

**UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FGA - FACULDADE GAMA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA  
BIOMÉDICA**

**DESENVOLVIMENTO DE SOQUETES DE PRÓTESE  
TRANSFEMORAL COM BIOMATERIAL LÁTEX E SISTEMA  
DE ELETROMIOGRAFIA INTEGRADO**

**THANYZE ALICE VICENTINI ZOCCOLI**

**ORIENTADORA: Dr(a). Vera Regina Fernandes da Silva Marães**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**PUBLICAÇÃO: 089A/2018**

**BRASÍLIA/DF: MAIO – 2018**

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DO GAMA  
ENGENHARIA BIOMÉDICA

"DESENVOLVIMENTO DE SOQUETES DE PRÓTESE  
TRANSFEMORAL COM BIOMATERIAL LÁTEX E SISTEMA DE  
ELETROMIOGRAFIA INTEGRADO"

THANYZE ALICE VICENTINI ZOCCOLI

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA À FACULDADE UNB GAMA DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA  
A OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

APROVADA POR:



PROFA. DRA. VERA REGINA FERNANDES DA SILVA MARÃES – FGA / UNB  
(ORIENTADORA)



PROFA. DRA. SUÉLIA DE SIQUEIRA RODRIGUES FLEURY ROSA – FGA / UNB  
(PRESIDENTE)



PROFA. DRA. MARÍLIA MIRANDA FORTE GOMES - FGA / UNB  
(EXAMINADORA INTERNA)



PROFA. DRA. JULIANA DE FARIA FRACON E ROMÃO – FCE / UNB  
(EXAMINADORA EXTERNA)

BRASÍLIA, 29 DE MAIO DE 2018

## FICHA CATALOGRÁFICA

THANYZE ALICE VICENTINI ZOCCOLI

Desenvolvimento de soquetes de prótese transfemoral com biomaterial látex e sistema de eletromiografia integrado. [Distrito Federal] 2018.

107p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestre, Engenharia Biomédica, 2018).

Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Faculdade Gama.

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

1. Eletromiografia de superfície

2. Amputado transfemoral

3. Prótese de membro inferior

4. Látex

I. FGA UnB Gama/ UnB.

II. Título (série)

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ZOCCOLI, T. A. V. (2018). Desenvolvimento de soquetes de prótese transfemoral com biomaterial látex e sistema de eletromiografia integrado. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 089A/2018, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 107p.

## CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: THANYZE ALICE VICENTINI ZOCCOLI

TÍTULO: Desenvolvimento de soquetes de prótese transfemoral com biomaterial látex e sistema de eletromiografia integrado.

GRAU: Mestre

ANO: 2018

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

---

2018

SQS 212 BLOCO F, APTO 608.

70275-06 ASA SUL – BRASÍLIA, DF - BRASIL

## DEDICATÓRIA

*Para minha família, meu melhor amigo,  
meus professores e para Professora  
Vera Regina, com amor.*

***“Aquele que deslocou a  
montanha é o que começou a  
remover as pequenas  
pedras.”*** Provérbio chinês.

## **AGRADECIMENTOS**

*A Deus, que me ampara, protege e abençoa.*

*Aos meus queridos pais, Luiz e Maria, meus maiores incentivadores, donos de minha eterna gratidão. Agradeço imensamente a educação, a oportunidade, o apoio e o amor incondicional.*

*Aos meus avós, Etere e Beatriz, com carinho, amor e saudade!*

*Às minhas queridas irmãs, Thanyra e Thalyne, meus grandes exemplos. Obrigada pelo auxílio, incentivo e carinho! Amo vocês.*

*À minha querida irmã Thayana e a meu estimado cunhado Dassis, por comemorarem comigo cada vitória e me incentivarem a não desistir. Em especial à Thayana, por todo apoio, auxílio, acalento, carinho e paciência. Toda minha gratidão e admiração!*

*Ao meu melhor amigo e companheiro Thiago, pelo auxílio pessoal e profissional, ideias compartilhadas, companheirismo, paciência, compreensão, amor e carinho!*

*À querida Professora Vera Regina, que com sua humildade e carinho, me abre tantas portas há anos. Agradeço imensamente a oportunidade, a orientação, a paciência e a confiança. Sem a senhora nada seria possível, nada teria sentido. Todo meu respeito, carinho e admiração.*

*À estimada Professora Suélia Rodrigues, que com sua generosidade me auxiliou e me presenteou com grandes oportunidades. Agradeço o auxílio, a paciência e a compreensão diante todos os obstáculos enfrentados. Meu respeito e admiração.*

*Aos velhos e novos amigos, companheiros de jornada pessoal e profissional, que se fizeram presente ao longo dessa caminhada, deixando-a mais fácil e mais prazerosa. Em especial à amiga Rafaella, pelos anos de convivência, parceria e aprendizado.*

*A todos os professores que encontrei pelo caminho, exemplos e peças fundamentais para minha formação.*

*Ao estimado voluntário, pela disposição e paciência.*

*Aos membros do Grupo de Pesquisa em Saúde e Tecnologias para Amputados (GPSAT-UnB) e do Laboratório de Engenharia e Biomaterial (BioEngLab –UnB/FGA), pelo coleguismo.*

*À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e à Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAP-DF), pelo fundamental apoio financeiro concedido.*

*Muito obrigada!*

## RESUMO

### DESENVOLVIMENTO DE SOQUETES DE PRÓTESE TRANSFEMORAL COM BIOMATERIAL LÁTEX E SISTEMA DE ELETROMIOGRAFIA INTEGRADO

**Autor:** THANYZE ALICE VICENTINI ZOCCOLI

**Orientador:** Prof<sup>a</sup>. Dra. Vera Regina Fernandes da Silva Marães

**Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica**

**Brasília, Maio de 2018.**

**INTRODUÇÃO:** A eletromiografia de superfície tem se mostrado promissora para a avaliação da atividade muscular de amputados transfemorais. Porém, além dos problemas relacionados às alterações estruturais do amputado, também ocorrem dificuldades devido à tecnologia assistiva utilizada. O soquete atrapalha a adaptação dos eletrodos ao coto residual e a avaliação concomitante de vários músculos residuais. Por sua vez, a presença de eletrodos e cabos dentro do soquete prejudica o correto funcionamento da interface, influenciando no desempenho e no conforto do indivíduo. Justifica-se a necessidade do desenvolvimento de um soquete com sistema de eletromiografia integrado. O látex é um biomaterial e apresenta características, como: biocompatibilidade, preço reduzido em relação às borrachas sintéticas, facilidade no manuseio e possibilidade de integração de cabos e eletrodos de eletromiografia de superfície. **OBJETIVO:** Desenvolver e adaptar soquetes de prótese de membro inferior com o uso de biomaterial látex e sistema de eletromiografia de superfície, bem como capturar os sinais elétricos dos músculos residuais do coto. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Projeto de desenvolvimento tecnológico. A amostra é representada por um voluntário do sexo masculino, com amputação transfemoral unilateral e fisicamente ativo. O biomaterial látex foi selecionado como material base para confecção dos soquetes. Para coleta dos sinais de eletromiografia de superfície (EMGs), utilizou-se o eletromiógrafo Miotool USB (Miotec). A avaliação foi realizada nos músculos reto femoral, vasto lateral, bíceps femoral e semitendinoso. A coleta e análise dos sinais eletromiográficos foram realizadas por meio do software *MiotecSuite 1.0* e sua interface *MioGraph*. Para avaliação do voluntário a respeito dos soquetes provados, foi desenvolvido um instrumento simples, contendo questões objetivas com notas de 0 a 10 (sendo 0 a nota mínima e 10 a nota máxima) para os quesitos conforto, mobilidade articular e percepção de sucção. **RESULTADOS:** O presente estudo foi dividido em quatro etapas principais. A primeira etapa consistiu na preparação dos materiais para a confecção dos protótipos, através de confecção do molde padrão de gesso, testes com biomaterial látex e com fibra de vidro, além de testes de integração de cabos e eletrodos de eletromiografia no protótipo. A segunda etapa englobou a confecção dos diferentes soquetes para prova; a terceira, as provas e avaliações pelo voluntário modelo; e a quarta etapa consistiu na coleta do sinal eletromiográfico. **CONCLUSÃO:** No presente estudo foram desenvolvidos quatro modelos de soquetes transfemorais de biomaterial látex, sendo um sem integração eletromiográfica e os outros três com diferentes propostas de integração para coleta de sinal eletromiográfico. O biomaterial látex mostrou-se um material adequado para a confecção de soquetes, sendo confortável e de menor custo. Em relação aos soquetes para coleta de sinal EMGs, o Modelo 4, com orifícios para colocação dos eletrodos na pele, apresentou melhor qualidade visual de sinal. Coletas piloto foram realizadas a fim de testar os soquetes produzidos, no entanto, novas coletas ainda são necessárias para aprimoramento dos modelos e da análise do sinal EMGs.

