 apresenta as principais propostas.

Tabela 3-1: Definições de Design Centrado no Utilizador, adaptado de (Zhang & Dong, 2009, p. 2)

Autor	Termo	Definição
Norman (1988)	UCD	Uma filosofia baseada nas necessidades e interesses do utilizador, com ênfase na produção de produtos utilizáveis e compreensível.
Jordan (2000)	Person Centred Design	Para ter uma visão mais ampla do projeto, centrado na pessoa e procurar num contexto mais global, tanto no uso do produto e para aqueles que usam e experimentam os produtos.
McDonagh Philp & Lebbon (2002)	UCD	A metodologia de projeto que aproveita os utilizadores como um recurso para projetar e aumentar o envolvimento dos mesmos.
Brusberg (2003)	UCD	UCD tem como objetivo expandir o conhecimento e a compreensão dos <i>designers</i> , bem como a empatia dos utilizadores.
Walters (2005)	HCD	A exploração criativa das necessidades humanas, conhecimento e experiência que tem como objetivo ampliar os recursos humanos e melhorar a qualidade de vida.
Alison Black (2006)	UCD	<i>Design</i> centrado no utilizador se compromete ativamente com os utilizadores finais para reunir idéias que impulsionam o projeto desde as primeiras fases de desenvolvimento de produtos e de serviços.
IDEO	Human factors	Aplicação das técnicas de fatores humanos para as pessoas em todo o ecossistema, não apenas com os utilizadores / consumidores. Colocar as pessoas no centro do processo. Fazer as coisas "úteis, utilizáveis e desejáveis" para as pessoas.
HCDI, Brunel University	HCD	HCD é tudo sobre como colocar o utilizador humano no cerne de um produto, sistema ou processo. Utilizar o conhecimento das capacidades e limitações humanas através de uma variedade de métodos, combinando biomecânica, psicologia e engenharia, para produzir uma solução que é segura, eficiente e satisfatória de usar.
ISO 13407	UCD	O projeto centrado no ser humano é caracterizado por: a participação ativa dos utilizadores e uma compreensão clara das necessidades dos utilizadores e das tarefas; uma alocação adequada de função entre os utilizadores e a tecnologia; a iteração de soluções de <i>design</i> ; <i>design</i> multi-disciplinar.

No processo de desenvolvimento de um produto, a participação dos utilizadores como recurso é considerado um atributo de diferenciação. Esta abordagem pretende ir ao melhor encontro das expectativas do consumidor final e colmatar as suas necessidades de forma mais efetiva, tanto a nível

físico, como a nível psicológico. Este processo, designado comumente de Design Centrado no Utilizador (DCU) começa por estudar as pessoas para as quais as soluções se destinam. Examinam-se as necessidades, desejos e comportamentos do público-alvo, procurando ouvir e entender o que lhe é importante durante as várias etapas do processo de *Design*. As fases seguintes são dedicadas a criação e implementação das soluções.

Particularmente relevado no desenvolvimento de conteúdos digitais, este processo é composto por diversos conjuntos de ferramentas e é iterativo. A norma ISO 13407: Processos de *design* centrados no utilizador para sistemas interativos (NP EN ISO 13407, 2008)²⁰ orienta-nos na sua aplicação. Esta norma define o método em causa como sendo um processo multidisciplinar que incorpora conhecimentos e técnicas de áreas como a interação humana e a usabilidade.

3.2.3 O conceito

O método de Design Centrado no Utilizador é habitualmente abordado no campo da Ergonomia. A Ergonomia, como disciplina, deveria idealmente fazer parte integrante do projeto e do desenvolvimento de um produto. Todo o projeto que envolve interação entre utilizador e produto necessita de cuidados específicos. De acordo com Moraes e Mont’Alvão (1998, p. 11), “a Associação Internacional de Ergonomia define a Ergonomia como uma disciplina científica relacionada com o entendimento das interações entre os seres humanos e outros elementos do sistema, a fim de otimizar o bem-estar humano e o desempenho global do sistema”. Portanto, para a Ergonomia, o recurso mais importante são as pessoas e deverão fazer parte da primeira preocupação na conceção ou avaliação dos produtos (Rebello, 2004).

O Design Centrado no Utilizador é definido pela IDEO (2009, p. 5), como “um processo que têm por objetivo gerar soluções novas para o mundo, incluindo produtos, serviços, ambientes, organizações e modos de interação” (Figura 3-3).



Figura 3-3: Processo de Design centrado no utilizador. Adaptado de (NP EN ISO 13407, 2008)

Reforçando estas ideias e o interesse operacional desta abordagem, o *Design* consiste em ter atenção às características dos utilizadores, às tarefas que eles terão que cumprir e ao contexto onde toda a ação se desenrolará.

Na fase inicial, é importante analisar estas características através dos fatores de sucesso, designadas pela IDEO (2009, p. 5) por “lentes do DCU” (Figura 3-4).

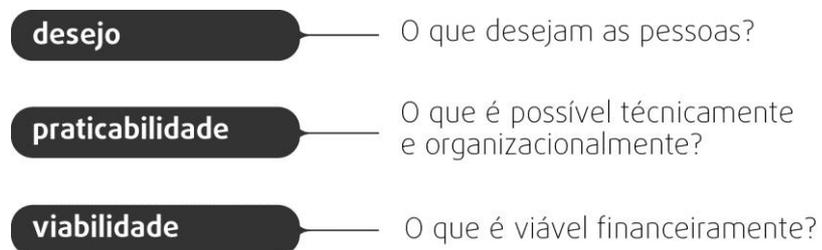


Figura 3-4: Fatores de sucesso do DCU, adaptado de (IDEO, 2009, p. 5)

Estas questões vão orientar o processo de pesquisa e ajudar a focar o projeto. É importante ter presente o que as pessoas desejam, o que é

possível criar, tanto pela questão técnica, como pela questão organizacional, não podemos descuidar o perfil da indústria em questão.

Por último, a viabilidade financeira da proposta de solução, sem a qual todo o processo não terá possibilidade de chegar ao mercado e ao utilizador final. A Figura 3-5 indica-nos a zona de intervenção ideal para o desenvolvimento do projeto com este enquadramento.

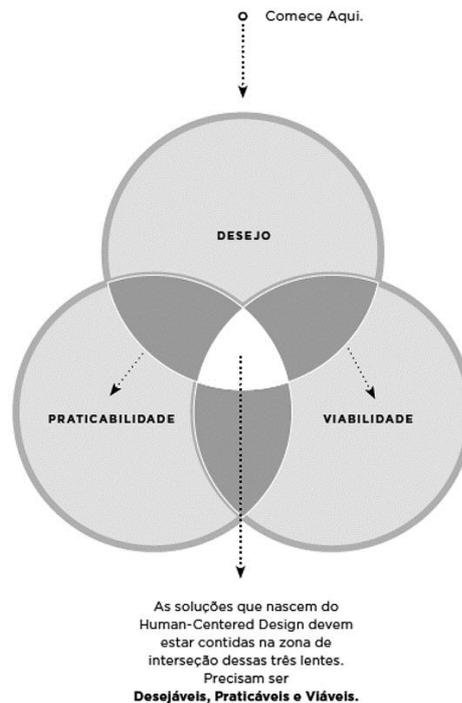


Figura 3-5: Processo de DCU (IDEO, 2009, p. 6)

Este processo pode igualmente apresentar algumas limitações. Na realidade, apesar das suas mais-valias, incluir os utilizadores no processo pode originar um investimento de tempo e de recursos elevado. É importante lembrar que eles reúnem experiências de uso, alimentados em ambientes distintos e com utilizações diferentes. Influenciados por vivências e formações pessoais, os requisitos poderão apresentar-se numa diversidade de variáveis difícilmente passíveis de incorporar pela sua multiplicidade. No entanto, podem também fazer emergir questões relevantes nunca antes equacionadas.

3.2.4 O processo

Na definição do processo, a IDEO (2009) propõe começar com um desafio estratégico específico e dar-lhe sequência através de três fases principais: Ouvir (*Hear*), Criar (*Create*) e Implementar (*Deliver*). Durante o processo, torna-se importante e necessário transitar do pensamento concreto para o abstrato, identificando temas e oportunidades e, mais tarde, ao regressar ao domínio concreto até à obtenção de soluções e protótipos.

A primeira fase, que consiste em **Ouvir**, apresenta-se como método qualitativo de pesquisa que permite desenvolver empatia pelas pessoas amputadas, para as quais o projeto se destina. Esta fase, iniciada pela observação direta e pela realização de entrevistas aos utilizadores, permitiu determinar mais rapidamente a maneira como as pessoas reagem às ideias e hipóteses de soluções que começam a ser equacionadas.

A fase apelidada de **Criar** pretendeu transformar o primeiro momento metodológico em soluções. Foi necessário passar por um processo intermédio de síntese e interpretação. Com a aplicação das metodologias projetuais mais adequadas ao projeto que se visava.

A terceira fase proposta pela IDEO, correspondendo à **Implementação**, surge após a idealização dos conceitos. Ela marca o início da sua implementação através de um sistema de definição de custos e receitas, estimativas de capacitação e planeamento da fase de implementação. Este período pretende proporcionar o lançamento de novas soluções. No âmbito desta investigação, ficaremos pela validação das soluções em contexto real e protelamos as questões administrativas de lançamento de produto para trabalhos futuros.

A norma NP EN ISO 13407:2008 (2008), por sua vez, recomenda um conjunto de quatro atividades principais na realização de um projeto *Centrado no Utilizador*:

- (i)- *Compreender e especificar o contexto de utilização;*
- (ii)- *Especificação dos requisitos organizacionais e do utilizador;*
- (iii)- *Produzir soluções;*

Na comparação com o processo apresentado pela IDEO, podemos identificar semelhança nas suas fases, onde os dois primeiros pontos da norma correspondem à fase Ouvir, o ponto três à fase Criar e o último ponto à fase Implementar.

3.3 Inquérito

Neste subcapítulo, é apresentado todo o processo relacionado com a metodologia de recolha de dados, concretizada através da utilização de um questionário estruturado dirigido a pessoas amputadas de um ou mais membros inferiores.

A utilização deste método teve, como já frisado, como primeiro objetivo a recolha de elementos, do ponto de vista do utilizador de próteses, em particular sobre o grau de satisfação no seu uso. Foi também importante porque permitiu identificar igualmente a relevância atribuída a diversas variáveis dos componentes que constituem uma prótese, com relevo no revestimento cosmético. Portanto, aferir junto dos utilizadores, quais os problemas existentes nos produtos atuais, qual o grau de entendimento relativo aos dispositivos médicos e quais as necessidades inerentes ao uso deste tipo de dispositivo, foram algumas das questões críticas que emergiram desta ação.

Este exercício teve dois grandes momentos. O primeiro, consistiu na criação do questionário e na sua respetiva validação através de um pré-teste. No segundo momento, utilizaram-se os resultados obtidos na validação para criar o questionário final a aplicar de forma mais assertiva.

A primeira abordagem realizou-se no Centro de Reabilitação Profissional de Gaia (CRPG) e foi assumida, sobretudo, como o pré-teste descrito a fim de obter informações relevantes para estruturar o questionário final e testar as variáveis sob estudo.

É de salientar, no entanto, que os estudos preliminares efetuados foram realizados em grande escala, considerando o universo em causa, na perspetiva do máximo de informações. Esta fase foi particularmente árdua e demorada devido à quantidade de elementos burocráticos necessários para a aproximação aos utilizadores.

Sabendo que, este método de pesquisa por inquérito pode realizar-se em diversos suportes, cada um com as suas vantagens e desvantagens, neste caso, devido ao constrangimento de não ter acesso aos dados pessoais da população inquerida e verificando-se a ineficiência da utilização do questionário *on-line*²¹, optou-se pelo envio dos questionários em suporte de papel (Figura 3-6), cujo controlo foi realizado pela instituição, preservando, por esta via, a identidade dos utentes. Foram enviados cento e vinte e três questionários (Anexo III) através dos Correios de Portugal, SA (CTT).



Figura 3-6: Material produzido para o questionário.

A análise dos resultados recolhidos nestes questionários, que se consideraram ser o pré-teste, permitiu a revisão do mesmo, sobretudo resultando na diminuição do número de perguntas e da substituição de algumas perguntas abertas por perguntas fechadas. Este novo e definitivo

²¹ A aplicação do questionário *on-line* não foi viável pelo facto da população alvo não estar devidamente identificada e por consequência não ser possível divulgar o estudo numa escala adequada.

questionário (Anexo IV) foi aplicado, numa segunda fase, aos associados da Associação dos Deficientes das Forças Armadas²² (ADFA) e extraídos os respetivos dados para o desenvolvimento do produto.

3.3.1 Caracterização da amostra

A população de estudo foi definida tendo em atenção os objetivos da investigação, a partir da qual se definiu o processo de amostragem. Para a seleção do subconjunto de indivíduos da população sob análise, procuraram-se pessoas com amputação de um ou dos dois membros inferiores, independentemente do nível ou origem da amputação. A experiência de uso foi tida em conta, considerando, o tempo mínimo de utilização de uma prótese de pelo menos um ano.

Depois de contactadas diversas associações de indivíduos amputados, decidiu-se que a recolha de dados necessários para o cumprimento dos objetivos deste projeto de investigação seria efetuada no Centro de Reabilitação Profissional de Gaia (CRPG). Este centro recebe utentes de todas as zonas do país, embora com particular incidência da região norte. A pedido, e depois dos materiais todos produzidos, o Centro de Reabilitação Profissional de Gaia (CRPG) enviou o questionário a cada utente registado na sua base de dados, num total de cento e vinte e três, destes obtiveram-se trinta e quatro respostas. Assim, a amostra considerada no pré-teste foi constituída pelos trinta e quatro indivíduos que responderam aos inquéritos enviados pelo centro.

A falta de comunicação entre as diferentes unidades de saúde e a inexistência de uma base de dados nacional, com informação de indivíduos amputados, dificultou o acesso a estes dados e, desta forma, à sua recolha, fundamental ao estudo proposto. As diferentes instituições contactadas não deram resposta aos pedidos de informação ou colocaram condições que implicariam um tempo de espera não viável. A Associação dos Deficientes das Forças Armadas (ADFA) foi a exceção, mostrando-se disponível para

colaborar, nomeadamente, na divulgação do estudo e na demonstração da necessidade de colaboração por parte das suas delegações - doze no continente e ilhas - e na sensibilização dos utentes para a importância da resposta aos inquéritos a aplicar.

Com base na análise do pré-teste realizado anteriormente, foi possível observar que 23,5 % das respostas foram dadas por membros da Associação dos Deficientes das Forças Armadas (ADFA) (Gráfico 3-1).

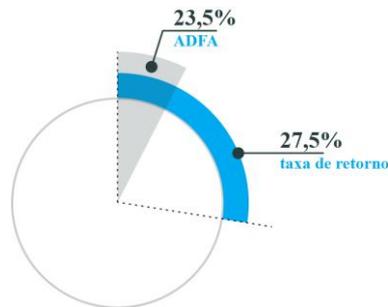


Gráfico 3-1: Taxa de retorno do pré-teste

Tendo em conta o estudo realizado no contexto do projeto, ADFA – Rede solidária (Cruz, 2011), concretizado junto dos membros desta associação, podemos assinalar o facto de 90.89% dos participantes pertencerem ao Exército e, no contexto da deficiência motora, 25.81% apresentam politraumatismos. Dentro deste grupo, 8,12% são amputados de um membro inferior e 0,72% são biamputados dos membros inferiores.

Em consequência disto, seleccionaram-se aleatoriamente cento e dez associados dos quinhentos e trinta e um que constituem a população em causa. O questionário foi remetido, através dos CTT, a estas pessoas. Como resultado, foram recolhidas trinta e duas respostas válidas para o estudo.

3.3.2 Desenvolvimento do questionário

3.3.2.1 Desenho do questionário

Na construção do questionário (Anexo IV) foram tidos alguns cuidados relacionados com itens pertinentes para a obtenção do melhor desfecho deste processo, nomeadamente, na extensão do documento, na clareza das perguntas, na sequência de sua apresentação, e na escolha correta das perguntas.

A redação do questionário foi desenvolvida unicamente em língua Portuguesa, tendo em conta, o universo alvo. Este apresenta-se em duas folhas impressas, frente e verso, e a preto e branco. Foi inserida uma nota introdutória, para contextualizar o estudo e demonstrar o objetivo do mesmo.

Antes de formular as perguntas, foi necessário realizar nova revisão da literatura no sentido de verificar a existência de ferramentas de avaliação do grau de satisfação dos amputados portadores de prótese. Estão atualmente disponíveis diversas escalas e questionários, cada um com as suas especificações, e variando no método de medição dos resultados. Dentro do universo dos amputados do membro inferior, estas ferramentas são parcialmente comparáveis umas às outras (Kageyama, 2007, p. 3). Os mais citados são; *Functional Independence Measure*; *Prosthetic Profile of the Amputees*; *Reintegration Normal Living*; *Prosthesis Evaluation Questionnaire*; e o *Functional Measure for Amputees Questionnaire*

A *Functional Independence Measure* é uma escala de avaliação quantitativa da carga de cuidados exigida a uma pessoa na realização de dezoito tarefas motoras e cognitivas da vida diária. As atividades avaliadas são divididas em sete domínios: Motor: auto cuidado, transferências - cama, cadeira ou cadeira de rodas-, locomoção - marcha/cadeira de rodas e subir e descer escadas- e controle esfinteriano e Cognitivo: comunicação - compreensão e expressão-, cognição social - integração social, solução de problemas e memória- (Chamlian & Melo, 2008, p. 54; Kageyama, 2007, p. 3).

O *Prosthetic Profile of the Amputees* é um questionário qualitativo e possui seis domínios: condição física atual, satisfação e adaptação com a prótese, uso da prótese-domiciliar ou comunitário, lazer e condições sócio-económicas. Tem por objetivo avaliar e determinar os fatores potencialmente relacionados ao uso da prótese, após alta do Centro de

Reabilitação. Só pode ser usado na avaliação de pacientes maiores de dezoito anos, com amputações unilaterais de membros inferiores e protetizados (Chamlan & Melo, 2008, p. 51).

A *Reintegration to Normal Living Index* foi desenvolvido para autoavaliação do indivíduo ao ajuste da vida, cometido por doenças incapacitantes. Avalia oito áreas com relação às atividades de vida diária, como mobilidade dentro de um ambiente, mobilidade na comunidade, mobilidade fora da cidade, cuidados pessoais, realização de atividades e trabalhos diários, atividades de lazer e relação com a família. Também mede três áreas relacionadas a auto-percepção: relações pessoais, auto-apresentação e estratégias de enfrentamento (Chamlan & Melo, 2008, p. 51).

A *Prosthesis Evaluation Questionnaire* é uma ferramenta específica para avaliação da qualidade de vida, composto por nove escalas validadas, cada uma delas compreendendo perguntas múltiplas e, um número adicional de perguntas individuais sobre: satisfação, dor, transferência, cuidado com a prótese, auto-eficiência e importância. As escalas avaliadas são: Utilidade, Aparência, Sons e Saúde do membro residual; Mobilidade e Transferência e Deambulação; Frustração, Resposta Percebida e Peso Social; Bem-Estar (Chamlan & Melo, 2008, p. 54).

A *Functional Measure for Amputees Questionnaire* é baseada no *Prosthetic Profile of the Amputee*²³. Foi reduzido pelos autores que o consideraram muito extenso para ser aplicado em pacientes idosos. Ele contém quatorze perguntas relacionadas com o uso da prótese. A avaliação funcional define as capacidades residuais e potenciais a partir das quais serão estabelecidos meios, metas e parâmetros de seguimento para o processo de reabilitação dos pacientes (Chamlan & Melo, 2008, p. 50).

Tendo como principal objetivo entender o grau de satisfação do amputado, esta análise serviu de ponto de partida para a construção do questionário. Direcionou-se as perguntas em problemas não estruturais, isto é, não sendo o objetivo entrar no domínio do técnico de ortoprótese, as perguntas foram colocadas em torno da função prática e da função estética. Podemos assinalar que nenhum dos instrumentos citados pode ser considerado

adequado para este projeto, no entanto destacam-se as questões focadas nos aspectos funcionais das prótese e nos aspectos de satisfação dos amputados, como sendo recorrentes na sua maioria. As questões retidas foram acerca da colocação e remoção da prótese, do tempo e local de utilização do dispositivo, inquerir se existiu quedas na utilização do dispositivo e apresenta-se igualmente, como sendo um fator pertinente, questões sobre a melhoria de qualidade de vida.

O questionário desenvolvido é constituído por três secções, num total de dezanove perguntas. A primeira secção é constituída por sete itens e têm como objetivo realizar a caracterização da pessoa inquirida obtendo-se dados referentes ao género, tempo de utilização de próteses, nível de amputação e importância dada a alguns aspectos relacionados com as próteses em geral. Na segunda secção, com quatro perguntas, pretende-se uma caracterização da prótese onde é identificado o grau de satisfação relativamente a prótese em uso. Por último, a terceira secção aborda a experiência da pessoa inquirida com a prótese. O tempo médio de utilização do dispositivo e o grau de satisfação dos respetivos componentes são dois aspectos abordados através de oito perguntas. Sendo, a última pergunta, um campo para comentário ou para informações caso o inquerido desejasse acrescentar mais algum contributo.

3.3.2.2 Pré-teste.

Foi realizada uma primeira versão preliminar do questionário para aferir a validade das questões colocadas. Este estudo preliminar foi realizado para fornecer informações relevantes para a investigação principal, tendo como objetivo selecionar as perguntas adequadas para serem incluídas na versão final do questionário (Hill & Hill, 2009, p. 69).

Após terem sido preparado e impresso os questionários, os envelopes RSF (com a morada do investigador), os ofícios elucidativos do objeto de estudo e os envelopes para o envio de todo o material, cada conjunto foi etiquetado com a morada do paciente pela própria instituição com o intuito de preservar os dados dos mesmos.

Este universo de inquiridos foi retirado da base de dados do Centro de Reabilitação Profissional de Gaia (CRPG) com base no seu relatório anual de 2010. A população de estudo retirada é caracterizada por ser amputada de pelo menos um membro inferior, residente no território nacional e utilizar uma prótese há mais de um ano. Sendo o Centro de Reabilitação Profissional de Gaia (CRPG), uma instituição aberta ao público em geral, os inquiridos-alvo representam todo o tipo de amputados.

Relativamente aos resultados deste pré-teste, contabilizou-se, nos questionários considerados válidos, uma taxa de retorno de 27,5%.

Este pré-teste, demonstrou ter sido muito útil no sentido de entender qual era a perceção dos pacientes, relativamente, aos componentes das próteses em uso. Verificou-se, que apenas, um utilizador colocou uma descrição de alguns componentes constituintes da prótese.

Deste pré-teste resultou a eliminação de algumas perguntas, nomeadamente das perguntas abertas, deixando apenas a última pergunta como espaço para comentários acerca da prótese ou acerca de possíveis melhorias. Foram igualmente agrupadas algumas questões num formato próximo de uma tabela, utilizando uma escala ordinal de um até sete, medindo assim, variáveis de satisfação e importância. Com esta redução de perguntas pretendia-se também evitar desinteresse da parte do amputado.

O questionário final ficou constituído por dezoito perguntas fechadas e uma pergunta aberta, ver Anexo IV.

3.3.3 Implementação do questionário

A Associação dos Deficientes das Forças Armadas (ADFA) informou no dia 22 de Maio de 2012, através do seu centro de documentação e informação, com base nos elementos constantes da gestão interna de sócios, que suportava treze mil trezentos e quarenta associados, dos quais quinhentos e sete amputados de um membro inferior e vinte e quatro biamputados dos membros inferiores (Gráfico 3-2). Dentro deste universo de quinhentos e trinta e um amputados, a amostra foi do tipo aleatória, o questionário

enviado para cento e dez dos associados da Associação dos Deficientes das Forças Armadas (ADFA).

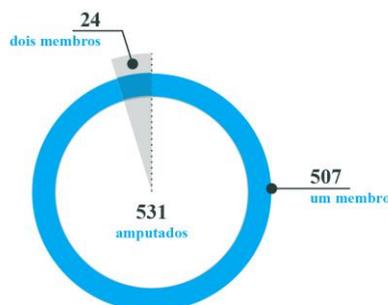


Gráfico 3-2: Associados da ADFA amputados

Anteriormente ao envio do questionário foi publicado na revista ELO – ADFA de Julho de 2012 na página 14, uma nota informativa a fim de alertar os seus associados do estudo em curso (Figura 3-7).

AJUDAS TÉCNICAS E INVESTIGAÇÃO

Investigação em Design pretende melhorar as próteses do membro inferior

No âmbito de um trabalho de Doutoramento em Design desenvolve-se uma investigação que visa ultrapassar as lacunas das próteses do membro inferior. Para o efeito, recorre-se a uma metodologia centrada no utilizador o que implica a recolha de informação das pessoas que utilizam esses produtos.

É neste contexto que se está a promover um segundo momento de recolha de dados através de um questionário. O contributo de todos os utilizadores de próteses do membro inferior torna-se assim crucial

para a obtenção de nova informação que permitirá alcançar os objectivos do projecto e atingir uma melhor qualidade de vida para as pessoas amputadas.

É ainda de salientar e agradecer o facto da ADFA, reconhecendo a pertinência desta investigação para os seus associados e a importância da participação activa dos mesmos para a boa prossecução do processo, demonstrar toda a disponibilidade para colaborar com os investigadores deste projecto.

Informações na Sede Nacional.

Figura 3-7: Nota informativa publicada na revista ELO – ADFA

Este processo decorreu entre Julho e Outubro de 2012 e foi possível recolher trinta e duas respostas válidas correspondentes a uma taxa de retorno de 29,1%.

3.3.4 Discussão dos resultados

Na sequência do estudo preliminar, a partir da amostra obtida no pré-teste, decidiu-se averiguar se as opiniões acerca das variáveis em estudo eram dependentes do grupo populacional (militar ou civil) onde os indivíduos se inseriam. Neste sentido, levou-se a cabo um teste *t-student*²⁴ (*Independent Samples Test*) para amostras independentes por variável, tendo como fator o grupo populacional. Os resultados do teste estão apresentados na Tabela 3-2.

Tabela 3-2: Teste *t-student* para amostras independentes (fator: grupo populacional)

Variável	Valor de prova	Variável	Valor de prova
Estética	0,811	Cosmética	0,590
Peso Prótese	0,132	Uso Dia A Dia	0,583
Conforto Prótese	0,049	Uso Conforto	0,682
Estética Prótese	0,105	Uso Segurança	0,860
Ser Leve	0,337	Uso Caminhar	0,526
Ser Bonita	0,951	Uso Nadar	0,782
Preço	1,000	Uso Correr	0,656
Afinação	0,346	Uso Colocação	0,136
Molhar	0,432	Mudar Partes	0,272

Exceto a variável relacionada com o conforto, em todos os casos não se pode rejeitar a hipótese nula (valor de prova $\geq 0,05$) da diferença entre os grupos populacionais ser nula, mesmo no caso do conforto, o valor de prova é de 0,049, isto é, muito próximo da não rejeição.

No caso do género, a amostra do pré-teste tem 81,8% de indivíduos do género masculino enquanto na amostra do estudo são 100%. Quanto à idade, na amostra de pré-teste varia entre os 11 e os 86 anos com média=56,76 anos, na amostra de estudo os valores estão entre os 53 e os 71 anos com a média=64,97 anos. Estas diferenças levaram a que se tivesse realizado um estudo da amostra de pré-teste relativamente ao género e à

²⁴ O teste *t* é um teste de hipótese que usa conceitos estatísticos para rejeitar ou não uma hipótese nula. O teste *t* verifica se a média de dois grupos é significativamente diferente.

idade, considerando neste caso os indivíduos com menos de 50 anos ou com 50 anos ou mais. Mais uma vez foi efetuado um teste t-student para amostras independentes para cada uma das variáveis. Os resultados (Tabela 3-3) não permitiram concluir a existência de diferenças significativas, exceto no caso dos indivíduos mais novos quando inquiridos sobre a estética da prótese (valor de prova=0,004).

Tabela 3-3: Teste *t-student* para amostras independentes (fatores: idade e género)

Variável	Valor de prova (Idade)	Valor de prova (Género)
Estética	0,004	0,506
Peso Prótese	0,315	0,791
Conforto Prótese	0,915	0,571
Estética Prótese	0,677	0,523
Ser Leve	0,990	0,874
Ser Bonita	0,261	0,895
Preço	0,240	0,337
Afinação	0,480	0,477
Molhar	0,320	0,848
Cosmética	0,281	0,672
Uso Dia A Dia	0,138	0,818
Uso Conforto	0,780	0,422
Uso Segurança	0,945	1,000
Uso Caminhar	0,161	0,519
Uso Nadar	0,612	0,417
Uso Correr	0,489	0,962
Uso Colocação	0,487	0,567
Mudar Partes	0,520	0,378

Em resumo, a amostra utilizada no estudo (constituída apenas por militares ou ex-militares), não sendo representativa da população, no que diz respeito à idade e género, também não produzirá resultados significativamente diferentes daqueles que seriam obtidos com uma amostra representativa da população.

De facto, os resultados obtidos nos diversos testes efetuados não deixam motivos para considerar que os resultados obtidos a partir de uma amostra de indivíduos relacionados com as forças militares, sejam diferentes dos que se obteria para o resto da população.

Terminada a recolha de dados, realizou-se a análise descritiva e quantitativa da amostra cujos resultados se apresentam a seguir.

O primeiro grupo de questões estava relacionado com a caracterização do amputado. Na primeira foi solicitado a distinção entre género, podendo-se verificar que todas as respostas apontaram para o sexo masculino (apenas um questionário sem resposta nesta questão).

Na segunda resposta era solicitado a data de nascimento, assim foi possível determinar a idade e reter informação passível de ser cruzada com dados externos (sendo a data de nascimento um dado para identificação comum nas instituições de saúde). Portanto a idade média dos inqueridos foi de 65 anos.

As duas perguntas seguintes permitiram aferir há quanto tempo foram amputados e há quanto tempo colocaram a primeira prótese. Estas amputações aconteceram em média há 42,5 anos e de modo geral a protetização ocorreu no mesmo ano ou no máximo dois anos após a perda do membro. Este facto é devido ao apoio fornecido pelo estado na reabilitação dos seus combatentes, o que demonstra um longo tempo de contacto e uso da prótese.

A questão cinco desta secção vêm definir o nível de amputação sofrido, o qual vai influenciar o tipo de prótese utilizada. Sendo que 40,6% são amputações transfemorais, 3,1% são desarticulações do joelho e os 56,3% restantes são amputações transtibiais (Gráfico 3-3).

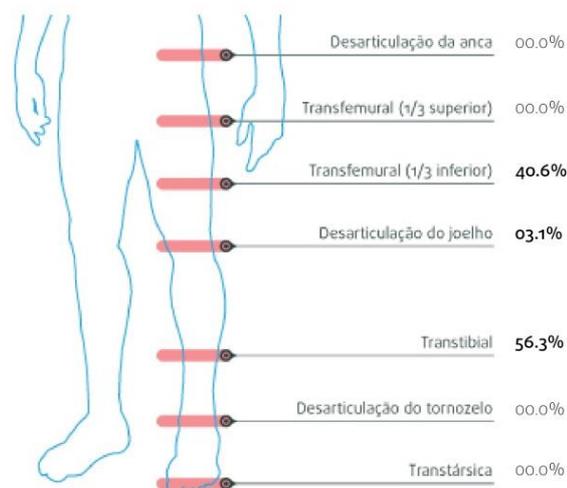


Gráfico 3-3: Nível de amputação do membro inferior (Pergunta 05)

A pergunta seis explora o grau de importância dada pelos amputados inqueridos relativamente a sete aspetos das próteses em geral. O primeiro aspeto abordado relaciona-se com o peso da prótese, o qual registou 76,7% de opiniões que considerem fundamental o dispositivo ser leve. Em termos de aparência estética, 58,6% dão importância à imagem da prótese.

Apesar de não suportar os custos dos dispositivos, 53,8% dos utilizadores afirmam ser fundamental, estes serem mais económicos. No que se refere ao conforto, 90,3% dos utilizadores afirmam que é fundamental possuir uma prótese confortável.

Apesar de não ser recomendado pelos técnicos protésicos, existe uma vontade de poder realizar a manutenção dos dispositivos por parte dos utilizadores, consequência dos 70% dos inqueridos que acham fundamental ser fácil de afinar as próteses.

Um dos aspetos mais relevantes aborda a utilização da prótese dentro de água, seja no banho, na piscina ou na praia. 66,7% dos inqueridos acham este aspeto fundamental, 1,3% nada importante ou indiferente. E, finalmente, 64,3% dos inqueridos acham o revestimento cosmético um aspeto fundamental.

A última questão desta secção vem questionar o amputado sobre a sua preocupação estética a nível da sua imagem. A resposta mais frequente, com 45,2%, descreve esta questão como muito importante. Analisando esta última questão com a importância dada ao revestimento cosmético, pode verificar-se que existe uma relação direta entre as pessoas que se preocupam com a sua imagem e as pessoas que acham o revestimento cosmético fundamental.

Na segunda secção, procurou-se caracterizar as próteses utilizadas pelos inqueridos, através de quatro perguntas. Inicia-se esta secção com uma questão que avalia sete aspetos relacionados com o grau de satisfação do utilizador, relativamente à sua prótese, aqui já não se fala das próteses em geral mas sim da prótese em uso. O primeiro aspeto aborda a segurança e apresenta um valor de apenas 35,5% de pessoas muito satisfeitas. O aspeto seguinte questiona a fiabilidade da mesma, 37% estão muito satisfeitos com a fiabilidade da sua prótese, valor muito próximo do aspeto da segurança.

O grau de satisfação relacionado com o conforto é marcado com apenas 30% de utilizadores muito satisfeitos. Em relação ao peso do dispositivo, 33,3% estão muito satisfeitos, 23,3% estão indiferentes ao fator de peso e 23,3% totalmente insatisfeitos. Relativamente, à utilização da prótese com a água, 40,7% estão totalmente insatisfeitos. O facto de não poderem utilizar a prótese quando existe contato com a água, se a mesma não for um modelo aquático, pode conduzir a diversos constrangimentos.

O custo do dispositivo é indiferente para 16% dos inqueridos, não desperta opinião para 44% e 20% estão muito satisfeitos. Estes dados são derivados ao facto das Forças Armadas suportar, até a data, os custos com cuidados médicos dos seus membros. Quando questionados sobre a qualidade estética das próteses, 20,7% demonstraram-se muito satisfeitos, 20,7% indiferentes e 10,3% totalmente insatisfeito.

A nona pergunta do questionário regista o número de próteses que o inquirido já possuiu. A tabela seguinte mostra que a pessoa que teve menos próteses possuiu três dispositivos diferentes, no extremo, a pessoa com mais dispositivos, possuiu vinte próteses (Tabela 3-4). Dos inqueridos, 85,7% já tiverem mais de cinco próteses, o que demonstra alguma experiência com o produto em estudo.

Tabela 3-4: Número de próteses adquiridas

Número de próteses	3	5	6	7	8	9	10	12	13	15	16	20
%	3,6	10,7	3,6	3,6	10,7	7,1	17,9	7,1	3,6	14,3	7,1	10,7

Relativamente, ao financiamento das próteses, observamos que 88,6% foram financiadas pelas Forças Armadas ou outra instituição relacionada. A percentagem restante advém da falta de resposta (*Missing*).

