

Capítulo

1

Design thinking aplicado no desenvolvimento de uma orto-prótese de pé: relato de experiência

Israel de Toledo¹, Maria Elizete Kunkel², Iraci de Souza João³

¹ Mestrando no Programa de Mestrado Profissional Interdisciplinar em Inovação Tecnológica – Unifesp, israeldetoledo@gmail.com

² Docente e pesquisadora no Programa de Mestrado Profissional Interdisciplinar em Inovação Tecnológica – Unifesp, elizete.kunkels@gmail.com

³ Docente e pesquisadora no Programa de Mestrado Profissional Interdisciplinar em Inovação Tecnológica – Unifesp, iraci.unifesp@gmail.com

Abstract

Design thinking is an innovative process for generating services and products that combines creativity, interdisciplinarity and focus on meeting user demands. The process involves interdisciplinary teams and rapid prototyping of solutions to be tested by the user for the improvement of the final product. One of the most complex and urgent social challenges of our time is to improve the quality of people's lives. Partial foot amputations occur due to traumas or acquired diseases such as diabetes greatly limiting personal independence. There are not many options for assistive technology devices for rehab in these cases. Ortho-prostheses combine the structure of an orthosis and a prosthesis to reproduce the functionality of the missing part of the body and stabilize the remaining structure. This chapter describes the complete lifecycle of the application of design thinking in the creation of a foot ortho-prosthesis from the initial development phase to the final evaluation of the positive impact on the life of a patient with partial standing amputation after a traffic accident. Keywords. Design Thinking, foot amputation, ortho-prosthesis, assistive technology.

Resumo

*Design thinking é um processo inovador para geração de serviços e produtos que combina criatividade, interdisciplinaridade e foco no atendimento de demandas do usuário. O processo envolve equipes interdisciplinares e prototipagem rápida de soluções a serem testadas pelo usuário para a melhoria do produto final. Um dos desafios sociais mais complexos e urgentes do nosso tempo é melhorar a qualidade de vidas das pessoas. Amputações parciais de pés ocorrem devido a traumas ou doenças adquiridas como o diabetes limitando muito a independência pessoal. Não existem muitas opções de dispositivos de tecnologia assistiva para reabilitação destes casos. Orto-próteses combinam a estrutura de uma órtese e uma prótese para reproduzir a funcionalidade da parte faltante do corpo e estabilizar a estrutura restante. Este capítulo descreve o ciclo de vida completo da aplicação do design thinking na criação de uma orto-prótese de pé, da fase de desenvolvimento inicial até avaliação final do impacto positivo na vida de um paciente com amputação parcial de pé após um acidente de trânsito. **Keywords.** Design Thinking, amputação de pé, orto-prótese, tecnologia assistiva.*

1.1. Introdução

O mundo globalizado tem passado por diversas transições com a chegada da quarta revolução industrial. Novas tecnologias digitais, como os smartphones que permitem comunicação e troca de arquivos em tempo real, estão presentes de forma inerente na geração e mudaram a maneira de se ver o mundo. Nessa era digital, várias ações têm sido realizadas com foco na inovação social, o processo de inventar e implementar novas soluções para necessidades e problemas sociais [1-2]. O processo de Design Thinking (DT) tem sido adotado em muitos projetos facilitando a busca por solução de problemas complexos [3]. O DT pode ser definido como um processo de criação de soluções para problemas complexos de um grupo específico de usuários [4]. O termo DT foi utilizado pela primeira vez, em 2008, com foco inicial em negócios e com o objetivo de mudar o comportamento e tendências do consumidor [5]. Nos últimos anos, o DT tem ganhado destaque na esfera industrial e acadêmica pois a sua definição é aplicável a todos setores que envolvem necessidades humanas como indústria, mobilidade urbana e área da saúde [6-7]. Hoje, grandes companhias como a Apple têm usado o processo de DT para criar produtos inovadores para o mercado [8].

Melhorar o bem-estar e a qualidade de vidas das pessoas é um dos desafios sociais mais complexos e urgentes do nosso tempo. A área da saúde tem adaptando e incorporando conceitos, filosofias e metodologias da gestão empresarial para otimizar os resultados e melhorar a qualidade do serviço prestado ao paciente. O processo de Human Centred Design (HCD) é a versão do DT para a área da saúde, ou seja, uma forma de desenvolver um produto ou serviço médico com base em necessidades do usuário na forma de uma nova solução [9]. Dentre as várias aplicações do processo de HCD na área da saúde destacam-se projetos de desenvolvimento de dispositivos de ergonomia [10], gerenciamento e prevenção de doenças infecciosas [11], programas para prevenção de alguns tipos de câncer [12] e ferramentas educacionais médicas [13].

O desenvolvimento de dispositivos para auxiliar a realização de atividades da vida diária é uma área da saúde na qual o DT pode ser aplicado. Os motivos que levam à incapacidade humana são diversos, por exemplo, as deformidades congênitas e amputações parciais de membros que ocorrem como consequência de patologias ou traumas. Devido à necessidade diária de locomoção e consequentemente independência

pessoal, a maior carência de dispositivos de reabilitação é vista na área de membros inferiores, dado o grande número de patologias que acometem os pés. Este artigo descreve o ciclo de vida completo de uma aplicação do processo de DT para a criação de uma ortoprótese de pé, dispositivo utilizado em casos de amputação, abordando o processo do desenvolvimento até a avaliação final de impacto na vida do usuário. Esse estudo foi motivado pela necessidade de um tratamento individualizado muito específico para o caso de um adulto com amputação parcial de pé consequente de um acidente de trânsito. Nesse caso clínico, o processo de DT orientou o desenvolvimento de um dispositivo inovador a partir da ótica e necessidades do usuário. O objetivo deste estudo foi aplicar o processo de DT na criação uma orto-prótese de pé para reabilitação de uma amputação complexa parcial de pé em um adulto cujos procedimentos anteriores não obtiveram sucesso.