**Palavras-chave:** Eletromiografia de superfície; Amputado transfemoral; Prótese de membro inferior; Látex.

## ABSTRACT

### DEVELOPMENT OF TRANSFEMORAL PROSTHESIS SOCKETS WITH LATEX BIOMATERIAL INTEGRATED TO A ELECTROMYOGRAPHY SYSTEM

**Author:** THANYZE ALICE VICENTINI ZOCCOLI

**Advisor:** Prof<sup>a</sup>. Dra. Vera Regina Fernandes da Silva Marães

**Post-Graduation Program in Biomedical Engineering**

**Brasília, May of 2018.**

**INTRODUCTION:** Surface electromyography is been established as a promising tool to assess muscular activity of transfemoral amputees. However, besides the problems related to structural changes after amputation, there's still obstacles involving the assistive technology used. The socket compromises the adaptation of electrodes to the residual limb and the evaluation of several residual muscles concomitantly. The presence of cables and electrodes inside the socket decreases interface function, influencing performance and comfort during the acquisition. This scenario justifies the need of development of an electromyography system integrated to a socket. Latex is a biomaterial wich presents characteristics as: biocompatibility, low price when compared to synthetic rubber, feasibility of manipulation and possibility of cables and electrodes integration to assess surface electromyography. **OBJECTIVE:** To develop and adapt lower limb prosthesis socket using latex biomaterial including a surface electromyography system and acquire electrical signal of residual muscles. **MATERIALS AND METHODS:** This is a Project of technological development. The sample is represented by one male subject, with unilateral transfemoral amputation, physically active. Biomaterial latex was selected as a main product to socket confection. To surface electromyographic signal acquisition an electromyography Miotool USB (Miotec). The evaluation was executed on recto femoris, vastus lateralis, biceps femoris and semitendinous. Signal collection and analysis were performed by MiotecSuite software in its interface named MioGraph. To assess subject's perception of used sockets, a questionnaire (scored in 0 to 10) were developed with objective questions concerning his opinion about comfort, articular mobility and suction. **RESULTS:** The present study was divided in four steps. The first step consisted in material preparation and prototypes confection using a plaster molds, tests with biomaterial latex and fiberglass and tests with electrodes and cables integration with the prototype. Second stage included the confection of four different sockets, third stage involved subject's use and evaluation of sockets. In the fourth stage, electromyographic signal were acquired. **CONCLUSION:** In this study four socket made with latex biomaterial configurations were developed, three of them were integrated to different proposals to acquire surface electromyography. The results obtained with model without surface electromyography integration shown latex biomaterial as an adequate material to socket confection. In relation to sockets developed to acquire sEMG, the model with openings in the wall to electrodes positioning presented the highest quality in signal visualization. In this study pilot tests were conducted but more tests and acquisitions is needed to improve models developed and sEMG analysis.

**Keywords:** Surface electromyography; Transfemoral amputee; Lower limb prosthesis; Latex.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	19
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA .....	19
1.2. OBJETIVOS .....	21
1.2.1. Objetivo geral.....	21
1.2.2. Objetivos específicos .....	21
1.3. REVISÃO DA LITERATURA .....	21
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	23
2.1. Amputação transfemoral .....	23
2.2. Eletromiografia de superfície (EMGs).....	24
2.3. Próteses para amputações transfemorais.....	26
2.4. Eletromiografia de superfície e próteses transfemorais .....	30
2.5. Látex.....	33
3. MATERIAIS E MÉTODOS .....	34
3.1. Aspectos éticos .....	34
3.2. Local de realização do estudo .....	34
3.3. Amostra.....	34
3.3.1. Seleção do voluntário modelo.....	35
3.4. Materiais.....	35
3.5. Eletromiografia .....	36
3.5.1. Processamento do sinal eletromiográfico.....	38
3.6. Delineamento primário dos soquetes .....	39
3.7. Instrumento de avaliação dos soquetes pelo voluntário.....	40
4. RESULTADOS.....	41
4.1. Características do voluntário modelo.....	43
4.2. Etapa 1 - Preparação dos materiais para a confecção dos protótipos .....	43
4.2.1. Confecção dos moldes de gesso .....	43
4.2.2. Testes com biomaterial látex.....	47
4.2.3. Testes com resina epóxi e fibra de vidro .....	52
4.2.4. Teste de integração de cabos e eletrodos de eletromiografia no protótipo.....	54
4.3. Etapa 2 - Confecção dos soquetes.....	56
4.3.1. Modelo 1 .....	56
4.3.2. Modelo 2.....	60

4.3.3. Modelo 3.....	64
4.3.4. Modelo 4.....	66
4.3.5. Acabamento e finalização.....	69
4.4. Proposta de extensão dos cabos do eletromiógrafo .....	72
4.5. Etapa 3 – Provas e avaliações pelo voluntário modelo .....	74
4.5.1. Primeira prova .....	74
4.5.2. Ajustes após a primeira prova.....	76
4.5.3. Segunda prova .....	77
4.5.3.1. Prova do Modelo 1 – SOQUETE SEM INTEGRAÇÃO.....	78
4.5.3.2. Prova do Modelo 2 - CAVIDADE IDEAL PARA CABOS, SENSORES E ELETRODOS DENTRO DO SOQUETE (ELETROMIOGRAFO MIOTEC).....	79
4.5.3.3. Prova do Modelo 3 - CAVIDADE IDEAL PARA CABOS, CONECTORES DO TIPO JACARÉ E ELETRODOS DENTRO DO SOQUETE .....	81
4.5.3.4. Prova do Modelo 4 - ABERTURA PARA ELETRODOS .....	82
4.6. Avaliação dos soquetes.....	83
4.7. Etapa 4 – Coleta e análise do sinal eletromiográfico .....	84
4.8. Custo.....	89
5. DISCUSSÃO .....	90
6. CONCLUSÃO .....	95
7. REFERÊNCIAS.....	96
8. ANEXOS.....	101
8.1. Anexo 1. Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/FS).....	101
9. APÊNDICES .....	102
9.1. Apêndice 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) .....	102
9.2. Apêndice 2. Ficha de Avaliação - Amputado.....	104
9.3. Apêndice 3. Instrumento de avaliação dos soquetes desenvolvidos .....	106