A questão onze, de escolha múltipla, focou especificamente a questão do revestimento cosmético com a seguinte pergunta; gostaria de ter vários revestimentos cosméticos para a sua prótese? (Tabela 3-5)

Tabela 3-5: Revestimento cosmético

Revestimento cosmético	Sim	Não
Com desenhos ou padrões	6,7%	93,3%
Com materiais diferentes	26,7%	73,3%
Com mais funções além de revestir	36,7%	63,3%
Se for mais económico	30,0%	70,0%
Não, um é suficiente	30,0%	70,0%
Não utilizo revestimento cosmético	13,3%	86,7%

É importante reter o facto de termos 86,7% dos inqueridos que utilizam revestimento cosmético, independentemente do nível de amputação. Existe um interesse de 73,3% dos inqueridos, em ter versões do revestimento com materiais diferentes. Apesar de não suportarem os custos dos dispositivos, os utilizadores demonstram igualmente sensíveis à questão dos valores envolvidos na aquisição dos componentes das próteses (pergunta 6.3) e nesta pergunta em concreto, do revestimento cosmético.

Por último, a terceira secção pretende aferir a experiência do amputado inquerido com a sua prótese através de sete perguntas.

A questão doze identifica o tempo médio de utilização do dispositivo em três situações distintas (Tabela 3-6). A primeira situação é em casa, onde se verifica que o dispositivo é utilizado mais de 8h, com uma percentagem de 25,0% no intervalo de tempo, 8h até 12h e uma percentagem de 68,8% no intervalo de tempo superior a 12h. A segunda situação foca o local de trabalho, onde as percentagens são mais baixas. O intervalo de tempo, 8h até 12h é o mais selecionado com 28,1%. A última situação aborda a prática de desporto e apresenta tempos de utilização ainda mais baixos com 25,0% no intervalo de tempo até 1h. A casa é o local onde o dispositivo é mais utilizado relativamente ao local de trabalho e à prática de desporto. O tempo despendido na prática de desporto pode relacionar-se com a média de idade dos inqueridos (64,97 anos).

Tabela 3-6: Tempo médio de utilização da prótese.

Tempo médio de utilização	até 1h	1h até 4h	4h até 8h	8h até 12h	Mais de 12h	Sem resposta
Utilização em casa	-	3,1%	-	25,0%	68,8%	3,1%
Utilização no trabalho	-	-	18,8%	28,1%	9,4%	43,8%
Utilização ao praticar desporto	25,0%	15,6%	-	6,3%	-	53,1%

Foi combinada a variável de tempo de uso relativamente a variável de satisfação, através de *one-way-anova*²⁵, e verificou-se que a satisfação não é relacionada com o tempo de utilização dentro do universo casa e trabalho. No ambiente doméstico, das trinta pessoas que utilizam a prótese mais de 8 horas por dia, quatro não estão satisfeitas e sete estão indiferentes. No ambiente profissional, trezes pessoas não responderem e das respostas válidas, duas não estão satisfeitas. Finalmente, no caso do desporto, quinze não responderam e apenas duas estão insatisfeitas. Quando se fala na prática de desporto, a variável do peso demonstra-se importante, quem está menos satisfeito com o peso são as pessoas que menos desporto praticam.

Relativamente ao grau de satisfação do uso da prótese no seu dia-a-dia, obtemos um resultado de satisfação média com 38,7%. Deste valor médio até o grau de insatisfação total, obtemos 35,5% dos inqueridos e apenas 25,8% do valor médio até o grau de satisfação total (Tabela 3-7).

Tabela 3-7: Grau de satisfação do uso da prótese no dia-a-dia

Totalmente insatisfeito		Satisfeito		Totalmente satisfeito
35,5%	<	38,7%	>	25,8%

A questão seguinte pretende identificar, se existe alguma dificuldade em realizar alguma atividade no dia-a-dia da pessoa inquirida, utilizando a sua prótese. No caso de existir, entender até que ponto as pessoas fazem o

²⁵ ANOVA diferencia-se dos testes *t* porque estes só podem ser utilizados para testar diferenças entre duas situações para uma variável, enquanto que ANOVA pode ser utilizado para testar diferenças entre diversas situações e para duas ou mais variáveis (Alexandre Pereira, 2002).

esforço para a realização da tarefa mesmo com dificuldades. Como podemos verificar na tabela seguinte (Tabela 3-8), 87,1% dos inqueridos têm dificuldades em realizar alguma atividade ao longo do seu dia, dos quais 67,7% afirmam que estas atividades são realizadas mesmo em condições menos favoráveis.

Tabela 3-8: Dificuldade em realizar atividades no dia-a-dia da

Não	Sim, mas não realizo	Sim, mas realizo
12,9%	19,4%	67,7%

A questão quinze, foca novamente, o grau de satisfação, mas agora em relação aos principais componentes da prótese do inquerido. Foi mantida a utilização de uma escala de um até sete, mas com a opção de “*não se aplica*”, para os casos em que o nível de amputação não necessite de um determinado componente.

O primeiro componente considerado, foi o encaixe utilizado para o interface homem / máquina, a maior percentagem situou-se no centro da escala, onde 30,0% dos inqueridos mostraram-se indiferentes. Considerando os extremos da escala, em direção à insatisfação total, ficaram 36,7% e em direção à satisfação total 33,3%.

De seguida, procurou-se caracterizar os componentes utilizados, a fim de identificar o grau de satisfação dos mesmos. Assim, foi possível registar a inexistência de joelhos em dezassete casos, a existência em treze joelhos mecânicos e de dois joelhos eletrónicos. Foi, igualmente verificado, que estas duas pessoas com joelho eletrónico estão muito satisfeitas com os mesmos e dos utilizadores de joelhos mecânicos identificados, quatro estão insatisfeitos.

Os pés foram igualmente catalogados em duas características, *pé estático* e *pé dinâmico*, o primeiro, com doze utilizadores, apresenta três insatisfeitos (30%). Por sua vez, o pé dinâmico, com dezoito utilizadores, apresenta apenas um insatisfeito (5%). A introdução de componentes dinâmicos seja joelho ou pé, oferece melhor desempenho do dispositivo e, por consequência, mais satisfação do amputado. No entanto, os requisitos de

manutenção e as probabilidades de necessitar de abdicar do mesmo no período de reparação serão maiores.

O último componente considerado foi o revestimento cosmético utilizado para encobrir a prótese, dois inqueridos indicaram a opção, “*não se aplica*”, o que indica que apenas 5,7% não possuem revestimento. Regista-se 40,0% das respostas como nada ou totalmente insatisfeitos e apenas 20,0% totalmente satisfeitos.

Relativamente a esta questão, decidiu-se estudar se o tipo de joelho (mecânico ou eletrónico) ou o tipo de pé (dinâmica ou estático) tinham alguma influência no grau de satisfação dos utilizadores relativamente à sua prótese. Considerando que, as escalas envolvidas são qualitativas ordinárias e o tamanho da amostra é inferior a 30 (alguns utentes não indicaram o tipo de pé ou o tipo de joelho ou a pergunta não se coloca), decidiu-se pela utilização de um teste não paramétrico. Assim, executou-se um teste (para cada variável) de *Mann-Whitney*²⁶ para averiguar a existência de diferenças em função do tipo de joelho ou do tipo de pé. Os resultados (Tabela 3-9) não permitem considerar a existência de diferenças significativas em função do tipo de joelho, no entanto, permitem afirmar que os possuidores de próteses de pé dinâmico, tem um maior grau de satisfação (valor prova=0,039) com a segurança e um menor grau de satisfação com o preço (valor prova=0,030).

Tabela 3-9: Teste Mann-Whitney (fatores: Tipo de joelho e Pé)

Variável	Valor de prova (Joelho)	Valor de prova (Pé)
Satisfação com a segurança da prótese	0,306	0,039
Satisfação com a fiabilidade da prótese	0,905	0,133
Satisfação com o conforto da prótese	0,484	0,350
Satisfação com o peso da prótese	1,000	0,296
Satisfação com o contato da água	1,000	0,466
Satisfação com o preço da prótese	0,055	0,030
Satisfação com a qualidade estética	0,185	0,119

Quando o amputado é questionado sobre a possibilidade de ter uma prótese para cada uma das suas atividades, 67,7% respondem que sim.

A tabela seguinte (Tabela 3-10) apresenta a existência de medo, usando a prótese, na realização de algumas atividades do dia-a-dia. A preocupação mais evidente é focada na preservação da integridade do mesmo e, em segundo plano, na preservação do equipamento e nas suas falhas.

Tabela 3-10: Existência de medo na utilização da prótese

Variável	Existência de medo
Perder o equilíbrio e cair	45,2%
Tomar banho com a prótese	38,7%
Partir a prótese	38,7%
Falhas mecânicas	25,8%
Magoar alguma parte do coto	64,5%

À semelhança da pergunta seis, solicitou-se uma classificação de seis aspetos relativamente ao uso da prótese, agora não das próteses em geral mas sim da própria prótese. O primeiro aspeto abordado relaciona-se com a capacidade de caminhar sem ajuda, o qual registou 93,3% de opiniões que consideram fundamental. O segundo aspeto relaciona-se com a capacidade de nadar com a prótese, 41,7% das opiniões consideram fundamental poder utilizar o dispositivo dentro de água. Outro aspeto relacionado com atividade física, mais precisamente com a corrida, 37,0% indicaram como sendo fundamental poder correr com a prótese. Atualmente, as características dos componentes dependem da atividade do amputado e é escolhida na aquisição dos mesmos. Sendo as atividades diárias prioritárias, a aquisição de componentes para a prática de desporto é posteriormente analisada ou mesmo abandonada.

Mais importantes para o utilizador são o facto de poder colocar rapidamente a prótese, com 77,4% de opiniões que consideram fundamental poder retirar rapidamente a prótese, com 79,3% de opiniões que consideram fundamental. Estes aspetos são relacionados com a comodidade do utilizador e sobretudo com a segurança do mesmo.

O último aspeto investiga a possibilidade de poder mudar componentes, sendo fundamental para 53,8% dos inquiridos. Mesmo, sabendo que, os técnicos desaconselham os pacientes a intervir nos dispositivos, advém frequentemente a necessidade ou vontade, da parte do utilizador, de realizar mudanças e afinações. O que, pode tornar-se prejudicial para o utilizador mudar o alinhamento da prótese relativamente a estrutura corporal.

A questão dezanove finaliza o questionário com uma pergunta aberta, a fim de registar os comentários acerca de possíveis melhorias ou até aspetos da prótese atual. Ficaram registados apenas sete comentários, dois dos quais são sobre problemas de encaixe, outros dois referem a questão do peso, um gostaria de poder regular de forma mais precisa a altura, um sobre o facto de não poder correr com a sua prótese e um último sobre a necessidade de ter o revestimento amovível.

Com este questionário, foi possível reforçar algumas questões abordadas nas entrevistas e identificar o grau de satisfação do utilizador relativamente a alguns dos componentes e atividades relacionadas com os dispositivos protésicos.

Através da análise dos componentes principais e análise de correlações, podemos concluir que relativamente há satisfação, associam a segurança, a fiabilidade, o conforto, o peso e a qualidade estética, distinguindo-as do contacto com a água e do preço. As pessoas que estão insatisfeitas na utilização na presença de água, são as pessoas que acham fundamental poder nadar.

De modo geral, as pessoas acham fundamental caminhar sem ajuda, colocar e retirar a prótese rapidamente. A meio termo, fica o facto de poder mudar de componentes e com menos importância, poder nadar e correr com prótese.

3.4 Projeto de Design Industrial

“Por serem um tipo de produtos sujeitos a uma ampla gama de normas legais, a um público-alvo e a canais de distribuição específicos, os produtos de apoio requerem alguns cuidados no seu desenvolvimento” (Barros, 2012, p. 51).

É de grande importância a correta aplicação dos conceitos de multidisciplinaridade, para a definição de parâmetros projetuais, no sentido de, obter um bom desenvolvimento de produtos ou de equipamentos voltados para públicos específicos. Garantindo-lhes assim o bem-estar, devido à possibilidade de abranger diversos fatores que seriam facilmente esquecidos por apenas uma área do conhecimento. Verifica-se, por meio da interação, entre acessibilidade, antropometria, ergonomia e usabilidade, que “é possível empregar soluções mais condizentes com as reais necessidades dos utilizadores, permitindo contemplar diversas potencialidades, que não seriam adequadamente atendidas pela ótica de uma única área do conhecimento” (Lucio & Paschoarelli, 2009, p. 14). A validação desta tese passa pela realização de um produto que vem exemplificar todos os conceitos abordados anteriormente. Este método intervencionista deverá seguir o processo de desenvolvimento de produto. De acordo com Ulrich e Eppinger (2008), o desenvolvimento de um produto é uma sequência de procedimentos, que uma empresa deve seguir para criar, produzir e vender um produto. É igualmente, uma atividade interdisciplinar que requer a participação de quase todos os membros de uma organização.

3.4.1 Enquadramento do problema

3.4.1.1 O problema

Para Löbach (2001) o processo de *Design*, além de um processo criativo, é um processo de solução de problemas. Partindo, novamente, da realidade do amputado apresentada nos capítulos anteriores, podemos assegurar que o dispositivo protésico utilizado é demasiado importante na qualidade de vida, para não merecer uma atenção reforçada. Com ele, o paciente poderá retomar a sua vida e as suas atividades. Associado à possibilidade de poder praticar alguma atividade física, seja por lazer ou por desporto, que possa beneficiar de forma decisiva o processo de reabilitação, melhorando o controlo da prótese por parte do amputado. Poderá, igualmente, alterar a perceção das pessoas com amputações em relação a si mesmas, bem como a perceção da sociedade (Gorgatti & Costa, 2008).

Relembrando que, parte dos utilizadores de prótese, após terem ultrapassado a barreira da reabilitação, exigem o máximo desempenho dos componentes protésicos (Matos, 2009). Nesta fase, torna-se comum escolher e conjugar componentes protésicos de forma a configurar uma prótese com o desempenho pretendido, o que implica, geralmente, uma prótese para cada atividade e um novo encaixe para cada prótese. As características deste encaixe rígido, que faz o interface entre o coto e o restante corpo protésico são problemáticas, a sua produção que é atualmente um processo artesanal em Portugal apresenta um custo que pode oscilar entre 600 € e 2500 €.

Por outro lado, na área da saúde, a redução dos riscos e a prevenção de erros de uso são preocupações predominantes que precisam ser abordadas ao longo do processo de desenvolvimento de dispositivos médicos (Benker, 2015). Sendo que, as próteses e os seus diferentes componentes não podem ser modificados sem uma boa compreensão do alinhamento e dos efeitos nefastos provocados por qualquer alteração, foi necessário focar a atenção numa solução mais efetiva. Outro aspeto importante, que deve ser considerado, passa pela forte evolução tecnológica dos componentes, que

será somada as outras motivações no ato de configuração ou otimização do dispositivo.

Sob a perspectiva económica, a lógica dos produtos industriais consiste em que, aquando produzidos devam proporcionar pela sua venda, um lucro. Além disto, a natureza do produto deve garantir que o “seu uso possa efetivamente satisfazer as necessidades do utilizador, já que este é único motivo que o induz a despende algum dinheiro na sua compra” (Löbach, 2001, p. 39).

3.4.1.2 Análise do mercado

Atualmente existem apenas dois produtos no mercado que poderão preencher, de alguma forma, os requisitos necessários para alcançar os objetivos do produto na função prática.

Foi criado e patenteado um sistema de ligação designado de Ferrier Coupler, originado pela empresa Ferrier Coupler Inc. (Ferrier, 2012), este permite desconectar com facilidade diversos componentes de uma prótese do membro inferior. O sistema foi criado por Lyle Ferrier e está protegido pela patente americana, US:5,326,352 com a data de 5 Julho de 1994 (Ferrier, 1994) e pode ser integrado entre as várias partes constituintes de uma prótese do membro inferior.

Podemos verificar na Figura 3-8 que, o sistema é constituído por duas principais partes, cada uma é fixada aos componentes da prótese existente. A primeira possui uma ligação “macho” (nº14 da figura 3-5) que poderá ser acoplado a ligação “fêmea” (nº22 da figura 3-5). A conexão e desconexão entre estes componentes, é efetuada através do respetivo aperto e desaperto de um pino roscado (nº27 da figura 3-5) que une as duas partes.

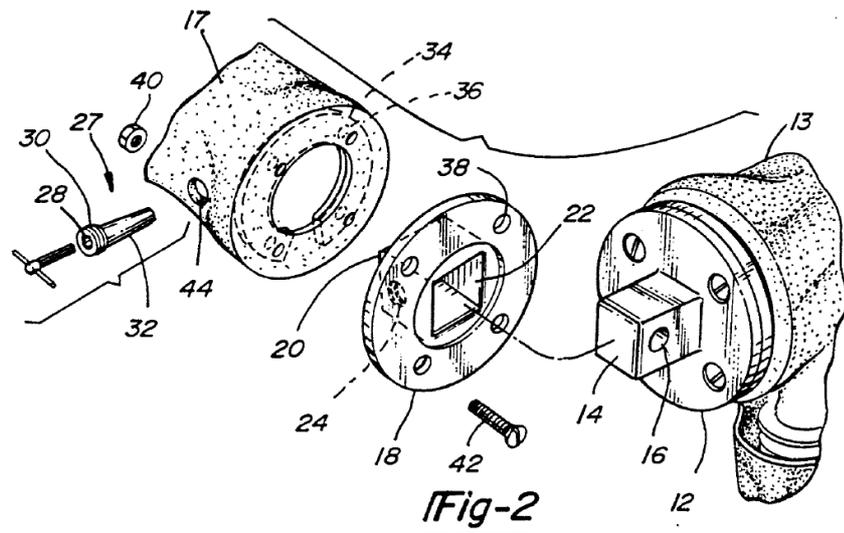


Figura 3-8: Perpetiva explodida da ligação “Ferrier”, (Ferrier, 1994)

A principal desvantagem desta ligação passa pela necessidade da utilização de uma ferramenta, a fim de poder interagir com o pino. Este fator pode proporcionar um tempo de realização da tarefa um pouco elevado.

Este sistema apresenta igualmente limitações relacionadas com o princípio do mecanismo, seus componentes e respetivos materiais. Estas ligações pressupõem a utilização de adaptadores estruturais, através dos quais, deverá passar um pino roscado, de origem polimérica, que irá sofrer fortes níveis de desgaste ao longo da sua utilização. Por outro lado, considera-se que a manipulação das ligações, por torção, não seja devidamente segura por permitir que alguém, para além do utilizador, consiga desenroscar o pino de ligação. Para além disso, no momento de ligação, o pino acrescenta uma protuberância potenciadora de acidentes e no momento da sua remoção pode-se, facilmente perder o componente pelo facto de ele se separar isoladamente dos restantes elementos da ligação Ferrier, (Costa, 2013).

Por outro lado, a patente americana US:6,972,042 B2 datada do dia 6 de Dezembro de 2005 (Benson, 2005) apresenta uma estrutura de bloqueio e libertação rápida (nº40 da Figura 3-9). Este mecanismo é constituído por várias partes com funções distintas. A parte superior apresenta quatro parafusos de ajuste (nº380 da Figura 3-9) utilizados para fixar ao adaptador macho em pirâmide existente nos sistemas protésicos atuais. Esta parte, de

geometria tubular, possui um diâmetro interno ligeiramente superior ao diâmetro externo do tubo protésico, a fim de realizar a ligação.

Na parte de fixação é acoplado um manípulo (nº300 da Figura 3-9) com uma superfície excêntrica (nº620 da Figura 3-9) que representa o eixo do manípulo. Esta parte de fixação também contém duas abas opostas, entre as quais, existe uma ranhura ao longo de todo o comprimento longitudinal da porção tubular que vem permitir introduzir o tubo da prótese.

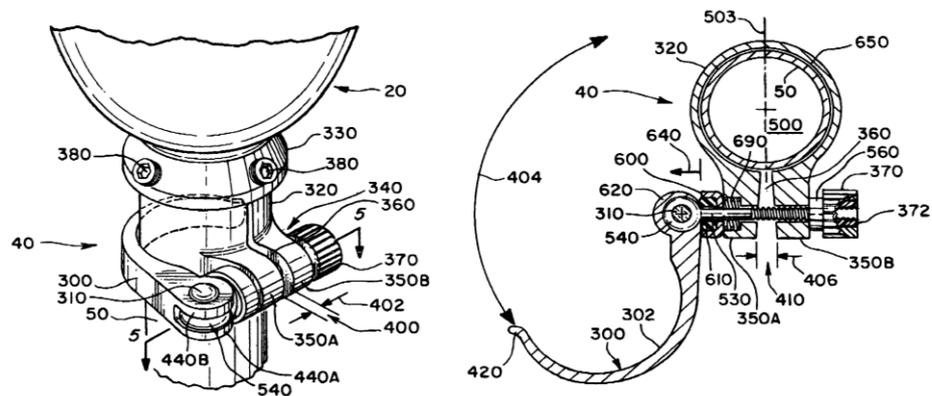


Figura 3-9: Ilustração da ligação de Benson, (Benson, 2005)

Na sua colocação, o utilizador deve ajustar a porca roscada (nº370 da Figura 3-9) de forma a definir o quão ajustado deve ficar a ligação entre o sistema de libertação rápida e o tubo (Benson, 2005).

A principal desvantagem desta ligação passa pela falta de mecanismo de alinhamento. É possível colocar a prótese com qualquer orientação sem receber uma informação neste sentido. Esta tipologia de união, entre o encaixe e o corpo protésico, obriga a um realinhamento sempre que se libertar a estrutura de bloqueio. Para além disso, a aplicação do binário de aperto, necessário para o bloqueio do mecanismo, é suscetível de provocar desalinhamentos entre os componentes protésicos.

Verificou-se na observação realizada, nos centros de reabilitação e de ortopedia, que a ligação mais utilizada pelos técnicos protésicos para conectar o encaixe ao restante corpo da prótese, efetua-se rigidamente através da fixação dos adaptadores ao encaixe com resinas (Figura 3-10).

Isso obriga, a que essa ligação apenas possa ser separada por corte, levando a que cada prótese contenha o seu próprio encaixe com apenas uma função.



Figura 3-10: Procedimento de fixação de uma ligação ao encaixe.

No que diz respeito à questão estético-formal e simbólica, podemos registrar o aparecimento de uma empresa com soluções que se podem enquadrar na mesma abordagem do presente trabalho. A empresa Bespoke Innovations™, Inc. foi fundada em 2009 por um Designer industrial, Scott Summit, e um cirurgião ortopédico. A marca aposta numa abordagem personalizada, com o objetivo de melhorar os dispositivos existentes. O slogan utilizado pela mesma é “one size fits all”, que poderá ser traduzido por “um tamanho para todos”, ilustra o desejo de personalizar as próteses de cada utilizador. Scott Summit é um dos dois inventores da patente Americana US: 8417487 B2, publicada em 09 de Abril de 2013 e explorada pela 3D Systems Inc. A presente invenção é dirigida para as próteses e as cintas no sentido de personalizar e alterar a aparência do membro ou da cinta. A superfície exterior da prótese pode ser uma imagem espelhada do membro residual e a superfície exterior da cinta pode ter uma superfície externa que corresponde a um membro lesionado através da inclusão de uma carcaça removível (Figura 3-11). A prótese e a carenagem, são criadas por um técnico protético com o auxílio de ferramentas de desenho assistido por computador e poderão ser ligados a uma prótese ou sobre uma cinta para alterar a aparência da prótese ou cinta (Summit & Trauner, 2013).

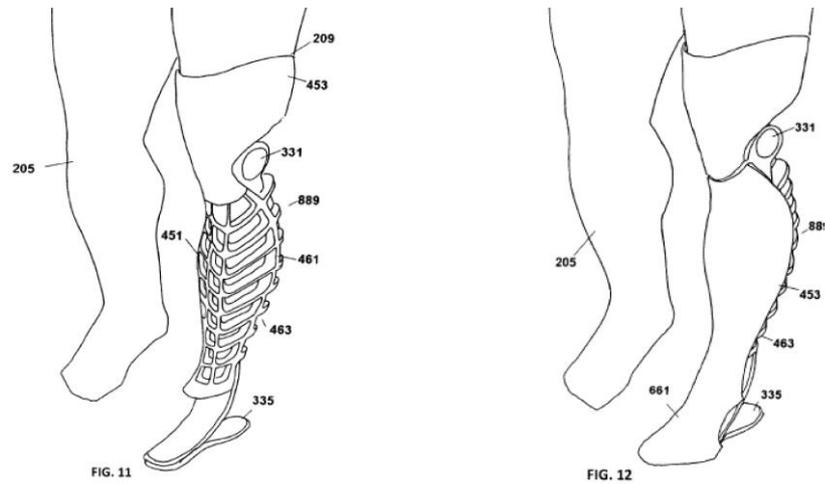


Figura 3-11: Esquemas da patente da solução *Bespoke* (Summit & Trauner, 2013)

Esta patente apresenta vinte reivindicações, que passam pelo método de criação de uma carenagem, pela aplicação de uma camada de metal ou outros acabamentos para a superfície exterior da carenagem, pela geometria dos elementos e a relação entre eles.

Este processo poderá apresentar, por um lado, uma principal desvantagem relacionada com o custo implicado para fazer este revestimento cosmético. A carenagem de base é fixada em 3620 €, enquanto a aplicação de couro ou cromado pode custar até 5430 €. Por outro lado, esta carenagem é constituída por elementos unidos por parafusos, o que exige uma certa manualidade na sua colocação e remoção.

3.4.2 Geração e seleção de conceitos

“Gerar ideias é a produção das diversas alternativas possíveis para solucionar o problema em questão” (Löbach, 2001, p. 153). Nesta fase criativa do processo, apelou-se às diversas funções do produto, como linhas orientadoras do projeto. Diversos autores defendem que, o produto deve atender a três funções básicas, (i) a prática, (ii) a estética e (iii) a simbólica para atingir maior qualidade (Bürdek, 2006; Löbach, 2001). A função prática diz respeito à capacidade do produto em responder à necessidade de uso. A função estética, é por norma, a primeira característica de um produto

que estabelece alguma reação nos utilizadores. “À qualidade estética atribuímos as constituições plásticas do objeto (cor, material, forma e topologia) como a possibilidade de proporcionar prazer sensorial (emotional design) como extensão do corpo através da prótese” (Iida, 2005, p. 316). Por fim, a função simbólica distingue-se devido à vontade dos indivíduos de se posicionarem no seio da sociedade.

No sentido de oferecer uma resposta mais efetiva ao projeto, o desenvolvimento do produto foi planeado em duas fases; (i) a fase 01: aborda os aspetos das funções práticas e técnicas e (ii) a fase 02: aborda os aspetos das funções estético-formais e simbólicas. As lacunas anteriormente identificadas e a ausência de um sistema eficaz que satisfaçam uma ligação ou remoção rápida e segura, entre componentes protésicos, estabelecem uma oportunidade válida para o desenvolvimento destes produtos. Estas fases foram igualmente trabalhadas com a preocupação de obter um produto coerente com alguns requisitos reconhecidos, fruto da interação com os utilizadores, de forma a poder servir o maior número de pessoas possível.

Propõem-se assim, uma série de requisitos aos quais o projeto deve procurar satisfazer. Nomeadamente, a fiabilidade e a segurança do produto no seu desempenho em diferentes ambientes e, em situações extremas de impacto, uma vez que o sistema deve abranger qualquer atividade praticada pelo utilizador. Isto é, deve ser robusto, apresentar resistência nos vários ciclos de utilização, de forma a assegurar um funcionamento durável e sem falhas. É imprescindível que seja adaptado ao meio que irá integrar, portanto, deve ser leve e compacto. Idealmente com poucos elementos móveis e sem folgas, assim evitará a produção de sons incómodos durante a sua utilização. Ainda de fácil montagem, fácil acesso e fácil utilização. Por último, a solução deverá ser acessível financeiramente e esteticamente atrativa para integrar qualquer dispositivo protésico. De acordo com os dados obtidos na aplicação dos questionários, podemos apresentar estes requisitos de forma ordenada por importância decrescente;

- Segurança
- Fiabilidade
- Conforto
- Fácil utilização
- Sem folgas
- Peso
- Qualidade estética

- Preço.
- Fácil montagem

Será de salientar a consonância destes dados relativamente ao facto de existir, da parte dos pacientes, numa primeira fase da reabilitação, uma preocupação com a reposição da marcha, representada pelos primeiros cinco requisitos. E numa segunda fase, os restantes pontos, representem uma preocupação relativa às questões estéticas.

3.4.2.1 Fase 01: Funções práticas e técnicas

O *Design*, com prática de criar produtos para que os utilizadores sejam capazes de utilizá-los com o mínimo de frustrações e o máximo de eficiência (Woodson, 1981), deve recorrer à sua capacidade de ir ao encontro do utilizador. Assim, procurou-se melhorar a modularidade e diminuir o custo das próteses, fazendo com que, o mesmo encaixe sirva diferentes necessidades. A capacidade de articulação e desarticulação rápida entre o encaixe e os restantes componentes protésicos é igualmente um benefício importante na prevenção de acidentes. O ritual da colocação do encaixe promove o abandono do dispositivo em situações mais controladas, como em casa, por exemplo (Matos, 2009). A sua colocação deve ser rápida e fácil de executar por parte de qualquer utilizador. Ainda, devido à configuração e especificidade de cada prótese e dos respetivos níveis de amputação, a capacidade de articulação e desarticulação rápida entre o encaixe e os restantes componentes protésicos não pode apresentar limitações.

Na sequência, da apreciação dos dados anteriores e após a experimentação de diversos conceitos (Figura 3-12) surge como solução do problema, um produto de ligação entre componentes que vem ao encontro da função desejada. Esta ideia, consiste num sistema de ligação rápida que permita a separação dos principais elementos constituintes de uma prótese em apenas alguns segundos.



Figura 3-12: Desenvolvimento de conceitos da fase 01.

Assim, criar a possibilidade de poder modificar alguns componentes sem a necessidade de trocar de prótese (Figura 3-13). Esta solução permite ainda ser colocada em diversos pontos do elemento protésico ou mesmo em vários pontos em simultâneo, desta forma preencheos requisitos de modularidade pretendidos inicialmente.

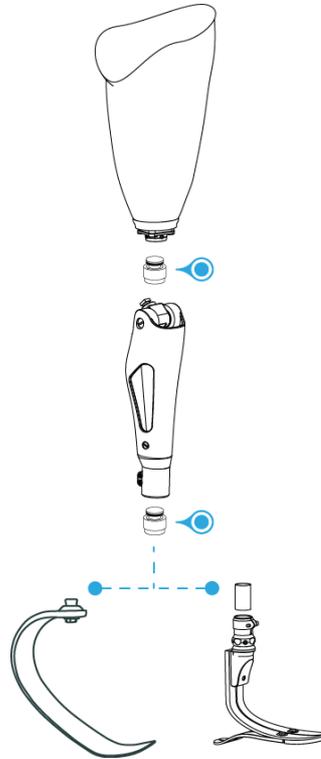


Figura 3-13: Diagrama de utilização do encaixe rápido

Na seleção destes conceitos e em concordância com a afirmação de Ana Barros (2012, p. 2), podemos considerar a descrição de Herbert Simon (1996, p. 111) que define “o Design como a alteração de situações existentes em situações preferíveis”. Logo, a escolha dos conceitos foi baseada, como defende a própria investigação, na busca de uma melhoria dos produtos dentro de um contexto real, tendo em vista, a conceção de um produto útil. Foi essencial que o sistema fosse o mais seguro possível no desempenho da sua função. Ele não deve interferir no alinhamento das próteses de um utilizador e é essencial que ocupe zonas de fácil acesso, permitindo que, o utilizador consiga manuseá-lo. O dimensionamento sem folgas, a resistência à oxidação em diferentes ambientes (atmosférico e aquoso) e a diferentes níveis de cargas, também são aspetos decisivos. Por último, a densidade do dispositivo é um parâmetro bastante importante.

A Figura 3-14 ilustra os componentes constituintes do sistema. O componente fêmea (1) é constituído por três esferas (2) e um rasgo para receber a chaveta (3) do componente macho (4). O colar (5) é restringido pelo deslocamento relativo de translação vertical e devido à presença de um parafuso (6), é igualmente, limitado na distância de deslocamento pelo rasgo (8) criado no colar. Para o engate do componente macho (4) no componente fêmea (1), desloca-se o colar, permitindo que as esferas recolham no sentido de dar espaço à ligação macho para entrar e encaixar a chaveta no respetivo rasgo. A mola (7) exerce pressão para que as esferas possam bloquear a ligação entre o componente fêmea e o componente macho. Para o desengate, é necessário voltar a deslocar o colar (5) no sentido de soltar as esferas.

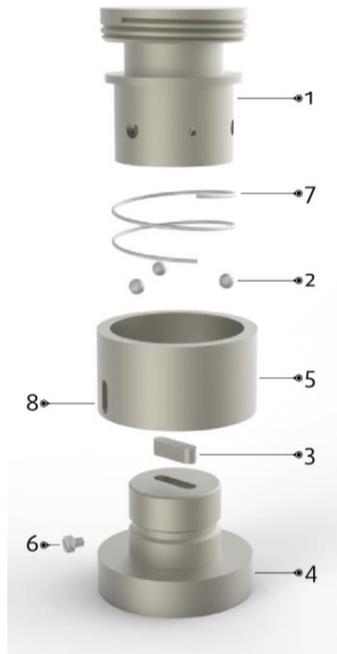


Figura 3-14: Descrição dos componentes do sistema de encaixe.

O produto deve suportar as cargas provocadas ao longo da utilização do dispositivo protésico, para que não haja a rutura ou deformação exagerada do dispositivo. Para que o seu desempenho não interfira no equilíbrio e segurança do conjunto, ele não deverá permitir a rotação sobre o seu eixo axial. Para isso, o mecanismo possui uma chaveta (3), que irá encaixar entre os componentes de fixação inferior e superior. A chaveta (3) colocada na ligação macho (4), foi posicionada no sentido de evitar a rotação dos componentes protésicos. Isto é, após a colocação do encaixe, não será possível qualquer desalinhamento da prótese provocado pelo produto.

A ativação do sistema foi proposta no sentido vertical, tendo em conta, a anatomia do membro superior e da facilidade de movimento das porções terminais do mesmo, o punho e mão. Se recordamos que na realização das suas tarefas, o ser humano interage com o ambiente envolvente, não devemos desprezar qualquer eventualidade. “Compreender o papel do ambiente físico na vida humana é imprescindível para garantir que tais atividades sejam desenvolvidas de forma satisfatória” (Falcão & Soares, 2011, p. 1). Como suplemento ao conceito desenvolvido para esta fase 01, foram ainda realizadas duas propostas de ativação remotas, no sentido de beneficiar o utilizador em qualquer ambiente físico. Destas duas propostas resultaram duas dissertações de Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica, da Universidade do Minho, fruto da interação entre os alunos e o investigador. A primeira solução, ativada mecanicamente, foi explorada (Figura 3-15 - Desenvolvimento dos conceitos de *interface*) tendo em conta as questões de usabilidade e segurança a fim de não proporcionar uma separação acidental dos componentes da prótese.