1.2. Referencial teórico

Para uma melhor compreensão da aplicação do DT na área da saúde é importante entender os seus fundamentos. O DT não é uma metodologia e sim um processo de abordagem criativa que não foca no problema e sim na busca de soluções. Ao adotá-lo, as necessidades do usuário passam a estar no centro do processo de inovação. No processo de DT, os profissionais focam em necessidades reais das pessoas de forma inovadora e criativa para encontrar uma solução satisfatória. O grande desafio neste processo é pensar de forma inusitada, fora dos padrões tradicionais, visando algo novo que ainda não foi pensado, mas que possa funcionar. A criatividade é a palavra-chave para a aplicação do DT e junto com a interdisciplinaridade pode enriquecer todo o processo para que profissionais de áreas diferentes encontrem juntos a melhor solução para um problema. A interdisciplinaridade na equipe executora também é muito importante pois muitas soluções inovadoras surgem na diversidade de conhecimentos.

A diferença das características do processo de DT em relação ao modo convencional de resolver problemas, inclui o tipo de problema, o seu contexto e a ênfase da inovação (Fig. 1) [14]. Por isso, o DT tem um grande potencial em encontrar soluções para os desafios enfrentados na área da saúde. Problemas de saúde são complexos pois requerem soluções que permeiam muitas disciplinas como engenharias e área da saúde, o processo de DT pode estimular o desenvolvimento de dispositivos e serviços mais adequados à demanda atual.

| Processo convencional | Processo de design thinking |
|---|---|
| Prioriza a avaliação de um número <u>limitado</u> de possíveis soluções | Prioriza o <u>entendimento abrangente</u> de problemas adjacentes |
| É adequado para problemas que possuem soluções <u>previsíveis</u> | É adequado para problemas com soluções <u>imprevisíveis</u> |
| Promove a construção de consenso (convergente) | Promove a oposição de ideias e debates (divergente) |
| Objetiva descobrir o que é importante para a pessoa <u>em uma situação específica</u> | Objetiva descobrir o que é importante para a pessoa <u>no seu dia a dia</u> |
| A pesquisa de empatia foca no que a pessoa <u>pensa para oferecer resultados melhores</u> | A pesquisa de empatia foca no que a pessoa <u>sente para oferecer resultados inovadores</u> |

Fig 1. Comparação entre o processo convencional e o processo de design thinking na resolução de um problema [Adaptado de 14].

1.2.1. Fases do Design thinking

Segundo [15], DT e inovação social são conceitos com significado múltiplos em diferentes contextos. No entanto, existe um consenso de que a execução de um processo sistemático e inovador de DT requer cinco fases sequenciais que devem ser seguidas para que o processo possa ser efetivamente replicado: 1. Empatizar, 2. Definir o problema, 3. Idear a solução, 4. Prototipar e 5. Testar [16-17] (Fig. 2).

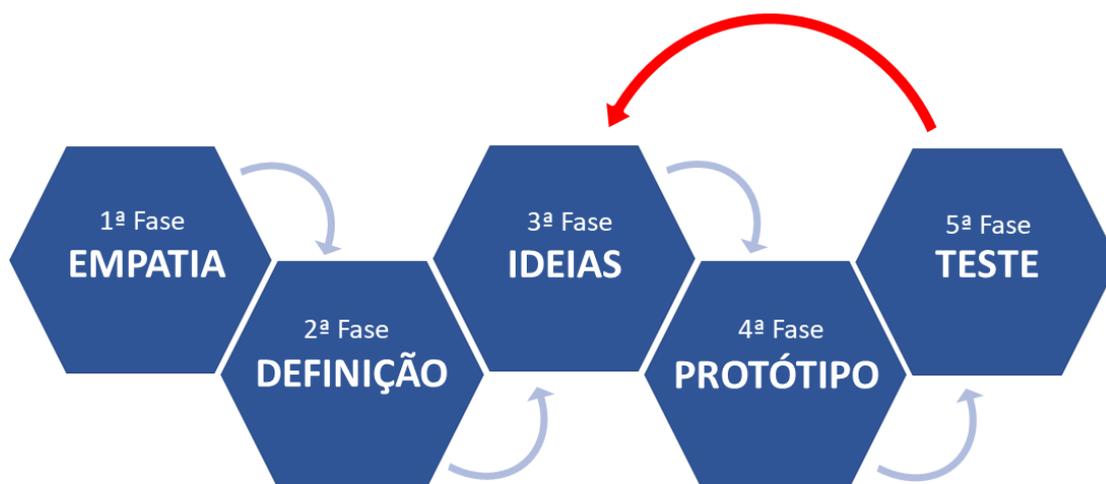


Figura 2. Fases do processo de design thinking

Empatia

Empatia é a capacidade de entender ou sentir o que outra pessoa está vivendo a partir do ponto de vista dela, isto é, a capacidade de se pôr no lugar da pessoa. Esta fase também chamada de imersão consiste em observar e se envolver ou imergir na realidade do usuário, mapear sua necessidade, observar pelo seu ponto de vista e então, de uma maneira criativa, pensar em uma solução. A busca e observação da necessidade particular do indivíduo para encontrar uma solução inovadora e única passou a ser uma necessidade. Nesta primeira fase da execução do projeto devem ser definidos os integrantes da equipe, esta é uma fase que requer uma visão aberta a novos conceitos. [16] propõem que seja realizado um workshop com os membros da equipe para apresentação do problema e recepção de possíveis soluções por parte dos membros. Posteriormente, com base nas propostas mais viáveis e criativas, se elege os membros que darão sequência ao projeto.