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características gerais do voluntário.....	43
Tabela 2. Perimetria do coto residual do voluntário .....	45
Tabela 3. Medidas dos moldes e proporção.....	46
Tabela 4. Características dos modelos de soquetes.....	71
Tabela 5. Avaliação do voluntário para os modelos de soquete provados.....	85
Tabela 6. Avaliação comparativa do voluntário entre o soquete de biomaterial látex (Modelo 1) e o soquete de silicone convencional.....	85
Tabela 7. Avaliação comparativa do voluntário entre o soquete de biomaterial látex (Modelo 1) e o soquete de plástico termomoldável convencional.....	85
Tabela 8. Valores de RMS (média e desvio padrão) e Frequência mediana dos sinais coletados com o soquete Modelo 2 .....	86
Tabela 9. Valores de RMS (média e desvio padrão) e Frequência mediana dos sinais coletados com o soquete Modelo 3.....	87
Tabela 10. Valores de RMS (média e desvio padrão) e Frequência mediana dos sinais coletados com o soquete Modelo 4 .....	89
Tabela 11. Descrição dos custos para testes iniciais e confecção dos soquetes propostos.....	91

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representação da altura de uma amputação transfemoral e ilustração de uma prótese transfemoral.....	24
Figura 2. Representação do processo de captação da atividade elétrica muscular.....	26
Figura 3. Amputado transfemoral unilateral protetizado.....	27
Figura 4. Componentes da prótese transfemoral.....	28
Figura 5. Amputado transfemoral calçando soquete de prótese com auxílio da lona.....	30
Figura 6. Processo de extração de látex da seringueira.....	33
Figura 7. Miotool Físio USB, Miotec: a) eletromiógrafo; b) sensor de EMG.....	37
Figura 8. Sinalização do posicionamento dos eletrodos nos músculos reto femoral e vasto lateral.....	38
Figura 9. Sinalização do posicionamento dos eletrodos nos músculos bíceps femoral e semitendinoso. ....	38
Figura 10. Ilustração primária da ideia de integração EMG ao soquete.....	39
Figura 11. Ilustração da integração EMG ao soquete.....	40
Figura 12. Diagrama de blocos representando as etapas realizadas.....	42
Figura 13. Representação do processo de moldagem de gesso do coto amputado.....	44
Figura 14. Molde positivo do coto amputado, confeccionado em gesso (tamanho real). ....	44
Figura 15. Molde negativo do soquete, confeccionado em ataduras gessadas (tamanho real).....	44
Figura 16. Prova do molde negativo do soquete, confeccionado em ataduras gessadas (tamanho real).....	45
Figura 17. Materiais utilizados para confecção dos moldes de gesso representativos.....	46

Figura 18. Moldes positivos representativos, confeccionados em gesso: a) molde de 20% do tamanho real; b) molde de 40% do tamanho real.....	46
Figura 19. Molde positivo de tamanho real, confeccionado em gesso. ....	47
Figura 20. Da esquerda para a direita: pincel macio de cerdas sintéticas; tecido de poliamida e elastano; molde de gesso representativo 20%..	48
Figura 21. Processo de confecção do protótipo 1: a) camadas de biomaterial látex; b) cobertura do molde com tecido; c) protótipo finalizado.	49
Figura 22. Materiais utilizados para confecção do protótipo 3.....	50
Figura 23. Processo de confecção protótipo 3: a) molde positivo em gesso tamanho real; b) cobertura do molde com tecido após 20 camadas de látex; c) cobertura do molde com tecido após 30 camadas de látex + 1 camada de tecido.....	51
Figura 24. Soquete de biomaterial látex - protótipo 3 (tamanho real).....	52
Figura 25. Prova do protótipo 3 do soquete no voluntário.....	53
Figura 26. Materiais utilizados para os testes com resina e fibra de vidro.....	53
Figura 27. Equipamentos de proteção individual: luva, óculos e máscara.....	53
Figura 28. Protótipo 1 de biomaterial látex recoberto de resina epóxi com endurecedor e tecido bidirecional de fibra de vidro.....	53
Figura 29. Confecção do protótipo 4.....	54
Figura 30. Protótipo 4 concluído: a) vista frontal; b) vista interna.	55
Figura 31. Vista interna do protótipo 4 com visualização da integração do conector para o eletrodo.....	55
Figura 32. Cobertura inicial do molde positivo de gesso com biomaterial látex.	57
Figura 33. Molde após cobertura com as 10 camadas iniciais de biomaterial látex.....	57

Figura 34. Molde após cobertura com tecido e durante vulcanização de camada de látex.....	58
Figura 35. Soquete de látex após finalização das camadas e descanso de 24h.....	58
Figura 36. Soquete de látex após cobertura de resina epóxi e fibra de vidro.....	59
Figura 37. Soquete de látex (Modelo 1) finalizado e pronto para acabamento.....	59
Figura 38. Soquete de látex (Modelo 1) resinado após acabamento.....	60
Figura 39. a) sensor EMG original (Miotec); b) réplicas confeccionadas em material de baixo custo.....	60
Figura 40. Molde negativo em alginato com as impressões dos sensores posicionados no coto.....	61
Figura 41. Molde positivo em gesso com sensores: a) vista anterior; b) vista lateral; c) vista posterior.....	61
Figura 42. Materiais utilizados para cobertura de biomaterial látex.....	62
Figura 43. Cobertura do molde com atadura crepe.....	63
Figura 44. Soquete de biomaterial látex após finalização das camadas.....	63
Figura 45. Soquete Modelo 2 resinado após acabamento.....	64
Figura 46. Molde positivo de gesso com Eletrodos e cabos com conectores do tipo jacaré replicados em material de baixo custo posicionados.....	65
Figura 47. Cobertura do modelo 3 com atadura crepe banhada em látex.....	65
Figura 48. Soquete de biomaterial látex após finalização das camadas.....	66
Figura 49. Soquete Modelo 3 resinado após acabamento.....	66
Figura 50. Molde positivo com eletrodos posicionados.....	67
Figura 51. Cobertura do modelo 4 com tecido.....	67

Figura 52. Soquete de biomaterial látex após finalização das camadas. .....	68
Figura 53. Soquete Modelo 4 resinado com marcações dos cortes nos locais de inserção de eletrodos.....	68
Figura 54. Soquete Modelo 4 resinado após acabamento e corte. .....	69
Figura 55. Materiais utilizados para acabamento (corte e lixa) nos soquetes confeccionados.....	69
Figura 56. Representação da interface de conexão entre o soquete e o EMG: 1) caixa em MDF (6mm); 2) alçapão de ajuste lateral, em Duratex; 3) pino de conexão (conector de pressão macho); 4) mesa de conexão, placa de fenolite; 5) cabo extensor.....	73
Figura 57. Circuito de conexão protótipo de integração 1: 1) sensor de coleta de EMGs comercial (MIOTEC); 2) interface de conexão eletrônica; 3) cabo confeccionado para integração ao soquete.....	74
Figura 58. Representação do protótipo de integração 1: 1) soquete com eletrodos e cabos integrados; 2) interface de conexão eletrônica; 3) cabo do eletromiógrafo comercial.....	74
Figura 59. Teste com proposta de extensão. Sinal sendo captado do músculo Reto Femoral do coto residual.....	75
Figura 60. Visualização da perfuração incorreta do soquete modelo 4.....	76
Figura 61. Orifícios fechados com biomaterial látex no soquete Modelo 4.....	77
Figura 62. Válvula de sucção modelo 21Y40=40 da Ottobock.....	77
Figura 63. Soquete Modelo 1 com válvula de sucção instalada.....	78
Figura 64. Soquetes desenvolvidos. Da esquerda para a direita: Modelo 1, Modelo 2, Modelo 3 e Modelo 4.....	79
Figura 65. Voluntário em prova do Modelo 1.....	80
Figura 66. Visualização interna do posicionamento dos sensores e eletrodos no soquete Modelo 2.....	81
Figura 67. Voluntário vestindo soquete Modelo 2.....	81