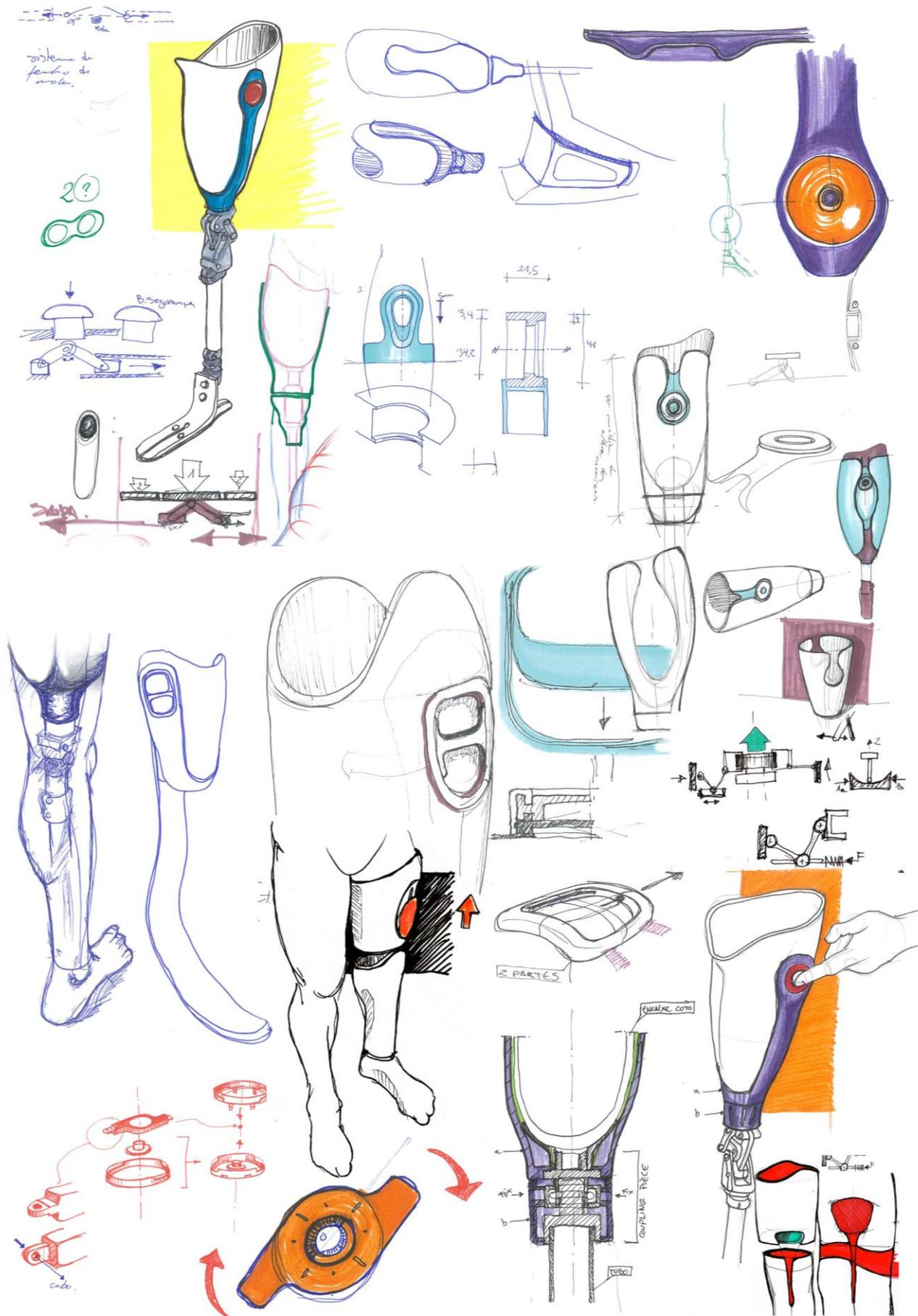


Figura 3-15: Desenvolvimento dos conceitos de interface.

Na Figura 3-16, podemos verificar que é constituída por dois botões. O botão central (1) tem uma função de segurança do sistema, e o botão periférico pelo seu acionamento (4). A ativação é feita através da pressão no botão de segurança (1) que provoca a tração de uns fios que irão fazer o interface entre mecanismos, que por sua vez aciona os batentes (3) de forma a permitir que o segundo botão (4) corra livremente e acione o mecanismo. A mola vem ajudar o botão a recuperar a sua posição inicial.

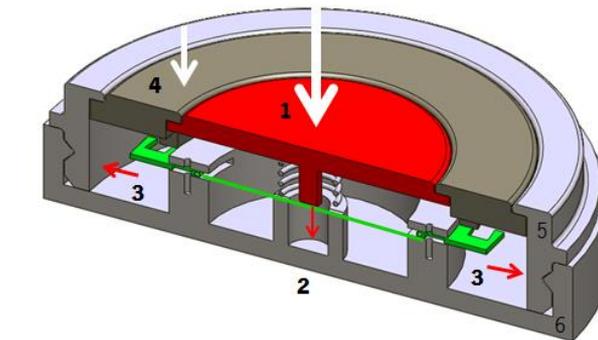


Figura 3-16: Representação em corte da solução mecânica para ativação do encaixe

Nesta solução observou-se, experimentalmente, uma fácil montagem (através dos componentes (5) e (6)) e um bom desempenho. A vantagem desta proposta é o facto de poder colocar este dispositivo de ativação num lugar mais próxima da zona de alcance principal do utilizador. Assim, pretende-se permitir um acesso mais eficiente ao mecanismo, bem como aumentar o controlo e a segurança do amputado.

A segunda solução, ativada através da aplicação de conceitos de eletromagnetismo, foi explorada com os mesmos pressupostos da anterior, no entanto, pretendia oferecer a possibilidade de ativar o mecanismo de forma remota. Esta solução resulta na criação de um eletroímã com 25mm de comprimento, 30mm de diâmetro e uma força de 6,5N em 5mm. A bobina (3) que é a parte central da solução e permite produzir uma força magnética para deslocar o colar (4) acionando o dispositivo (Figura 3-17).



Figura 3-17: Conceito de ativador com eletroímã.

Além do dispositivo, já desenvolvido (Figura 3-17) foi necessário criar um invólucro (2) para a bobina (3) e o respetivo adaptador (1). Foi necessário recorrer a três pilhas de Lítio, para fornecer a potência necessária ao funcionamento do todo, que seriam colocadas dentro do revestimento cosmético. O espaço para as pilhas, e o facto de a bobina interferir com a altura da prótese, são os principais problemas deste mecanismo.

Estas duas alternativas foram materializadas e validadas através dos seus respetivos protótipos, no entanto, é aconselhável realizar as validações junto dos utilizadores.

3.4.2.2 Fase 02: Funções estético-formais e simbólicas

Geralmente, as questões de uso são associadas apenas a uma dimensão do produto (Kasper, 2009), nesta fase foram trabalhadas outras dimensões do produto. Grande parte das mensagens dos produtos, são recebidas no primeiro contato ou utilização, no entanto, ainda temos estímulos que necessitam de mais tempo para chegar ao utilizador. A relação entre o *Design* e a *Moda* deve ser ponderada no sentido de conciliar os diferentes

pressupostos de cada área. Enquanto a *Moda* trabalha numa base cíclica, fortemente guiada por tendências, o *Design* procura principalmente cumprir os requisitos funcionais.

A Figura 3-18 ilustra uma criação de Alexander McQueen (1999) produzida em madeira. Estas próteses foram utilizadas num desfile por Aimee Mullins, onde podemos verificar as preocupações estéticas relacionadas com a “Moda”. Neste exemplar, presenciamos a ausência de qualquer articulação ou sistema de alinhamento.



Figura 3-18: Prótese em madeira usada pela atleta e modelo, Aimee Mullins²⁷

Com os desenhos de conceito (Figura 3-19) resultaram diferentes alternativas formais, para a criação de uma roupa do elemento protésico, em substituição dos tradicionais revestimentos cosméticos. Estas alternativas foram pensadas, tendo novamente em mente, os requisitos em jogo e nas vontades por parte dos utilizadores em substituir o membro perdido.

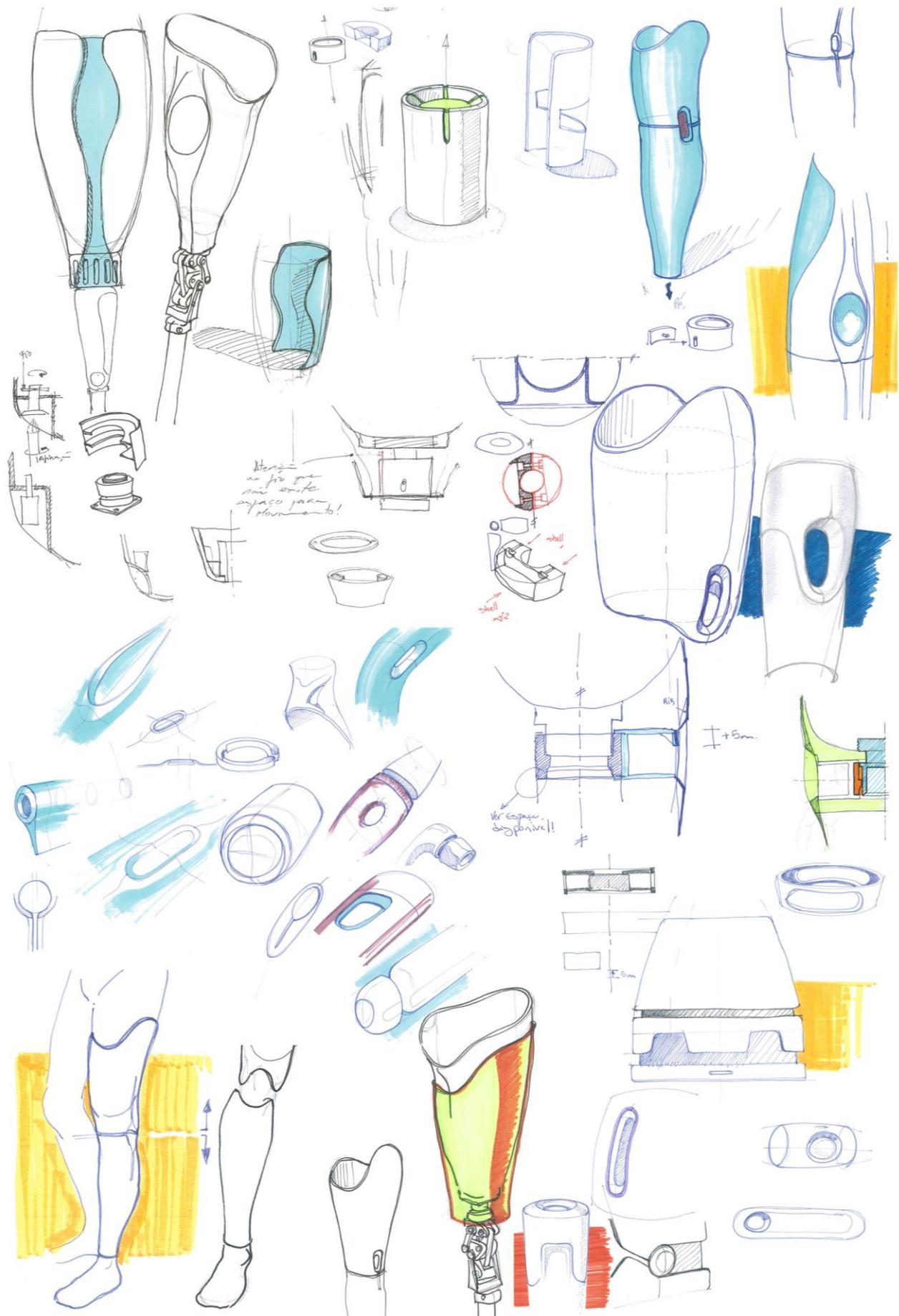


Figura 3-19: Desenvolvimento de conceitos da fase 02.

“Todas as decisões tomadas e todos os resultados são limitados pela capacidade cognitiva humana” (Ullman, 2010, p. 50). Isto é, cada indivíduo interpreta a nossa realidade artificial de forma pessoal, o que vem dificultar a tarefa do *Design* no processo criativo dos produtos. A forma de contornar estas questões, passa pela customização dos produtos a fim de adaptação dos resultados às necessidades ou preferências específicas de cada um. Com a modernização das tecnologias de produção e de comunicação, abriu-se precedentes para novas técnicas de customização em massa integradas nos processos de fabricação industrial. No caso destes elementos cosméticos, é necessário criar um produto que mimetize o membro residual, tanto a nível geométrico como a nível cromático.

Encontramos uma grande variedade de medidas humanas entre os diferentes indivíduos, entre os sexos e entre as raças (Grandjean, 1998, p. 39), o que obriga a utilização de tecnologias passíveis de adquirir a geometria do membro residual e do coto. Os processos de digitalização tridimensional, são atualmente, mais difundidos e representam uma solução adequada na fase inicial de modelação da geometria do paciente e da sua respetiva prótese. Com este processo, que é igualmente, adotado em outras áreas da saúde, torna-se possível oferecer ao paciente uma escolha personalizada do resultado final. Estas opções foram ponderadas em simultâneo com as questões técnicas que deverão solucionar os processos de produção e de montagem.

Posteriormente à análise dos primeiros desenvolvimentos de conceito de solução, com o objetivo de transferir essa informação para um produto, o processo criativo da solução mais viável foi atribulado por questões técnicas e de usabilidade. A Figura 3-20 representa o conceito de um revestimento para uma amputação transtibial.

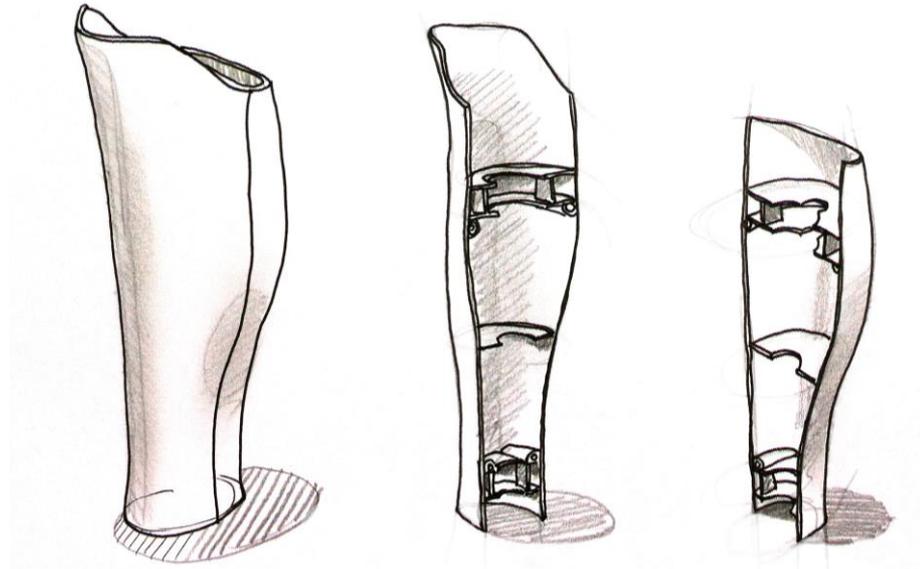


Figura 3-20: Conceito de revestimento transtibial.

A perna foi pensada por partes, cada uma correspondente a um segmento corporal mais sujeito a amputação, nomeadamente a tíbia e o fêmur (Figura 3-21). Sendo, a modularidade e a facilidade de montagem dois requisitos imprescindíveis nesta fase, cada componente foi idealizado de forma a poder ser colocado ou removido com extrema facilidade e sem o auxílio de ferramentas. Neste caso, realizar a substituição do revestimento será possível a qualquer momento e local, ao contrário dos atuais revestimentos que são removidos apenas para efetuar a manutenção da prótese ou no fim de vida do mesmo. Donald Norman (1988) refere que, se de alguma forma, é possível cometer um erro, alguém o cometerá. Devemos prever e limitar as suas consequências de forma a não ter efeitos irreversíveis.

Com a configuração obtida pela geometria das partes do revestimento, relativamente a prótese do paciente, poderemos garantir uma única forma de colocação limitando, assim, os erros da sua colocação.

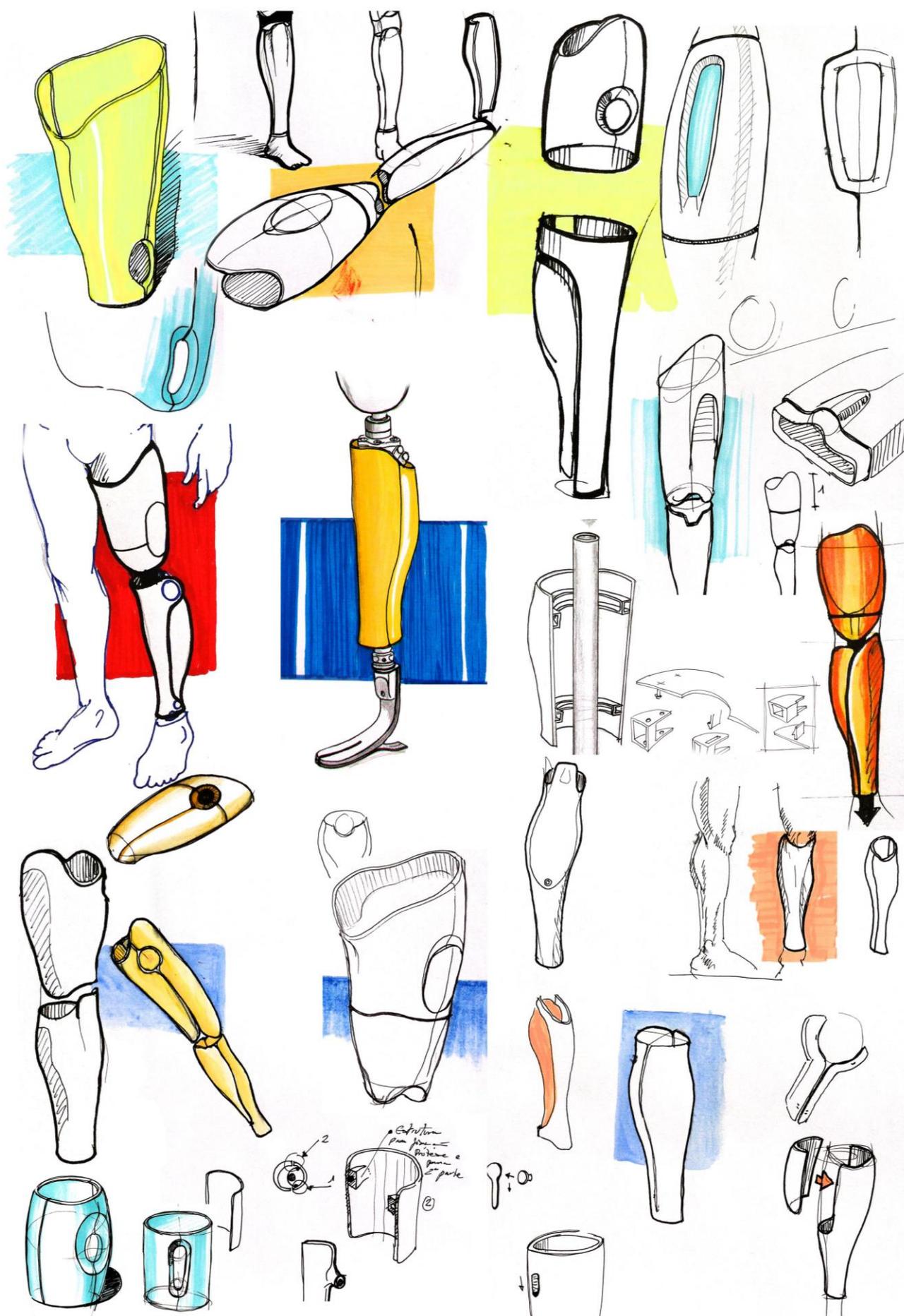


Figura 3-21: Desenvolvimento do sistema cosmético

Este sistema permite ainda, a colocação de apenas uma das partes do revestimento, seja a parte anterior ou a parte posterior, possibilitando assim, ao utilizador satisfazer as suas necessidades estéticas, tendo um produto funcional (Figura 3-22).

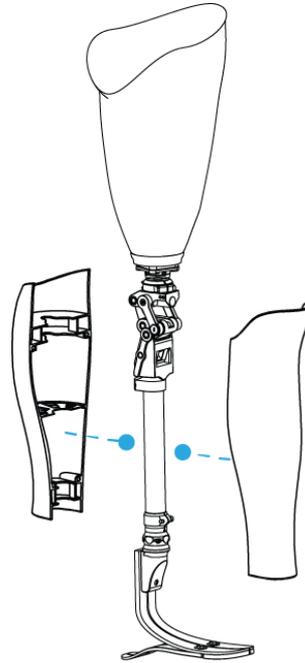


Figura 3-22: Diagrama de funcionamento do revestimento

Cada componente poderá apresentar o acabamento escolhido pelo amputado. Manzini (1993, p. 208) referia que “o tacto é o mais analítico dos sentidos, o mais afastado da vista”. A sensação desagradável provocada pela textura das espumas utilizadas na produção dos revestimentos poderá ser igualmente substituída pela preferência do utilizador.

As figuras seguintes foram criadas com o objetivo de obter mais ferramentas para a apresentação das possibilidades de acabamentos, utilizadas nos testes de usabilidade. O que permitiu ostentar as alternativas de conformação dos componentes e a possibilidade de ter um objeto mais inclusivo, no sentido em que é possível conformar o dispositivo com as preferências estéticas de cada indivíduo. A Figura 3-23 exemplifica um acabamento mais conservador, onde é reproduzido o membro residual com extremo rigor. A aquisição de revestimentos de pés em silicone poderá ser complementada com o mesmo tom de pele. No entanto, este acabamento é especializado e requer um orçamento muito elevado.



Figura 3-23: Exemplo de revestimento “pele”

A Figura 3-24, direcionada para o público feminino, ilustra a possibilidade de adquirir um calçado e produzir um acabamento idêntico para o revestimento da prótese.



Figura 3-24: Exemplo de revestimento "bota"

O mesmo será possível com a utilização de meias (Figura 3-25). Sendo um elemento importante na constituição do vestuário feminino, as meias são peças de indumentária que permitem muita personalização da parte do seu utilizador.



Figura 3-25: Exemplo de revestimento "meia"

Por fim, o mesmo processo ilustrado para o público masculino (Figura 3-26), onde as tendências poderão igualmente figurar no revestimento da prótese.



Figura 3-26: Exemplo de revestimento "sapatos"

3.4.3 Produção do protótipo

Os próximos pontos descrevem os procedimentos e opções tomadas na produção dos protótipos. Nesta parte inicial, apresenta-se a modelação tridimensional, o dimensionamento bem como o processo de realização dos protótipos, para as soluções apresentadas anteriormente.

Os protótipos físicos são utilizados de inúmeras formas a fim de resolver problemas e de desenvolver uma melhor compreensão das exigências do projeto. Em conjunto com outros métodos de projeto, “ele permite explorar o produto, realizar testes com utilizadores e verificar os conceitos” (Hallgrimsson, 2012, p. 20). No caso deste projeto, os protótipos foram realizados em dois momentos distintos, utilizando os recursos de duas instituições diferentes. O sistema de ligação na Universidade do Minho e o revestimento cosmético no Instituto Politécnico do Cávado e do Ave.

Antes de mais, foi necessário realizar a modelação tridimensional de todos os componentes idealizados. A modelação tridimensional é um processo de representação digital, rigorosa, de um objeto através da utilização de um *software* de desenho assistido por computador. Este *software*, tem como objetivo a modelação tridimensional de objetos. Estas modelações podem ser por elementos sólidos ou por elementos de superfície. As aplicações de *CAD* mais recentes permitem em simultâneo estes dois tipos de modelação, e acrescentar imagens de *bitmap*, o que poderá ser designada por modelação híbrida. Foi possível gerar os conceitos idealizados com o recurso a estas aplicações, para (i) possibilitar a interação com os elementos constituintes da equipa de desenvolvimento e da equipa de produção, para (ii) realizar as simulações numéricas dos produtos e para (iii) realizar a interação com as máquinas de comandos numéricos e impressoras 3D.

No primeiro momento, o protótipo inicial do sistema de encaixe foi produzido nos laboratórios do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade do Minho. Esta fase foi realizada em parceria com a aluna Cristiana Costa, como parte dos objetivos do projeto de dissertação do seu Mestrado em Engenharia Biomédica, da Universidade do Minho, orientado pelo Doutor António Marques Pinho e pelo autor desta tese. As competências desta área da engenharia foram importantes no sentido em que contribuírem para o desenvolvimento e estudo de um protótipo para o sistema de ligação, entre o encaixe e a restante estrutura das próteses dos membros inferiores.

No segundo momento, realizaram-se os protótipos da componente cosmética através da utilização de prototipagem rápida. A prototipagem rápida, nomeadamente a impressão 3D, utiliza um processo aditivo controlado por computador. “Ela elabora as peças camada por camada,

utilizando uma variedade de materiais e processos tecnológicos” (Hallgrimsson, 2012, p. 65).

3.4.3.1 Protótipo das funções práticas e técnicas

Os modelos tridimensionais foram modelados no *software* de CAD da *Dassault Systèmes SolidWorks Corp.*, o SolidWorks 2013. Sendo um *software* paramétrico, foi possível acompanhar as diversas modificações ao longo de todo o processo de desenvolvimento. Os desenhos técnicos encontram-se no Anexo VI.

Os primeiros protótipos, ainda na fase de desenvolvimento de conceitos, foram realizados com o auxílio de um equipamento de impressão tridimensional, nomeadamente numa Zprinter 450 (Figura 3-27).



Figura 3-27: Protótipo de verificação dimensional

Este equipamento utiliza um compósito de elevado desempenho que é processado por camadas. No final do processamento e da limpeza das peças impressas, foi possível revestir os componentes com uma resina (Z-Bond) como tratamento pós-cura no sentido de as endurecer. Por sua vez, estas impressões foram proveitosas para validar o tamanho do colar relativamente à pega realizada no seu manuseamento, bem como para a análise da relação entre componentes.

Posteriormente, o protótipo seguinte foi desenvolvido para a realização dos ensaios experimentais. Considerando a necessidade de garantir o máximo de qualidade e rigor do mesmo, os seus componentes foram produzidos através de processos de maquinagem, recorrendo a ferramentas como: o torno mecânico e a fresadora. Este foi produzido em aço carbono - CK45 e, após o seu processamento, foi sujeito a uma zincagem (Figura 3-28).



Figura 3-28: Componentes do protótipo montados

A massa final do protótipo apresenta um valor de 309,4 gramas, o que não será significativo uma vez colocado na prótese. O diâmetro máximo, do colar, é de 41 mm, o que fica dentro dos tamanhos da generalidade dos adaptadores aplicados. A dimensão total do encaixe fechado é de 39,5 mm, o que pode viabilizar a sua colocação em diversos níveis da prótese. A Figura 3-29 exhibe a relação do componente macho com o componente fêmea. Podemos, igualmente, observar as *amarras*, que são os dois paralelepípedos nas extremidades dos componentes, criados no ato da maquinagem no sentido de obter uma superfície de fixação dos mesmos aos equipamentos de ensaios laboratoriais.

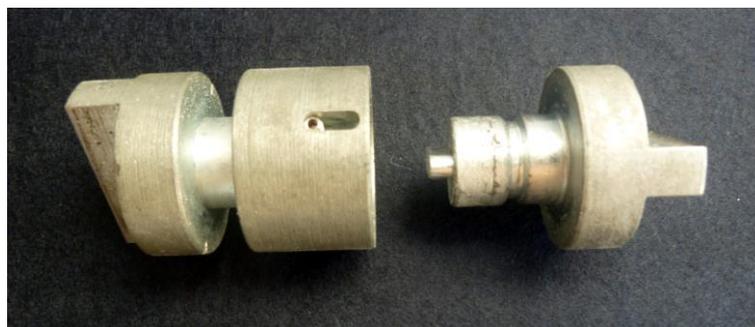


Figura 3-29: Relação dos dois componentes do protótipo da fase 01.

O encaixe dos dois componentes é realizado sem esforço e não apresenta qualquer saliência que possa prejudicar a sua utilização (Figura 3-30).



Figura 3-30: Protótipo final da fase 01.

A interação destes novos componentes, com os restantes adaptadores existentes no mercado, é realizada dentro da lógica existente, o que poderá oscilar entre fixação por rosca, fixação de pirâmide ou fixação por aperto. Na Figura 3-31 o componente macho é colocado num adaptador por aperto e o componente fêmea é colocado num adaptador de garras utilizado para o interface com o coto por fixação de rosca.



Figura 3-31: Ilustração da aplicação dos protótipos em adaptadores.

A experimentação do encaixe foi realizada numa prótese usada, cedida pelo Centro Artesanal de Próteses: Padrão Ortopédico, o que forçou a criação de uns anéis de adaptação (Figura 3-32) devido a diferença geométrica entre as roscas.

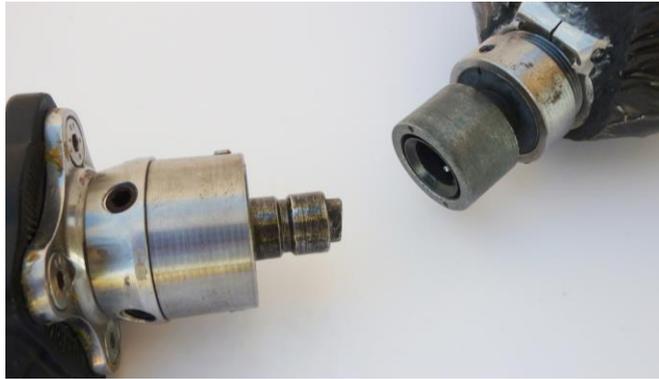


Figura 3-32: Aplicação do protótipo na prótese da fase 01.

A colocação destes anéis originou um acréscimo de 25 mm ao comprimento do dispositivo, como podemos verificar na Figura 3-33. No entanto, estes anéis foram colocados apenas para poder adequar o protótipo ao modelo disponível, a versão final deve ser realizada sem este acréscimo.

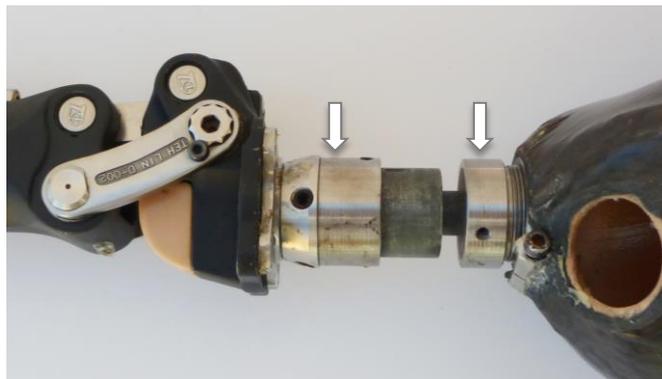


Figura 3-33: Encaixe do protótipo da fase 01.

3.4.3.2 Protótipo da função simbólica

Tendo como ponto de partida o membro residual do indivíduo amputado, foi necessário recorrer a tecnologia de digitalização tridimensional. A escolha desta tecnologia é fundamentada pelo facto de não existirem pessoas iguais, de cada coto apresentar uma geometria diferente e de existir uma infinidade de modelos de próteses. A fase inicial deste processo passou pela pesquisa e experimentação das soluções disponíveis no mercado. Nesta pesquisa foi

possível testar a aquisição de imagens com duas tipologias de tecnologia. A primeira, com um *scanner* profissional, modelo SLS-2 scanner da marca DAVID (Figura 3-34).



Figura 3-34: Utilização do Scanner da Davis

Numa segunda fase, foram testadas soluções de baixo custo baseadas nos acessórios comercializados para as consolas de jogos. Estes sensores de movimentos, nomeadamente com o Microsoft Kinect e o Assus Xtion Pro Live Motion Sensor, são capazes de realizar a aquisição de forma satisfatória. No entanto, qualquer um destes processos necessitou de um tratamento superficial da geometria obtida. Foram utilizados os *softwares* *MeshLab* (Figura 3-35) e *3D Studio Max* (Figura 3-36) para aquisição e tratamento da malha.

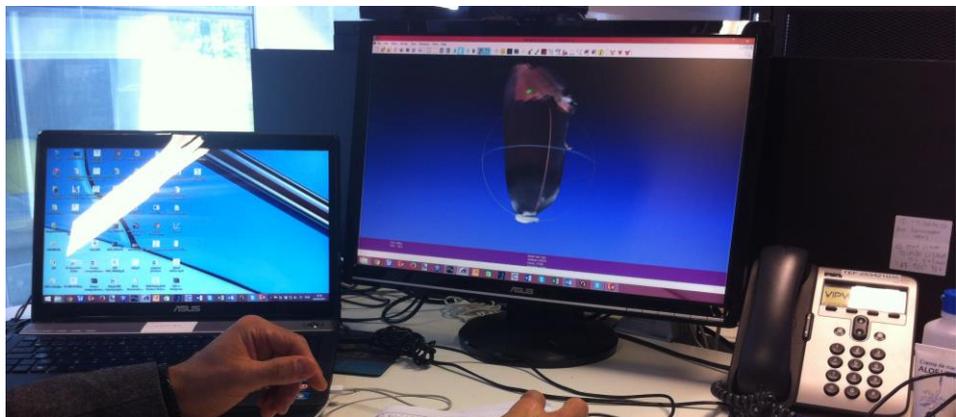


Figura 3-35: Aquisição da geometria adquirida com *MeshLab*.

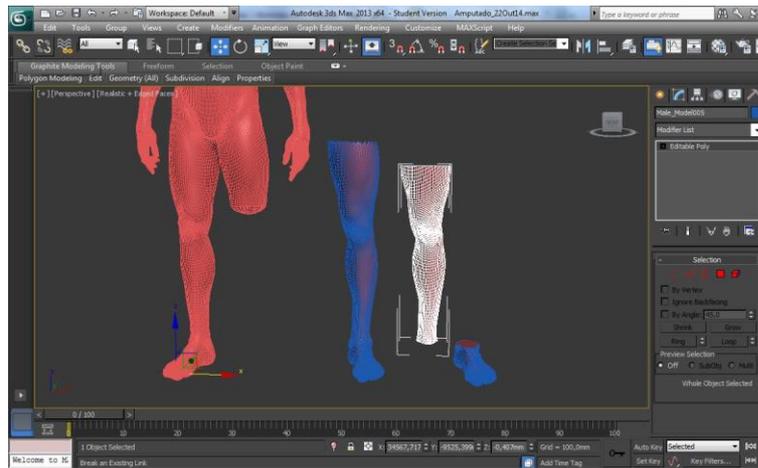


Figura 3-36: Utilização do *software 3Dstudio Max* para correção da malha.

A utilização da aplicação de *CAD* permitiu igualmente produzir a simulação estrutural através do método dos elementos finitos, usando o *Software Simulation* (“*plug-in*” do SolidWorks), que possibilita prever a deformação suportada por um objeto, devido a uma determinada força ou momento. No caso deste produto foram realizadas várias simulações, na perspetiva de entender o comportamento do material às diversas exigências de utilização.

A primeira ação passou pela criação da malha de elementos finitos (*Mesh*), que permite ao *software* processar a informação, nomeadamente as deformações elásticas do material. Foi possível criar uma malha de elementos triangulares para o revestimento (Figura 3-37) de 81418 nós (*Nodes*) e 41013 elementos (*Elements*), o que confere uma boa simulação. O *Software* estabeleceu as equações matemáticas que controlam o comportamento de cada elemento tendo em conta as interações com os outros elementos.

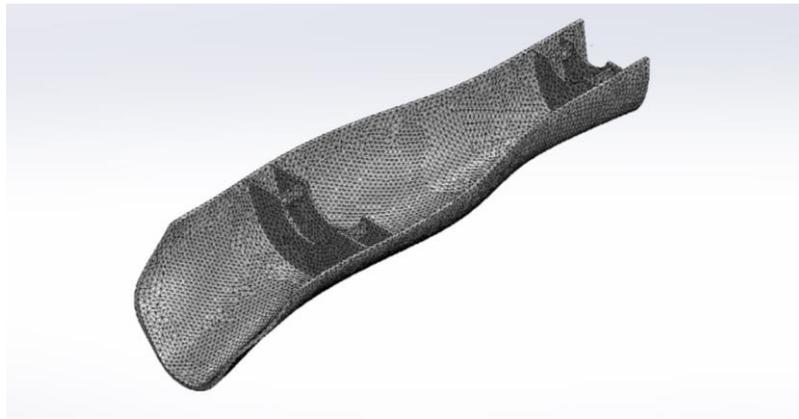


Figura 3-37: Malha criada para a simulação numérica.