Definir o problema

Nessa fase, a equipe está diante do problema, mas com elementos que permitem imergir profundamente na necessidade do indivíduo. Cada membro do grupo deve analisar com base em sua experiência individual e profissional uma solução a ser apresentada ao grupo. Em uma visão ampla, cada membro busca ter clareza do problema a fim de encontrar uma solução definindo uma lista de opções para se optar pelo melhor caminho [17]. Nessa fase, cada inovador apresenta seu insight criativo com base na empatia pela necessidade do indivíduo e em sua experiência profissional.

Idear possíveis soluções

Nesta fase são exploradas uma grande variedade de soluções e ideias para o problema definido na fase anterior. O objetivo é usar a criatividade para o pensamento ir além do óbvio para gerar uma profusão de ideias conectadas ao problema. Nesta fase, pensamentos divergentes não são obstáculos e servem de rota para a inovação, isso requer um grupo interdisciplinar [18]. Em um workshop para ideias amplas, mas sempre sem perder o foco do problema da necessidade central, a equipe planeja um projeto em conjunto. Cada possível solução apresentada em equipe são analisadas e com um entendimento maior se define uma solução ao problema inicial [17]. Representações visuais dos conceitos propostos devem ser encorajadas pois isso favorece que todos entendam as ideias sejam elas simples ou complexas.

Desenvolver um protótipo

Uma vez definida a solução, é iniciada a fase da execução de um projeto de ação afim de gerar um possível protótipo a ser testado. Nessa fase as ideias são postas a prova, onde devem ter coerência e eficiência, porém sem perder a criatividade da fase anterior. A utilização da referência cruzada entre a necessidade do indivíduo e as fundamentações técnicas, será utilizada como guia para o projeto do protótipo. Esta fase não é uma tentativa de chegar a uma solução final, mas uma oportunidade de concretizar as ideias. O protótipo deve ser algo tangível como uma potencial solução para o problema e deve passar por ensaios e análises técnicas de acordo com sua finalidade visando a segurança e eficiência do produto final. Uma vez que os ensaios foram concluídos, inicia-se a fase de testes [17].

Testar o protótipo

Nesta última fase, o protótipo que pode ser produto ou serviço é testado com o indivíduo. Dependendo do protótipo, o teste pode ser bem amplo, desde questionário, coleta de dados ao uso de um dispositivo. Nessa fase, pode haver necessidades de ajustes ou de reconsiderar alguma fase anterior. Essa fase mostra como o processo de design cíclico é interativo e não linear. No início desta fase, o protótipo pode ser ainda caro e muito diferente do produto final, mas com as avaliações e melhorias ele vai se tornar mais completo [18]. Se todas as etapas anteriores foram executadas com êxito o resultado deverá ser satisfatório ao indivíduo, pois a principal função foi a sua satisfação [16-17].

1.2.2 Dispositivos para reabilitação dos pés após amputação parcial

Os pés são a base de toda a sustentação corporal, adaptação ao solo e locomoção do ser humano. Um pé fisiológico, ou seja, sem patologias, é capaz de se adaptar às alterações do solo e suportar longas caminhadas ou corridas. Cada músculo, tendão e articulação do pé estão diretamente ligadas e a junção da ação de cada estrutura, permite a criação de movimentos complexos. Um pé patológico, gera limitações que podem se restringir apenas aos pés ou levar a alterações das estruturas ascendentes como joelhos, quadril, coluna e outras. Fatores como excesso de peso e sedentarismo são a causa da origem de diversas patologias relacionadas com o equilíbrio e locomoção afetando diretamente a estrutura dos pés [19].

A biomecânica é uma ciência que, entre outras coisas, estuda os movimentos saudáveis e patológicos do corpo humano. As patologias nos pés podem ser de origem intrínsecas ou extrínsecas. As de origem intrínsecas, tem relação com excesso de peso, sedentarismo ou são desencadeadas por outras patologias. Patologias extrínsecas podem ser causadas por traumas, esforço repetitivo ou mesmo por calçados inadequados. Alterações biomecânicas causam processos inflamatórios com dor afetando pessoas independente da atividade física, sexo ou idade [20]. Doenças que causam deformidades e amputações nos membros inferiores, como o diabetes, são de grande incidência. Segundo a *Internacional Diabetes Federation* (IDF), o diabetes é responsável por 73% de toda amputação não traumática em membros inferiores em todo mundo [21]. O processo de reabilitação de indivíduos com amputações parciais e deformidades de pés é requisito para a obtenção de melhor resposta clínica ao tratamento. Uma vez que houve uma amputação parcial de pé, a cada período de 3 a 5 anos ocorrerá uma nova amputação [21]. Análises biomecânicas que envolvem a teoria e prática clínica são utilizadas no tratamento de patologias dos pés com o auxílio de equipamentos ou softwares específicos. O único tratamento não cirúrgico aceito com grande eficácia é feito com a utilização de órteses plantares [22-23].

Uma órtese é definida como um dispositivo aplicado externamente ao corpo e utilizado para modificar as características estruturais e funcionais do sistema neuromuscular e esquelético, enquanto que uma prótese é um dispositivo aplicado externamente ao corpo utilizado para substituir totalmente, ou em parte, um segmento de membro ausente ou com deficiência [24]. Uma orto-prótese é um dispositivo que combina a estrutura de uma órtese e uma prótese para reproduzir a funcionalidade da parte faltante do corpo e ao mesmo tempo estabilizar a parte do corpo restante [25].