Figura 68. Voluntário com soquete Modelo 2.....	81
Figura 69. Visualização interna dos eletrodos no soquete Modelo 3.....	82
Figura 70. Voluntário com soquete Modelo 3.....	82
Figura 71. Voluntário com soquete Modelo 4 para marcação dos locais de corte.....	83
Figura 72. Soquete Modelo 4 com orifícios para posicionamento de eletrodos. ....	83
Figura 73. Voluntário com soquete Modelo 4.....	84

## LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1. Visualização RAW do sinal EMGs ruidoso e impróprio para análise do músculo Reto Femoral do coto residual coletado com a proposta de extensão dos cabos..... 75
- Gráfico 2. Visualização RAW do sinal EMGs do músculo Bíceps Femoral o coto residual coletado com o soquete de Modelo 2..... 86
- Gráfico 3. Visualização RAW do sinal EMGs do músculo Vasto Lateral do coto residual coletado com o soquete de Modelo 3..... 87
- Gráfico 4. Visualização RAW do sinal EMGs do músculo Reto femoral do coto residual coletado com o soquete de Modelo 3..... 88
- Gráfico 5. Visualização RAW do sinal EMGs do músculo Bíceps Femoral do coto residual coletado com o soquete de Modelo 3..... 88
- Gráfico 6. Visualização RAW do sinal EMGs ruidoso e impróprio para análise do músculo Semitendinoso do coto residual coletado com o soquete de Modelo 3..... 88
- Gráfico 7. Visualização RAW do sinal EMGs dos músculos Vasto Lateral e Reto Femoral do coto residual coletado com o soquete de Modelo 4..... 89
- Gráfico 8. Visualização RAW do sinal EMGs dos músculos Bíceps femoral e Semitendinoso do coto residual coletado com o soquete de Modelo 4..... 90

## LISTA DE SÍMBOLOS, NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

$\mu$ A – micro ampere

Ag – prata

AgCl – cloreto de Prata

BCE - Biblioteca Central

BIREME - Biblioteca Regional de Medicina

BL – biomaterial látex

BVS - Biblioteca Virtual em Saúde

C - celsius

CAM - *Controlled Alignment Method*

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CAT - *Contoured Adducted Trochanteric*

cm – centímetro

dB – decibel

EMG - eletromiografia

EMGs - eletromiografia de Superfície

EPIs – equipamentos de Proteção Individual

FCE- Faculdade de Ceilândia

FGA – Faculdade do Gama

g – grama

GPSAT - Grupo de Pesquisa em Saúde e Tecnologias para Amputados

Hz - hertz

IEEE - Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos

IMC - índice de massa corporal

IPAQ - Questionário Internacional de Atividade Física

kHz – kilo Hertz

LILACS - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

LIN - *Local Interconnect Network*

LSB - *least significant bit*

m – metro

mA – mili ampere

mAH - mili ampere hora

MeSH - *Medical Subject Headings*

Min – minutos

ml – mililitros

mm – milímetro

mm<sup>2</sup> - milímetro quadrado

mV- milivolt

NiMH - *Nickel Metal Hydride*

NLM - *National Library of Medicine*

PEDro - *Physiotherapy evidence database*

pF – picofarad

rms- *root mean square*

SciELO - *Scientific Electronic Library Online*

SENIAM - *Surface Electromyography for the Non-Invasive Assessment of Muscles*

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UnB - Universidade de Brasília

USB - *Universal Serial Bus*

V – volts

W - watt

## **1. INTRODUÇÃO**

### **1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA**

O termo amputação pode ser definido como a remoção parcial ou total de um membro, geralmente realizada por procedimento cirúrgico. Estima-se que as amputações do membro inferior correspondam a 85% de todas as amputações no Brasil. Em 2011, elas somaram cerca de 94% das amputações realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (O'SULLIVAN & SHMITZ, 2010; BRASIL, 2013).

A amputação transfemoral, realizada entre a articulação do joelho e do quadril, pode levar à redução da capacidade física devido às alterações ósseas, neuromusculares, metabólicas e cardiopulmonares (GAILEY et al., 2013; MARÃES et al., 2014, VLLASOLLI et al., 2015).

Durante a reabilitação, e inclusive para protetização de amputados transfemorais, é fundamental o conhecimento da capacidade dos músculos remanescentes no coto residual a fim de estimar os mecanismos compensatórios para suporte de peso, propulsão à frente e esforço físico despendido para realização da marcha. A partir dessas informações, torna-se possível adequar a intervenção terapêutica e promover melhorias em dispositivos auxiliares, como próteses (VOINESCU et al., 2012; GJOVAAG et al., 2014; MARÃES et al., 2014).

Nesse sentido, a eletromiografia de superfície (EMGs) tem se mostrado promissora para a avaliação da atividade elétrica muscular durante a marcha e a realização de atividades cotidianas de amputados transfemorais (ORTOLAN et al., 2001; O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010; ALVES et al., 2015).

Na avaliação dos sinais de EMGs em indivíduos amputados durante a realização da marcha ou gestos esportivos, além dos problemas relacionados às alterações estruturais, também ocorrem dificuldades devido à tecnologia assistiva utilizada. Na maioria das vezes, os amputados são avaliados utilizando sua prótese convencional, geralmente composta por um sistema de encaixe por sucção (HUANG et al., 2009; HUANG et al., 2011).

O soquete, encaixe da prótese no membro residual, atrapalha a adaptação dos eletrodos ao coto e a avaliação concomitante de vários

músculos residuais. Por sua vez, a presença de eletrodos e cabos dentro do soquete prejudica o correto funcionamento da interface, influenciando no desempenho e no conforto do indivíduo (HUANG & FERRIS, 2012; ZOCCOLI et al., 2016).

A inserção dos eletrodos entre o coto e o soquete da prótese pode criar regiões de alta pressão e fricção contra o membro residual, gerando desconforto aos amputados durante os movimentos e possivelmente provocando graves artefatos no sinal eletromiográfico. Portanto, a avaliação confiável de sinais de EMGs dos membros residuais de amputados transfemorais é um grande desafio (HEFFERMAN et al., 2014).

Em relação ao material utilizado para confecção das próteses, em especial do encaixe, a grande maioria dos soquetes transfemorais é confeccionada em plástico termomoldável (propileno e polipropileno), com reforço em aço carbono, fibra de carbono, fibra de vidro ou malhas de fibra sintética (QUEIROZ, 2008).

Os soquetes mais confortáveis apresentam revestimento interno em silicone, o que proporciona melhor contato entre o coto e o soquete e melhor funcionamento do encaixe por sucção, além de proteção eficaz para áreas sensíveis do membro residual. A estrutura rígida que envolve o soquete é importante para que o usuário possa transmitir o peso através dos componentes distais da prótese até o solo (O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010; BRASIL, 2013; OTTOBOCK, 2017).

Nesse sentido, o presente trabalho propõe a confecção de um soquete em látex. O látex pode ser caracterizado como biomaterial, pois permite o contato íntimo com um tecido vivo, subsidiando tecnologias biomédicas e tratamentos em saúde (RODRIGUES, 2008).