Os dados foram aplicados para um material polimérico, o Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), que é um termoplástico e apresenta uma elevada resistência ao impacto, bem como um fácil processamento. Foi aplicada uma carga estática de 250N na parte superior do objeto, e foi fixado nas duas zonas de fixação onde passam as fitas (Figura 3-38).

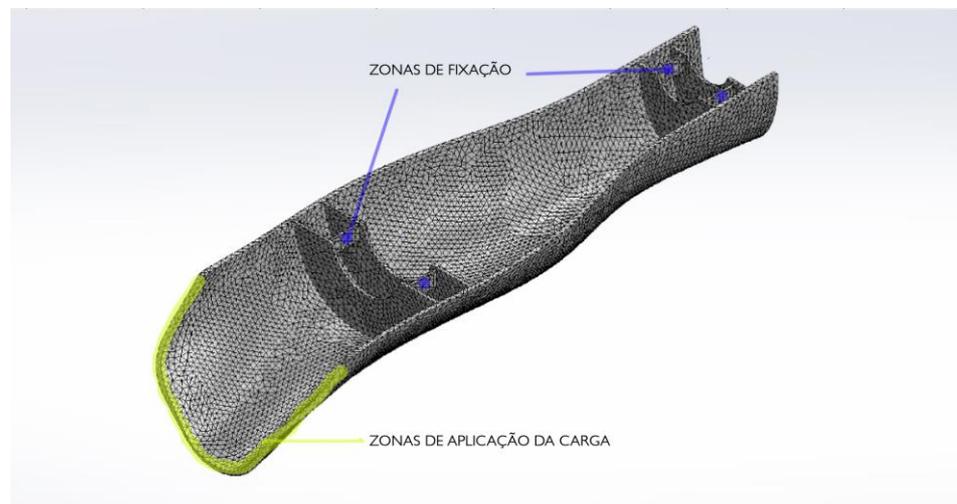


Figura 3-38: Zonas de carga e fixação para a simulação.

A primeira simulação apresenta a tensão resultante devida a carga de 250N. A tensão máxima atingida pelo material ficou ligeiramente abaixo da tensão de cedência do material (a tensão de cedência do material corresponde ao limite, ou ponto, de transição da zona elástica para plástica do material) que é $8 \times 10^6 \text{ N/m}^2$ (Figura 3-39). Verifica-se assim, que o material poderá suportar, no caso de ser aplicada, uma carga de 255N, aproximadamente 25,5 kg aplicada no topo do revestimento.

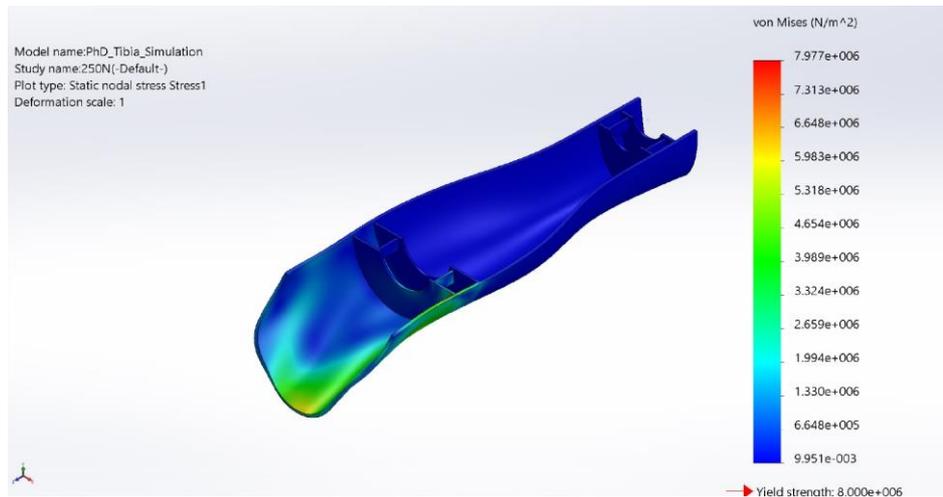


Figura 3-39: Simulação da tensão do material para uma carga de 255N.

A simulação seguinte, relativa ao deslocamento ou deformação absoluta do material (Figura 3-39), o valor máximo é de 3,2 mm. Este movimento não será relevante, nem prejudicial para o sistema.

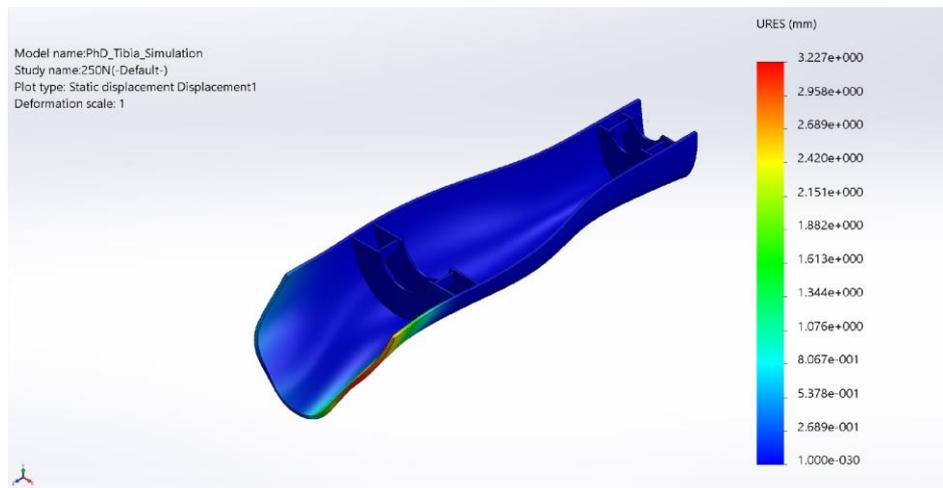


Figura 3-40: Simulação do deslocamento do material.

A simulação de deformação do material (Figura 3-41) indica-nos que o material ainda não se deformou plasticamente, o que seria de esperar pois a tensão está abaixo da cedência e na zona elástica há uma relação direta entre a tensão e a deformação.

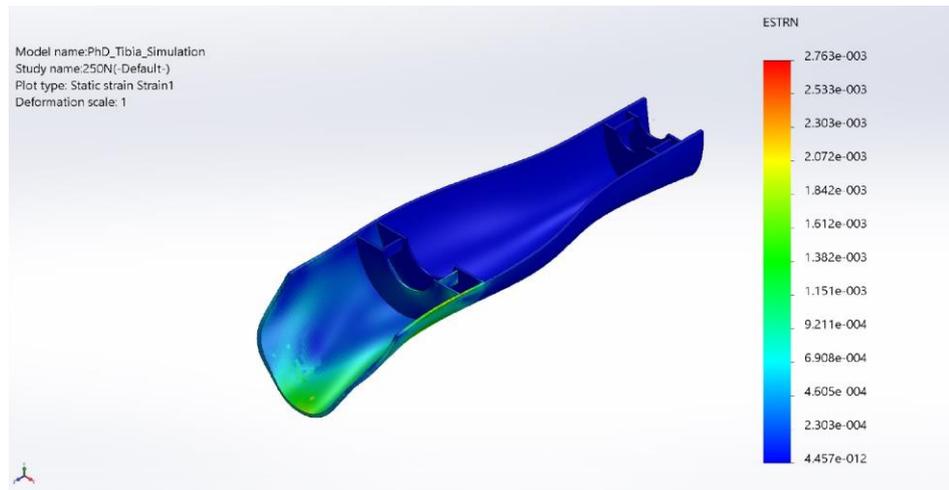


Figura 3-41: Simulação de deformação do material.

A simulação final (Figura 3-42), idealizada para simular um impacto frontal, mantém as mesmas fixações, no entanto apresenta uma carga linear aplicada na superfície frontal, de 500N. Podemos ver que está muito abaixo da tensão de cedência, sensivelmente metade, o que resulta num coeficiente de segurança de 2.

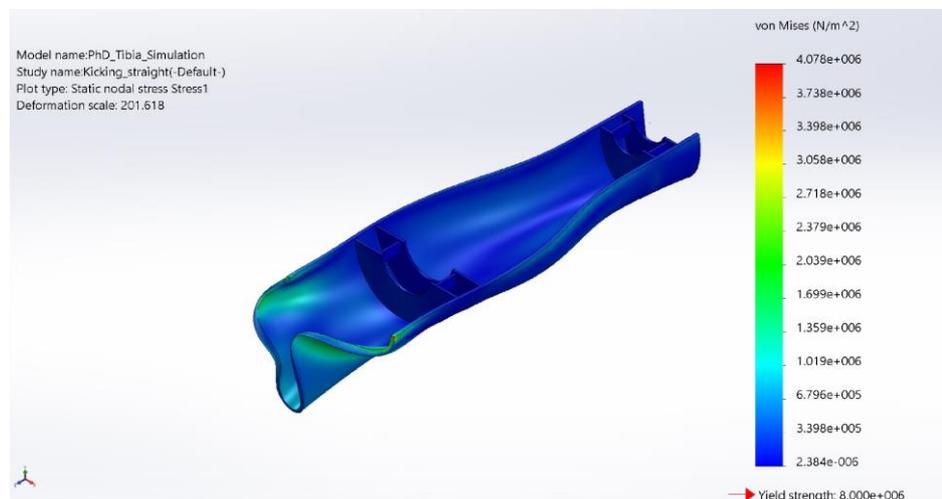


Figura 3-42: Simulação de impacto frontal.

Com estas simulações, foi possível entender que o produto possui propriedades físicas adequadas à sua função. Contudo foram adicionados uns reforços estruturais no interior da superfície do mesmo, para melhorar a sua eficiência.

Uma vez concluída a aquisição de forma, a modelação tridimensional aconteceu seguidamente com a concretização dos conceitos idealizados. Estes conceitos ganharam forma através da aplicação da tecnologia de impressão tridimensional, agora com um processo diferente do utilizado na fase anterior. Foi utilizado uma impressora 3D, da empresa Stratasys, modelo uPrint. Este processo aplica a tecnologia *Fused Deposition Modeling* (FDM). As impressoras 3D baseadas na tecnologia FDM produzem as peças camada por camada, de baixo para cima, ao aquecer é extraído um filamento termoplástico que forma a peça. Foi possível com o *software* do equipamento, dividir e posicionar o arquivo e calcular um caminho para a extrusão do termoplástico e o material de suporte necessário. Nos locais em que há necessidade de suporte, a impressora deposita um material removível que atua como andaime (Figura 3-43). Este material de suporte é posteriormente dissolvido. Diretamente ligado ao desenvolvimento tridimensional computacional, este processo permite a obtenção de peças com geométricas complexas, com a vantagem de ser limpo e seguro comparativamente aos processos tradicionais de conformação de material.

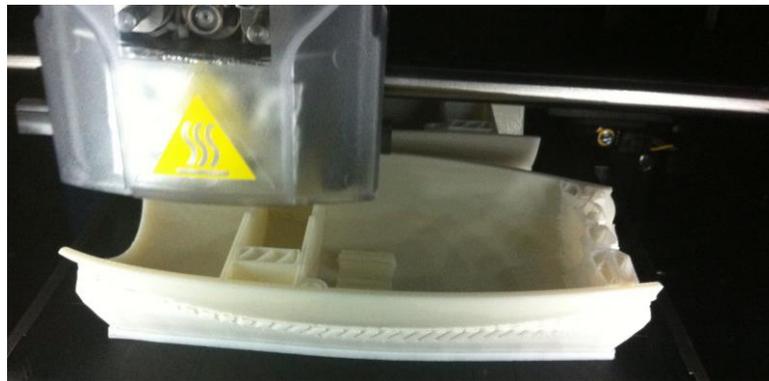


Figura 3-43: Impressão da peça com material de suporte.

A primeira versão do revestimento cosmético foi produzida com um encaixe que aproveitou a geometria da parte anterior e da parte posterior. No entanto, a parte proeminente criada (ver Figura 3-44) tornou esta opção inviável devido ao reduzido índice de fiabilidade do mesmo e a saliência na utilização de meias, por exemplo.

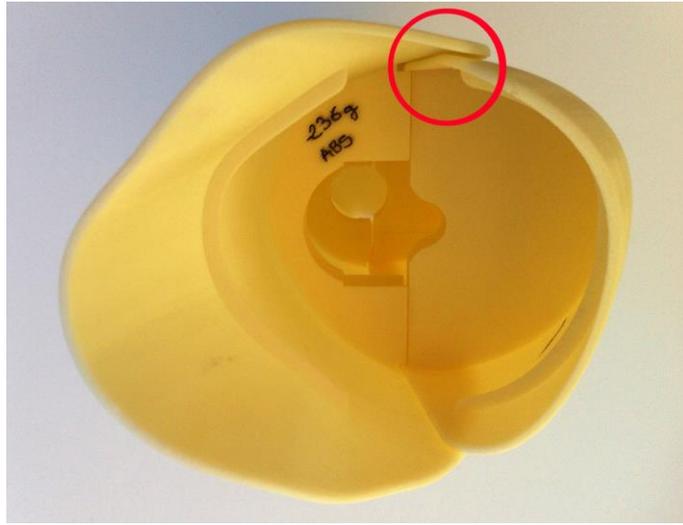


Figura 3-44: Primeira ligação entre componentes desenvolvida.

Esta versão progrediu para uma solução com encaixe mecânico, mais seguro e mais discreto (Figura 3-45).



Figura 3-45: Testes de encaixes para a cosmética.

Na Figura 3-46 podemos perceber o local onde serão colocados os pinos para a fixação da componente frontal com a componente posterior. É igualmente possível identificar os suportes criados para o armazenamento dos pinos quando não são necessários. Podemos, por exemplo, colocar apenas a parte frontal e guardar os pinos nestas ranhuras, quando surgir a vontade de colocar a parte posterior, os pinos estarão logo disponíveis.



Figura 3-46: Pormenor dos pinos de união.

Como cada prótese é composta por geometrias diferentes, a fixação do revestimento foi solucionada por um sistema flexível e de fácil compreensão e de fácil colocação. Foram criadas umas fitas elásticas com velcro com a capacidade de se adaptar e fixar com muita segurança à prótese (Figura 3-47). A base de apoio para a fita foi idealizada com um segundo propósito, o de fornecer um reforço estrutural e geométrico e assim evitar deformação da mesma.

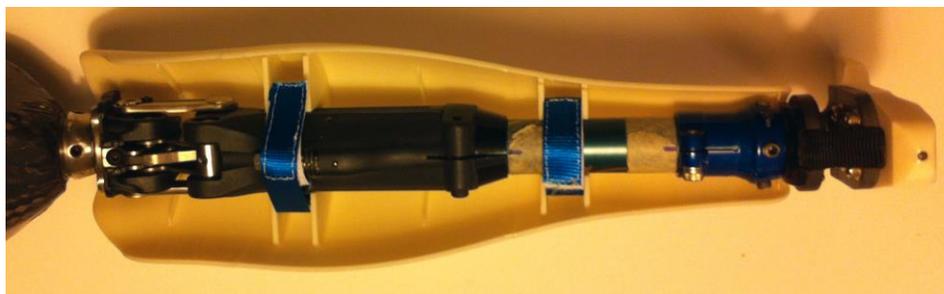


Figura 3-47: Pormenor das fitas de fixação.

No entanto, esta tecnologia apresenta limitações a nível da gama de materiais disponíveis para impressão, no caso do equipamento utilizado, apresenta igualmente a limitação da área de impressão, por ser menor do que os protótipos, o que obrigou à colagem das partes. Na aplicação em larga escala, os equipamentos deverão ser indiscutivelmente adequados aos objetivos, estando já disponíveis no mercado (aplicados a outros produtos). Naturalmente que estes equipamentos de prototipagem rápida apresentam custos muito mais elevados, mas será uma opção viável para o fabrico de componentes protésicos a baixo custo.

3.4.3.3 Seleção dos materiais

A seleção do material já era vista por Manzini (1993), como sendo, uma tarefa aparentemente complexa devido ao número elevado de possibilidades de combinações de materiais e aos diversificados processos de manufatura. Todos os materiais escolhidos devem, preferencialmente ser seguros duráveis e valorizar o binómio eficácia/custo.

Na seleção dos materiais, foi realizada uma avaliação dos materiais mais adequados para cada um dos componentes. Um conjunto de requisitos essenciais tais como: a resistência mecânica, a densidade, a atratividade ao nível de custos da matéria-prima, do próprio processamento dos componentes e sua durabilidade, foram ponderados.

Com o auxílio do *software: Granta Design, o CES Edupack*, e a ponderação das características e propriedades, foi possível realizar a seleção de materiais dos componentes. A sua utilização permitiu introduzir determinados limites, nomeadamente, um máximo de densidade, e um mínimo elástico. Para além disso, o material deve ter uma boa ou muito boa durabilidade, quando sujeito a ambientes de água salgada e água doce. A Figura 3-48 retrata a relação entre a dureza e a densidade, na pesquisa dos materiais que detêm uma boa resistência à deformação plástica e uma baixa densidade. Foi igualmente observado a relação entre o Limite elástico (MPa) e o Módulo de Young (GPa), bem como o limite de fadiga (MPa). Para a produção do sistema de encaixe, destaca-se o Titânio, comercialmente puro e as suas ligas. Evidenciando-se o Titânio, de grau 4, que para além da resistência mecânica, apresenta um baixo custo, comparativamente às ligas de Ti. Desta forma conseguindo-se uma redução de aproximadamente $\frac{1}{2}$ da massa do produto.

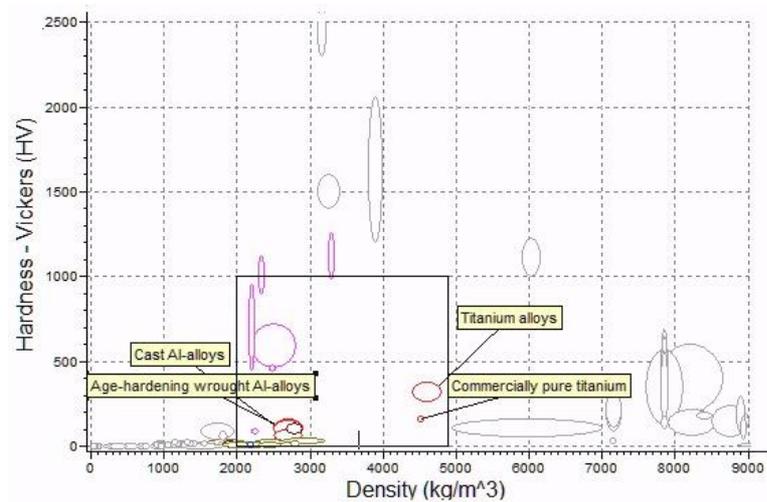


Figura 3-48: Balanceamento entre Dureza (HV)- Densidade (kg/m³)

A seleção do material empregado na fase 02, para o revestimento cosmético, tornou-se restringida devido à tecnologia utilizada. No caso das impressoras disponíveis nas instalações do Instituto Politécnico do Cávado e Ave (IPCA), a uPrint que funciona com ABS forneceu a melhor área de impressão. O ABS é um polímero constituído por Acrilonitrila, Butadieno e Estireno, o que lhe permite apresentar uma excelente combinação de propriedades mecânicas, térmicas, bem como um processamento muito fácil e um valor moderado (Whelan, 1994). Oferece igualmente um bom balanço de resistência ao impacto, à tração, à dureza e ao módulo de elasticidade. A relação preço e densidade é igualmente muito apreciada neste material (Figura 3-49).

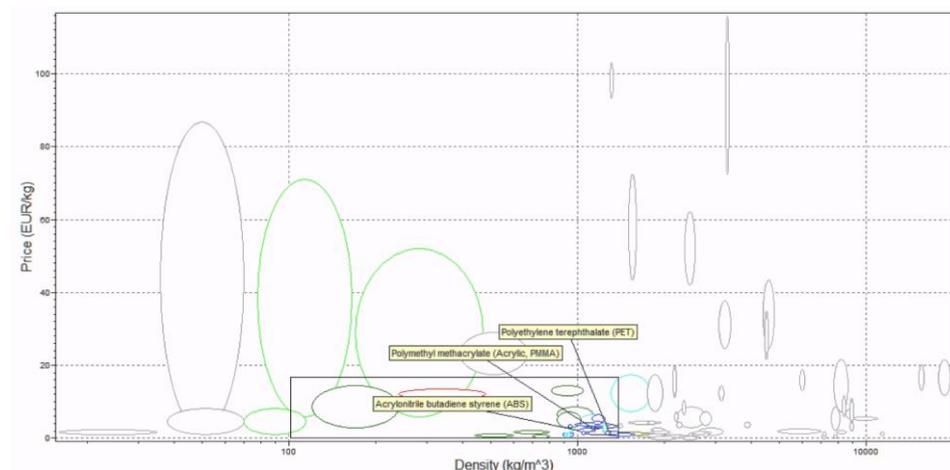


Figura 3-49: Relação Preço (EUR/kg) -Densidade (kg/m³) do ABS.

Foi também testada a relação entre o preço e a dureza, que se mostrou equilibrada para este material (Figura 3-50).

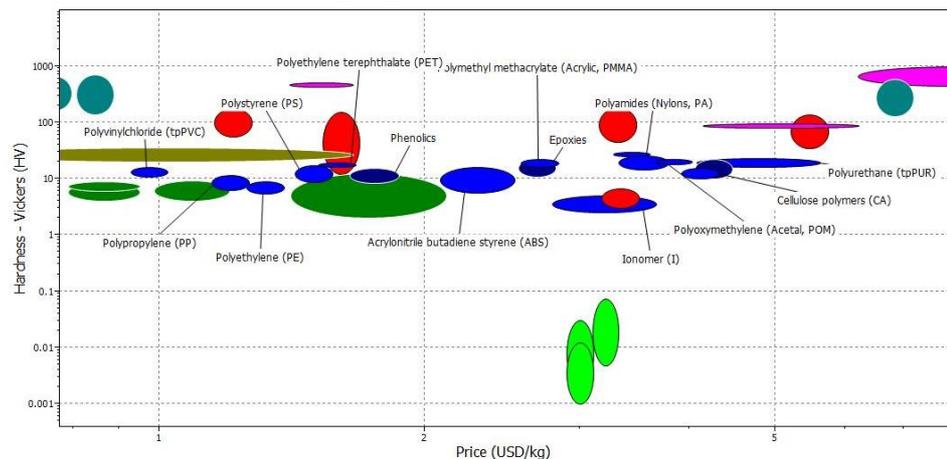


Figura 3-50: Relação Dureza (HV) – Preço (USD/kg) do ABS

Através da análise deste diagrama, o material ABS, que é utilizado pela tecnologia de impressão tridimensional foi considerado pertinente desempenho, por consequência, oportuno.

3.4.4 Ensaios mecânicos

A fase de ensaios mecânicos foi essencial no sentido de provar o desempenho do encaixe, nomeadamente, o seu comportamento sob as condições de carga do meio que irá integrar. Assim, verificar se o produto está de acordo com as funções e requisitos de projeto. Associada a estas preocupações existe, a nível internacional, a norma *ISO 10328:2006 - Prosthetics – Structural testing of lower limb prostheses- Requirements and test methods* (2006) que regula a criação e montagem de elementos protésicos, dos membros inferiores a nível de segurança e eficácia dos mesmos.

Esta fase experimental permitiu validar o protótipo, através de testes e análise do seu funcionamento para as diferentes características e respetivas intensidades de carga normalizadas. A complexidade das solicitações a que uma prótese dos membros inferiores é submetida ao longo do seu uso, foi nesta etapa, reproduzida através de vários ensaios experimentais estáticos e

cíclicos. Foram realizados ensaios estáticos representativos de cargas geradas em atividades regulares e extremas, nomeadamente, os ensaios de prova e limite. Por outro lado, realizaram-se ensaios estáticos de torção para assegurar a resistência da estrutura do produto e da sua fixação. Nos ensaios cíclicos reproduziu-se o ciclo de vida que o sistema deve suportar ao integrar uma prótese da perna.

A norma define a ação das cargas sobre os membros inferiores de acordo com os parâmetros físicos individuais do amputado, com a massa e com as características da marcha. Assim, a norma categoriza três níveis padrão de cargas de teste, nomeadamente P3, P4 e P5 baseados em dados sobre a marcha de amputados com massas entre os 60 kg, 80kg e 100 kg respetivamente. Fundamentado nestes dados, e pelo facto das forças de teste específicas do nível P5, abrangerem os esforços característicos em atividades físicas mais exigentes como a corrida, este nível foi utilizado nos procedimentos experimentais do projeto. Assim, foi planeada a realização de ensaios estáticos de prova e cíclicos das componentes de compressão e flexão da força de teste normalizada, ensaios limite de flexão e ensaios de torção (Tabela 3-11). O ensaio limite de compressão não foi realizado pelo facto de as cargas de ensaio serem praticamente desprezáveis face à resistência estrutural do protótipo. Cada ensaio deve ser realizado pelo menos duas vezes para se verificar conformidade de resultados, conforme cita a norma.

Tabela 3-11: Planeamento do tipo de ensaios realizados

	Tipo de ensaios	Condição de teste (nível P5)
ESTÁTICOS	Prova de compressão	1
	Prova de flexão	1
	Torção	Em duas direções opostas, sucessivamente aplicadas a cada amostra
	Limite de flexão	1
CÍCLICOS	Compressão	1
	Flexão	1

Os ensaios foram executados com o equipamento disponível no Laboratório do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade do Minho, nomeadamente com a máquina de ensaios biaxiais INSTRON 8874. A

montagem do protótipo no equipamento foi realizada através das saliências deixadas nos elementos do encaixe, amarras, como referido anteriormente.

A Figura 3-51 expõe a montagem para os ensaios de forças axiais, ensaios estáticos e cíclicos de compressão, e ensaios de torção.

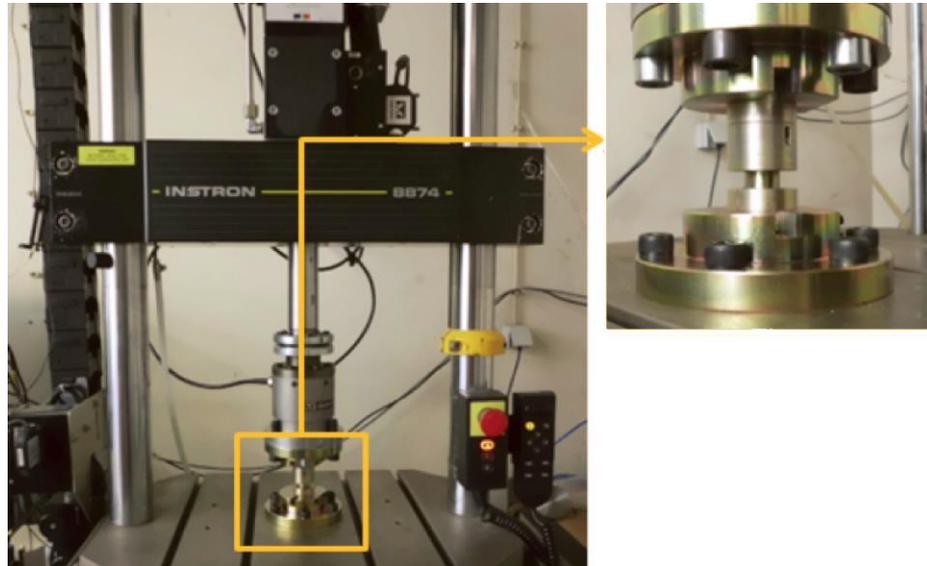


Figura 3-51: Montagem do sistema para o ensaio de compressão

A montagem dos ensaios estáticos de prova de flexão é semelhante a montagem anterior, apenas não existem os apoios axiais (Figura 3-52).

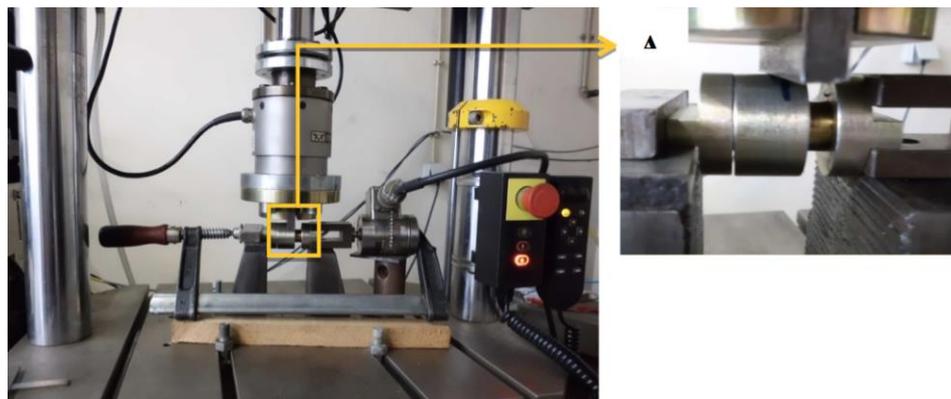


Figura 3-52: Montagem para o ensaio cíclico de flexão

Numa primeira fase experimental, o encaixe sofreu alguns danos, devido a má execução do ensaio de torção. Resultou a rutura da chaveta e

deformação dos respectivos rasgos (Figura 3-53) e da pista de esferas do componente de fixação inferior.



Figura 3-53: Deformações causadas pela má execução do ensaio de torção.

Foi necessário retificar a geometria das partes danificadas para repetição do teste de torção. Com a retificação, resultou um alargamento dos rasgos da chaveta nos componentes, macho e fêmea, o que obrigou a fazer uma nova chaveta. Procedeu-se igualmente à retificação da pista de esferas para diminuição das folgas, e de seguida, temperou-se os componentes para aumentar a sua dureza.

Em todos os ensaios padrão, o protótipo recuperou parte da deformação provocada pela aplicação das respetivas cargas de compressão e flexão. Dentro destes ensaios padrão, observou-se que no ensaio de compressão o encaixe está sujeito a um menor nível de tensões pelo que a sua recuperação é mais rápida e eficaz, denotando-se uma deformação permanente quase desprezável. Quanto ao ensaio de flexão, o nível de tensões de ensaio provoca uma recuperação mais limitada do material, associada a uma deformação permanente. Estas deformações estão muito aquém do limite ponderado pela norma *ISO 10328:2006*.

Todos os ensaios cíclicos ou de fadiga decorreram dentro do que é normal para este tipo de testes. Em ambos os ensaios de fadiga realizados, ocorreram problemas técnicos, como a falha de luz, que levaram a um incumprimento do número total de ciclos de forma contínua, originalmente planeado, igual a 3×10^6 . No entanto, tal problema não invalida os ensaios. Houve também uma gestão de tempo e de custos associados aos ensaios que passou por definir uma frequência igual a 20 Hz e por não se realizar uma repetição das experiências. Verificou-se, principalmente no ensaio de fadiga de compressão, que o protótipo resistiu sem qualquer dano aparente a dois

milhões de ciclos, seguindo uma distribuição sinusoidal, semelhante à pretendida. Para além da parte cíclica a amostra resistiu à aplicação subsequente da força de prova durante 29.8 s. De igual forma, o ensaio cíclico de flexão seguiu uma distribuição sinusoidal ao longo de cerca de 2 milhões de ciclos estáveis, finalizando com uma força de prova de -8106.22 N durante 29 s. A peça superou com sucesso mais de metade dos ciclos a que se propôs sem qualquer dano estrutural aparente, prevendo-se assim com estes ensaios, um tempo de vida útil prolongado face ao bom desempenho do sistema.

No ensaio limite de flexão submeteu-se o sistema a tensões superiores ao limite de cedência mínimo do seu material constituinte. Atingiu-se uma tensão máxima, fruto de forças combinadas de flexão e compressão, de aproximadamente -378 Mpa.

Relativamente aos ensaios de torção, podemos salientar que após todos os incidentes derivados da primeira tentativa de ensaio, foi possível recuperar a forma e o ajuste entre todos os componentes do sistema de encaixe com o mínimo de folgas. O ensaio de torção foi superado com uma deformação angular relativa no sentido negativo da aplicação do torque, igual a 0.179° e, no sentido positivo igual a 0.502° . A deformação angular do sistema atingiu igualmente o componente de ligação inferior, o qual sofreu uma deformação na pista de esferas, sobretudo na parte superior, aumentando o ângulo em 0.81° e o comprimento em 0.047 mm. Apesar das deformações verificadas em ambos os componentes de fixação superior e inferior, observa-se que o sistema mantém um bom ajuste entre componentes por não se verificarem folgas. Perante estes resultados, e sabendo que o binário máximo de ensaio corresponde a situações limite de aperto do sistema de encaixe dos restantes componentes protésicos, podemos destacar o seu bom desempenho no final dos ensaios.

Em geral, os ensaios decorreram dentro dos parâmetros de conformidade requeridos pela norma *ISO 10328:2006*. De um modo global observa-se que as cargas axiais ensaiadas superam as que são exigidas pela norma, enquanto que, as tensões de flexão ensaiadas são menores às resultantes das forças normalizadas. Perante a apreciação analítica efetuada, considerou-se importante redimensionar o sistema, no sentido de aumentar o diâmetro do “pescoço” para um mínimo de 24.35 mm, satisfazendo agora as tensões

pretendidas, não obstante, não terem sido efetuados testes laboratoriais a esta nova configuração.

Em suma, redimensionou-se o protótipo com a convicção que o seu desempenho experimental será bem-sucedido face aos resultados experimentais obtidos e as previsões analíticas efetuadas.

3.4.5 Apresentação do produto final

As Figuras seguintes representam graficamente as duas fases do projeto. Numa primeira parte, a fase relativa a função prática e técnica com as Figuras 3-54 e 3-55.



Figura 3-54: Colocação do encaixe na prótese



Figura 3-55: Desconexão do encaixe.

Numa segunda parte, a fase relativa a função simbólica com as Figuras 3-56, 3-57 e 3-58 ilustrativas da colocação do produto. A Figura 3-59 com todos os revestimentos colocados. E por fim, um exemplo da aplicação da técnica de impressão por transferência da água (Figura 3-60), como solução de acabamento customizado, mais detalhado no Anexo VII.

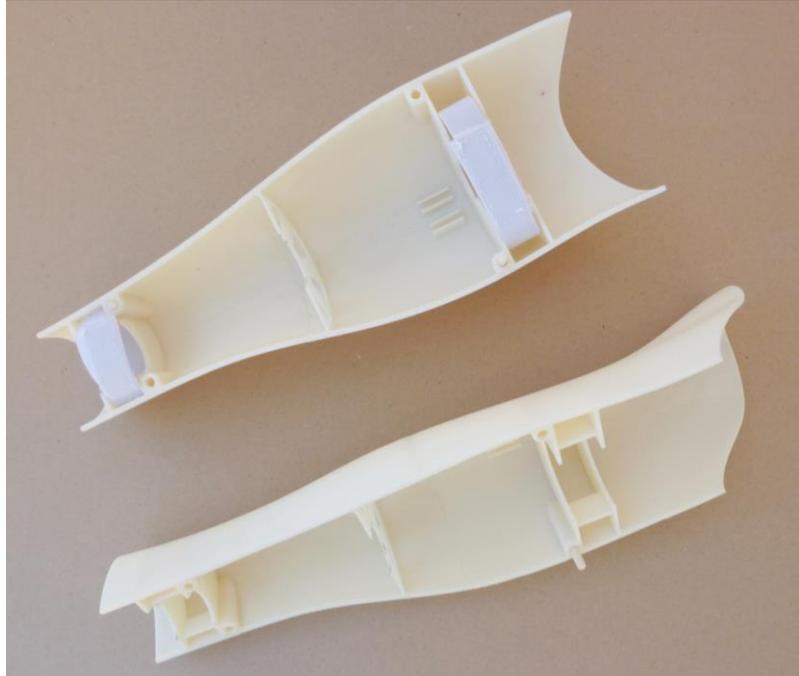


Figura 3-56: Protótipo do conceito de cosmética.