Órtese plantar ou palmilha ortopédica é o dispositivo mais utilizado na reabilitação e tratamento de lesões musculoesqueléticas dos pés. Nas duas últimas décadas, o número de pesquisas nesta área tem aumentado muito, mas as opções de modelos disponíveis de órteses plantares ainda são insuficientes para tratar o grande número de lesões causadas por patologias como artrite reumatoide e tedinopatias [26-27]. Uma órtese plantar deve ser confeccionada após uma análise biomecânica, levando em consideração cada estrutura anatômica e funcionais dos pés. Uma órtese plantar eficiente, é composta por uma junção de materiais com ações diferentes para responder a cada etapa da marcha e as patologias a serem tratadas [24]. Segundo a literatura, ainda não está claro como as variáveis de design de uma órtese plantar podem influenciar a biomecânica dos tecidos lesados [28]. Alguns autores descrevem que a órtese plantar exerce o seu efeito terapêutico pela modificação direta da reação de forças na interfase órtese-pé, em termos de magnitude e direção, por meio de mudança cinemática e realinhamento do esqueleto [22-29]. Lesões musculoesqueléticas dos pés estão relacionadas com a aplicação de forças no tecido e por isso órteses plantares podem induzir mudanças no carregamento sem interferir na cinemática do pé [30]. Uma órtese plantar deve ser personalizada pois o carregamento que atua na base plantar do pé do usuário depende do seu tipo de vida e de suas atividades do dia a dia. Por se tratar de um dispositivo personalizado, o processo de confecção de uma órtese plantar, geralmente é artesanal. A situação ideal para a confecção da órtese plantar é explorar os materiais disponíveis, considerar as deformidades nas estruturas ósseas, os picos de pressão e dificuldades de locomoção [31-32]. De modo geral, os procedimentos tradicionais utilizados na confecção de órtese plantar, utilizam moldes de gesso e blocos de *Etil Vinil Acetato* (EVA). O processo tradicional segue um modelo semipadronizado com poucas variações, não considera com precisão a anatomia do pé humano nem as deformidades que devem ser tratadas [19, 33-34].

1.3. Metodologia e resultados

1.3.1 Estudo de caso

O paciente voluntário para este estudo foi um homem de 26 anos que sofreu amputação parcial do pé esquerdo após passar por cirurgia reparadora devido a um acidente de trânsito. O paciente teve amputação dos ossos da quarta e quinta falange e respectivos metatarsos recebendo enxerto plantar na ocasião da cirurgia. O enxerto sofreu rejeição o que levou a falta de tecidos de amortecimento na região plantar. A falta de tecido plantar e os acidentes ósseos presentes (osteófitos), tornam o caso mais complexo. Ao chegar na clínica de podologia, o paciente apresentava dor e impossibilidade para tocar o pé esquerdo no solo e conseqüentemente caminhar. O paciente já havia se submetido a outros tratamentos com o uso de uma órtese plantar convencional, porém não teve sucesso. Devido ao insucesso da reabilitação com órtese plantar, a recomendação médica para o paciente era a amputação do pé. O processo de DT foi aplicado para o desenvolvimento de um dispositivo de reabilitação para o pé neste caso devido a sua complexidade e falhas em tratamentos anteriores de reabilitação.

1.3.2 Fases do design thinking

A metodologia adotada para a aplicação do processo de DT no desenvolvimento de um dispositivo de tecnologia assistiva seguiu as cinco fases já citadas anteriormente: 1. Empatizar, 2. Definir o problema, 3. Idear a solução, 4. Prototipar e 5. Testar. A Figura 3 apresenta detalhes das etapas seguidas em cada fase.

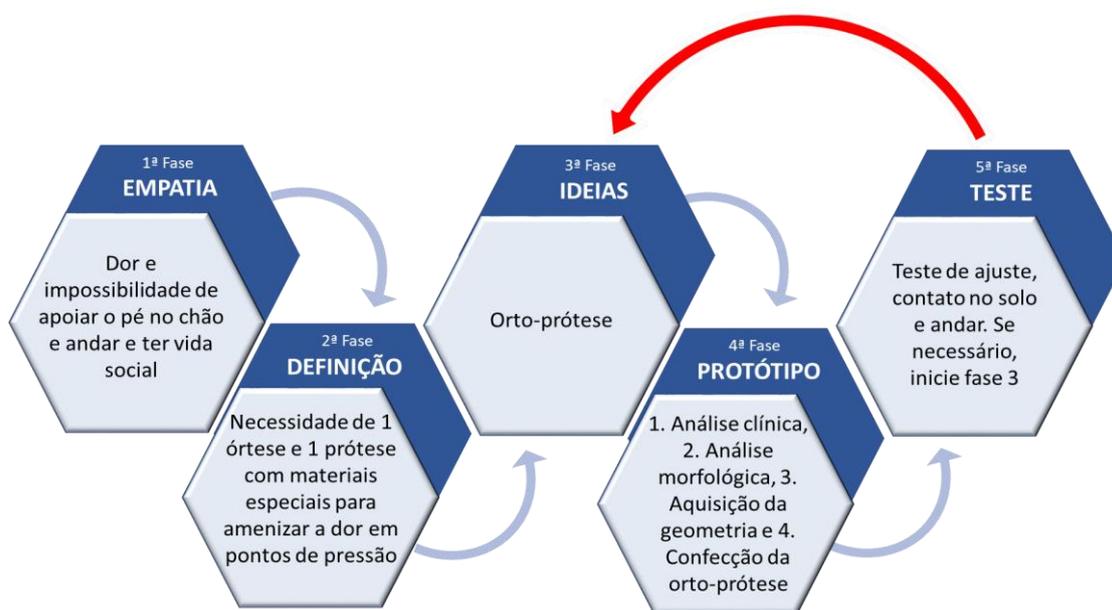


Figura 3. Fases do processo de design thinking aplicado na área de desenvolvimento de produto de tecnologia assistiva

Empatia

Esta fase, também chamada de imersão, foi realizada por um ortoprotesista e podólogo que observou o contexto do ponto de vista do paciente a partir da realidade do seu dia a dia para a identificação de suas necessidades. Antes da primeira consulta com o paciente foi realizada uma coleta de dados por meio de análise do registro disponível na clínica em que o tratamento anterior foi realizado. Dados clínicos, prontuário, fotos, vídeos foram obtidos após uma conversa com o ortopedista. Nessa etapa foi realizada a primeira consulta e uma entrevista com o paciente para entender suas necessidades e singularidades. O objetivo principal desta entrevista foi reformular o problema do paciente com foco direcionado nas suas necessidades, bem como identificação de seus hábitos diários. No mesmo dia foram coletados dados técnicos, como peso, situação da deformidade anatômica atual e grau de dor do paciente ao tocar o solo e ficar de pé. Durante a entrevistas foi observado a faixa de movimentos que o paciente conseguia realizar comparando como o grau de dor sentida.