Ao correlacionar eletromiografia, biomaterial látex e amputados do membro inferior, Mendonça (2016) ressaltou as dificuldades da coleta de sinais EMGs nessa população e propôs o uso de uma malha confeccionada em látex, a fim de realizar a filtragem física na fase de aquisição do sinal EMGs do coto do amputado. Tal interface foi proposta entre o soquete e o coto para reduzir artefatos de movimento e, conseqüentemente, diminuir o uso de *softwares* para eliminação desses ruídos.

Devido ao crescimento promissor da utilização do látex na engenharia biomédica e no intuito de aproveitar suas propriedades especiais (biocompatibilidade, preço reduzido em relação às borrachas sintéticas, facilidade no manuseio e possibilidade de integração de cabos e eletrodos de eletromiografia de superfície), propõe-se, no presente estudo, a utilização desse biomaterial na confecção do soquete transfemoral com sistema para EMGs.

## **1.2. OBJETIVOS**

### **1.2.1. Objetivo geral**

Desenvolver e adaptar soquetes de prótese transfemoral com o uso de biomaterial látex e sistema de eletromiografia de superfície integrado.

### **1.2.2. Objetivos específicos**

- Desenvolver um soquete de prótese de membro inferior com uso de biomaterial látex;
- Avaliar a proposta de um soquete convencional ser confeccionado em biomaterial látex;
- Integrar ao soquete um sistema que possibilite a captação de sinais eletromiográficos em vários pontos musculares do coto residual;
- Realizar coletas piloto de eletromiografia dos músculos residuais do coto a fim de testar o soquete produzido.

## **1.3. REVISÃO DA LITERATURA**

Para definição da estratégia de busca em todas as áreas envolvidas no presente estudo, as palavras-chave de pesquisa foram elencadas com base em termos indexados e reconhecidos pelo *Medical Subject Headings* (MeSH terms), da *National Library of Medicine* (NLM) e de acordo com os Descritores em Ciências da Saúde, da Biblioteca Regional de Medicina (BIREME) e componente integrador da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

A respeito de eletromiografia em amputados de membro inferior foram realizadas buscas eletrônicas em 8 bases de dados científicas, sendo: PubMed

(*National Library of Medicine – NLM*), LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), SciELO (*Scientific Electronic Library Online*), BVS (Biblioteca Virtual em Saúde), PEDro (*Physiotherapy evidence database*), ProQuest, Periódicos CAPES e ISI (*Web of Science*).

A estratégia de pesquisa foi baseada na combinação das palavras-chave: *amputation, lower limb amputation, electromyography, surface electromyography, socket, transfemoral amputee*, além de seus correspondentes na língua portuguesa: amputação, amputação de membro inferior, amputação abaixo do joelho, eletromiografia, eletromiografia de superfície, soquete, amputado transfemoral.

Sobre a utilização do biomaterial látex em engenharia biomédica, a pesquisa eletrônica foi realizada em 10 bases de dados científicos, sendo: PubMed (*National Library of Medicine – NLM*), LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), SciELO (*Scientific Electronic Library Online*), BVS (Biblioteca Virtual em Saúde), ProQuest, Periódicos CAPES, ISI (*Web of Science*), IEEE *Xplore Digital Library*, Scopus, *ASTM International* e *Cochrane Library*. Foram utilizadas combinações dos termos: *Hevea Brasiliensis, látex, rubber, látex rubber, natural rubber, biomedical engineering, clinical engineering, biomedical technology*, além de seus correspondentes na língua portuguesa: *Hevea Brasiliensis, látex, borracha, borracha de látex, borracha natural, engenharia biomédica, engenharia clínica e tecnologia biomédica*.

A partir do procedimento de busca com as palavras-chave, foram encontrados 534 resultados sobre eletromiografia e amputados transfemorais. Desses, 48 trabalhos foram selecionados pelo título e, posteriormente, excluídos 15 trabalhos por estarem duplicados entre as bases de dados. Após análise do resumo e leitura na íntegra dos estudos elencados, foram selecionados 33 artigos científicos considerados relevantes para o presente estudo. Os trabalhos incluídos foram publicados entre o período de 2005 e 2017.

Em relação ao biomaterial látex e sua associação com a engenharia biomédica, foram encontrados mais de 3000 trabalhos. No entanto, a partir do procedimento de triagem inicial pelo título, foram considerados relevantes para o estudo 119 artigos. Desses, 40 foram excluídos por estarem duplicados entre

as bases de dados. Os trabalhos incluídos foram publicados entre o período de 2006 e 2017.

Além das bases de dados científicas, foram realizadas pesquisas em literatura cinzenta por meio eletrônico no *Google Scholar*, que retornaram resultados interessantes e fundamentais relacionados a este trabalho, como o protocolo SENIAM (*Surface Electromyography for the Non-Invasive Assessment of Muscles*), teses, dissertações e outras referências.

Ainda, foram incluídos trabalhos considerados clássicos nos assuntos, sendo publicados desde 1979 sobre eletromiografia e desde 2000 sobre biomaterial látex.

Pesquisou-se diretamente nas bibliotecas da Universidade de Brasília (UnB), tanto na biblioteca central (BCE) quanto nas bibliotecas das Faculdades do Gama (FGA) e de Ceilândia (FCE). Em seus acervos foram encontrados livros, dissertações e teses que foram utilizados no levantamento bibliográfico deste trabalho.

O processo de revisão bibliográfica e o estudo da literatura existente foram fundamentais para a construção do presente trabalho, visto que contribuíram para o embasamento teórico, para a tomada de decisão em relação aos materiais e métodos a serem utilizados e para nortear a pesquisa científica e seus processos.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

### **2.1. Amputação transfemoral**

Caracteriza-se amputação transfemoral unilateral pela retirada de parte do membro inferior entre a articulação do joelho e a do quadril (Figura 1). Doenças vasculares, traumas, infecções e neoplasias são as causas mais frequentes de amputação (CARVALHO, 2003). Esse procedimento dá origem a diversas alterações, que envolvem adaptações fisiológicas, biomecânicas e emocionais (GAILEY et al., 2013; MARÃES et al., 2014).

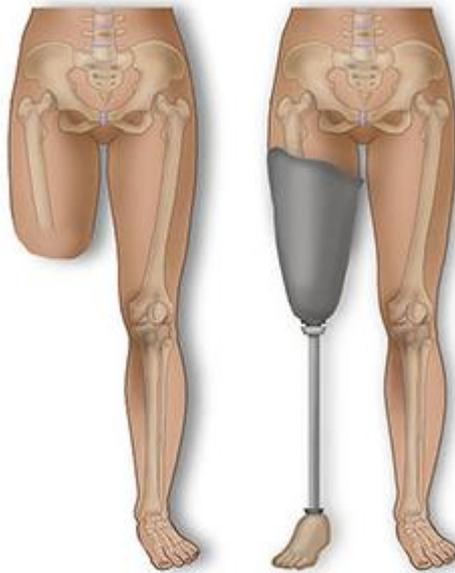


Figura 1. Representação da altura de uma amputação transfemoral e ilustração de uma prótese transfemoral.

Fonte: <http://www.moveforwardpt.com> (adaptado).

A amputação transfemoral pode ser classificada em proximal, média e distal, de acordo com a proximidade ao tórax. A condição do membro no momento da cirurgia determina qual será a técnica cirúrgica utilizada, ficando sob responsabilidade do cirurgião a construção de um membro residual que permita o ajuste e funções ideais para o uso de uma prótese (O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010; ALMEIDA, 2015).