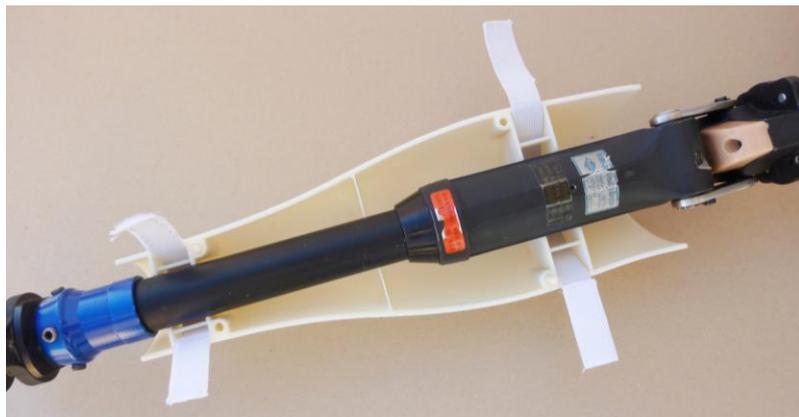


Figura 3-57: Fixação do revestimento cosmético à prótese



Figura 3-58: Elementos de fixação do revestimento cosmético



Figura 3-59: Revestimento cosmético colocado na prótese



Figura 3-60: Aplicação do padrão, impressão por transferência da água

3.5 Sumário

O projeto centrado no utilizador é um método fundamental no desenvolvimento de produtos. Os utilizadores finais influenciam a maneira como um projeto toma forma (Abrás, Maloney-Krichmar, & Preece, 2004). A componente de investigação por inquérito apresentou-se como fundamental para aprofundar o conhecimento sobre o universo do indivíduo amputado, mesmo com as dificuldades em aceder à amostra e do tempo necessário para a aplicação do mesmo. Quanto ao questionário, foi possível identificar algumas variáveis ao averiguar o grau de satisfação dos inquiridos relativamente ao uso da prótese e de alguns componentes. Da análise dos dados recolhidos registou-se que os comentários mais citados são relacionados com o peso, a restrição do contato com água e a importância do aspeto cosmético da prótese.

Uma vez munido destes dados, o desenvolvimento do produto desenrolou-se dentro do esperado. Este contou com a colaboração de alunos de engenharia e técnicos fisiatras, o que vem confirmar a necessidade de criar e articular equipas multidisciplinares. A conclusão dos protótipos seria certamente diferente, com menos rigor, sem a contribuição destas diversas áreas de conhecimento.

Relativamente ao produto, os valores apresentados na simulação numérica da fase 02, são muito aceitáveis devido ao facto do revestimento ser apenas um elemento cosmético e não estrutural.

No desafio desta fase, será importante referir algumas vantagens da utilização deste método de processo “digital” em comparação com o processo tradicional: em vez de realizar manualmente um molde em gesso,

o amputado e a sua prótese podem ser digitalizados e todos os dados armazenados para uso futuro, o que economiza muito tempo e poderá reduzir custos. A geometria obtida pela digitalização é muito mais precisa do que o levantamento manual das medidas. A manutenção de equipamentos médicos é uma questão tão importante quanto ao seu *Design* e desenvolvimento (Jamshidi, Rahimi, & Ait-kadi, 2014), portanto, é importante referir que a repetição ou o desenvolvimento de novas versões poderão ser realizadas sem quaisquer interações, poderão ser feitos virtualmente sem sujeitar o paciente as inúmeras deslocamentos. Um fator relevante na definição do valor de futuros serviços.

3.6 Referências

- Abras, C., Maloney-Krichmar, D., & Preece, J. (2004). User-Centered Design. In *Encyclopedia of Human-Computer Interaction*. Thousand Oaks: Sage Publications.
- Barros, A. (2012). *Produtos de apoio. Engenharia, Design e Desenvolvimento*. (Ph.D). Universidade da Beira Interior, Covilhã.
- Benker, A. (2015). Design for Usability of Complex Medical Devices: Leading a Technology-Push Innovation Towards User Acceptance. *Journal of Design, Business & Society*, 1(1), 29–42.
doi:http://dx.doi.org/10.1386/dbs.1.1.29_1
- Benson, R. M. (2005). Quick-Release Tube Clamp For Modular Lower Limb Prosthetic Systems and Method Thereof. United States: US 6,972,042 B2.
- Bonsiepe, G. (2012). *Design como prática de projeto*. São Paulo: Edgard Blücher.
- Bürdek, B. E. (2006). *Design: história e teoria e prática do design de produtos*. São Paulo: Edgard Blücher.

- Cardoso, R. (2004). *Uma introdução a história do Design* (2º ed.). São Paulo: Edgard Blücher.
- Chamlan, T., & Melo, A. (2008). Avaliação funcional em pacientes amputados de membros inferiores. *Acta Fisiatr*, 15(1), 49–58.
- Cross, N. (2007). *Designerly Ways of Knowing*. London: Springer Science & Business Media.
- Erlhoff, M., & Marshall, T. (2008). *Design dictionary. Perspectives on Design Terminology*. Switzerland: Birkhauser.
- Falcão, C., & Soares, M. (2011). A integração das diferentes disciplinas na análise do ambiente construído. In *6º CIPED - Congresso Internacional de Pesquisa em Design*. Lisboa.
- Ferrier, L. (1994). Self aligning and quick coupling device for a prosthesis. United States: US 5326352 A.
- Ferrier, L. (2012). Ferrier Coupler Inc. Company Profile Page. Retrieved March 12, 2012, from <http://ferrier.coupler.com>
- Gauthier-Gagnon, C., & Grisé, M. (2006). Tools to Measure Outcome of People with a Lower Limb Amputation: Update on the PPA and LCI. *The American Academy of Orthotists & Prosthetists*, 18(1), 61–67.
- Gorgatti, M., & Costa, R. (2008). *Atividade física adaptada: qualidade de vida para pessoas com necessidades especiais* (2nd ed.). São Paulo: Manole.
- Grandjean, E. (1998). *Manual de ergonomia; Adaptando o trabalho ao homem* (4th ed.). Porto Alegre: Bookman.
- Hallgrimsson, B. (2012). *Prototyping and modelmaking for product design*. London: Laurence King.
- Hill, M. M., & Hill, A. (2009). *Investigação por questionário* (2º ed.). Lisboa: Edições Sílabo.
- Hyman, W. (1994). Errors in the use of medical equipment. In M. Bogner (Ed.), *Human Error in Medicine*. Lawrence Erlbaum Associates.
- ICSID. (1957). The International Council of Societies of Industrial Design. Retrieved March 17, 2010, from <http://www.icsid.org>
- IDEO. (2009). *Human-Centred Design Toolkit: A Free Innovation Guide for Social Enterprises and NGOS Worldwide*.
- Iida, I. (2005). *Ergonomia: projeto e produção* (2º ed.). São Paulo: Edgard Blücher.

- International Organization for Standardization. ISO 10328. Prosthetics. Structural testing of lower-limb prostheses. Requirements and test methods (2006). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 13407. Human-centred design processes for interactive systems (1999). International Organization for Standardization.
- Jamshidi, A., Rahimi, S., & Ait-kadi, D. (2014). Medical devices Inspection and Maintenance; A Literature Review. In *Industrial and Systems Engineering Research Conference*.
- Jokela, T., Iivari, N., Matero, J., & Karukka, M. (2003). The standard of user-centered design and the standard definition of usability: analyzing ISO 13407 against ISO 9241-11. In *Proceedings of the Latin American conference on Humancomputer interaction* (pp. 53–60). ACM.
- Jordan, P. (2000). *Designing pleasurable products. An introduction to the new human factors*. New York: Taylor & Francis.
- Kageyama, E. (2007). *Validação da versão para a língua portuguesa do Functional Measure for Amputees Questionnaire* (MSc). Faculdade de medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo.
- Kasper, C. P. (2009). Além da função, o uso. In *Arcos Design 5* (pp. 18–24).
- Kumar, V. (2012). *101 Design Methods: A Structured Approach for Driving Innovation in Your Organization*. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Lawson, B. (2006). *How designers think: the design process demystified* (3rd ed.). Oxford: Elsevier.
- Löbach, B. (2001). *Design industrial - Base para a configuração dos produtos*. São Paulo: Editora Blücher.
- Lucio, C. do C., & Paschoarelli, L. C. (2009). Usabilidade e acessibilidade de equipamentos médico-hospitalares: Um estudo de caso com pacientes obesos. In *Design e Ergonomia. Aspectos tecnológicos* (pp. 11–31). São Paulo: Cultura Acadêmica.
- Manzini, E. (1993). *A matéria da invenção*. Lisboa: Centro Português de Design.
- McDonagh-Philp, D., & Bruseberg, A. (2000). The Use of Focus Groups in Design Research: A Literature Review. In *CoDesigning* (pp. 47–52). Coventry: Scrivener S A R, Ball L J and Woodcock A.
- Moraes, A. M., & Mont'Alvão, C. (1998). *Ergonomia, conceitos e aplicações*. Rio de Janeiro: 2AB Editora.

- Norman, D. A. (1988). *The Design of everyday things*. New York: Basic Books.
- NP EN ISO 13407. (2008). *Processos de design centrados no utilizador para sistemas interactivos (ISO 13407:1999)*. Lisboa: Instituto Português da Qualidade, Ministério da Indústria e Energia.
- Pereira, A. (2002). *Guia prático de utilização do SPSS - Análise de dados para ciências sociais e psicologia (3º ed.)*. Lisboa: Edição Sílabo.
- Rebelo, F. (2004). *Ergonomia no dia a dia*. Lisboa: Edições Sílabo, Lda.
- Rozenfeld, H., Forcellini, F. A., Amaral, D. C., de Toledo, J. C., da Silva, S. L., Alliprandini, D. H., & Scalice, R. K. (2006). *Gestão de desenvolvimento de produto*. São Paulo: Editora Saraiva.
- Summit, S., & Trauner, K. (2013). Replaceable fairing for prosthetic limb or brace. United States: US 8,417,487 B2.
- Ullman, D. (2010). *The mechanical design process (4th ed.)*. New York: Mc Graw Hill.
- Ulrich, K. T., & Eppinger, S. D. (2008). *Product Design and Development (4º ed.)*. New York: Mc Graw Hill.
- Whelan, T. (1994). *Polymer Technology Dictionary*. London: Springer Science & Business Media.
- Woodson, W. E. (1981). *Human Factors Design Handbook*. New York: McGraw-Hill.
- Zhang, T., & Dong, H. (2009). Human-centred design: an emergent conceptual model. In *Include 2009*. London: Royal College of Art.

PARTE III. AVALIAÇÃO

4 DISCUSSÃO E VALIDAÇÃO ATRAVÉS DO PRODUTO

4.1 Introdução

A fim de validar a hipótese formulada e todo o processo desenvolvido, recorreu-se ao teste de usabilidade, permitindo-nos entender a posição dos amputados relativamente à nossa proposta. A Organização Internacional de Normalização (1998) define a usabilidade, como sendo, “a medida em que um produto pode ser utilizado por utilizadores específicos para alcançar objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação, num contexto específico de uso”²⁸ (Courage & Baxter, 2005). Nesta definição podemos interpretar a eficácia, como sendo, a exatidão e a integridade com a qual o utilizador alcança as metas propostas. Jordan (1998) acrescenta ainda o grau de conclusão da tarefa e qualidade do resultado. Para os mesmos autores, a eficiência é vista, como sendo, a relação entre os recursos gastos e a precisão para a utilização do produto. Refere-se, igualmente à quantidade de esforço requerido para atingir uma meta, no sentido em que, quanto menor o esforço maior será a eficiência.

A taxa de erros e o tempo de realização da tarefa (Jordan, 1998) são relacionados com a satisfação, no sentido das interações positivas em relação ao uso livre do produto ou sistema. As avaliações poderão passar pela análise qualitativa da satisfação através da aplicação de um questionário, análise quantitativa da satisfação através da utilização de uma escala de Likert (Likert, 1932). Alexandre Pereira (2002) descreve a escala de Likert, como sendo, uma escala equilibrada, com um número ímpar de categorias e um ponto neutro. Assim, permitindo-nos incluir igualmente o

nível de aceitação do produto, pelos utilizadores, para atingir as metas definidas (Jordan, 1998).

O teste de usabilidade é definido pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA (2004) como sendo, a avaliação de um produto ou serviço, testado com utilizadores reais. Ao longo destes testes, os utilizadores vão desempenhar as tarefas reais relativas a utilização do produto sobre a supervisão de um observador. Esta observação tem como objetivo a identificação de problemas de usabilidade, bem como a recolha de dados qualitativos e quantitativos, no sentido de determinar a satisfação do participante relativamente ao produto ainda em desenvolvimento. Visto como atributos de qualidade relativo à facilidade de uso de um produto ou serviço (Nielsen & Loranger, 2006), são medidos, a rapidez com que os utilizadores podem aprender a usar o produto em estudo, a eficiência ao usá-lo, o seu grau de propensão ao erro e o nível de satisfação pela sua utilização.

Este método apresenta vantagens e inconvenientes na sua utilização. Um dos pontos fortes passa pela observação do utilizador num contexto real de utilização. Nesta observação, os problemas são identificados objetivamente e ilustram questões representativas da futura realidade de utilização. Ao longo destes testes e dentro das condicionantes do contexto, poderão ser realizadas as medições necessárias. Podemos concordar com Jordan (1998, p. 51) quando este afirma que “não há nada que substitua a possibilidade de ver o utilizador tentando utilizar um produto²⁹”.

A grande desvantagem da aplicação deste método, relaciona-se com o tempo necessário para a sua realização, bem como as competências exigidas aos avaliadores ou à necessidade de haver um conjunto de recursos que viabilizem a produção do protótipo.

4.2 Estruturação do processo

Pode verificar-se a existência de diversas definições do termo usabilidade na literatura, bem como uma diversidade de métodos para a sua aplicação. Independentemente da definição existem pontos em comum: um “utilizador” envolvido, a realização de uma “atividade” e a utilização de um “produto”, sistema ou serviço (Tullis & Albert, 2008).

Relativamente às formas de seleção do método mais adequado para cada produto, não existe uma regra clara, contudo, é pertinente considerar dois fatores importantes, os seus utilizadores e o seu contexto de uso (Karat, 1994). Tendo em conta a compreensão e interpretação do processo, o procedimento utilizado na realização dos testes passou por sete fases (Figura 4-1), até à obtenção da apreciação dos utilizadores.

A fase inicial foi dedicada à planificação do teste, antes da sua aplicação. A responsabilidade desta preparação e de tudo que ocorre ao longo das sessões de teste são do avaliador, portanto, a sua função é interagir com os participantes, recolher informações, compilar e comunicar o resultado para a equipa de desenvolvimento.

Todas as fases seguintes obedeceram às necessidades do teste, através da definição do mesmo, da seleção dos participantes, definição do local do teste, definição dos procedimentos e métricas, aplicação de um pré-teste antes de aplicar o teste final e por fim a análise dos resultados.



Figura 4-1: Estrutura do teste de usabilidade.

4.2.1 Definição do teste

Os testes de usabilidade são mais eficientes se avaliar tópicos específicos de usabilidade de um produto, e não, a experiência do utilizador. Neste sentido, foi importante definir o objetivo do teste e identificar as tarefas a testar. Sendo o propósito deste método, avaliar o produto desenvolvido, as tarefas e perguntas definidas, abordaram as três funções descritas anteriormente (função prática, função estético-formal e função simbólica), por sua vez confrontadas com as cinco principais componentes de qualidade (apreensibilidade, eficiência, memorização, erro e satisfação).

O teste foi idealizado no sentido de colocar o protótipo nas mãos do utilizador, sem explicação prévia, e entender a reação do mesmo neste primeiro contato. Numa segunda fase, o teste foi repetido após a assimilação

dos conceitos da parte do utilizador, o que permitiu avaliar o tempo de resposta e quantificar a diferença entre os diferentes momentos.

Nesta definição do teste, foi igualmente oportuno refletir sobre o equipamento necessário para a realização dos testes.

4.2.2 Seleção dos participantes

As alternativas desenvolvidas devem ser avaliadas pela comunidade a que se propõe o produto (Shneiderman & Plaisant, 2005), um utilizador representativo do universo do público alvo. O perfil do utilizador pode influenciar os resultados obtidos, fatores como por exemplo: a idade, o nível de escolaridade, o sexo ou a experiência de uso, interferem decisivamente na forma como as pessoas usam os produtos. Para a seleção do mesmo, a análise do perfil adequado é realizada em três parâmetros sugeridos por Nielsen (Nielsen & Mack, 1994): a experiência de utilização com o produto, neste caso com próteses; o conhecimento das tarefas; e a experiência do utilizador com produtos de configurações similares ao protótipo. Em sintonia com os parâmetros do questionário, procurou-se indivíduos com amputação de um ou dois membros inferiores, independentemente do nível ou origem da amputação. A experiência de uso foi tida em conta definindo o tempo mínimo de utilização de uma prótese de pelo menos um ano.

A escolha do tamanho da amostra para a realização dos testes de usabilidade foi debatida por diversos autores (Lewis, 1994; Nielsen, 1993; Virzi, 1992) e obteve-se a conclusão, que, o tamanho da amostra poderá ser reduzido para um mínimo de cinco participantes. Lewis (1994, p. 368) apresenta três reivindicações no sentido de fundamentar esta afirmação; sendo que “a observação de quatro ou cinco participantes permitirá descobrir 80% dos problemas de usabilidade de um produto; testes adicionais irão revelar cada vez menos problemas novos; os problemas de usabilidade mais graves são mais fáceis de detetar ao longo dos primeiros testes”.

Nielsen (2000) reforça que os testes de usabilidade muito elaborados são um desperdício de recursos. O autor defende que, os melhores resultados vêm de testes mais contidos, com cinco utilizadores. Após o quinto teste, o

tempo é desperdiçado a ouvir as mesmas conclusões diversas vezes sem obter muita informação nova.

4.2.3 Definição do cenário dos testes

Os testes devem ser realizados em contexto real, se o produto é projetado para ambientes exteriores, na rua, por exemplo, o ideal é que os testes sejam realizados nesse tipo de ambiente. Foi fundamental identificar as tarefas-chave e as situações de uso, relacionados com as próteses e realizar a avaliação com base nestes dados.

Os testes foram realizados em duas tipologias de ambientes. A primeira foi nas instalações da Padrão Ortopédico, no Porto, por oferecer “um ponto de encontro” e possuir além dos espaços interiores, um espaço exterior com escadaria e piso misto. A segunda tipologia é o ambiente familiar, isto é, a casa do próprio amputado. Poderá trazer vantagens colocar o utilizador num ambiente familiar, pela postura assumida e pela fiabilidade da interação com o produto, mesmo sem poder controlar completamente o ambiente.

A escolha do ambiente foi principalmente definida, pela disponibilidade da pessoa a inquirir. No caso da existência destas duas alternativas, foi dada preferência ao ambiente familiar em detrimento do centro de reabilitação.

4.2.4 Definição de procedimentos e métricas

A usabilidade é definida por cinco principais componentes de qualidade (Nielsen, 2012; Shneiderman & Plaisant, 2005):

- **Apreensibilidade:** A facilidade com a qual um utilizador efetue tarefas básicas no primeiro contato com o produto?
- **Eficiência:** A rapidez com que podem executar tarefas, após apresentação do produto?

- **Memorização:** A facilidade do utilizador em restabelecer proficiência, após um período sem utilização?
- **Erros:** Quantos erros são efetuados pelo utilizador, a gravidade de cada erro, e com que facilidade se pode recuperar?
- **Satisfação:** O quanto agradável é usar o produto?

Ainda que, seja possível encontrar mais atributos de qualidade, o processo foi idealizado em torno destes cinco principais atributos. Por conseguinte, nesta secção foi definido o guião do teste, onde os procedimentos de execução e as suas métricas são idealizados para efetivar o teste de forma eficiente (Anexo V). As métricas mais comuns são a taxa de sucesso, a taxa de erro e o tempo de execução das tarefas.

O documento idealizado é iniciado com o preenchimento dos dados sociográficos, com sete questões focadas no utilizador. De seguida foram colocados nove aspetos relativos a prótese atualmente em uso para caracterização da prótese atual e medir o grau de satisfação relativamente a prótese. Com as duas questões seguintes sobre o tempo necessário para a mudança ou remoção de componentes, pretendia-se medir o tempo necessário para a substituição de componentes e do revestimento cosmético.

Após a caracterização do utilizador e dos dispositivos existentes seguiu-se a terceira parte, função prática, onde surge o primeiro contato com o protótipo. Foram colocados os componentes em cima da mesa para o utilizador identificar e iniciar a sua montagem com assemblagem das partes da prótese, nesta ação as métricas foram:

- Entender qual a reação do utilizador ao ver o encaixe desenvolvido;
- Quais os erros no manuseamento do encaixe;
- Qual o tempo de aprendizagem até a colocação do encaixe;
- Qual o seu grau de satisfação em relação aos aspetos relacionados com o uso e a estética.

Uma vez realizada esta tarefa, foi solicitado a ação inversa, soltar as partes. Neste caso as métricas foram:

- Qual o tempo necessário para a remoção do encaixe;
- Quais os erros no manuseamento do encaixe;

Foi questionada a pertinência do encaixe;

Qual o seu grau de satisfação em relação aos aspetos relacionados com o uso e a estética;

Após ter explorado o encaixe foi exposto o revestimento cosmético, e foi pedido para colocar na prótese a parte frontal e mediu-se as seguintes métricas:

Entender qual a reação do utilizador ao ver o revestimento;

Quais os erros no manuseamento da peça;

Qual o tempo de aprendizagem até a colocação do revestimento;

Analisar as dificuldades ao colocar a fita;

Qual o seu grau de satisfação em relação aos aspetos relacionados com o uso e a estética;

Uma vez realizada esta tarefa, foi solicitado a colocação da segunda parte, as métricas foram:

Entender qual a reação do utilizador ao ver o revestimento;

Quais os erros no manuseamento da peça;

Qual o tempo de aprendizagem até a colocação do revestimento;

Analisar as dificuldades ao colocar os pinos;

Qual o seu grau de satisfação em relação aos aspetos relacionados com o uso e a estética;

Concluiu-se esta parte, com duas questões sobre a mais-valia do encaixe na mudança de componentes e sobre a possibilidade de um destes componentes interferir com a mobilidade.

As secções seguintes, relativas à função estético-formal e à função simbólica, são constituídas por apenas duas questões, cada uma. A função estético-formal pretende apurar se o utilizador considera o revestimento cosmético mais apelativo, e se poderá ajudar a reduzir o estigma existente referente aos equipamentos desta natureza. A função simbólica pretende apurar a possibilidade de customização gráfica da prótese, tornando a mesma mais apelativa e se, considera que esta solução poderá igualmente ajudar a reduzir o estigma.

Uma vez concluídas essas fases, a secção da função prática é repetida a fim de possibilitar a medição do tempo de aprendizagem entre as duas primeiras utilizações, e dar oportunidade ao utilizador de se familiarizar com os produtos. A questão sobre o grau de satisfação do utilizador (pergunta 08 do teste), através de nove aspetos relativos à prótese atualmente em uso é novamente apresentada, mas tendo em conta, a incorporação dos novos componentes em estudo. Estes dados permitiram entender qual a influência dos componentes e a sua respetiva aceitação.

Os testes foram avaliados pela observação direta do avaliador, durante a realização da tarefa e/ou por um registo audiovisual. O utilizador foi ainda questionado no fim do teste para registar as suas considerações gerais sobre o produto.

4.2.5 Teste piloto

Antes de efetuar o teste de usabilidade, foi realizado um teste piloto com os protótipos, no sentido de, verificar todo o processo, nomeadamente, o mecanismo, os encaixes, as questões colocadas ao utilizador e os documentos. Entender se as perguntas eram claras para o participante, e se os cenários poderiam, de alguma forma, influenciar a perceção do utilizador.

Na realização deste teste piloto, foi possível identificar um problema com os pinos. Isto é, sendo elementos impressos por camadas, os pinos não oferecem resistência mecânica suficiente, de modo a serem utilizados inúmeras vezes. Esta questão foi solucionada com a substituição dos mesmos por pinos metálicos com uma geometria idêntica (Figura 4-2).



Figura 4-2: Pinos de união.

4.3 Validação junto dos utilizadores

Todos os testes foram aplicados pela mesma pessoa, o autor desta tese, que realizou as deslocações até cada amputado, de um membro inferior, em diversos dias e horários.

No primeiro momento, realizou-se o acolhimento de cada participante, onde foram explicados os objetivos e os procedimentos do teste. Procurou-se explicar com clareza que o objetivo destas ações é avaliar o produto e não o utilizador, nem a prótese atual. Foi fundamental garantir a autonomia do utilizador na realização dos testes, e assim, propiciar um resultado não viciado.

No segundo momento, foi recolhida a informação acerca do inquirido através do preenchimento dos dados sociográficos. No seguimento desta recolha, colocaram-se as perguntas a fim de caracterizar a prótese atual.

A aplicação do teste realizou-se dentro do estipulado pelo guião elaborado. As peças foram colocadas à disposição dos utilizadores sem indicação da sua finalidade e após uma primeira análise foram realizadas as tarefas de uso. Na figura 4-3, podemos apreciar um utilizador na remoção do encaixe. Foi utilizado um cronómetro para quantificar o tempo despendido para cada tarefa.



Figura 4-3: Teste da colocação e remoção do encaixe.

As figuras 4-4 apresentam a colocação do revestimento cosmético pelo utilizador do segundo teste. Na figura 4-4 a), foi colocado o revestimento sem acabamento cosmético e na figura 4-4 b), experimentou-se o revestimento com tratamento cosmético.



a)



b)

Figura 4-4: Teste do revestimento cosmético

Foi sempre permitido ao utilizador expressar as suas opiniões, além de colocar perguntas diretas sobre o produto, enquanto realizava novamente as tarefas na fase final do teste (Figura 4-5).



Figura 4-5: Teste da fixação do revestimento cosmético.

Após a realização dos testes, cada participante preencheu novamente o questionário sobre a prótese tendo em conta, a colocação do produto testado e as tarefas realizadas com o mesmo.

Procedeu-se no final de cada teste a uma verificação dos dados gerados no guião, formando assim um relatório com as informações coletadas para posteriormente serem avaliadas.

4.4 Análise dos resultados

Na análise dos resultados, cada métrica foi avaliada e relacionada com o desempenho dos utilizadores na realização das tarefas. Referindo novamente a norma ISO 9241-11(1998), que define usabilidade como sendo a capacidade de um produto ou sistema, de ser usado na realização de uma

tarefa com eficácia, eficiência e satisfação pelo utilizador num contexto de uso. Assim, esta avaliação foi realizada à luz dos objetivos do projeto.

A primeira parte do teste foi dedicada ao levantamento dos dados sociográficos dos participantes. Na pergunta relacionada com o género, a amostra tem 60% de indivíduos do género masculino e os restantes 40% do género feminino (Gráfico 4-1).

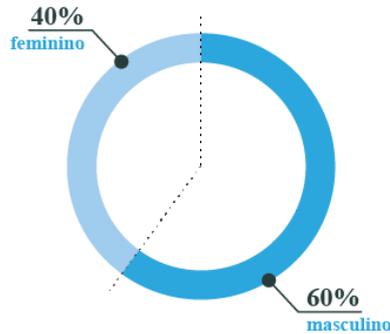


Gráfico 4-1: Género da amostra do teste

Quanto à idade, a amostra variou entre os 31 e os 66 anos com média=47,4 anos. A pergunta quatro procurou saber quantas próteses o utilizador já teve e apresentou uma média=12,4%, o que demonstra alguma experiência e conhecimento da parte do grupo de utilizador envolvidos no teste. A pergunta cinco, interroga o tempo passado desde a amputação, esta por sua vez apresenta uma média=21,6 anos.

A pergunta seis pretende identificar os membros da Associação dos Deficientes das Forças Armadas (ADFA), e revela-nos que 20% dos utilizadores detes teste são membros da associação. A questão sete desta secção vêm definir o nível de amputação sofrido, sendo que 40% são amputações transfemorais (1/3 inferior), 20% são amputações transfemorais (1/3 superior) e os 40% restantes são amputações transtibiais (Gráfico 4-2).

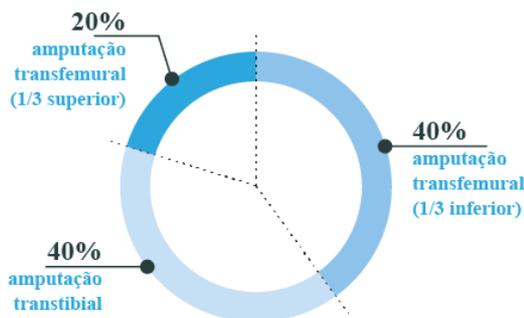


Gráfico 4-2: Nível de amputação dos utilizadores

A segunda parte do teste propõe a realização de uma caracterização da prótese atual do amputado através de nove aspetos relacionados com a prótese e o seu revestimento cosmético. A Tabela 4-1 apresenta as respostas para cada aspeto numa escala de Likert, relativa ao grau de importância (o 1 representa o menos importante e o 5 representa o fundamental).

Tabela 4-1: Caracterização da prótese atual.

Aspetos da prótese	1	2	3	4	5	Sem resposta
Segurança	-	-	20%	20%	60%	-
Fiabilidade	-	20%	-	20%	60%	-
Estabilidade	-	20%	-	-	80%	-
Conforto	20%	-	-	20%	60%	-
Peso do revestimento cosmético	-	-	-	20%	20%	60%
Preço do revestimento cosmético	20%	-	20%	-	-	60%
Qualidade estética, com revestimento	20%	-	20%	20%	-	40%
Revestimento em contacto com a água	40%	-	-	-	-	60%
Resposta na prática de diferentes atividades	20%	20%	20%	-	40%	-

Os testes foram realizados em quatro espaços diferentes, nas instalações de uma ortopedia, na casa de um utilizador, num ginásio e na sede da Associação Nacional de Amputados. Esta diversidade de ambientes não apresentou problemas na utilização dos protótipos.

Quando questionados sobre o tempo necessário para a mudança ou remoção de componentes, verificou-se que 20% dos utilizadores não tem noção do tempo necessário para a realização deste tipo de tarefas. 60% afirmaram que

é uma ação rápida quando realizada pelo técnico. Os restantes 20% referiram que é necessário 30 minutos para tratar do assunto (mais três semanas para encomendar dos componentes). Foi realizada uma medição do tempo necessário para a mudança de um pé da parte do 3º utilizador. Este utilizador pratica Karaté e tem diariamente a necessidade de mudar o pé para a prática desta atividade. Foi necessário 53 segundos para desapertar o único parafuso, mudar de pé e voltar a apertar. No entanto, o tempo gasto no alinhamento manual e intuitivo do pé foi amplamente superior.

A questão seguinte pretendia igualmente obter a apreciação dos utilizadores, relativamente, ao tempo necessário para a colocação ou remoção do revestimento cosmético. Concluiu-se que o revestimento não é removido com frequência, e que por norma é o técnico que realiza esta tarefa, em sensivelmente 10 minutos. O caso do 5º teste apresenta um orifício no revestimento, criado para permitir aceder ao sistema de afinação de vácuo. A criação deste furo, na espuma cosmética, foi o resultado direto da necessidade de remover a mesma.

A parte seguinte aborda a função prática do protótipo através de seis perguntas. As ações foram registadas e inquiriu-se o grau de satisfação desta função. Após o teste as quatro principais ações foram repetidas, o que permitiu observar a facilidade de aprendizagem e o desempenho do utilizador numa primeira e segunda utilização.

A primeira ação baseou-se na união do encaixe com os outros elementos da prótese através do encaixe rápido. Ao apresentar os elementos protésicos separados, as primeiras reações foram de surpresa seguida de curiosidade e interesse. A única dúvida surgiu no alinhamento do joelho com o encaixe, o que proporcionou um erro de colocação numa primeira tentativa. Este erro foi logo identificado pelo utilizador quando verificou que o pé estava ao contrário. Na segunda utilização não surgiram erros relacionados com esta tarefa.

O Gráfico 4-3 ilustra a diferença de tempo entre a primeira utilização e a segunda utilização de cada teste. Por uma questão de leitura dos gráficos, a escala de tempo foi ajustada a cada caso, assim, deveremos ter atenção ao eixo das ordenadas numa leitura global dos gráficos.

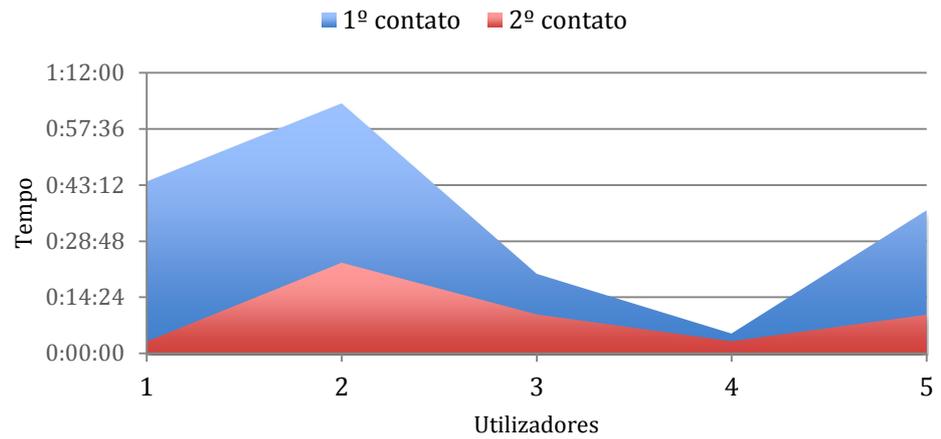


Gráfico 4-3: Tempo de colocação do encaixe na 1ª e 2ª tentativa.

A segunda ação vem no seguimento da primeira, em que se pretendeu remover as duas partes unidas anteriormente. A única dificuldade passou pelo facto do utilizador segurar na estrutura da prótese e não no interface. Os comentários acerca deste componente foram positivos, no sentido em que foi referido a pertinência do produto. Na segunda utilização não surgiram erros relacionados com esta tarefa. O Gráfico 4-4 ilustra a diferença de tempo entre a primeira utilização e a segunda utilização de cada teste.

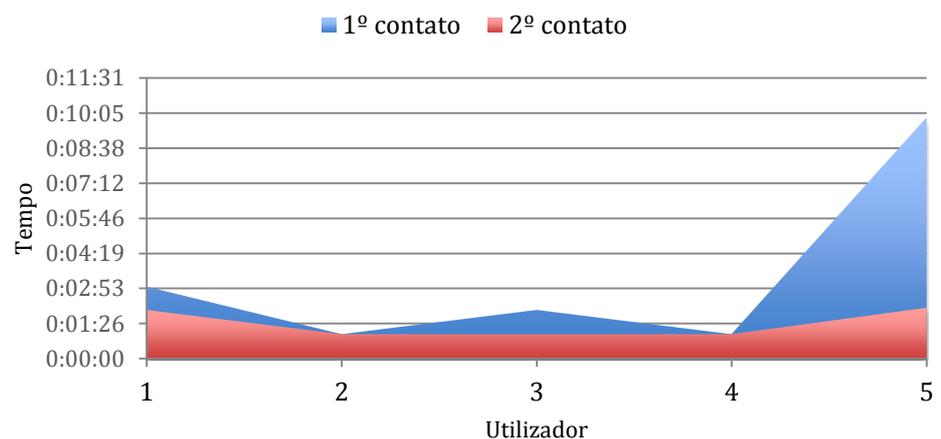


Gráfico 4-4: Tempo de remoção do encaixe na 1ª e 2ª tentativa.