A fase de empatia resultou na identificação de que após a amputação parcial do pé, o paciente ficou com uma complexa deformidade que não permitia sequer tocar o pé no solo (Fig. 4). Além disso, o paciente estava com sobrepeso, e talvez, por isso, as técnicas convencionais de reabilitação anteriores com uso de uma palmilha simples feita de um único material não tinha atendido suas necessidades. Como a palmilha convencional, que ele usava dentro do calçado, gerava pontos de pressão no pé e ele costurou um pedaço de silicone na palmilha na tentativa de melhorar o conforto (**SE QUISER, EU TENHO ESSA IMAGEM**). Na entrevista foi identificada também a descrença do paciente em relação a um resultado positivo do tratamento, além de traumas psicológicos gerados pelas frustrações em tentativas anteriores de reabilitação sem sucesso. O trauma psicológico estava no fato de ser jovem e por não conseguir andar, não estava trabalhando e não tinha vida social, além do fato de ter como uma das soluções, uma possível amputação. Uma solução inovadora para o problema, além de contemplar os aspectos técnicos, deveria considerar também estas questões.



Figura 4. Vista anterior, posterior e lateral do pé esquerdo do paciente com amputação parcial

Definição do Problema

Com base nas informações obtidas no exame clínico e entrevistas realizados na fase de empatia foi feito a definição do problema. Os acidentes ósseos evidentes sob a pele fina da planta do pé do paciente foram identificados como os principais responsáveis pela dor do paciente ao pisar no chão. Neste caso, o uso de materiais específicos para

absorver os picos de pressão deveria ser empregado na confecção de um dispositivo para ser utilizado dentro do sapato (Fig. 4).

Para que o paciente pudesse voltar a andar ele precisava de dois dispositivos para o pé: 1) Uma órtese para aliviar os pontos de pressão permitindo que ele pudesse apoiar o pé no solo para descarregar o peso do corpo e 2) Uma prótese para compensar a falta da quarta e quinta falanges e metatarsos que foram amputados.

Idear possíveis soluções

Definir a solução ideal foi um grande desafio devido ao grande número de variáveis que tornaram o caso complexo, além do histórico de frustração do paciente diante das expectativas não alcançadas nos procedimentos anteriores. Com base no problema definido e no aspecto da estrutura do pé do paciente, algumas soluções foram idealizadas para o desenvolvimento de um dispositivo de reabilitação adequado às necessidades do paciente, em especial amenizar as dores causadas pelos pontos de pressão ao tocar o pé no solo. Visto que o uso de dois dispositivos isolados não seria viável, a melhor solução encontrada foi aplicar conceitos de órtese e prótese para desenvolver um único dispositivo, uma orto-prótese de pé. O dispositivo deveria ser formado por uma órtese, confeccionada com materiais capazes de redistribuir a carga do corpo nos pontos de pressão, e uma prótese capaz de reproduzir a funcionalidade do pé durante a marcha, recuperar a estabilidade lateral do pé e proporcionar uma marcha o mais fisiológica o possível. Para viabilizar o processo de reabilitação, a orto-prótese deveria ser personalizada, leve, fácil de limpar, com boa resistência mecânica e com custo benefício acessível.

Nessa fase foi considerado também quais materiais poderiam ser utilizados. O uso de gesso para fazer o molde foi descartado pois este método apresenta muitas variáveis de erro na aquisição da geometria do pé. O uso do silicone também foi descartado pela baixa interação com outros materiais, impossibilidade de ser colado e passar por adequações futuras. Os materiais considerados foram aqueles com capacidade de absorver o impacto nos principais pontos de pressão entre retropé e mediopé e suportar a descarga de peso sobre o arco plantar, mas com certa restrição de movimento. Para substituir o gesso, optou-se pelo uso de resinas termomoldáveis em molde direto no pé, pela precisão que a técnica que elas proporcionam além da possibilidade de correção fácil de erros. A espuma de látex também foi selecionada pois ela tem memória suportando as deformidades e oferece uma excelente aplicabilidade.

Desenvolvimento do protótipo

A partir da idealização da solução e seleção dos recursos disponíveis foi desenhado e executado um projeto para a criação de uma de orto-prótese de pé em cinco etapas: 1. Análise clínica, 2. Análise morfológica, 3. Aquisição da geométrica e 4. Confeção da orto-prótese.