Com a perda da articulação do joelho, os indivíduos com amputação transfemoral unilateral sofrem prejuízos em: estrutura óssea, equilíbrio e postura, demanda metabólica, força, comprimento e massa muscular, número de fibras musculares remanescentes e função muscular. Tais prejuízos levam à necessidade de avaliação, reabilitação e adaptação de dispositivos auxiliares para o reestabelecimento da independência, autonomia e funcionalidade do amputado (APPLEGATE et al., 1999; VELZEN et al., 2006; SKAU, 2006; GJOVAAG et al., 2014; MARÃES et al., 2014).

## **2.2. Eletromiografia de superfície (EMGs)**

A eletromiografia é um instrumento de registro, avaliação e monitorização da atividade elétrica das membranas excitáveis das células musculares, da atividade na unidade motora e nervos locais (ORTOLAN et al., 2001; O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010).

O processo de contração muscular envolve comandos de neurônios que partem da medula espinhal e chegam às fibras musculares periféricas. Estes neurônios são denominados neurônios motores, pois sua atividade produz a contração muscular. Um único neurônio motor é capaz de suprir, com as suas inúmeras ramificações, um número variável de fibras musculares. As unidades motoras são compostas por uma célula do corno anterior, um axônio, suas junções neuromusculares e todas as fibras musculares inervadas por ele, e caracterizam-se como a unidade fisiológica do músculo esquelético. Cada axônio conduz um impulso para todas as suas fibras musculares, fazendo com que haja despolarização. Essa despolarização produz uma atividade elétrica que se manifesta como um potencial de ação da unidade motora (PAUM) que é registrado e exibido graficamente como um sinal EMG (Figura 2) (O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010).

O sinal EMG obtido através da eletromiografia é proporcional à atividade elétrica muscular, que por sua vez é proporcional ao número de fibras musculares e, portanto, ao número de unidades motoras estimuladas no processo de contração (MENDONÇA, 2016). O sinal eletromiográfico é a somação algébrica de todos os sinais detectados em certa área, sendo que o eletrodo, geralmente capta o somatório dos potenciais de ação gerados pela despolarização de fibras musculares (MARCHETTI & DUARTE, 2006).

Dentre as formas de eletromiografia disponíveis, a eletromiografia de superfície (EMGs) é a forma mais simples para coleta de sinais, pois utiliza eletrodos não invasivos posicionados em pontos específicos sobre a superfície da pele, que captam a diferença de potencial gerada entre as terminações nervosas das fibras musculares em estudo (DE LUCA, 1979; MENDONÇA, 2016).

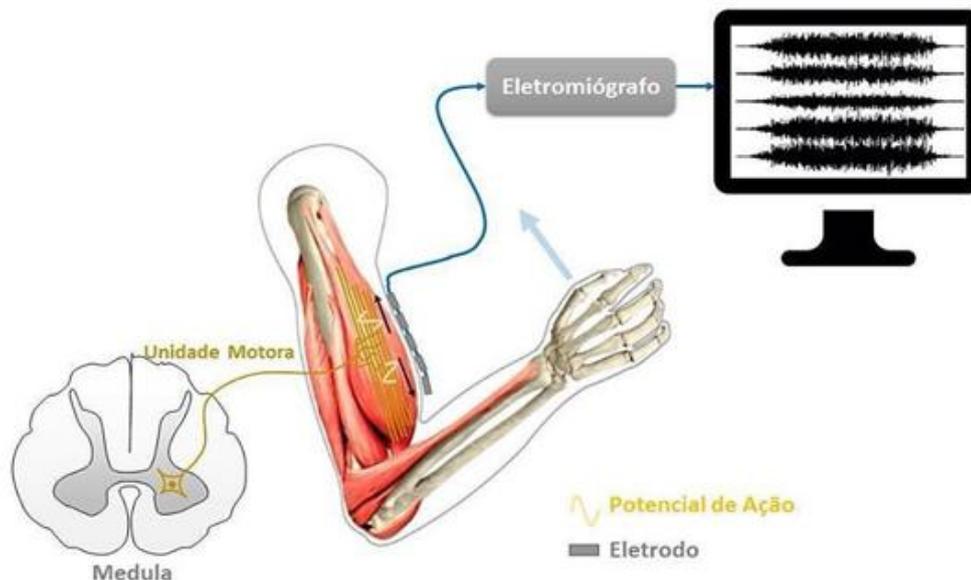


Figura 2. Representação do processo de captação da atividade elétrica muscular.  
 Fonte: HDEMG Group, 2015 (adaptada).

Existem diversas variáveis que influenciam a atividade elétrica muscular registrada, que envolvem: o diâmetro e o número de fibras musculares, o número de unidades motoras ativas e a velocidade de condução nervosa. O posicionamento dos eletrodos para a coleta do sinal também influencia diretamente na qualidade do mesmo. Sendo assim, deve-se, a cada coleta, considerar localização, tipo e sentido das fibras musculares em estudo, integridade da pele e interface pele-eletrodo, além da distância entre a superfície da pele e as fibras musculares e a distância intereletrodo (STEGEMAN & HERMENS, 2007; ALMEIDA, 2015; MENDONÇA, 2016; O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010).

Com a intenção de padronizar e otimizar a captura dos sinais EMG de superfície, foi desenvolvido o Projeto Surface EMG for Non-Invasive Assessment of Muscles (SENIAM – Eletromiografia de Superfície para Avaliação Não invasiva de Músculos) criado por Hermens et al. (2000).

### 2.3. Próteses para amputações transfemorais

A escolha do tipo de prótese e seus componentes deve considerar o nível das amputações, as características do indivíduo e do coto residual (Figura 3) (BRASIL, 2012; BRASIL, 2013).

Segundo o Ministério da Saúde (2013), os tipos de próteses para membro inferior podem ser definidos de acordo com o método de confecção, em: convencionais ou exoesqueléticas e modulares ou endoesqueléticas.

As próteses convencionais (exoesqueléticas) são mais simples e apresentam uma estrutura externa rígida que proporciona sustentação. Inicialmente eram confeccionadas em madeira, porém atualmente existem métodos que utilizam espumas rígidas leves e recobertas com resinas plásticas reforçadas com fibras de vidro e/ou carbono. As articulações de joelho utilizadas nesse tipo de prótese são fabricadas em madeira ou plástico e impossibilitam pacientes a realização de atividades mais sofisticadas (O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010; BRASIL, 2012; BRASIL, 2013).



Figura 3. Amputado transfemoral unilateral protetizado.  
Fonte: Arquivo próprio.

O sistema exoesquelético apresenta como vantagens a resistência, a durabilidade e a pouca manutenção. Como desvantagens possui aparência menos agradável e poucas opções de componentes (CARVALHO, 2003).

As próteses endoesqueléticas possuem uma estrutura interna de sustentação formada por componentes modulares. Tais componentes são pro-

duzidos industrialmente e fornecidos em diversas configurações, que proporcionam vários ajustes e reajustes quanto ao alinhamento. Há também possibilidade de troca rápida destes componentes que são disponibilizados, geralmente, em aço, alumínio e titânio. A grande variedade de componentes modulares e a constante evolução tecnológica fornecem aos usuários soluções cada vez mais efetivas de protetização, porém aumentam a responsabilidade da equipe técnica de reabilitação quanto à correta indicação dos componentes (BRASIL, 2012; BRASIL, 2013).