As duas ações seguintes foram direcionadas para o revestimento cosmético, numa primeira fase a colocação de uma parte e de seguida a parte frontal. As reações foram de admiração e interesse, devido ao desconhecimento da tecnologia de impressão tridimensional e da sua aplicação em dispositivos

protésicos. Nestas ações não surgiram erros nem dificuldades de colocação, tanto na primeira utilização como na segunda. Sendo necessário colocar os elásticos na primeira parte do elemento cosmético é notório o acréscimo de tempo. O Gráfico 4-5 ilustra a diferença de tempo na colocação do primeiro elemento, e o Gráfico 4-6 na colocação do segundo elemento entre a primeira utilização e a segunda utilização de cada teste.

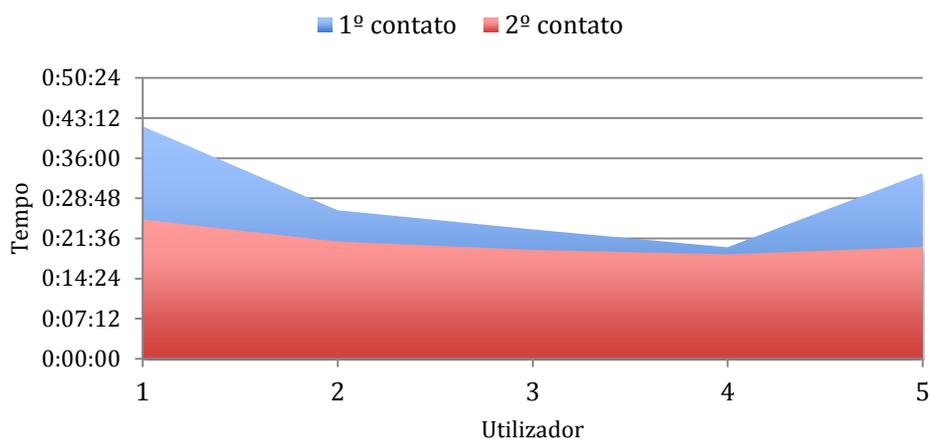


Gráfico 4-5: Tempo de colocação da 1ª cosmética na 1ª e 2ª tentativa.

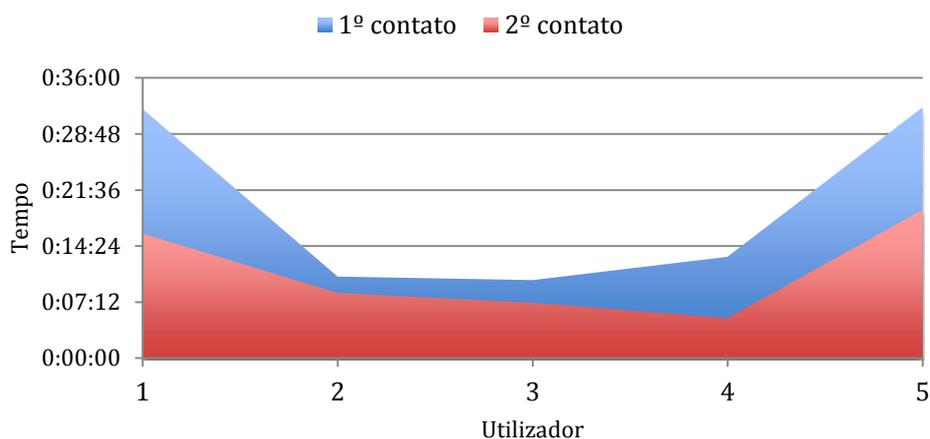


Gráfico 4-6: Tempo de colocação da 2ª cosmética na 1ª e 2ª tentativa.

A colocação dos pinos de interface entre cada parte do revestimento foi realizada com êxito, no entanto, a identificação do lugar onde os mesmos estão guardados foi mais crítico a nível de tempo.

A abordagem da função prática foi concluída com duas perguntas relacionadas com a experiência de uso do protótipo. Quando questionados sobre a facilidade de mudança ou remoção de componentes devido a existência do encaixe, todos os utilizadores afirmaram que o encaixe vem favorecer esta função. Foram igualmente unânimes em afirmar que estes novos componentes não vão interferir na mobilidade.

Seguidamente foi abordada a função estético-formal com a consulta sobre o contributo da componente cosmética, em tornar o dispositivo mais apelativo. O primeiro inquerido indicou o revestimento, como sendo, perfeito no caso de uma amputação transtibial. No entanto, referiu a necessidade de analisar com mais persistência a passagem do mesmo pela articulação. Isto é, quando existir uma articulação é necessário ter em conta a dinâmica do movimento e formatar o revestimento a fim de não interferir com o movimento.

O quarto inquerido referiu que a ausência de cheiro, além do peso, como sendo um grande atributo deste revestimento. Na sua globalidade, todos indicaram que o revestimento cosmético, tendo em conta a possibilidade de mudar a cor e o padrão, pode tornar a prótese mais apelativa, bem como ser possível ajudar a reduzir o estigma relacionado com este tipo de componentes.

Sucederam-se perguntas sobre a função simbólica, a primeira sobre a possibilidade de customização gráfica da prótese, onde as respostas foram unânimes, todos afirmaram que será uma mais-valia. Obteve-se as mesmas afirmações relativamente a redução do estigma. Estes dois componentes são vistos como uma possibilidade de oferecer mais liberdade na utilização das próteses.

A última parte do teste propõe uma repetição da caracterização da prótese, mas agora com a inclusão dos aspetos do protótipo (Tabela 4-2).

Tabela 4-2: Caracterização do protótipo.

Aspetos do protótipo	1	2	3	4	5	Sem resposta
Segurança	-	-	20%	20%	60%	-
Fiabilidade	-	20%	-	20%	60%	-
Estabilidade	-	20%	-	-	80%	-
Conforto	20%	-	-	-	80%	-
Peso do revestimento cosmético	-	-	-	-	100%	-
Preço do revestimento cosmético	-	-	-	-	100%	-
Qualidade estética, com revestimento	-	-	-	-	100%	-
Revestimento em contacto com a água	-	-	-	-	100%	-
Resposta na prática de diferentes atividades	-	-	-	-	100%	-

É possível observar no Gráfico 4-7, os resultados quantitativos obtidos através de uma comparação de variáveis entre a prótese atualmente utilizada pelos participantes dos testes e as melhorias propostas.

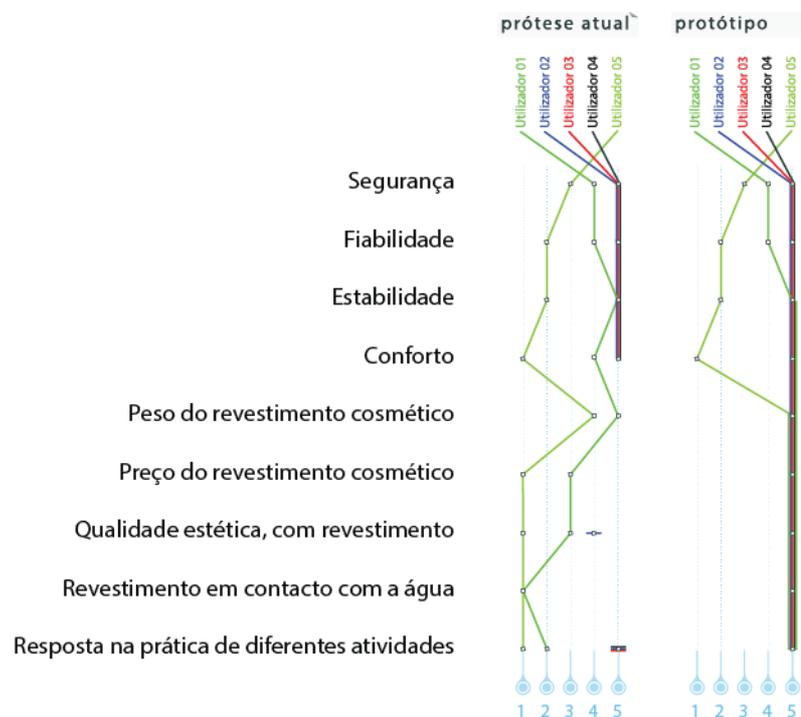


Gráfico 4-7: Comparativo da prótese com o protótipo.

Esta observação permite concluir que a colocação dos componentes desenvolvidos, nas próteses atualmente utilizadas pelos amputados, não serão elementos constrangedores para a utilização do dispositivo. As caracterizações relacionadas com a segurança, a fiabilidade e a estabilidade não sofreram qualquer alteração. O aspeto relacionado com conforto sofreu um desvio pela positiva, de um ponto. Nos aspetos relacionados com a parte cosmética as diferenças são notórias, em alguns casos, passa de um grau de satisfação totalmente negativo para o seu oposto.

A fim de verificar a pertinência dos resultados obtidos é utilizada uma técnica de triangulação (Barnum, 2011, p. 260), que faz uma análise dos dados através de múltiplas perspetivas. Este processo compara as distintas fontes de resultados, no sentido de, confrontar a consistência ou discrepância dos mesmos (Figura 4-6). Esta verificação permitiu notar umas pequenas divergências entre as respostas do questionário e o discurso do utilizador.



Figura 4-6: Triangulação das diferentes fontes de dados, adaptado de (Barnum, 2011, p. 260)

Assim verificou-se que apesar dos inquiridos colocarem, no questionário, uma boa pontuação no grau de satisfação com as próteses atualmente em uso, relativamente ao conforto e à estabilidade, foi possível registar comentários sobre o desconforto do encaixe e a impossibilidade de repetir um encaixe. Reforçando assim, a pertinência de minimizar a substituição de componentes importantes.

O utilizador número quatro referiu que estava totalmente satisfeito, na resposta do dispositivo atual na prática de diferentes atividades. No entanto, no fim do teste ele afirmou que será muito pertinente a utilização do encaixe

para otimizar todos os componentes necessários para a prática de diversos desportos. A Figura 4-7 mostra-nos as próteses guardadas no ginásio para permitir essas diversas práticas.



Figura 4-7: Próteses em uso pelo utilizador 4

4.5 Sumário

Na indústria da saúde, entre outras, a usabilidade de um produto é entendida como um meio de minimizar os potenciais riscos, dado o fato dos fabricantes de materiais têm de cumprir normas e regulamentos. Estes testes são necessários para provar que “os benefícios de uma determinada tecnologia são mais elevados do que o seu potencial risco para os pacientes ou operadores” (Benker, 2015, p. 29). Os testes de usabilidade podem diminuir os custos associados ao desenvolvimento de novos produtos, identificando e resolvendo questões críticas relativas ao seu uso, antes da sua colocação no mercado.

Quando uma tarefa é projetada para ser realizada num determinado intervalo de tempo, e com poucos passos, torna-se importante a realização de testes de usabilidade. Só assim foi possível avaliar a taxa de erros e o motivo dos mesmos.

A indicação do facto de não conseguir obter dois encaixes iguais, o que torna a ideia de mudar de prótese muito assustadora. E que a possibilidade de utilizar o mesmo encaixe em diversas próteses seria muito bem aceite, demonstrou ser um dos pontos fortes identificados pelos utilizadores. Este componente vem resolver uma questão de custo, pela redução do número de componentes necessários para o dia-a-dia. Este aspeto económico da proposta agradou a todos os indivíduos.

Foi igualmente apontada a questão da higiene do revestimento cosmético. Sendo utilizado um polímero em substituição da espuma, permite manter o produto limpo, sem acumulação de pelos do membro residual, nem manchas de variadas naturezas, assim como pelo seu uso em ambientes com água.

4.6 Referências

Barnum, C. (2011). *Usability Testing Essentials: Ready, Set...Test!* New York: Elsevier.

Benker, A. (2015). *Design for Usability of Complex Medical Devices: Leading a Technology-Push Innovation Towards User Acceptance*. *Journal of Design, Business & Society*, 1(1), 29–42.
doi:http://dx.doi.org/10.1386/dbs.1.1.29_1

Courage, C., & Baxter, K. (2005). *Understanding Your Users: A Practical Guide to User Requirements : Methods, Tools, and Techniques*. San Francisco: Gulf Professional Publishing.

Department of Health & Human Services. (2004). *Usability*. Retrieved August 14, 2004, from <http://www.usability.gov>

International Organization for Standardization. ISO 9241-11. *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on usability,*" (1998). International Organization for Standardization.

Jordan, P. (1998). *An Introduction To Usability*. London: Taylor & Francis.

Karat, C.-M. (1994). *A comparison of user interface evaluation methods*. In *Usability inspection methods* (pp. 203 – 233). New York: Wiley.

Lewis, J. (1994). *Sample sizes for usability studies: Additional considerations*. *Human Factors*, 32(2), 368–378.

Likert, R. (1932). *A technique for the measurement of attitudes*. *Archives of psicóloga*. New York: Woodworth.

Nielsen, J. (2000). *Why you only need to test with 5 users*. Retrieved July 10, 2013, from <http://www.nngroup.com/articles/why-you-only-need-to-test-with-5-users/>

Nielsen, J. (2012). *Usability 101: Introduction to Usability*. Retrieved July 10, 2013, from <http://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>

Nielsen, J., & Loranger, H. (2006). *Prioritizing Web usability*. Berkeley: New Riders.

Nielsen, J., & Mack, R. L. (1994). *Usability inspection methods*. New York: Wiley.

Shneiderman, B., & Plaisant, C. (2005). *Designing the user interface: strategies for effective human-computer interaction* (4th ed.). Pearson/Addison Wesley.

Tullis, T., & Albert, W. (2008). *Measuring the user experience: collecting, analyzing, and presenting usability metrics*. Burlington: Morgan Kaufman.

Virzi, R. A. (1992). *Refining the test phase of usability evaluation: how many subjects is enough?* *Human Factors*, 34(4), 457–468.

5 CONCLUSÕES E TRABALHOS FUTUROS

5.1 Conclusões

Este estudo teve como finalidade demonstrar a importância da integração de *Designers* nas equipas multidisciplinares de desenvolvimento de ajudas técnicas, permitindo respostas mais completas a estes utilizadores e à sociedade, em concreto, pela criação e desenvolvimento de próteses endoesqueléticas que incorporam um conjunto de variáveis mais alargado, e que considera, na sua criação, as necessidades estruturais e funcionais, mas também simbólicas, das pessoas amputadas. Para atingir esses objetivos, considerou-se importante entender e analisar os procedimentos no desenvolvimento de próteses para pacientes amputados, bem como perspetivar, com dados concretos, o contributo do *Designer*, dadas as condicionantes presentes neste processo. Pretendia-se igualmente compreender qual a mais-valia da introdução de uma componente projetual no desenvolvimento destes produtos de apoio e na linha de algumas investigações já existentes, centrada nas necessidades do utilizador. Estes objetivos foram alcançados pela investigação, concretização e desenvolvimento de um exercício investigativo que teve como um dos seus resultados, a criação de um adaptador modular e revestimentos cosméticos para as próteses do membro inferior. A idealização destes produtos e a produção dos respetivos protótipos (Figura 5-1), a partir de uma abordagem centrada no utilizador, vieram auxiliar e trazer maior bem-estar a um maior número de amputados pela possibilidade, entre outros, de customização dos dispositivos que utilizam no seu dia-a-dia.

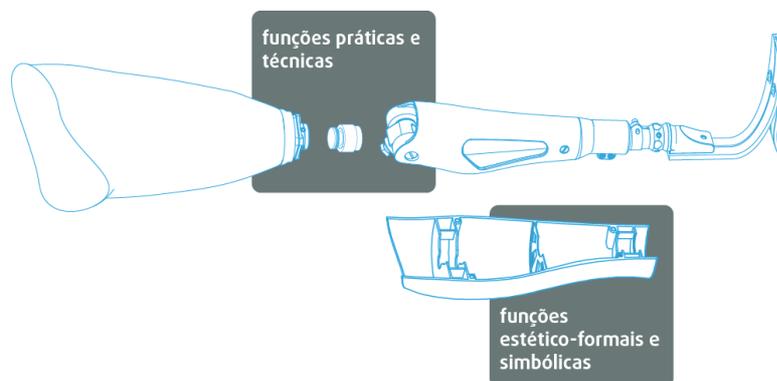


Figura 5-1: As duas fases do projeto.

Para uma maior probabilidade de sucesso na criação de um projeto desta natureza, deve-se “ter em mente que não é condição suficiente para o sucesso de um produto de apoio que seja funcional. O produto e o seu uso, para serem eficazes, implicam que haja uma boa resposta emocional por parte dos utilizadores, que se prende com as suas expectativas, necessidades e aspirações relativamente à sua identidade, aos seus gostos pessoais e à imagem que pretendem transmitir a terceiros” (Barros, 2012, p. 8). Neste sentido, uma metodologia centrada no utilizador é pertinente pois foca-se no utilizador real do produto. A integração do utilizador, no processo de recolha e validação do trabalho desenvolvido, garantiu uma avaliação mais global e o entendimento das necessidades reais das pessoas nestas circunstâncias.

Esta investigação teve um primeiro momento metodológico que consistiu numa análise bibliográfica, observação, questionário e entrevistas de carácter exploratório que visou estabelecer um corpo teórico dos conceitos envolvidos. Neste exercício inicial e através de diferentes ferramentas de recolha de dados, foi possível observar os sucessivos problemas presentes no processo de reabilitação de um indivíduo amputado. São de referir, a título de exemplo, os problemas económicos que vão, por sua vez, condicionar a qualidade do dispositivo adquirido. Este processo de aquisição é realizado, por um lado, pelo Sistema Nacional de Saúde, que está atualmente com grandes dificuldades financeiras e, por outro, através de sistemas de seguros pessoais. Atualmente, a segunda opção é a mais desejada para evitar longos meses de espera para obter uma prótese.

Outra questão relevante prende-se com a dificuldade em perceber qual o dispositivo e as afinações mais adequados para cada caso pessoal. O encaixe de interface entre a prótese e o coto poderá ser considerado, o componente mais difícil de obter, e o único desenvolvido artesanalmente. Em muitos casos, a procura de uma configuração ideal para o dispositivo protésico é constante no tempo. Por consequência, o processo de reabilitação nunca se remeterá apenas para o domínio fisiológico e de motricidade, mas também tem carácter psicológico. Deste modo, na conceção de uma prótese, que é entendida como uma extensão do corpo (Bártolo, 2007; Dias, 2005; Parra, 2008), torna-se fundamental assumir uma abordagem holística, que deve incorporar também respostas às funções estéticas, simbólicas e de sustentabilidade, para uma resposta final mais efetiva ao utilizador, proporcionando-lhe o máximo de bem-estar físico e psicológico.

Na segunda parte desta investigação, relativa ao segundo momento metodológico, o processo de *Design* suportou as fases do desenvolvimento do produto, tanto no domínio conceitual e metodológico como na vertente de concretização prática. A abordagem centrada no utilizador, escolhida como metodologia de base, implicou ultrapassar alguns obstáculos tais como, o acesso ao público-alvo e a gestão mais complexa do tempo necessário para a conclusão de algumas tarefas associadas ao trabalho de campo. Nesta tipologia de investigação, que implica o contato direto com pessoas, e particularmente na área da saúde, os procedimentos e as normas, como as definidas pelas comissões de ética, são complexos e morosos mas incontornáveis.

O desenvolvimento de dispositivos médicos assente nesta metodologia e sob esta perspetiva multidisciplinar, requer também o envolvimento dos profissionais de saúde, dos utilizadores e a colaboração de todos os agentes importantes no ciclo de vida do produto. Neste processo, as advertências apresentadas pelos técnicos das ortopedias e pelos engenheiros mecânicos, foram primordiais para garantir a segurança, entre outros, do produto projetado. Para a boa progressão do projeto, foi essencial o contributo dos técnicos protésicos na análise e desenvolvimento destes dispositivos, assim como a ligação à engenharia foi fundamental para o desenvolvimento dos protótipos. Deste desafio, superado, é possível afirmar que a alta complexidade destes produtos requer equipas de desenvolvimento de

dimensão considerável e multidisciplinar, sem as quais o desenvolvimento destes produtos ou de outros semelhantes não terá tão bons resultados na ótica do utilizador.

Margolin (2014, p. 78) afirmou que “talvez não seja realista acreditar que os Designers vão “salvar o mundo”, mas faz sentido reconhecer que o Design – quando praticado com consciência ética – é uma das ferramentas mais poderosas que a humanidade possui”. Este ponto de vista reforça a ideia que os *Designers* são responsáveis pela nossa realidade artificial e que, com um exercício de qualidade, é viável melhorar a qualidade de vida das pessoas, sejam utilizadores primários ou secundários. Neste contexto, o utilizador poderá ser o profissional da área da saúde que tem de manipular o dispositivo, um paciente ou até as pessoas que, num sentido lato, vão interagir com estes pacientes.

No domínio criativo e da produção, a utilização de equipamentos de prototipagem rápida demonstraram ser ferramentas úteis e eficientes para, sem grande demora, se validarem diferentes soluções formais e estruturais. Com os ensaios mecânicos foi possível testar e avaliar os protótipos, permitindo um redimensionamento de alguns componentes, fundamental para um melhor desempenho do sistema em situações extremas, de acordo com os requisitos orientados pela norma *ISO 10328:2006*. Nesta fase do processo, merece sublinhar-se a importância das novas tecnologias para a mais rápida interação dos processos criativos e otimização do desenvolvimento do novo produto ou sistema.

Como já referido, todo este processo foi validado pelos utilizadores através de testes de usabilidade, no terceiro momento metodológico. Sendo um processo centrado no utilizador, foram realizados testes a pessoas amputadas do membro inferior com diversos níveis de amputação. As reações foram de surpresa e curiosidade. A possibilidade de utilizar o mesmo encaixe em diversas próteses foi muito bem aceite e demonstrou ser um dos fatores mais relevantes do novo produto identificado pelos utilizadores. Esta componente vem facilitar na dimensão do custo do produto final, pela redução do número de componentes necessários ao dia-a-dia. Este aspeto económico do produto agradou, a todos os indivíduos envolvidos. As soluções apresentadas, tendo em atenção questões de

natureza diferente ao nível estético e simbólico, despertaram interesse pelas possibilidades percebidas de customização do revestimento cosmético.

A utilização das tecnologias de impressão tridimensional está a difundir-se de forma considerável na área da saúde. Além das soluções personalizadas para ortóteses, surgiram, no final do ano 2014, duas *startup*³⁰ com serviços ao nível deste tipo de revestimento. Uma dessas empresas apresenta uma oferta de pinturas personalizadas e a outra, impressão de capas personalizadas de montagem mais complexa. A emergência destas tecnologias e organizações em si suportadas, demonstra a pertinência e relevância destas soluções e da customização, no contexto da saúde ou outro, com impacto social a considerar.

Apesar de ainda ser algo inovador, a integração do *Designer* nas equipas multidisciplinares ligadas ao desenvolvimento de dispositivos médicos ou ajudas técnicas, tradicionalmente constituídas por médicos e engenheiros, é uma mais-valia pela ligação entre áreas disciplinares e para a melhoria do produto final. Considerando a abrangência e os domínios metodológicos desta área de atuação e investigação, com claro contributo para o bem estar social. O *Designer* deve contribuir para a melhoria dos valores do produto, nos quais o valor de uso é só uma parte a considerar, assim como contribuir para uma prática mais sustentável e promotora de maior qualidade de vida. Ele revelou-se importante e imprescindível, mesmo que haja necessidades de um reforço técnico ou de engenharia para a plena qualidade do produto.

Por último, esta investigação proporcionou, ao longo do processo já descrito, um entendimento mais assertivo sobre o desenvolvimento de ajudas técnicas e de dispositivos médicos, verificável em diversos projetos académicos. Estes projetos materializaram-se em dissertações de mestrados orientados ou coorientados pelo doutorando, nomeadamente:

Bezerra, K. (2013). Contributo do design para saúde no desenvolvimento de produto para determinação do tipo sanguíneo de humanos. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Costa, M. C. (2013). Desenvolvimento de dispositivos protésicos para aplicação em doentes com amputação da perna. (MSc). Universidade do Minho, Guimarães.

Bola, P. (2014). Contributo do Design para interfaces de equipamento de laparoscopia. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Pereira, D. (2014). Desenvolvimento e testes de um protótipo para aplicação em doentes com amputação da perna. (MSc). Universidade do Minho, Guimarães.

Dias, D. (2014). Produto de apoio para crianças com deficiência motora. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Lopes, O. (2015). Design e desenvolvimento de um dispositivo móvel de projeção para jogos virtuais em ambiente clínico fisioterapêutico. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Freitas, D. (2015). A importância do design e da qualidade nas empresas de Paços de Ferreira. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Vieira, A. (em curso). Design em dispositivos protésicos Membros Inferiores. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Mendes, R. (em curso). Tecnologia de impressão 3D no processo de desenvolvimento de produto, caso dos dispositivos médicos. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Costa, A. R. (em curso). Equipamento assistivo e técnico para veterinária. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Mota, J. (em curso). Desenvolvimento de uma prótese transtibial de baixo custo. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Cabral, A. (a iniciar). Design de uma tricicleta para crianças com paralisia cerebral. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Silva, A. (a iniciar). Contributo do Design no cotidiano de pessoas com fibromialgia. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Lucas, S. (a iniciar). Parque infantil adaptado para necessidades especiais. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Ferreira, R. (a iniciar). Brinquedos para crianças com paralisia cerebral. (MSc). Instituto Politécnico do Cávado e do Ave, Barcelos.

Como conclusão deste trabalho desenvolvido, podemos afirmar que a contribuição do *Designer* é fundamental para agregar valor ao produto/sistema e que, através da sua ação, contribui para o conforto, bem-estar e qualidade de vida dos utentes no âmbito dos produtos de apoio técnico e, em particular, dos utilizadores de próteses.

5.2 Perspetivas de desenvolvimentos futuros

Um dispositivo médico só pode ser colocado no mercado se respeitar escrupulosamente as Diretivas e Decretos-Lei em vigor para este tipo de produto. O fabricante é responsável por submetê-lo a essa avaliação, verificando a conformidade com os requisitos impostos e visando a marcação de conformidade Europeia (CE). Tendo estas questões em consideração, pretende-se, entre outros, agilizar esta fase do projeto no sentido de fazer chegar o produto aos utilizadores de forma mais rápida, económica e eficazmente possível.

O processo de tratamento estético, nomeadamente de aquisição de imagem e tratamento superficial deverá ser otimizado para tornar o processo mais célere. Poderá ser útil criar um manual de procedimentos e propostas de utilização como um serviço associado ao produto.

Por outro lado, é expectável que a intervenção do *Designer* associada ao corpo possa ser mais dedicada. A abordagem no ato de projetar poderá ser complementada com os conceitos de valorização humana (*human enhancement*). Podemos referir a ideia de Bártolo (2007) que apresentava a ideia do *Design* como “a disciplina que projeta agora a realidade” e ir para além das próteses que permitem ajudar no processo de reabilitação e em partes do corpo melhoradas. A tecnologia materializa a nossa realidade artificial e, brevemente no sentido mais pleno, o nosso corpo. Tal perspetiva obriga-nos a refletir sobre as abordagens de projeto e sobre os novos desafios, éticos e outros, que se abrem à área disciplinar do *Design* e a todas as áreas envolvidas nestes setores da intervenção corporal. Este poderá ser

um dos grandes desafios a considerar em trabalhos futuros, nesta área do conhecimento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abras, C., Maloney-Krichmar, D., & Preece, J. (2004). User-Centered Design. In *Encyclopedia of Human-Computer Interaction*. Thousand Oaks: Sage Publications.
- ADFA. (n.d.). Associação dos Deficientes das Forças Armadas. Retrieved from <http://www.adfa-portugal.com>
- Alves, E. C. (2013). Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia*, (24), 65–68.
- Amaral, V. (2010). Os equipamentos médicos e o erro em medicina. *Tecno Hospital*, (41), 7–15.
- Atherton, R., & Robertson, N. (2006). Psychological adjustment to lower limb amputation amongst prosthesis users. *Disability and Rehabilitation*, 28(19), 1201–1209. doi:10.1080/09638280600551674
- Baio, J. (2011). *A importância da despesa em dispositivos médicos nos sistemas de saúde* (MSc). Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, Coimbra.
- Barnum, C. (2011). *Usability Testing Essentials: Ready, Set...Test!* New York: Elsevier.
- Barros, A. (2012). *Produtos de apoio. Engenharia, Design e Desenvolvimento*. (Ph.D). Universidade da Beira Interior, Covilhã.
- Bártolo, J. (2007). *Corpo e sentido: Estudo intersemiótico*. Covilhã: Livros

Labcom.

- Baura, G. D. (2012). *Medical devices technologies. A system based overview using engineering standards*. Oxford: Elsevier.
- Benedetto, K., Forgione, M., & Alves, V. (2002). Reintegração corporal em pacientes amputados e a dor-fantasma. *Acta Fisiátr*, 9(2), 85–89. doi:10.5935/0104-7795.20020001
- Benker, A. (2015). Design for Usability of Complex Medical Devices: Leading a Technology-Push Innovation Towards User Acceptance. *Journal of Design, Business & Society*, 1(1), 29–42. doi:http://dx.doi.org/10.1386/dbs.1.1.29_1
- Benson, R. M. (2005). Quick-Release Tube Clamp For Modular Lower Limb Prosthetic Systems and Method Thereof. United States: US 6,972,042 B2.
- Bispo, R., & Simões, J. F. (2006). *Design Inclusivo. Acessibilidade e Usabilidade em Produtos, Serviços e Ambientes*. (2º ed.). Lisboa: Centro Português de Design.
- Blohmke, F. (2000). *Otto Bock: Compendio de próteses*. (M. Nader & H. G. Nader, Eds.). Berlín: Schiele & Schön.
- Boccolini, F. (2000). *Reabilitação - Amputados, Amputações e Próteses*. (2º ed.). São Paulo: Robe.
- Bonsiepe, G. (1992). *Teoria e prática do design industrial: Elementos para um manual crítico*. Lisboa: Centro Português de Design.
- Bonsiepe, G. (2011). *Design, cultura e sociedade*. São Paulo: Edgard Blücher.
- Bonsiepe, G. (2012). *Design como prática de projeto*. São Paulo: Edgard Blücher.
- Bürdek, B. E. (2006). *Design: história e teoria e prática do design de produtos*. São Paulo: Edgard Blücher.
- Callaghan, B., Sockalingam, S., Treweek, S., & M, C. (2002). A post-discharge functional outcome measure for lower limb amputees: test-retest reliability with trans-tibial amputees. *Prosthet Orthot Int*, 26(2), 113–119.
- Cardoso, R. (2004). *Uma introdução a história do Design* (2º ed.). São Paulo: Edgard Blücher.
- Carvalho, J. A. (2003). *Amputações de membros inferiores: em busca da plena reabilitação*. (2º ed.). São Paulo: Manole.
- Chamlan, T., & Melo, A. (2008). Avaliação funcional em pacientes amputados de membros inferiores. *Acta Fisiatr*, 15(1), 49–58.
- Ciurana, J. (2014). Designing, prototyping and manufacturing medical devices: an overview. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, 27(10), 901–918. doi:http://dx.doi.org/10.1080/0951192X.2014.934292
- Costa, M. C. (2013). *Desenvolvimento de dispositivos protésicos para aplicação em doentes com amputação da perna*. (MSc). Universidade do Minho, Guimarães.
- Courage, C., & Baxter, K. (2005). *Understanding Your Users: A Practical Guide to User Requirements: Methods, Tools, and Techniques*. San Francisco: Gulf Professional Publishing.

- CPD. (1997). *Manual de gestão de design*. Porto: Centro Português de Design.
- Creswell, J. W. (2009). *Research Design. Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. (3rd ed.). California: Sage Publications.
- Cross, N. (2007). *Designerly Ways of Knowing*. London: Springer Science & Business Media.
- Cross, N. (2011). *Design thinking: Understanding how designers think and work*. New York: Berg.
- CRPG. (2011). Centro de Reabilitação Profissional de Gaia. Retrieved June 13, 2013, from <http://www.crbg.pt>
- Cruz, G. (2011). *Síntese dos dados relevantes do projecto: ADFA - Rede solidária*. Porto.
- D'Allaines, C. (1991). *História da cirurgia*. Porto: Rés-Editora.
- Decreto-Lei n.º 145/2009 (2009). Diário da República, 1.ª série, N.º 115, 17 de Junho de 2009.
- Decreto-Lei n.º 122/1986 (1986). Diário da República, 1.ª série, N.º 122, 28 de Maio de 1986, Pág. 1286-(1).
- Department of Health & Human Services. (2004). Usability. Retrieved August 14, 2004, from <http://www.usability.gov>
- Dias, R. (2005). Um Duplo Muito Especial: Anotações Sobre o Futuro dos Objectos Artificiais. *Arlíquido*, (1), 64–77.
- Diogo, M. (1997). A dinâmica dependência-autonomia em idosos submetidos à amputação de membros inferiores. *Revista Latino-Americana Enfermagem*, 5(1), 59–64.
- Direcção-Geral da Saúde. (2005). O que é a reabilitação? Retrieved July 22, 2014, from <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/reabilitacao/reabilitacao.htm>
- Edelstein, J. (1993). Avaliação e Manejo protético. In *Fisioterapia: Avaliação e Tratamento* (2nd ed., pp. 465–492). São Paulo: Manole.
- Endolite. (2015). Foam Covers. Retrieved March 22, 2015, from <http://www.endolite.com/products/foam-covers>
- Erlhoff, M., & Marshall, T. (2008). *Design dictionary. Perspectives on Design Terminology*. Switzerland: Birkhauser.
- European Commission. (2009). Medical devices. Retrieved July 2, 2014, from http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm
- Falcão, C., & Soares, M. (2011). A integração das diferentes disciplinas na análise do ambiente construído. In *6º CIPED - Congresso Internacional de Pesquisa em Design*. Lisboa.
- Ferreira, A. M. (2003). Design e inovação: Valores para o Século XXI. *Idade Da Imagem, Revista de Arte, Ciência E Cultura Do IADE*, 52–56.
- Ferreira, A. M. (2007). *Caracterização e quantificação da inovação no processo evolucionista do design: Análise de um Século da prática médico-cirúrgica em Portugal*. Universidade da Beira Interior.
- Ferrier, L. (1994). Self aligning and quick coupling device for a prosthesis. United States: US, 5326352 A.