Na etapa 1. Análise clínica foram identificadas as amplitudes de movimento articular do pé e a resistência dos músculos e tendões envolvidos. Neste caso, técnicas de análise biomecânica como a Teoria Unificada da Biomecânica, não podem ser aplicadas, o que leva o profissional a ter uma visão mais ampla e profunda sobre o caso [28]. A resistência mecânica da pele plantar foi observada para a definição de qual parte do pé



Figura 6. Moldagem com resina do pé amputado parcialmente

A etapa 4, Confecção da orto-prótese foi dividida em 4 partes: A) Uma placa de EVA ortopédico de densidade shore A 60 com 5 mm de espessura foi unida com cola de contato no núcleo de resina da orto-prótese para estabilizar a parte do retropé e a articulação subtalar do calcanhar até a articulação de chopart. Este tipo de EVA é um material leve e muito duro, capaz de suportar o peso do corpo sem se deformar. O EVA foi lixado para a obtenção de uma base plana. Como a deformidade causada pela amputação do pé do paciente havia gerado um arco plantar muito acentuado foram utilizadas mais três camadas de EVA para apoiar a região do retropé, mediopé e antepé. Assim, o núcleo da orto-prótese foi lixado de modo que ficasse apoiado por completo e com uma base plana para garantir estabilidade. B) Para a estabilidade do antepé foi aplicado entre as camadas do núcleo de resina, filamentos de fibra de carbono de 2 mm como hastes na região do 5º metatarso para estabilizar a articulação metatarsofalangeana do pé durante a marcha. Dessa forma, obteve-se uma estrutura estável, anatômica e confortável. Para o revestimento da parte inferior que fica em contato com o sapato foi usado o material courvin modelo ventilado por ser flexível, antiderrapante, impermeável e apresentar boa estética. C) Nos locais de picos de pressão, definidos durante a avaliação clínica e seguindo os dados da pedigrafia, foram utilizadas placas de látex com 3 mm de espessura e densidade shore classe A de 4 a 12 (Tecinsoles®). As placas de látex foram utilizadas por apresentarem boa adaptação com outros materiais e por apresentarem efeito de memória mantendo a curvatura da estrutura e evitando deformidades na orto-prótese com o uso. Na região de maior pico de pressão, foi usado o látex shore 4 que tem absorção lenta, capaz de absorver a carga e dissipar energia. Nas outras regiões de picos de pressão menos intenso foi utilizado látex de shore 12, que não absorve totalmente a carga e faz com que essa parte do pé receba uma carga controlada. D) O material EVA foi usado como cobertura da orto-prótese devido a sua capacidade de resistência à abrasão, boa compatibilidade com outros materiais, impermeabilidade, e por permitir boa higienização. E) A forma final da prótese foi obtida por um corte no modelo seguindo as medidas periféricas para um modelo mais próximo do pé do paciente baseando na pedigrafia e nas dimensões do pé direito para definir comprimento total do pé e largura do antepé. Após ser cortada e dimensionada, a orto-prótese foi lixada para se obter o acabamento final.

Teste do Protótipo

O momento do teste foi de grande apreensão pois envolvia além de questões técnicas de funcionamento do protótipo, também algumas questões de ordem psicológica identificada na fase de empatia como o sentimento de frustração em relação aos procedimentos anteriores. O paciente foi informado sobre o que a solução desenvolvida poderia resolver e o que não era passível de solução por meio de um processo de reabilitação com uma orto-prótese. No teste com o dispositivo foi verificada as densidades de cada ponto com um medidor de shore classe A, a estabilidade da prótese e o perfeito encaixe das deformidades do pé amputado (Fig. 7).



Figura 7. Vista superior, lateral esquerda e direita do pé no primeiro teste com a orto-prótese

Quando a orto-prótese foi inserida no tênis do paciente, opção preferencial de calçado identificado na fase de empatia, foi necessário a realização de apenas pequenos ajustes para adequação do dispositivo às dimensões do tênis. No primeiro teste, o paciente conseguiu ficar de pé com conforto sem relato de dor pelo contato do pé com o material látex da orto-prótese (Fig. 8).



Figura 8. Vista lateral, transversal e posterior do pé com a orto-prótese fazendo contato no solo

No segundo teste, o paciente deu os primeiros passos e foi identificada a necessidade de ajuste na estrutura do calcanhar. Para isso, a orto-prótese foi cuidadosamente aquecida com um soprador térmico até o material ficar maleável e o paciente utilizou a mesma ainda levemente aquecida para que o carregamento provocado pelo seu peso corporal permitisse uma melhor adaptação moldando a orto-prótese. Com isto, o paciente conseguiu caminhar sem desconforto evoluindo até ficar em pé descarregando todo o peso do seu corpo sobre o pé esquerdo com a orto-prótese (Ver vídeo em: <https://drive.google.com/open?id=1YajTELb5T6UXRGNd6VB7Qm6rpK-g91ik>)

Testes de marcha realizados ainda neste dia indicaram que o paciente claudicava levemente com o pé esquerdo. O paciente foi orientado a andar pouco nos próximos dias de adaptação e a retornar depois de sete dias. A próxima semana o paciente conseguia andar bem melhor que no primeiro dia apresentando muita satisfação com os resultados. Os pontos de pressão na orto-prótese provocados pelo carregamento do tipo cisalhamento devido a marcha e ao peso corporal foram observados. O paciente relatou que um único ponto de pressão na região de mediopé, um osteófito residual pós-amputação estava machucando. Esse local já havia recebido um látex shore 4, mas não foi suficiente. Optou-se por fazer um sistema de cut-out na resina do local com o desbastamento na resina e diminuição da resistência mecânica permitindo que o ponto de pressão se encaixa-se melhor no local. Após as correções, o paciente foi orientado a retornar na outra semana para uma última avaliação. Passado esse período, não houve necessidade de novos ajustes na orto-prótese.

1.4. Discussão e considerações finais

O pé humano é uma estrutura com anatomia e biomecânica muito complexa que permite estabilidade e transferência de forças para os membros inferiores durante a marcha e outras tarefas do dia a dia [19]. Amputações parciais de pés impossibilitam ou limitam a realização de diversas atividades como ficar de pé ou andar. A literatura não apresenta muitos estudos sobre orto-prótese de pé para reabilitação de amputações parciais. No entanto, este tipo de dispositivo pode ser uma alternativa para a reabilitação deste tipo de caso.