As próteses para amputações transfemorais endoesqueléticas (Figura 4) são compostas por um soquete, que é o encaixe da prótese, ou seja, a interface entre o coto e o membro artificial; por um sistema de suspensão (sucção total, sucção parcial ou sem sucção); pela perna ou pilar, geralmente confeccionada em aço, alumínio ou titânio; por uma unidade de joelho e pelo conjunto tornozelo e pé. O soquete tem importância fundamental para a qualidade final de uma prótese, pois é a ligação entre o membro residual e a perna protética (CARVALHO, 2003; O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010; BRASIL, 2012; BRASIL, 2013).



Figura 4. Componentes da prótese transfemoral.  
Fonte: Almeida (2015).

Para confecção do soquete transfemoral devem ser levados em consideração alguns aspectos, tais como: o encaixe deve envolver precisamente todo o coto para não permitir o surgimento de folgas; a forma do encaixe não deve prejudicar a circulação arterial, venosa e linfática; quanto maior a superfície de contato do coto com as paredes do encaixe, melhor é a suspensão da prótese; a descarga distal deve ser a maior possível (BRASIL, 2012).

A adequada interação biomecânica entre o coto e o soquete da prótese é fundamental para alcançar a deambulação mais próxima do normal. Para isso, os soquetes são confeccionados de forma individualizada e devem levar em consideração as características físicas e socioeconômicas do indivíduo (HONG & MUN, 2005; QUEIROZ, 2008).

Existem dois tipos de sistemas de soquetes para amputações transfemorais, sendo um por encaixe quadrilátero e outro por contenção isquiática. O encaixe quadrilátero leva em consideração a anatomia do coto e é considerado como encaixe tradicional. Grande parte da descarga de peso é feita sobre a tuberosidade isquiática, sendo que o contra-apoio é realizado por uma pressão na parte frontal (CARVALHO, 2003; O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010; BRASIL, 2012; BRASIL, 2013).

O encaixe de contenção isquiática é conhecido como *Contoured Adducted Trochanteric – Controlled Alignment Method* (CAT–CAM). As principais diferenças do encaixe CAT–CAM para o encaixe quadrilátero são que suas paredes recobrem a tuberosidade isquiática e parte do ramo isquiopúbico para aumentar a estabilidade do encaixe. A largura lateromedial é mais estreita do que a do soquete quadrilateral, a parede anterior é mais baixa e a parede lateral cobre o trocanter maior. O apoio de peso ocorre nos lados e na base do membro amputado. No entanto, esse tipo de soquete necessita de maior conhecimento e prática por parte do protético (O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010).

O sistema de suspensão do encaixe funciona por meio de sucção, podendo ser por sucção total, que só é possível se houver adaptação justa entre o coto e o encaixe, havendo controle máximo da prótese; por meio de sucção parcial, ocasionada por um soquete com mais folgas; e sem sucção, onde não há diferença de pressão entre o interior e o exterior do soquete,

necessitando da associação de outro método de suspensão (O'SULLIVAN & SCHMITZ, 2010; BRASIL, 2013).

A válvula de sucção, localizada na parte distal do soquete, favorece a fixação do mesmo no coto por proporcionar pressão negativa entre o coto e a parede interna do soquete. Este sistema permite a liberação do ar dentro do encaixe durante a descarga de peso, evitando a queda da prótese (RADDATZ et al., 2012).

A colocação da prótese com válvula de sucção é realizada através de uma espécie de lona ou sacola que engloba o coto antes de ser colocado no encaixe da prótese. Neste método, conforme ilustrado na figura 5, retira-se a tampa da válvula do encaixe e o tecido passa por ela. O coto então é colocado dentro do soquete e o tecido é retirado por meio da válvula e esta é fechada, criando um vácuo que fixa a prótese ao coto (RADDATZ et al., 2012).



Figura 5. Amputado transfemoral calçando soquete de prótese com auxílio da lona.  
Fonte: RADDATZ et al., 2012 (adaptado).

#### **2.4. Eletromiografia de superfície e próteses transfemorais**

Além de precioso método de avaliação, estudos evidenciam bons resultados no uso da eletromiografia de superfície como retroalimentação ativa para próteses de membros inferiores. Os sinais eletromiográficos podem preceder o início dos movimentos, o que auxilia na previsão das transições de tarefas e, conseqüentemente, melhora a locomoção e a funcionalidade do indivíduo protetizado (CASCÃO Jr et al., 2005; ZOCCOLI et al., 2014).

A literatura destaca a importância do desenvolvimento de próteses para membro inferior com controle neural. Ressalta-se, ainda, que a EMGs pode ser utilizada para auxiliar no controle destas próteses de modo a oferecer outras vantagens potenciais, como a captação da intenção do movimento e a correta ativação dos músculos responsáveis pela ação (HUANG et al., 2011; SEYEDALI, et al., 2012).

Huang & Ferris (2012) afirmam que, por serem ainda pouco explorados, um dos inconvenientes relacionados a próteses ativas é que o controle com base na detecção intrínseca não é muito efetivo em tarefas motoras variáveis, com obstáculos e superfícies instáveis. Além disso, o amputado precisa ser capaz de controlar a prótese ativa durante uma atividade sem descarga de peso (HA et al., 2011).

Conforme mencionado anteriormente, a coleta do sinal eletromiográfico pode ter suas características afetadas por diversos fatores intrínsecos e extrínsecos (STEGEMAN & HERMENS, 2007; ALMEIDA, 2015; MENDONÇA, 2016). Em indivíduos amputados a coleta do sinal EMGs torna-se difícil pelas alterações desencadeadas pela perda física do membro. Sendo assim, ao utilizar a EMGs como método de avaliação em amputados, faz-se necessária atenção aos fatores extrínsecos e dedicação para que a coleta seja minimamente prejudicada (HEFFERMAN et al., 2014; ZOCCOLI et al., 2016).

Na avaliação de amputados durante a marcha ou atividades funcionais, além dos problemas relacionados às alterações estruturais, também ocorrem dificuldades devido à prótese utilizada. Geralmente o sistema de encaixe (soquete) das próteses convencionais é realizado por sucção, o que atrapalha a adaptação dos eletrodos ao coto, a avaliação concomitante de vários músculos residuais e a qualidade do sinal coletado (HUANG et al., 2009; HUANG et al., 2011).

O desafio para posicionamento de eletrodos e a inserção dos mesmos dentro de soquetes de próteses convencionais compreendem os principais relatos na literatura, sendo indicados como possíveis causas da alta variabilidade dos sinais adquiridos e aumento de artefatos de movimento, além de comprometer a reprodutibilidade do sinal e o desempenho nas tarefas (BAE, 2009; PANTALL & EWINS, 2013; WENTINK et al., 2013).

Zoccoli e colaboradores (2016) coletaram sinais eletromiográficos do coto residual de amputados transfemorais protetizados, durante exercício em bicicleta. A principal limitação encontrada no estudo foi a perda da sucção da prótese durante a realização do exercício, ocasionada pela presença dos fios do eletromiógrafo e eletrodos dentro do soquete.

Como possível solução para esses problemas, vários autores sugerem melhorias na interface entre membro residual e prótese. Por exemplo, a criação de um soquete com eletrodos integrados, que melhore a qualidade do sinal EMGs coletado e reduza a influência dos cabos e eletrodos na sucção da prótese. Como resultado, proporcionar-se-ia maior conforto ao amputado (HA et al., 2011; HEFFERMAN et al., 2014; ZOCCOLI et al., 2016).

Alguns pesquisadores confeccionaram métodos de integração eletródica dentro do soquete de prótese de membro inferior. Porém, devido à fricção entre o soquete protético e o membro residual durante a marcha, obtiveram sinais EMGs contaminados com muitos artefatos de movimento (HUANG et al., 2009; HUANG et al., 2011; HUANG & FERRIS, 2012; HARGROVE et al., 2013).