- Ferrier, L. (2012). Ferrier Coupler Inc. Company Profile Page. Retrieved March 12, 2012, from <http://ferrier.coupler.com>
- Fliegel, O., & Feuer, S. (1966). Historical Development of Lower-Extremity Prostheses. *Orthopedic & Prosthetic Appliance Journal*, 313–324.
- Foucault, M. (1986). *Microfísica do poder*. Rio de Janeiro: Graal.
- Gaillard, J.-P. (1995). *O médico do futuro. Para um nova lógica médica*. Lisboa: Instituto Piaget.
- Gauthier-Gagnon, C., & Grisé, M. (2006). Tools to Measure Outcome of People with a Lower Limb Amputation: Update on the PPA and LCI. *The American Academy of Orthotists & Prosthetists*, 18(1), 61–67.
- GIFPA. (2014). Grupo de Interesse em Fisioterapia em Pessoas com Amputação. Retrieved March 23, 2015, from <http://apfisio.pt/gifpa/1as-jornadas-gifpa-13-de-fevereiro-2015/>
- Gorgatti, M., & Costa, R. (2008). *Atividade física adaptada: qualidade de vida para pessoas com necessidades especiais* (2nd ed.). São Paulo: Manole.
- Grandjean, E. (1998). *Manual de ergonomia; Adaptando o trabalho ao homem* (4th ed.). Porto Alegre: Bookman.
- Hallgrimsson, B. (2012). *Prototyping and modelmaking for product design*. London: Laurence King.
- Haraway, D. (1991). A Cyborg Manifesto. In *Simians, Cyborgs and Women: The Reinvention of Nature* (pp. 149–181). New York: Routledge.
- Heskett, J. (2008). *Design*. São Paulo: Editora Ática.
- Hill, M. M., & Hill, A. (2009). *Investigação por questionário* (2^o ed.). Lisboa: Edições Sílabo.
- Hyman, W. (1994). Errors in the use of medical equipment. In M. Bogner (Ed.), *Human Error in Medicine*. Lawrence Erlbaum Associates.
- ICSID. (1957). The International Council of Societies of Industrial Design. Retrieved March 17, 2010, from <http://www.icsid.org>
- IDEO. (2009). *Human-Centred Design Toolkit: A Free Innovation Guide for Social Enterprises and NGOS Worldwide*.
- Iida, I. (2005). *Ergonomia: projeto e produção* (2^o ed.). São Paulo: Edgard Blücher.
- INFARMED. (2010). INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Retrieved from <http://www.infarmed.pt>
- Instituto Nacional para a Reabilitação. (2010). Produtos de apoio. Retrieved March 1, 2012, from www.inr.pt
- International Organization for Standardization. ISO 10328. Prosthetics. Structural testing of lower-limb prostheses. Requirements and test methods (2006). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 13407. Human-centred design processes for interactive systems (1999). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 13485. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (2003). International Organization for Standardization.

- International Organization for Standardization. ISO 14971. Medical devices - Application of risk management to medical devices (2007). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 9241-11. Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on usability,” (1998). International Organization for Standardization.
- International Organization for Standardization. ISO 9999. Assistive products for persons with disability – Classification and terminology (2007). Geneva: International Organization for Standardization.
- Jamshidi, A., Rahimi, S., & Ait-kadi, D. (2014). Medical devices Inspection and Maintenance; A Literature Review. In *Industrial and Systems Engineering Research Conference*.
- Jordan, P. (1998). *An Introduction To Usability*. London: Taylor & Francis.
- Jordan, P. (2000). *Designing pleasurable products. An introduction to the new human factors*. New York: Taylor & Francis.
- Kageyama, E. (2007). *Validação da versão para a língua portuguesa do Functional Measure for Amputees Questionnaire* (MSc). Faculdade de medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo.
- Karat, C.-M. (1994). A comparison of user interface evaluation methods. In *Usability inspection methods* (pp. 203 – 233). New York: Wiley.
- Kasper, C. P. (2009). Além da função, o uso. In *Arcos Design 5* (pp. 18–24).
- Kirtley, C. (2005). History of the Study of Locomotion. Retrieved December 12, 2014, from <http://www.clinicalgaitanalysis.com/history.html>
- Krippendorff, K. (2000). Design Centrado no Ser Humano: uma Necessidade Cultural. *Estudos Em Design*, 8(3), 87–98.
- Kumar, V. (2012). *101 Design Methods: A Structured Approach for Driving Innovation in Your Organization*. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Lawson, B. (1979). Cognitive Strategies in Architectural Design. *Ergonomics*, 22(1), 59–68.
- Lawson, B. (2006). *How designers think: the design process demystified* (3rd ed.). Oxford: Elsevier.
- Lemos, A. (2002). *Cibercultura, tecnologia e vida social na cultura contemporânea*. Porto Alegre: Sulina.
- Lewis, J. (1994). Sample sizes for usability studies: Additional considerations. *Human Factors*, 32(2), 368–378.
- Lianza, S. (1995). *Medicina da reabilitação*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- Lidwell, W., Holden, K., & Butler, J. (2003). *Universal principles of design*. Massachusetts: Rockport Publishers.
- Likert, R. (1932). *A technique for the measurement of attitudes*. *Archives of psicóloga*. New York: Woodworth.
- Löbach, B. (2001). *Design industrial - Base para a configuração dos produtos*. São Paulo: Editora Blücher.
- Lucio, C. do C., & Paschoarelli, L. C. (2009). Usabilidade e acessibilidade de equipamentos médico-hospitalares: Um estudo de caso com

- pacientes obesos. In *Design e Ergonomia. Aspectos tecnológicos* (pp. 11–31). São Paulo: Cultura Acadêmica.
- Macedo, L. (2007). Um mesmo sonho: o monstro de Frankenstein, o robô e o homem biônico. In *Comunicação e sociedade. Vol.12.* (pp. 133–146). Braga: Centro de Estudos de Comunicação e Sociedade.
- Manzini, E. (1993). *A matéria da invenção*. Lisboa: Centro Português de Design.
- Margolin, V. (2014). *Design e Risco de Mudança*. Vila do Conde: Editora Verso da história.
- Maslow, A. (1970). *Motivation and personality* (2nd ed.). New York: Harper & Row.
- Matos, D. (2009). *Dispositivos Protésicos Exteriores: Estudo, Desenvolvimento, Produção, Ensaio e Certificação*. (MSc). Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto & Escola Superior de Artes e Design de Matosinhos, Porto.
- Matos, D., Ferreira, A. M., Pinho, A., & Martins, J. P. (2015). Design de Dispositivos Médicos: Contributo do Design para o Desenvolvimento de uma Prótese Externa de um Membro Inferior. *E-Revista LOGO*, 4(1), 73–90.
- McGimpsey, G., & Bradford, T. C. (2010). *Limb Prosthetics Services and Devices - Critical Unmet Need: Market Analysis*. Worcester: Bioengineering Institute Center for Neuroprosthetics.
- Miller, D. (1998). *Material cultures: why some things matter*. London: University College London.
- Moraes, A. M., & Mont'Alvão, C. (1998). *Ergonomia, conceitos e aplicações*. Rio de Janeiro: 2AB Editora.
- Mullins, A. (2009). My 12 pairs of legs. TED talks. Retrieved from https://www.ted.com/talks/aimee_mullins_prosthetic_aesthetics
- Munari, B. (2009). *Design e comunicação visual*. Lisboa: Edições 70.
- Negroponte, N. (1996). *Ser Digital*. Lisboa: Editorial Caminho.
- Network Enterprise Europe. (2015). Marcação CE. Retrieved January 1, 2015, from <http://www.enterpriseeuropenetwork.pt/info/mercadounico/Paginas/marcacaoce.aspx>
- Nielsen, J. (1993). *Usability Engineering*. Cambridge: AP Professional.
- Nielsen, J. (2000). Why you only need to test with 5 users. Retrieved July 10, 2013, from <http://www.nngroup.com/articles/why-you-only-need-to-test-with-5-users/>
- Nielsen, J. (2012). Usability 101: Introduction to Usability. Retrieved July 10, 2013, from <http://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>
- Nielsen, J., & Loranger, H. (2006). *Prioritizing Web usability*. Berkeley: New Riders.
- Nielsen, J., & Mack, R. L. (1994). *Usability inspection methods*. New York: Wiley.
- Norkin, C., & Levangie, P. (2001). *Articulações: Estrutura e função* (2nd ed.). Rio de Janeiro: Revinter.

- Norman, D. A. (1988). *The Design of everyday things*. New York: Basic Books.
- Norman, D. A. (2004). *Emotional Design: Why We Love (Or Hate) Everyday Things*. New York: BasicBooks.
- Norman, D. A., & Draper, S. W. (1986). *User centered system design : new perspectives on human-computer interaction*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.
- NP EN ISO 13407. (2008). *Processos de design centrados no utilizador para sistemas interactivos (ISO 13407:1999)*. Lisboa: Instituto Português da Qualidade, Ministério da Indústria e Energia.
- Oliveira, R. (2004). O sujeito e o corpo perante a incapacidade física. *Revista Portuguesa de Psicossomática*, 6(1), 63–67.
- Olson, W. (1997). Basic concepts of medical instrumentation. In J. Webster (Ed.), *Medical instrumentation. Application and design*. (3rd ed.). John Wiley & Sons.
- Organização Mundial de Saúde. (2004). *Classificação Internacional da Funcionalidade, Incapacidade e Saúde*. Lisboa: Organização Mundial de Saúde, Direção Geral da Saúde.
- Ortossintética Tecnologia Assistiva. (1996). Encaixe Transfemoral Flexível. Retrieved February 11, 2015, from <http://www.lojamestre.com.br>
- Össur. (2014). Adaptateurs Össur. Retrieved August 20, 2014, from <http://www.ossur.fr/lisalib/getfile.aspx?itemid=30628>
- Össur. (2015). Prosthetic Solutions. Retrieved February 2, 2015, from <http://www.ossur.com>
- Otto Bock. (2014). Products. Retrieved August 20, 2014, from <http://professionals.ottobock-export.com>
- Page, Á., Porcar, R., Such, M. J., Solaz, J., & Blasco, V. (2001). *Nuevas técnicas para el desarrollo de productos innovadores orientados al usuario*. Valencia: Instituto de Biomecánica de Valencia.
- Papanek, V. (1984). *Design for the Real World: Human Ecology and Social Change*. (2^o ed.). Chicago: Academic Chicago Publishers.
- Parmelee, D. (1863). Artificial Leg. New York: United States Patent.
- Parra, P. (2008). *Design Simbiótico. Cultura Projectual, Sistemas Biológicos e Sistemas Tecnológicos* (Ph.D). Faculdade de Belas-Artes da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- Pereira, A. (2002). *Guia prático de utilização do SPSS - Análise de dados para ciências sociais e psicologia* (3^o ed.). Lisboa: Edição Sílabo.
- Pereira, A. (2015, March 1). Um número indeterminado de amputados. *Público*.
- Pereira, C. A., & Henriques, J. (2006). *Cirurgia. Patologia e clínica* (2^o ed.). Madrid: McGraw-Hill.
- Pritham, C. H. (1992). Special Considerations : Emerging Trends in Lower-Limb Prosthetics : Research and Development. In J. W. Michael (Ed.), *Atlas of Limb Prosthetics: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles* (pp. 1–8).
- Privitera, M., & Johnson, J. (2009). Interconnections of basic science research and product development in medical device design. In

- Engineering in Medicine and Biology Society, Annual International Conference of the IEEE* (pp. 5595 – 5598). Minneapolis: IEEE. doi:10.1109/IEMBS.2009.5333492
- Randstrom, B. (1997). Arrangement for leg prosthesis. Sweden.
- Rebelo, F. (2004). *Ergonomia no dia a dia*. Lisboa: Edições Sílabo, Lda.
- Rosales, M. (2002). Consumo e identidades: O espaço doméstico em análise. *Ethnologia*, (nº12-14), 295–320.
- Rozenfeld, H., Forcellini, F. A., Amaral, D. C., de Toledo, J. C., da Silva, S. L., Alliprandini, D. H., & Scalice, R. K. (2006). *Gestão de desenvolvimento de produto*. São Paulo: Editora Saraiva.
- Sá, C., Cruz, J., Nascimento, R., Silva, J., & Tomás, M. (2011). Consumo energético e eficiência da marcha com dois modelos de joelhos protésicos: estudo de caso. *Saúde & Tecnologia*, 6, 38–43.
- Sant’Anna, D. (2001). *Corpos de passagem: ensaios sobre a subjetividade contemporânea* (Vol. 1). São Paulo: Estação Liberdade.
- Santos, I. C. (2012). *Product development methodologies: the case of medical devices*. (Ph.D). Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Porto.
- Santos, T. (2012). *Ergonomia no design de vestuário de trabalho: da percepção do designer à sua aplicação através da ergonomia Kansei* (Ph.D). Faculdade de Motricidade Humana da Universidade de Lisboa, Lisboa.
- Sellegren, K. (1982). An Early History of Lower Limb Amputations and Protheses. *The Iowa Orthopaedic Journal*, 2, 13–27.
- Shneiderman, B., & Plaisant, C. (2005). *Designing the user interface: strategies for effective human-computer interaction* (4th ed.). Pearson/Addison Wesley.
- Silva, M. (2004). *Apontamentos da Disciplina de Biomecânica do Movimento*. Lisboa: Departamento de Engenharia Mecânica, Instituto Superior Técnico.
- Simon, H. (1996). *The sciences of the artificial* (3rd ed.). Massachusetts: Massachusetts Institute of Technology.
- Skevington, S., Lotfy, M., & O’Connell, K. (2004). The World Health Organization’s WHOQOL-BREF quality of life assessment: Psychometric properties and results of the international field trial. A Report from the WHOQOL Group. *Quality of Life Research*, 13(2), 299–310. doi:10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00
- Smith, D., Michael, J., & Bowker, J. (2004). *Atlas of Amputations and Limb Deficiencies* (3rd ed.). The American Academy of Orthopaedic Surgeons.
- Sobotta, J. (2009). *Atlas da anatomia: órgãos, sistemas e estruturas*. H.F.Ullmann.
- Sournia, J.-C. (1992). *História da medicina*. Lisboa: Instituto Piaget.
- Sousa, J., Casanova, J., Pedroso, P., Mota, A., Gomes, A., Seiceira, F., ... Alves, T. (2007). *Elementos de Caracterização das Pessoas com deficiência e incapacidade em Portugal*. Vila Nova de Gaia: CRPG.
- Sowell, T. (1981). A preliminary clinical evaluation of the Mauch hydraulic foot-ankle system. *Prosthetic and Orthotic International*, 5(2), 87–91.

doi:10.3109/03093648109145331

- Summit, S., & Trauner, K. (2013). Replaceable fairing for prosthetic limb or brace. United States: US 8,417,487 B2.
- Tucherman, I. (1992). *Breve história do corpo e de seus monstros*. Lisboa: Editora Vega.
- Tullis, T., & Albert, W. (2008). *Measuring the user experience: collecting, analyzing, and presenting usability metrics*. Burlington: Morgan Kaufman.
- Ullman, D. (2010). *The mechanical design process* (4th ed.). New York: Mc Graw Hill.
- Ulrich, K. T., & Eppinger, S. D. (2008). *Product Design and Development*. (4^o ed.). New York: Mc Graw Hill.
- Vaz, I., Roque, V., Pimentel, S., Rocha, A., & Duro, H. (2012). Caracterização Psicossocial de uma População Portuguesa de Amputados do Membro Inferior. *Acta Med Port*, 25(2), 77–82.
- Viladot, A. (2003). *15 lições sobre patologia do pé* (2^o ed.). Rio de Janeiro: Revinter.
- Virzi, R. A. (1992). Refining the test phase of usability evaluation: how many subjects is enough? *Human Factors*, 34(4), 457–468.
- Whelan, T. (1994). *Polymer Technology Dictionary*. London: Springer Science & Business Media.
- Woodson, W. E. (1981). *Human Factors Design Handbook*. New York: McGraw-Hill.
- World Health Organization. (2004). *The Rehabilitation of People with Amputations*. Geneva: WHO publications.
- World Health Organization. (2005). *Guidelines for training personnel in developing countries for prosthetics and orthotics services*. Geneva: WHO publications.
- Yokogushi, K., Narita, H., Uchiyama, E., Chiba, S., Nosaka, T., & Yamakoshi, K. (2004). Biomechanical and clinical evaluation of a newly designed polycentric knee of transfemoral prosthesis. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 41(5), 675–682. doi:10.1682/JRRD.2003.05.0076
- Zahedi, M., Spence, W., Solomonidis, S., & Paul, J. (1986). Alignment of lower-limb prostheses. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 23(2), 2–19.
- Zenios, S., Makower, J., & Yock, P. (2010). *Biodesign: the process of innovating medical technologies*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Zhang, T., & Dong, H. (2009). Human-centred design: an emergent conceptual model. In *Include 2009*. London: Royal College of Art.

ANEXOS

I. Termo de consentimento livre e esclarecido

Termo de consentimento informado, livre e esclarecido para gravação de imagens em fotografia ou vídeo.

Título | **Contributo do *design* no processo de desenvolvimento de dispositivos médicos.**

Subtítulo | Projecto de um elemento protésico segundo uma abordagem centrada no utilizador.

Investigador | **Demétrio Matos**

Orientadores científicos | Doutor António Pinho | Doutora Ana Margarida Ferreira | Doutor João P. Martins

O estudo de investigação proposto, vinculado ao curso de Doutoramento em *design* da Faculdade de Arquitectura da Universidade Técnica de Lisboa, tem como objectivo analisar os elementos protésicos actualmente disponíveis no mercado a fim de contribuir para uma melhoria destes dispositivos. Pretende-se compreender como o utilizador de próteses do membro inferior se relacione com a mesma. Assim, as gravações destinam-se ao estudo de usabilidade das próteses e a construção teórica desta pesquisa, sendo abrangidas divulgações e publicações em congresso, reuniões científicas ou em revistas científicas especializadas.

Declaro que os dados coletados bem como a identificação da pessoa serão mantidos em sigilo, de acordo com o que se propõe na pesquisa, e sua identidade será preservada. Confirmando que expliquei ao utente, ou seu representante, de forma adequada e inteligível, os procedimentos necessários ao ato acima referido.

Certo de contar com o seu apoio, agradecemos antecipadamente a atenção dispensada e colocamo-nos ao seu dispor para quaisquer dúvidas e esclarecimentos.

Nome legível do investigador responsável pela proposta:

(contacto)

(data) / / **Assinatura:**

Por favor, leia com atenção todo o conteúdo deste documento. Não hesite em solicitar mais informações se não estiver completamente esclarecido/esclarecida. Verifique se todas as informações estão correctas. Se tudo estiver conforme, então assine este documento.

Declaro que concordo com o que foi proposto e explicado pelo investigador que assina este documento, tendo podido fazer todas as perguntas sobre o assunto. Autorizo a realização do ato indicado nas condições em que me foram explicadas.

(nome).....

(nº do documento de identificação), (validade)... .. / /

(local)... .., (data)... .. / / **Assinatura**

Feito em duas vias: original para o processo de investigação, duplicado para a pessoa que consente.

II. Guião da entrevista

A | Caracterização da pessoa a inquirir.

E1.0/ Nome _____

01.0/ Sexo: M F

02.0/ Data de nascimento: ___ / ___ / ____

03.0/ Peso (aproximadamente)? _____ meses

04.0/ Há quanto tempo foi amputado? _____ meses

05.0/ Há quanto tempo utiliza uma prótese? _____ meses

06.0/ Qual é o nível de amputação do membro inferior?

06.1/ Desarticulação da anca

06.2/ Transfemural (1/3 superior)

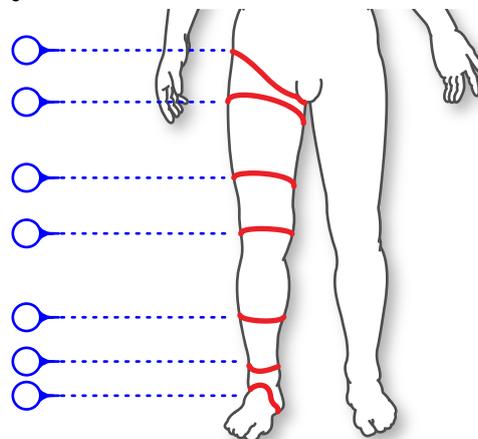
06.3/ Transfemural (1/3 inferior)

06.4/ Desarticulação do joelho

06.5/ Transtibial

06.6/ Desarticulação do tornozelo

06.7/ Transtársica



E2.0/ Profissão: _____

07.0/ Qual é a sua preocupação com a sua imagem a nível de estética da prótese?

Nada importante 1 2 3 4 5 6 7 Muito importante

B | Caracterização do dispositivo protésico.

08.0/ Descreva as características e a marca dos componentes da sua prótese?

O encaixe: _____

A articulação: _____

O pé: _____

Outro: _____

E3.0/ Onde fez a prótese?: _____

E4.0/ Quem financiou?: _____

09.0/ Qual o seu grau de satisfação em relação ao peso da sua prótese?

Totalmente insatisfeito 1 2 3 4 5 6 7 Totalmente satisfeito

10.0/ Relativamente ao conforto da sua prótese, considera que é:

Nada confortável (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) Muito confortável

10.8/ Porquê? _____

11.0/ Relativamente à qualidade estética da sua prótese, considera que é:

Nada importante (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) Muito importante

12.0/ Quantas próteses já teve? _____

13.0/ O que mais valoriza na sua prótese? _____

14.0/ Classifique os seguintes aspectos relativamente as próteses.

	1	2	3	4	5	s.o.
14.1 Ser leve						
14.2 Ser esteticamente agradável						
14.3 Ser mais económica						
14.4 Facilidade de afinação						
14.5 Permitir molhar os componentes						
14.6 Revestimento cosmético						

(1) Nada importante - (2) pouco importante - (3) importante - (4) muito importante - (5) fundamental - (s.o.) sem opinião

C | Experiência com o produto: tempo de utilização, frequência, tarefas.

15.0/ Qual o seu grau de satisfação em relação ao uso da sua prótese no seu dia-a-dia?

Totalmente insatisfeito (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) Totalmente satisfeito

16.0/ Quais são os medos na utilização da prótese?

17.0/ Indique em cada uma das seguintes situações o tempo médio (diário) de utilização da prótese.

17.1/ Em casa h mim	17.2/ Na rua h mim	17.3/ No trabalho h mim	17.4/ Em lazer h mim	17.5/ Praticar desporto h mim
------------------------------------	-----------------------------------	--	-------------------------------------	--

18.0/ No caso de não utilizar a prótese, indique qual o motivo.

19.0/ É capaz de colocar a sua prótese:

19.1/ Sozinho, sem qualquer dificuldade?

19.2/ Sozinho, mas com dificuldade?

19.3/ Com ajuda de outra pessoa?

19.4/ Em quanto tempo? _____ min

20.0/ Tem dificuldade em realizar alguma atividade no seu dia-a-dia, utilizando a sua prótese?

Não Sim, mas não realizo Sim, mas realizo

20.4/ Se sim, refira quais e como é realizada?

21.0/ Aspectos relativamente **ao uso** de uma prótese.

	1	2	3	4	5	s.o.
21.1 Ser confortável						
21.2 Ser segura						
21.3 Permitir caminhar sem ajuda						
21.4 Permitir nadar						
21.5 Permitir correr						
21.6 Ser rápido colocar e retirar à prótese						
21.7 Permitir mudar facilmente componentes						

(1) Nada importante - (2) pouco importante - (3) importante - (4) muito importante - (5) fundamental - (s.o.) sem opinião

22.0/ Tem dificuldade em tomar banho sozinho com a sua prótese?

Não consigo 1 2 3 4 5 6 7 Não tem dificuldades

23.0/ Quais os problemas da sua prótese?

24.0/ Gostaria de fazer algum comentário acerca da sua prótese ou acerca de possíveis melhorias.

Data: ____ / ____ / ____

Possibilidade de futuro contactos: _____

/modularidade

/as necessidades

III. Pré-teste do questionário

Questionário

/avaliação de dispositivos protésicos

Âmbito do projeto.

Este questionário tem como objetivo **contribuir para a melhoria das próteses para membros inferiores** actualmente aplicadas. A recolha de informação enquadra-se no projeto de investigação intitulado “**Contributo do design no processo de desenvolvimento de dispositivos médicos**”.

Os dados recolhidos destinam-se a identificar e a fazer o levantamento dos problemas que os utilizadores de próteses sentem no seu uso. Alguma insuficiência que possa tornar uma prótese menos segura ou desconfortável para o utilizador ao mesmo para quem o rodeia. Desta forma pretende-se melhorar a relação que o utilizador tem com estes dispositivos. Os dados recolhidos, são confidenciais e serão exclusivamente utilizados neste projeto. Agradecemos, desde já, a colaboração prestada.

Para quaisquer dúvidas ou esclarecimentos, por favor não hesite em contactar:
dimtrimatos@gmail.com

A | Caracterização da pessoa a inquirir.

Instruções de preenchimento: Assinalar o nível aplicável com “X”.

01.0/ Sexo: M F

02.0/ Data de nascimento: ___ / ___ / ____

03.0/ Peso (aproximadamente)? _____

04.0/ Há quanto tempo foi amputado? _____ meses

05.0/ Há quanto tempo utiliza uma prótese? _____ meses

06.0/ Qual é o nível de amputação do membro inferior?

06.1/ Desarticulação da anca

06.2/ Transfemural (1/3 superior)

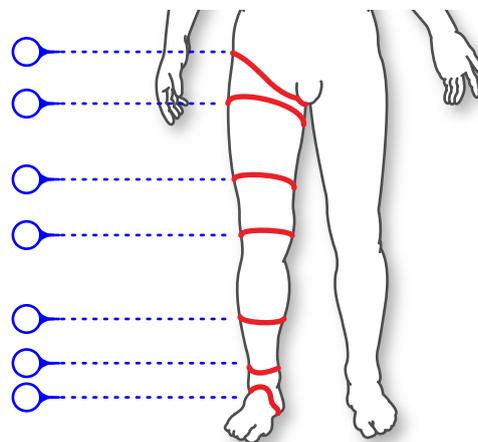
06.3/ Transfemural (1/3 inferior)

06.4/ Desarticulação do joelho

06.5/ Transtibial

06.6/ Desarticulação do tornozelo

06.7/ Transtársica



07.0/ Qual é a sua preocupação com a sua imagem a nível de estética da prótese?

Nada importante

1

2

3

4

5

6

7

Muito importante

B | Caracterização do dispositivo protésico.

08.0/ Descreva as características e a marca dos componentes da sua prótese?

O encaixe: _____

A articulação (se for o caso): _____

O pé: _____

Outro: _____

09.0/ Qual o seu grau de satisfação em relação ao peso da sua prótese?

Totalmente insatisfeito ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ Totalmente satisfeito

10.0/ Relativamente ao conforto da sua prótese, considera que é:

Nada confortável ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ Muito confortável

10.8/ Porquê? _____

11.0/ Relativamente à qualidade estética da sua prótese, considera que é:

Nada importante ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ Muito importante

12.0/ Quantas próteses já teve? _____

13.0/ O que mais valoriza na sua prótese?

14.0/ Classifique os seguintes aspectos relativamente as próteses.

(Assinale com um X as opções que mais se adequam, em cada uma das seguintes afirmações)

	1	2	3	4	5	s.o.
14.1 Ser leve						
14.2 Ser esteticamente agradável						
14.3 Ser mais económica						
14.4 Facilidade de afinação						
14.5 Permitir molhar os componentes						
14.6 Revestimento cosmético						

(1) Nada importante - (2) pouco importante - (3) importante - (4) muito importante - (5) fundamental - (s.o.) sem opinião

C | Experiência com o produto: tempo de utilização, frequência, tarefas.

15.0/ Qual o seu grau de satisfação em relação ao uso da sua prótese no seu dia-a-dia?

Totalmente insatisfeito ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ Totalmente satisfeito

16.0/ Quais são os medos na utilização da prótese?

17.0/ Indique em cada uma das seguintes situações o tempo médio (diário) de utilização da prótese.

17.1/ Em casa h mim	17.2/ Na rua h mim	17.3/ No trabalho h mim	17.4/ Em lazer h mim	17.5/ Praticar desporto h mim
------------------------------------	-----------------------------------	--	-------------------------------------	--

18.0/ No caso de não utilizar a prótese, indique qual o motivo.

19.0/ É capaz de colocar a sua prótese:

19.1/ Sozinho, sem qualquer dificuldade?

19.2/ Sozinho, mas com dificuldade?

19.3/ Com ajuda de outra pessoa?

19.4/ Em quanto tempo? ____ min

20.0/ Tem dificuldade em realizar alguma atividade no seu dia-a-dia, utilizando a sua prótese?

Não

Sim, mas não realizo

Sim, mas realizo

20.4/ Se sim, refira quais e como é realizada?

21.0/ Classifique os seguintes aspectos relativamente **ao uso** de uma prótese.

(Assinale com um X as opções que mais se adequam, em cada uma das seguintes afirmações)

	1	2	3	4	5	s.o.
21.1 Ser confortável						
21.2 Ser segura						
21.3 Permitir caminhar sem ajuda						
21.4 Permitir nadar						
21.5 Permitir correr						
21.6 Ser rápido colocar e retirar à prótese						
21.7 Permitir mudar facilmente componentes						

(1) Nada importante - (2) pouco importante - (3) importante - (4) muito importante - (5) fundamental - (s.o.) sem opinião

22.0/ Tem dificuldade em tomar banho sozinho com a sua prótese?

Não consigo

1

2

3

4

5

6

7

Não tem dificuldades

23.0/ Quais os problemas da sua prótese?

24.0/ Gostaria de fazer algum comentário acerca da sua prótese ou acerca de possíveis melhorias.

Data: ____ / ____ / ____

IV. Questionário

Âmbito do projeto.

Este questionário tem como objetivo **contribuir para a melhoria das próteses** para membros inferiores atualmente aplicadas. A recolha de informação enquadra-se no projeto de investigação intitulado **“Contributo do design no processo de desenvolvimento de dispositivos médicos”**.

Os dados recolhidos destinam-se a identificar e a fazer o levantamento dos problemas que os utilizadores de próteses sentem no seu uso. Alguma insuficiência que possa tornar uma prótese menos segura ou desconfortável para o utilizador ao mesmo para quem o rodeia. Desta forma pretende-se melhorar a relação que o utilizador tem com estes dispositivos.

Os dados recolhidos, são confidenciais e serão exclusivamente utilizados neste projeto. Agradecemos, desde já, a colaboração prestada.

Para quaisquer dúvidas ou esclarecimentos, por favor não hesite em contactar: dimitrimatos@gmail.com

Assinale com um X as opções que mais se adequam, em cada uma das seguintes afirmações

A | Caracterização da pessoa a inquirir.

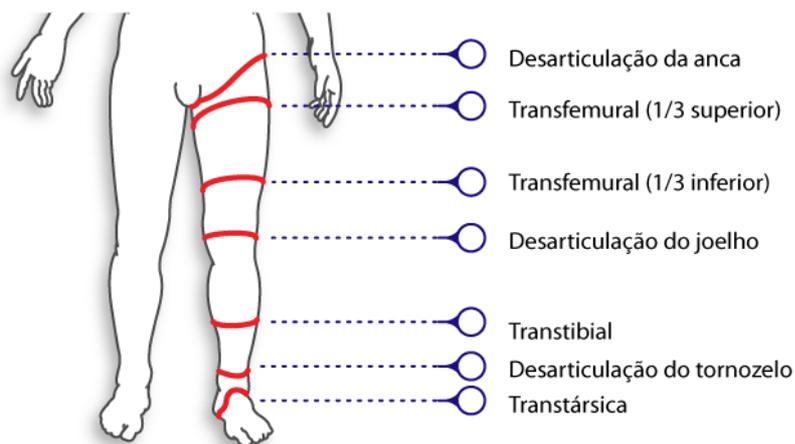
01/ Sexo: (M) (F)

02/ Data de nascimento: ___ / ___ / _____

03/ Há quanto tempo foi amputado? _____

04/ Há quanto tempo utiliza uma prótese? _____

05/ Qual é o nível de amputação do membro inferior?



06/ Classifique os seguintes aspetos relativamente as próteses em geral.

(1) Nada importante - (7) fundamental - (s.o.) sem opinião

Ser leve	<input type="radio"/>	S.O.						
Ser esteticamente agradável	<input type="radio"/>	S.O.						
Ser mais económica	<input type="radio"/>	S.O.						
Ser confortável	<input type="radio"/>	S.O.						
Ser fácil de afinar	<input type="radio"/>	S.O.						
Permitir utilizar dentro de água	<input type="radio"/>	S.O.						
Revestimento cosmético	<input type="radio"/>	S.O.						

07/ Qual é a sua preocupação com a sua imagem a nível de estética?

Nada importante Muito importante

B | Caracterização da prótese.

08/ Qual o seu grau de satisfação em relação aos seguintes aspetos da sua prótese?

(1) Totalmente insatisfeito - (7) Muito satisfeito - (s.o.) sem opinião

Segurança	<input type="radio"/>	S.O.						
Fiabilidade	<input type="radio"/>	S.O.						
Conforto	<input type="radio"/>	S.O.						
Peso	<input type="radio"/>	S.O.						
No contacto com a água	<input type="radio"/>	S.O.						
Preço	<input type="radio"/>	S.O.						
Qualidade estética	<input type="radio"/>	S.O.						

09/ Quantas próteses já teve? _____

10/ Quem financiou as próteses?

Serviço Nacional de Saúde	<input type="radio"/>
Forças armadas ou outra instituição relacionada	<input type="radio"/>
Particular	<input type="radio"/>
Seguro privado	<input type="radio"/>
Outro	<input type="radio"/>

- 11/ Gostaria de ter vários revestimentos cosméticos para a sua prótese? (escolha múltipla)
- Sim, com desenhos ou padrões
- Sim, com materiais diferentes
- Sim, com mais funções além de revestir
- Sim, se for mais económico
- Não, um é suficiente
- Não utilizo revestimento cosmético

C | Experiência com a prótese

- 12/ Qual o tempo médio de utilização da prótese num dia normal?

	0h até 1h	1h até 4h	4h até 8h	8h até 12h	Mais de 12h
Em casa	<input type="radio"/>				
No trabalho	<input type="radio"/>				
Praticar desporto	<input type="radio"/>				

- 13/ Qual o seu grau de satisfação em relação ao uso da sua prótese no seu dia-a-dia?

Totalmente insatisfeito 1 2 3 4 5 6 7 Totalmente satisfeito

- 14/ Tem dificuldade em realizar alguma atividade no seu dia-a-dia, utilizando a sua prótese?

Não Sim, mas não realizo Sim, mas realizo

- 15/ Qual o seu grau de satisfação em relação a utilização dos seguintes componentes?

(1) Totalmente insatisfeito - (7) Muito satisfeito - (N.A.) Não se aplica

Encaixe	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6	<input type="radio"/> 7	N.A.
Joelho mecânico	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6	<input type="radio"/> 7	N.A.
Joelho eletrónico	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6	<input type="radio"/> 7	N.A.
Pé estático	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6	<input type="radio"/> 7	N.A.
Pé dinâmico	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6	<input type="radio"/> 7	N.A.
Revestimento cosmético	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6	<input type="radio"/> 7	N.A.

- 16/ Gostaria de ter uma prótese para cada uma das suas atividades?

Não Sim

- 17/ Quais são os medos na utilização da prótese? (escolha múltipla)
- Perder o equilíbrio e cair
- Tomar banho com a prótese
- Partir a prótese
- Falhas mecânicas
- Magoar alguma parte do couro

- 18/ Classifique os seguintes aspetos relativamente ao uso da sua prótese.

(1) Nada importante - (7) fundamental - (s.o.) sem opinião

- Permitir caminhar sem ajuda 1 2 3 4 5 6 7 S.O.
- Permitir nadar 1 2 3 4 5 6 7 S.O.
- Permitir correr 1 2 3 4 5 6 7 S.O.
- Permitir colocar rapidamente 1 2 3 4 5 6 7 S.O.
- Permitir retirar rapidamente 1 2 3 4 5 6 7 S.O.
- Permitir mudar componentes 1 2 3 4 5 6 7 S.O.

- 19/ Gostaria de fazer algum comentário acerca da sua prótese ou acerca de possíveis melhorias?

Se pretender receber os resultados deste estudo, deixe um endereço eletrónico:

Data: ____ / ____ / ____

Apoio:



V. Guião do teste de usabilidade

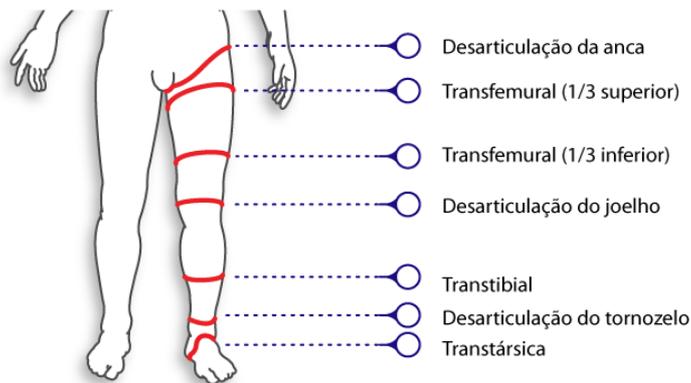
Este teste tem como objetivo **avaliar o protótipo desenvolvido** no âmbito do projeto de investigação intitulado **“Contributo do design no processo de desenvolvimento de dispositivos médicos”**, no qual os participantes avaliam o grau que um produto se encontra em relação a critérios específicos de usabilidade, realizando as tarefas que o produto se propõe dar suporte.