As deformidades dos pés decorrentes de amputações traumáticas ou devido a patologias como o diabetes são únicas e as soluções precisam ser personalizadas. Por isso, os profissionais que atuam na área devem estar abertos à aplicação de novos métodos e conceitos como o DT. O DT é um conceito que direciona os designers a terem uma visão mais ampla de um desafio, inovar com ideias, materiais, tecnologias ou qualquer coisa que permita chegar a uma solução eficaz. Nesse caso real, os resultados foram positivos e satisfatórios para a equipe e principalmente para o indivíduo usuário da inovação. Neste caso estudado, o processo de DT ajudou no desafio de inovar no desenvolvimento de uma orto-prótese com novos materiais, bem como dar a materiais conhecidos uma nova aplicabilidade. O uso da resina termomoldável para fazer o molde do pé em vez do uso tradicional do gesso foi um grande diferencial no sucesso. A resina além de reproduzir de modo mais fiel as deformidades do pé, reduz em quase três horas o tempo de moldagem quando comparado ao gesso. O núcleo da orto-prótese feito em resina, proporcionou uma boa resistência, sem perder a flexibilidade do pé em algumas articulações. A equipe multidisciplinar coordenada por um ortoprotésista e podólogo experiente no cuidado de pés com deformidades e com conhecimento da engenharia de novos materiais também contribuiu para o sucesso do projeto do desenvolvimento à fase de reabilitação.

O excelente resultado obtido neste estudo confirmou que a aplicação do processo de DT no desenvolvimento de soluções inovadoras na área da saúde pode gerar resultados positivos pelo desenvolvimento ser focado nas necessidades do usuário. Isto ficou evidente na fase de empatia, com a utilização de molde de resina e pedigrafia para identificar a causa principal do desconforto do paciente ao andar, bem como da preferência pelo tênis como calçado e do trauma psicológico advindo de tentativas frustradas de reabilitação. Nas etapas de ideação e desenvolvimento do protótipo a opção

de utilizar novos materiais foi motivada pelo pensamento “fora da caixa” proposto pela metodologia empregada. Nas fases de prototipação e teste foi buscado um aumento de eficiência e eficácia na correção das imperfeições do projeto, com a opinião do paciente sendo utilizada para melhorar o produto final, a órto-prótese.

Durante todo o processo de desenvolvimento do novo modelo de orto-prótese, uma preocupação recorrente da equipe foi conciliar a recomendação do DT de pensamento criativo com a exploração de novas possibilidades com o risco de a solução final não observar os princípios biomecânicos do pé e segurança do indivíduo. Além disso, ao aplicar o conceito de DT ao caso investigado, os profissionais envolvidos relatam uma ampliação da visão para a modelagem e resolução de problemas em outros casos semelhantes.

O resultado da orto-prótese desenvolvida neste estudo em relação a órtese que o paciente utilizava mostra que o processo de DT atingiu seu objetivo com inovações significativas. O modelo de palmilha tradicional que o paciente usava tinha sido feito com base na morfologia do outro pé normal do paciente sem ser adaptado às deformidades morfológicas do pé amputado. Já o modelo de orto-prótese criado utilizando o processo de DT tem a morfologia compatível com as deformidades do pé. Outra observação é a de que o modelo tradicional de palmilha tinha sido confeccionado com um único material que possui uma única densidade, logo, não se adaptava à necessidade de se aliviar os diferentes pontos de pressão. Já o modelo desenvolvido com DT foi confeccionado com várias matérias com densidades distintas, aptos a receber as diferentes cargas nos pontos de pressão e em diferentes estágios da marcha.

Assim, precisão, eficiência e conforto, foram as maiores conquistas alcançadas nesse projeto. No entanto, ainda que a aplicação dos passos do processo DT seja muito importante para encontrar respostas e soluções, existe uma grande necessidade na área de novas tecnologias como o escaneamento 3D e utilização de novas técnicas de manufaturas como a impressão 3D que podem automatizar os processos de criação de órteses que ainda são artesanais facilitando a inclusão de mais profissionais e usuários na reabilitação dos membros inferiores. O conceito de DT na área médica tem sido aplicado com outras tecnologias mais recentes com manufatura aditiva, realidade aumentada e gamificação em atividades de reabilitação [35].

O processo de DT equilibra as necessidades dos usuários com a viabilidade econômica e tecnológica [4] pois pode auxiliar na criação de soluções para desafios complexos com foco nas experiências dos usuários, de modo colaborativo e iterativo. Na área da saúde, o processo de DT pode ser um dos métodos mais efetivos para a criação de órtese e próteses personalizadas em casos mais complexos. O fato de o usuário interagir com o designer durante o processo avaliando o produtor e melhorando a sua versão final gera um produto otimizado [10] e mostra a importância de se entender o usuário para gerar produtos melhores [36].