Os dados recolhidos destinam-se a identificar e a fazer o levantamento dos problemas que os utilizadores sentem no seu uso. Desta forma pretende-se melhorar a relação que o utilizador tem com estes dispositivos.

Os dados recolhidos, são confidenciais e serão exclusivamente utilizados neste projeto. Agradecemos, desde já, a colaboração prestada.

[Questionário] Preenchimento dos dados sociográficos

- 01/ Nome: _____
- 02/ Sexo: M F
- 03/ Data de nascimento: ___ / ___ / _____
- 04/ Quantas próteses já teve? _____
- 05/ Há quanto tempo foi amputado? _____
- 06/ Membro da adfa: Sim Não
- 07/ Qual é o nível de amputação do membro inferior?



[Questionário] Caracterização da prótese atual

08/ Qual o seu grau de satisfação em relação aos seguintes aspetos da sua prótese (incluído o revestimento cosmético)?

(1) Muito Insatisfeito - (2) Insatisfeito - (3) Satisfeito - (4) Muito satisfeito - (5) Totalmente Satisfeito

Segurança	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Fiabilidade	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Estabilidade	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Conforto	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Peso do revestimento cosmético	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Preço do revestimento cosmético	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Qualidade estética, com revestimento	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Revestimento em contacto com a água	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
Resposta na prática de diferentes atividades	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5

Descrição do Ambiente:

09/ Quanto tempo é necessário para a mudança ou remoção de componentes? _____

10/ Quanto tempo é necessário para a colocação ou remoção do revestimento cosmético? _____

[Tarefa + Questionário] Função prática
Primeiro contato com o produto

São colocados os componentes em cima da mesa para o utilizador montar

11/ **Assemblagem as duas partes da prótese.**

[entender qual a reação ao ver o encaixe]

[erros]

[ver o tempo de aprendizagem]

Qual o seu grau de satisfação em relação aos seguintes aspetos? ① ② ③ ④ ⑤

12/ **Soltar as partes**

[medir o tempo]

[erros]

[obter feedback sobre a pertinência]

Qual o seu grau de satisfação em relação aos seguintes aspetos? ① ② ③ ④ ⑤

13/ **Colocar o revestimento cosmético, frente**

[entender qual a reação ao ver o produto]

[erros]

[ver o tempo de aprendizagem]

[ver a colocação da fita]

Qual o seu grau de satisfação em relação aos seguintes aspetos? ① ② ③ ④ ⑤

[entender qual a reação ao ver o produto]

[erros]

[ver o tempo de aprendizagem]

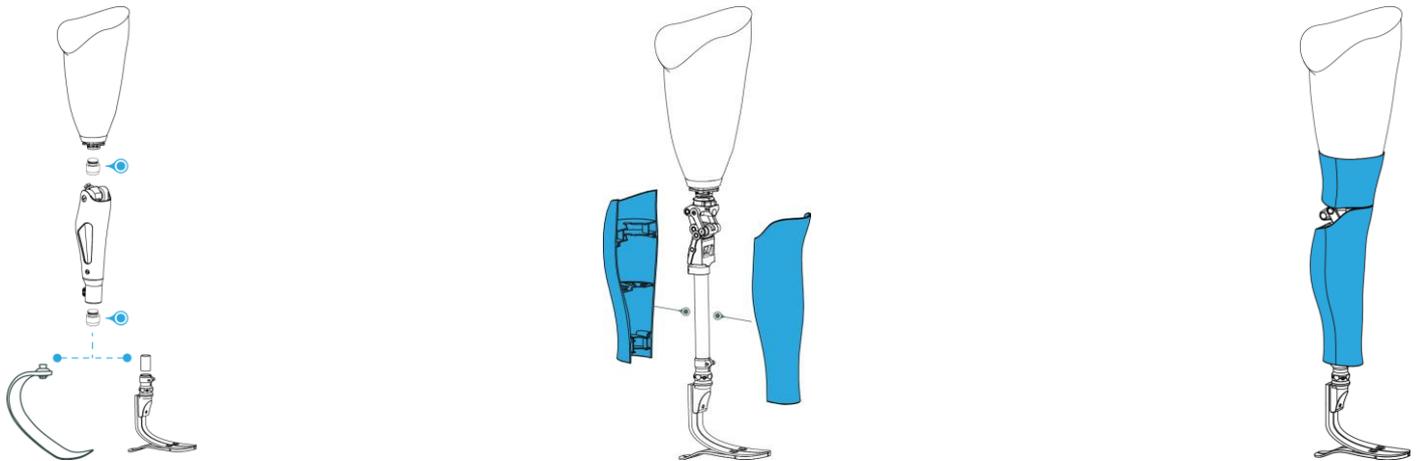
[ver a colocação dos pinos]

Qual o seu grau de satisfação em relação aos seguintes aspetos? ① ② ③ ④ ⑤

15/ A existência do encaixe facilite a mudança ou remoção de componentes?

16/ Com estes novos componentes, sente que poderá existir alguma interferência na mobilidade?

[Questionário] Função estético-formal



17/ Considere o revestimento cosmético mais apelativo? (Tendo em conta a possibilidade de mudar a cor e o padrão)

18/ Considere que vem ajudar a reduzir o estigma destes equipamentos? Estigma social é uma forte desaprovação de características ou crenças pessoais que vão contra normas culturais. Estigmas sociais frequentemente levam à marginalização.

19/ A possibilidade de customização gráfica da prótese torna a mesma mais apelativa?

20/ Considere que esta solução reduz o estigma? Estigma social é uma forte desaprovação de características ou crenças pessoais.

[Tarefa + Questionário] Função prática

Contacto com o produto no final do teste. São colocados novamente os componentes em cima da mesa para montar.

21/ **Assemblagem as duas partes da prótese.**

[entender qual a reação ao ver o encaixe]

[erros]

[ver o tempo de aprendizagem]

22/ **Soltar as partes**

[medir o tempo]

[erros]

[obter feedback sobre a pertinência]

23/ **Colocar o revestimento cosmético**, frente

[entender qual a reação ao ver o produto]

[erros]

[ver o tempo de aprendizagem]

[ver a colocação da fita]

[entender qual a reação ao ver o produto]

[erros]

[ver o tempo de aprendizagem]

[ver a colocação dos pinos]

25/ Qual o seu grau de satisfação em relação aos seguintes aspetos do protótipo (incluído o revestimento cosmético)?

(1) Muito Insatisfeito - (2) Insatisfeito - (3) Satisfeito - (4) Muito satisfeito - (5) Totalmente Satisfeito

Segurança	①	②	③	④	⑤
Fiabilidade	①	②	③	④	⑤
Estabilidade	①	②	③	④	⑤
Conforto	①	②	③	④	⑤
Peso do revestimento cosmético	①	②	③	④	⑤
Preço do revestimento cosmético	①	②	③	④	⑤
Qualidade estética, com revestimento	①	②	③	④	⑤
Revestimento em contacto com a água	①	②	③	④	⑤
Resposta na prática de diferentes atividades	①	②	③	④	⑤

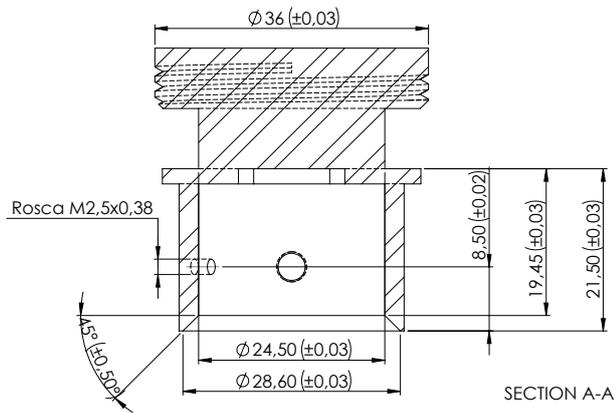
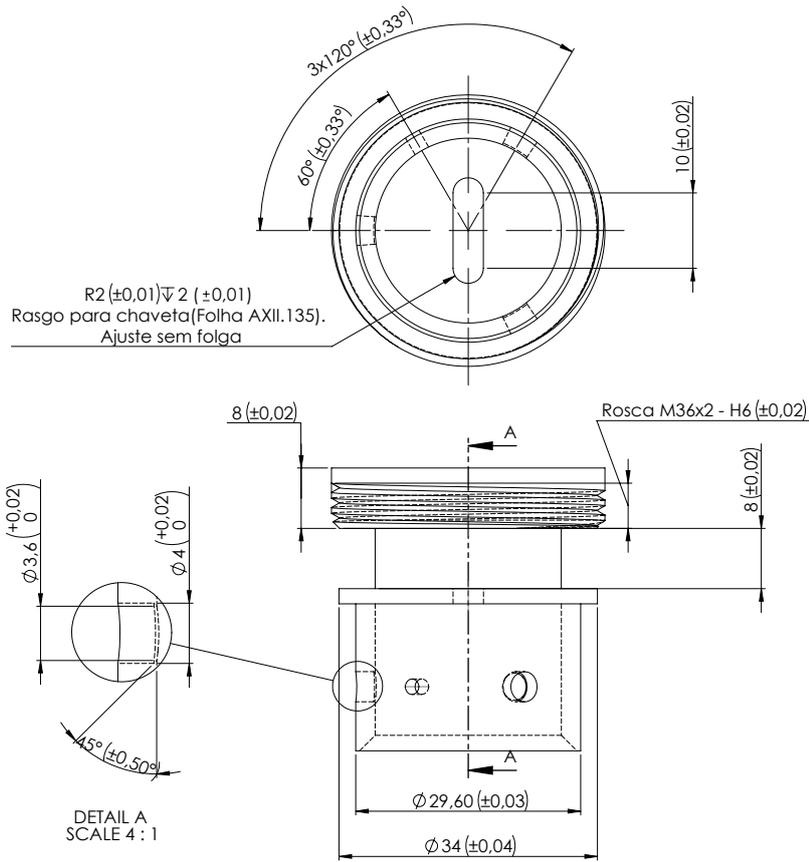
26/ Gostaria de fazer algum comentário acerca do projeto ou acerca de possíveis melhorias?

Local: _____

Data: ____ / ____ / ____

Hora: ____ h ____

VI. Desenhos técnicos



Ticp



PROJETO:
Fase 01_ **Função prática**

COMPONENTO:
Componente de fixação superior



DESENHOU:
Demétrio Matos

FOLHA:
A4



ESCALA:
1:1

DESENHO Nº:
01_13.07.13

MATERIAL:
Ticp Grau 4

TOLERÂNCIAS:
ISO 406:87

1

2

3

4

A

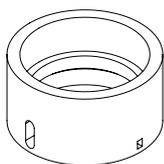
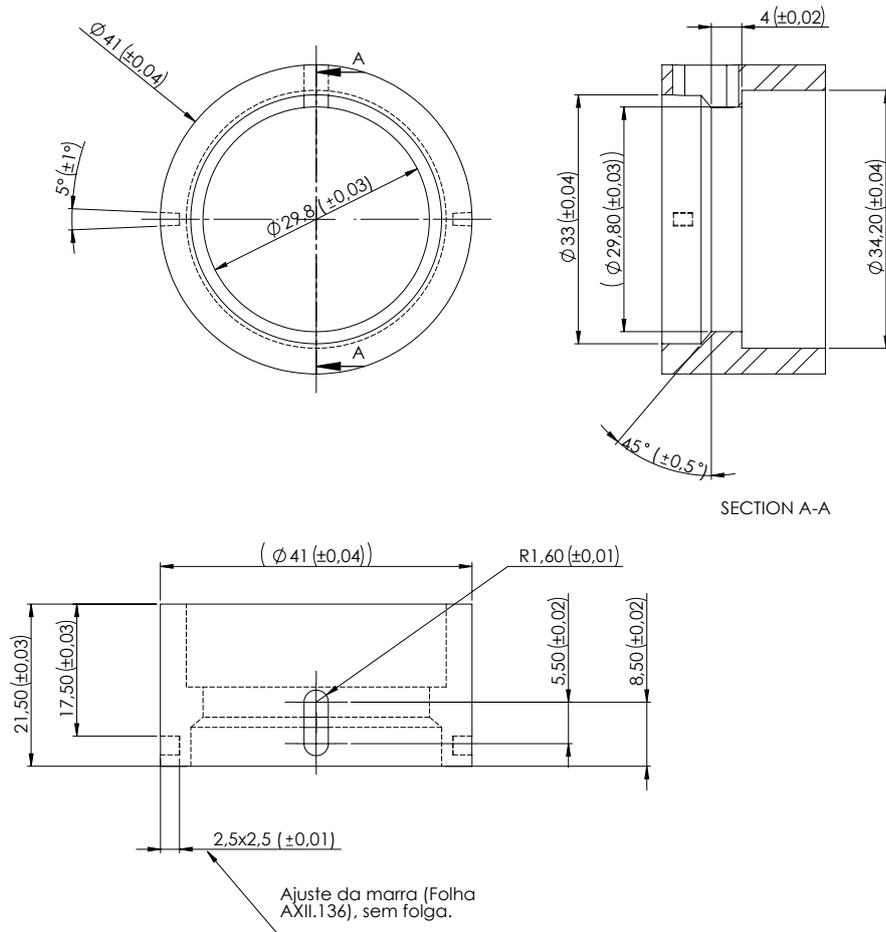
B

C

D

E

F



PROJETO:
Fase 01_ **Função prática**

COMPONENTO:
Colar



DESENHOU:
Demétrio Matos

FOLHA:
A4

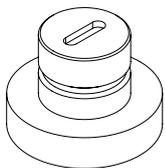
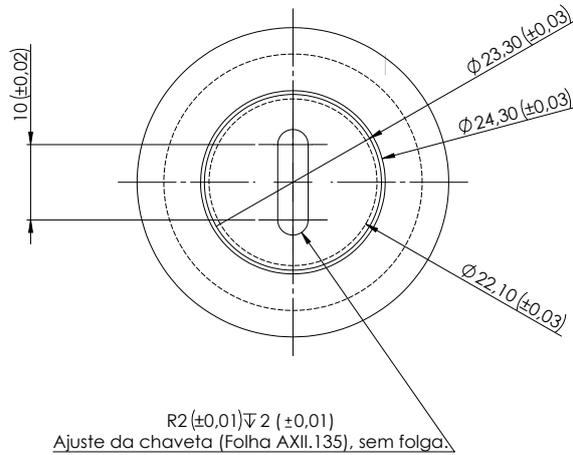
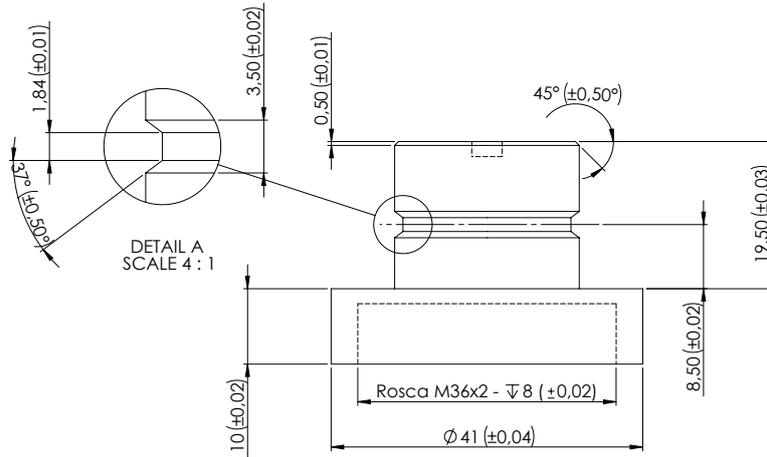


ESCALA:
1:1

DESENHO Nº:
02_13.07.13

MATERIAL:
Ticp Grau 4

TOLERÂNCIAS:
ISO 406:87



PROJETO:
Fase 01_ **Função prática**

COMPONENTO:
Componente de fixação inferior



DESENHOU:
Demétrio Matos

FOLHA:
A4



ESCALA:
1:1

DESENHO Nº:
03_13.07.13

MATERIAL:
Ticp Grau 4

TOLERÂNCIAS:
ISO 406:87

1

2

3

4

A

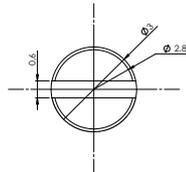
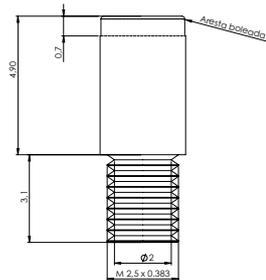
B

C

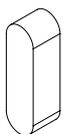
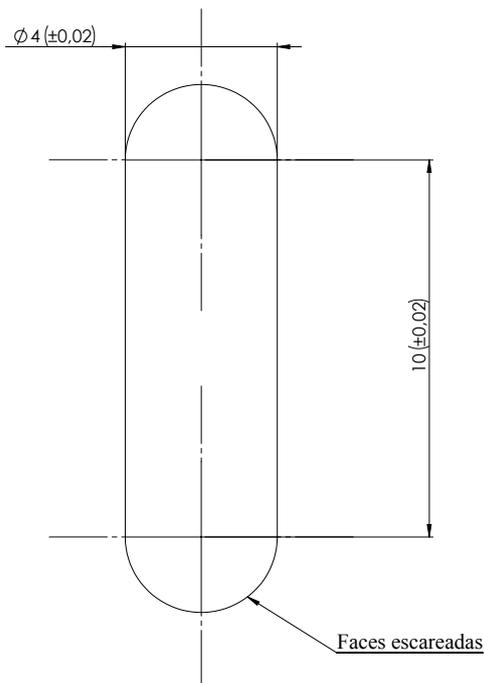
D

E

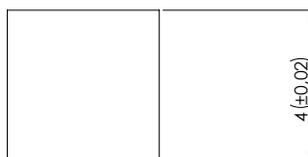
F



Parafuso

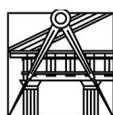


Chaveta



PROJETO:
Fase 01_ **Função prática**

COMPONENTO:
Parafuso | Chaveta



DESENHOU:
Demétrio Matos

FOLHA:
A4



ESCALA:
5:1

DESENHO Nº:
04_13.07.13

MATERIAL:
Ticp Grau 4

TOLERÂNCIAS:
ISO 406:87

1

2

3

4

85

111

369

A

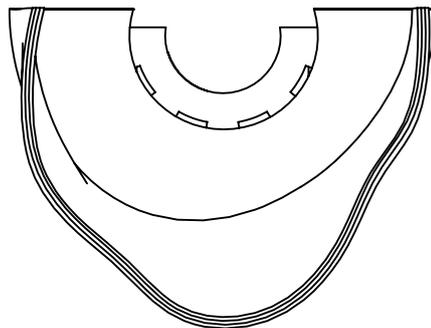
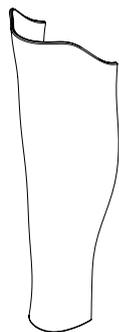
B

C

D

E

F



PROJETO:
Fase 02_ **Função estética**

COMPONENTO:
Revestimento frontal



DESENHOU:
Demétrio Matos

FOLHA:
A4



ESCALA:
1:2

DESENHO Nº:
05_17.01.15

MATERIAL:
ABS

TOLERÂNCIAS:
(impressão 3D)

1

2

3

4

A

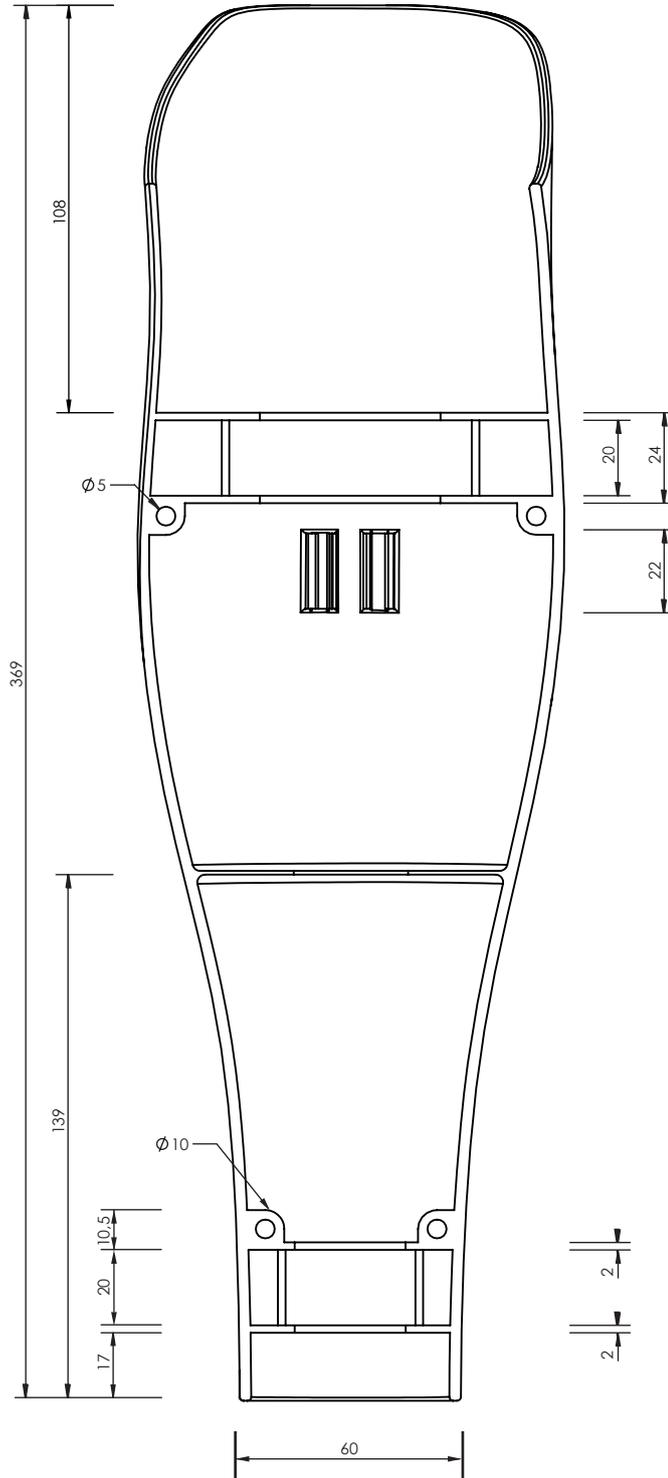
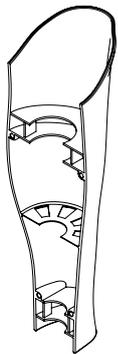
B

C

D

E

F



PROJETO:
Fase 02_ **Função estética**

COMPONENTO:
Revestimento frontal



DESENHOU:
Demétrio Matos

FOLHA:
A4



ESCALA:
1:2

DESENHO Nº:
06_17.01.15

MATERIAL:
ABS

TOLERÂNCIAS:
(impressão 3D)

1

2

3

4

A

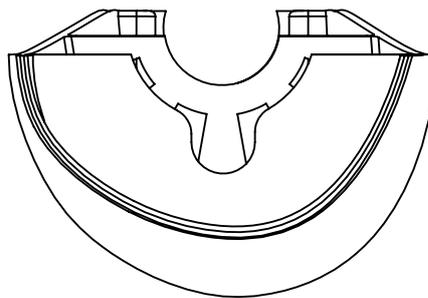
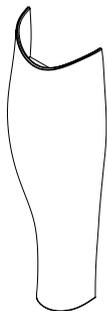
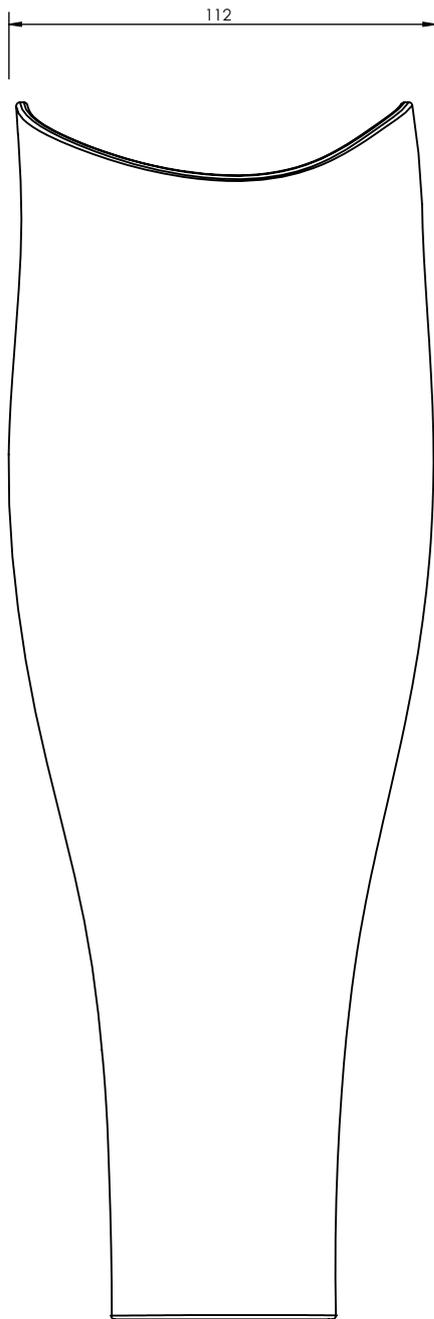
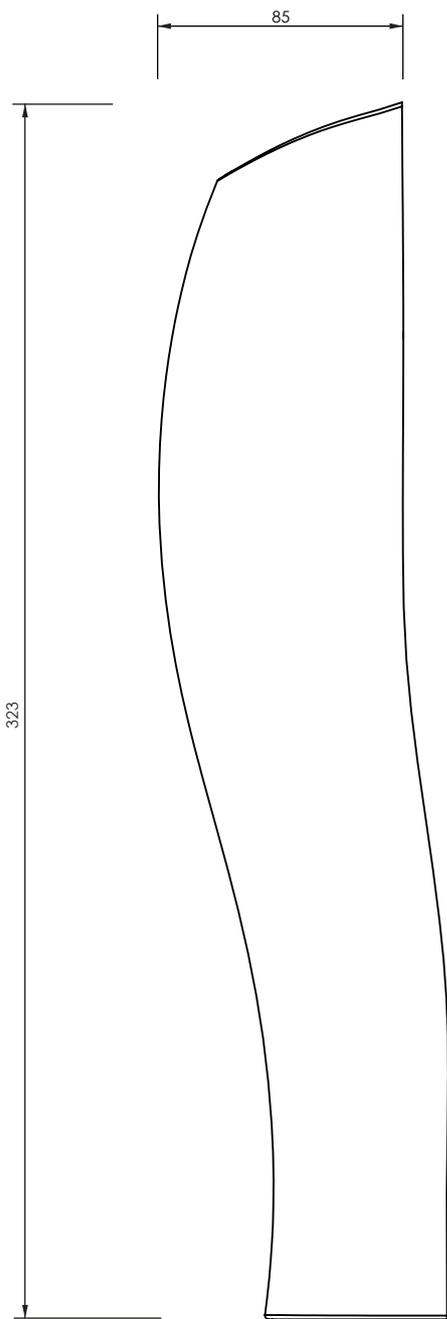
B

C

D

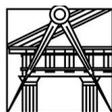
E

F



PROJETO:
Fase 02_ **Função estética**

COMPONENTO:
Revestimento posterior



DESENHOU:
Demétrio Matos

FOLHA:
A4



ESCALA:
1:2

DESENHO Nº:
07_17.01.15

MATERIAL:
ABS

TOLERÂNCIAS:
(impressão 3D)

1

2

3

4

A

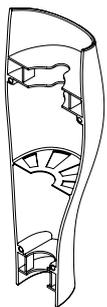
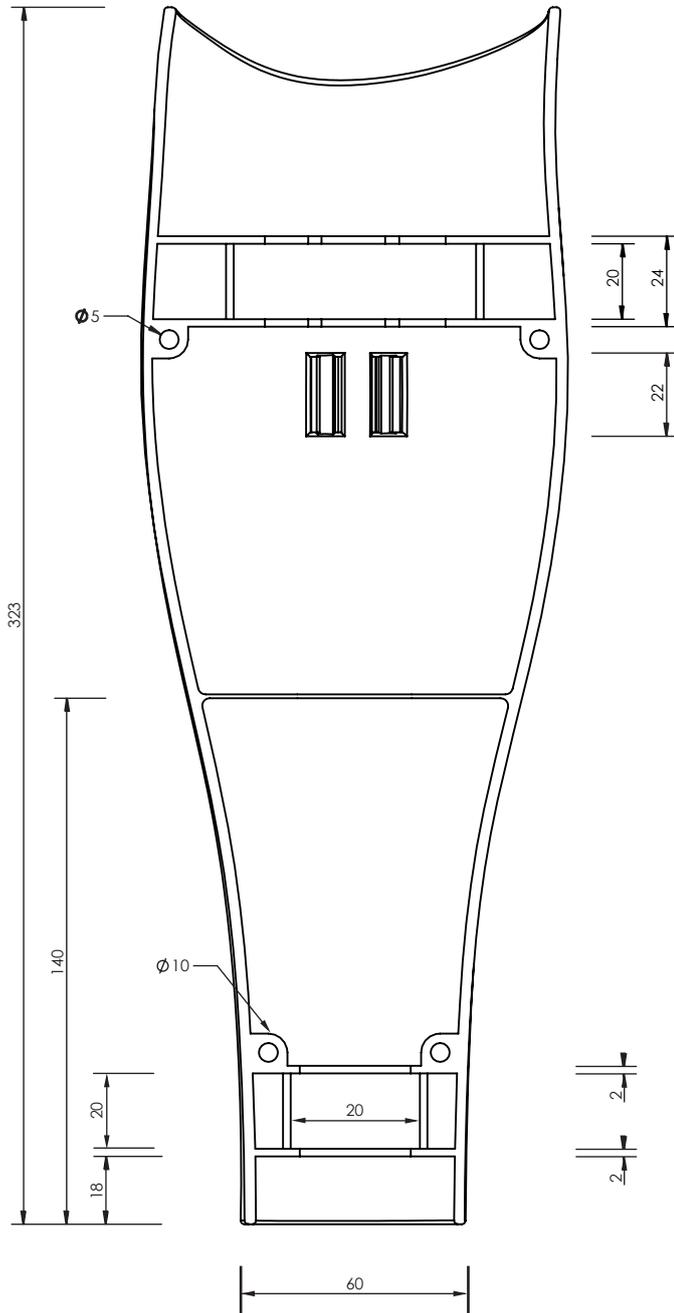
B

C

D

E

F



PROJETO:
Fase 02_ **Função estética**

COMPONENTO:
Revestimento posterior



DESENHOU:
Demétrio Matos

FOLHA:
A4



ESCALA:
1:2

DESENHO Nº:
08_17.01.15

MATERIAL:
ABS

TOLERÂNCIAS:
(impressão 3D)

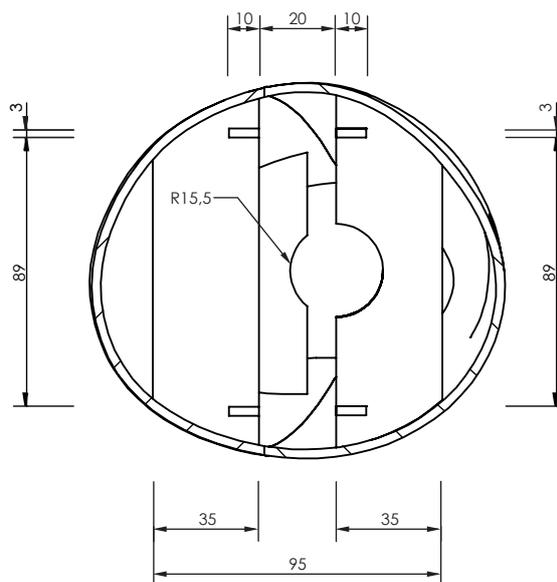
1

2

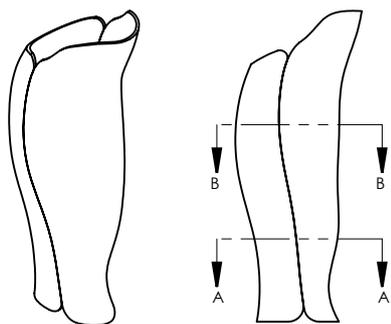
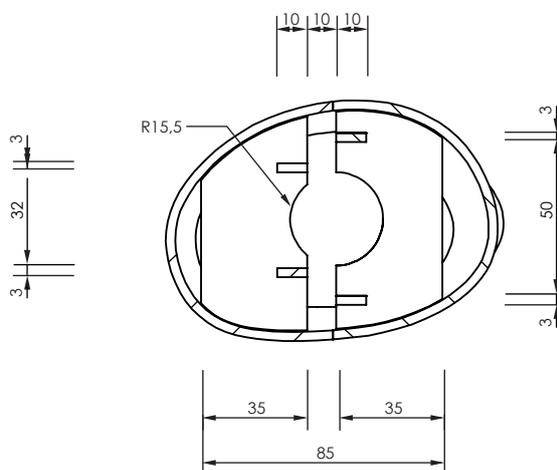
3

4

Corte BB



Corte AA

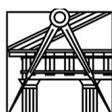


ABS



PROJETO:
Fase 02_ **Função estética**

COMPONENTO:
Cortes de conjunto do revestimento



DESENHOU:
Demétrio Matos

FOLHA:
A4



ESCALA:
1:2

DESENHO Nº:
09_17.01.15

MATERIAL:
ABS

TOLERÂNCIAS:
(impressão 3D)

VII. Impressão por transferência de água

O processo de impressão por transferência de água ou impressão hidrográfica é utilizado para fins decorativos em objetos físicos. Os exemplos mais comuns são os acabamentos criados em automóveis e outros tipos de veículos motorizados. A sua colocação requer alguma prática, apesar de não ser complexa. As fases de aplicação desta película foram registadas nas instalações da Padrão Ortopédico e apresentam-se da seguinte forma:

1. Preparação inicial, limpeza da superfície (Figura 0-1);



Figura 0-1: Preparação da superfície.

2. Aplicação de um primário no produto (Figura 0-2);



Figura 0-2: Aplicação do primário na superfície.

3. Aplicação de uma cor de base; Mudando a cor de base e usando o desenho apenas de uma

película permite-lhe obter uma grande variedade de acabamentos. No nosso teste não foi aplicada outra cor, aproveitando a cor do material utilizado na impressão (*Ivory*).

4. Decoração; Utilizou-se uma película solúvel em água que contém os padrões impressos (Figura 0-3). A película é dissolvida na água e deixa a tinta sobre a superfície. A temperatura da água deverá estar entre 27 e 30 graus.



Figura 0-3: Colocação da película na água.

A peça é mergulhada na água com intenção de colocar a superfície em contato com a película (Figura 0-4).



Figura 0-4: Aplicação da película no produto.

De seguida o produto é lavado com objetivo de remover partes da película indesejadas (Figura 0-5) e passa para a fase de secagem.



Figura 0-5: Remoção de resíduos de película.

5. Acabamento com verniz; O revestimento foi envernizado para garantir um melhor resultado e uma melhor resistência aos riscos. A Figura 0-6 apresenta o produto acabado.



Figura 0-6: Resultado da impressão por transferência de água.