Referências

- [1] PHILLS JA, Deiglmeier K, Miller DT. Editor's Note. *Stanford Social Innovation Review*. 2003;1(1):i.-iii.
- [2] PHILLS JA, Deiglmeier K, Miller DT. Rediscovering social innovation. *Stanford Social Innovation Review*. 2008; 6(4):34±43.
- [3] BROWN T, Wyatt J. Design thinking for social innovation. *Dev Outreach*. 2010;12(1):29–43.
- [4] CRISCITELLI, Theresa; GOODWIN, Walter. Applying Human-Centered Design Thinking to Enhance Safety in the OR. *AORN journal*, v. 105, n. 4, p. 408-412, 2017.
- [5] BROWN, T. (2008). Design thinking. *Harvard Business Review*, June, 84-92.
- [6] LEAVY B. Collaborative innovation as the new imperative e design thinking, value co-creation and the power of “pull.” *Strategy Leadersh*. 2012;40(2):25-34.
- [7] MOODY, Louise. User-centred health design: reflections on D4D’s experiences and challenges. *Journal of medical engineering & technology*, v. 39, n. 7, p. 395-403, 2015.
- [8] THOMKE SH, Feinberg B. Design thinking and innovation at Apple. *Harvard Business School Case 609-066*. Cambridge, MA: Harvard Business School; 2009. <http://www.hbs.edu/faculty/Pages/item.aspx?num=36789>. Revised May 2012. Accessed fevereiro 2019.
- [9] BAZZANO, Alessandra N. et al. Human-centred design in global health: A scoping review of applications and contexts. *PloS one*, v. 12, n. 11, p. e0186744, 2017.
- [10] AMIRI, Mahdie; DEZFOOLI, Mohsen Safar; MORTEZAEI, Seyed Reza. Designing an ergonomics backpack for student aged 7-9 with user centred design approach. *Work*, v. 41, n. Supplement 1, p. 1193-1201, 2012.
- [11] CATALANI, Caricia et al. A clinical decision support system for integrating tuberculosis and HIV care in Kenya: a human-centered design approach. *PLoS One*, v. 9, n. 8, p. e103205, 2014.
- [12] KOEHLI, Laura M. et al. Evaluation of the Families SHARE workbook: an educational tool outlining disease risk and healthy guidelines to reduce risk of heart disease, diabetes, breast cancer and colorectal cancer. *BMC Public Health*, v. 15, n. 1, p. 1120, 2015.
- [13] RAMOS, Athena K. et al. Partnering for health with Nebraska's Latina Immigrant Community using design thinking process. *Progress in community health partnerships: research, education, and action*, v.10, n.2, p.311-318, 2016
- [14] ROBERTS, Jess P. et al. A design thinking framework for healthcare management and innovation. In: *Healthcare*. Elsevier, 2016. p. 11-14.
- [15] DOCHERTY, Catherine. Perspectives on Design Thinking for Social Innovation. *Design Journal*, v. 20, n. 6, p. 2017.
- [16] WOODS, Leanna et al. Design thinking for mHealth application co-design to support heart failure self-management. *Studies in health technology and informatics*, v. 241, p. 97-102, 2017.

- [17] HENRIKSEN, Danah; RICHARDSON, Carmen; MEHTA, Rohit. Design thinking: A creative approach to educational problems of practice. *Thinking Skills and Creativity*, v. 26, p. 140-153, 2017.
- [18] BROWN, Tim; WYATT, Jocelyn. Design Thinking for Social Innovation. *Stanford Social Innovation Review* Winter 2010.
- [19] DAWE, Edward JC; DAVIS, James. (vi) Anatomy and biomechanics of the foot and ankle. *Orthopaedics and Trauma*, v. 25, n. 4, p. 279-286, 2011.
- [20] OOSTERWAAL, M. et al. Generation of subject-specific, dynamic, multisegment ankle and foot models to improve orthotic design: A feasibility study. *BMC Musculoskeletal Disorders*, v. 12, n. 1, p. 256, 2011.
- [21] FEDERATION, I. D. World report on diabetes. Orientation summary, p. 4, 2016.
- [22] KIRBY, K. A. et al. Foot Orthoses. *Foot & Ankle Specialist*, v. 5, n. 5, p. 334–343, 2012
- [23] SALLES, A. S.; GY, D. E. An evaluation of personalised insoles developed using additive manufacturing. *Journal of Sports Sciences*, v. 31, n. 4, p. 442–450, 2013.
- [24] ISPO, I. S. FOR P. AND. The relationship between prosthetics and orthotics services and community-based rehabilitation. In: [s.l: s.n.]. p. 3–8.
- [25] ABAYASIRI, R. A. M.; GOPURA, R. A. R. C.; RANAWEERA, R. K. P. S. A trans-humeral ortho-prosthesis: Towards power assistive prostheses. In: 2018 4th International Conference on Control, Automation and Robotics (ICCAR). IEEE, 2018. p. 470-475.
- [26] CONRAD KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, et al. Impacts of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritis. *J Clin Epidemiol* 1996;49:1–7.
- [27] MUNTEANU SE, Scott LA, Bonanno DR, et al. Effectiveness of customised foot orthoses for Achilles tendinopathy: a randomised controlled trial. *Br J Sports Med* 2015;49: 989–94.
- [28] GRIFFITHS, Ian B.; SPOONER, Simon K. Foot orthoses research: identifying limitations to improve translation to clinical knowledge and practice. 2018.
- [29] MILLS K, Blanch P, Chapman AR, et al. Foot orthoses and gait: a systematic review and meta-analysis of literature pertaining to potential mechanisms. *Br J Sports Med* 2010;44:1035–46
- [30] WILLIAMS DSIII, McClay Davis I, Baitch SP. Effect of inverted orthoses on lower-extremity mechanics in runners. *Med Sci Sports Exerc* 2003;35: 2060–8.
- [31] TONG, J. W. K.; NG, E. Y. K. Preliminary investigation on the reduction of plantar loading pressure with different insole materials (SRP - Slow Recovery Poron®, P - Poron®, PPF - Poron®+Plastazote, firm and PPS - Poron®+Plastazote, soft). *Foot*, v. 20, n. 1, p. 1–6, 2010.
- [32] VERDÚN, M. Á. P. Biomecánica del pie diabético: estudio experimental de pacientes con diabetes mellitus tipo I con y sin neuropatía periférica. 2013.(tese)
- [33] KIRBY, K. A. Biomechanics of the normal and abnormal foot. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, v. 90, n. 1, p. 30-34, 2000.
- [34] LOCHNER, S. J. Computer Aided Engineering in the Foot Orthosis Development Process by. 2013.

[35] KORN, Oliver et al. Using Augmented Reality and Gamification to Empower Rehabilitation Activities and Elderly Persons. A Study Applying Design Thinking. In: International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics. Springer, Cham, 2018. p. 219-229.

[36] Kravetz Andrea F. The Role of User Centered Process in Understanding Your User, Elsevier, (?)