No entanto, tais estudos enfocam o controle neural das próteses de membro inferior e, assim, faltam informações sobre os materiais e métodos utilizados para integração dos eletrodos dentro do soquete

Em estudo preliminar recente, Hefferman e colaboradores (2014) propuseram quatro diferentes tipos de integração eletródica em um soquete de prótese transfemoral. Das quatro abordagens testadas, os autores concluíram que a proposta com melhor efetividade foi a que combinou eletrodos de eletromiografia de superfície sem fio (*wireless*) dentro de um soquete de sucção. Tal soquete foi confeccionado em silicone, na parte interna, e fibra de carbono, na parte externa. Os autores consideraram, ainda, este método como o mais confortável ao voluntário e o que proporcionou a melhor qualidade no sinal EMGs coletado.

Diante do exposto, entende-se que um soquete com sistema de coleta de sinais eletromiográficos integrado pode permitir avaliação coerente e segura da função muscular no coto. Pode, também, subsidiar a retroalimentação de uma prótese de joelho ativa, o que melhoraria a funcionalidade e a autonomia

do amputado em suas atividades cotidianas, proporcionando-lhe menor gasto energético durante a utilização da prótese.

## 2.5. Látex

O látex é uma borracha natural extraído da seringueira *Hevea brasiliensis* (Figura 6). Possui aspecto leitoso e esbranquiçado, sendo sua extração a partir de incisões realizadas no tronco das seringueiras (FRADE, 2003). Devido à presença de proteínas insolúveis em água e lipídios, é um material estável. Mais da metade de sua composição, cerca de 55%, é de água (RIPPEL & BRAGANÇA, 2009).



Figura 6. Processo de extração de látex da seringueira.  
Fonte: Mendonça (2015).

Esse material pode ser utilizado como estratégia para substituição às borrachas sintéticas, pois apresenta propriedades especiais, como: alta biocompatibilidade; resiliência, elasticidade e flexibilidade, possibilitando a modelagem com facilidade no formato desejado; alta resistência à tração; resistência à abrasão e ao impacto; alta aderência à superfície da pele; fácil adesão a tecidos e metais; impermeabilidade depois de vulcanizado. Além disso, o custo benefício em relação às borrachas sintéticas deve ser levado em consideração (RODRIGUES, 2008; RIPPEL & BRAGANÇA, 2009; REIS, 2013; PAULA et al., 2010).

Essas características são superiores a qualquer outro polímero e tem sido primordiais para o crescimento da utilização do biomaterial em dispositivos médicos (RIBEIRO, 2016; AGOSTINI, 2009).

Atualmente, o látex é uma matéria-prima importante, utilizada em indústrias de várias áreas (pneus, autopeças, luvas cirúrgicas, preservativos, chupetas, solados) (RIPPEL & BRAGANÇA, 2009).

A borracha natural também tem emprego biomédico, como forma de material estimulador da angiogênese e cicatrização tecidual (MENTE, 2002; FRADE, 2003; AGOSTINI, 2009; ROSA et al., 2015; RICHTER, 2016; NUNES, 2017; ZIMMERMANN et al., 2007); no tratamento de desordens oftalmológicas (RIBEIRO et al., 2015); como material substitutivo para confecção de sondas, cateteres e dispositivos intraesofágico (RODRIGUES, 2008; COSTA & ROSA, 2015). O uso do látex proporciona menor risco de transmissão de patógenos em relação aos materiais provenientes de tecidos animais (AGOSTINI, 2009).

### **3. MATERIAIS E MÉTODOS**

#### **3.1. Aspectos éticos**

Trata-se de um projeto de desenvolvimento tecnológico, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (1446986/2016) (Anexo 1).

O voluntário convidado a participar da pesquisa assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1).

#### **3.2. Local de realização do estudo**

O presente estudo foi realizado no espaço físico do Laboratório de Biofísica e Fisiologia do Exercício na Universidade de Brasília (UnB) – Faculdade de Ceilândia (FCE) e do Laboratório de Engenharia Biomédica (LAB), na Universidade de Brasília (UnB), em parceria com o Grupo de Pesquisa em Saúde e Tecnologias para Amputados (GPSAT-UnB) e com o Laboratório de Engenharia e Biomaterial (BioEngLab –UnB/FGA).

#### **3.3. Amostra**

A amostra foi definida por conveniência, representada por um voluntário do sexo masculino, com amputação transfemoral unilateral e fisicamente ativo. Considerou-se os seguintes critérios de inclusão e exclusão: sexo masculino,

idade entre 30 e 60 anos, amputação transfemoral unilateral em uso de prótese, praticante de alguma modalidade esportiva, não tabagista, ausência de doenças cardiovasculares, circulatórias, respiratórias, distúrbios hormonais e/ou metabólicos e não utilização de drogas ou medicamentos de uso contínuo.

### **3.3.1. Seleção do voluntário modelo**

Um voluntário do sexo masculino com amputação transfemoral unilateral foi convidado a participar do presente estudo, mediante recrutamento via banco de voluntários do Grupo de Pesquisa em Saúde e Tecnologias para Amputados (GPSAT-UnB), do qual a autora deste trabalho é membro integrante. A partir de acesso prévio aos dados clínicos do voluntário, o mesmo foi selecionado por apresentar avaliação funcional satisfatória e atingir todos os critérios de inclusão, além de apresentar disponibilidade e interesse.

Após aceite, o voluntário foi submetido à ficha de avaliação (Apêndice 2) para coleta de dados pessoais, histórico pregresso e atual de doenças, tempo de amputação, tipo de prótese, histórico de alergia ao biomaterial látex e características antropométricas: idade, peso, altura, índice de massa corporal (IMC), medidas do coto amputado, além de responder o Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) – versão curta, para determinação do nível de atividade física.

### **3.4. Materiais**

Conforme descrito previamente, o látex natural é de aspecto leitoso extraído da seringueira *Hevea brasiliensis*. É de fácil aquisição e manipulação, além de não apresentar risco de transmitir patógenos. Esse biomaterial também conta com características físicas favoráveis, como possibilidade de ser modelado com facilidade, alta resistência à tração, alta aderência à superfície da pele, além de custo reduzido (RIPPEL & BRAGANÇA, 2009; REIS, 2013; PAULA et al., 2010). Mediante tais aspectos, o biomaterial látex foi selecionado como material base para confecção dos soquetes transfemorais em substituição ao silicone ou ao plástico termomoldável, materiais convencionais de produção de soquetes.

Para que o material apresente as características físicas supracitadas é importante que, após ser extraído da seringueira, o látex passe por algumas etapas, como filtragem, diluição, centrifugação e pré-vulcanização, com a adição de agentes vulcanizantes (MENDONÇA, 2016). Neste trabalho, o composto de látex foi adquirido no mercado nacional, com base em algumas características-padrão que são necessárias, como quantidade baixa de enxofre e alta viscosidade. O látex escolhido foi um composto bi centrifugado e pré-vulcanizado, o que torna o processo de confecção dos soquetes mais simplificado.

Para atingir a espessura e rigidez necessárias os soquetes foram recobertos por camadas de resina epóxi (2001 B) com endurecedor epóxi (3154) e tecido bidirecional de fibra de vidro 110 e 200 tipo E. Os materiais foram escolhidos pela facilidade de manuseio e baixo custo. Ainda, a resina epóxi (2001 B) foi escolhida considerando o baixo escorrimento em laminações e a boa resistência química e mecânica. O tecido bidirecional de fibra de vidro tipo E é considerado mais adequado para laminações manuais de peças que requeiram alta resistência mecânica à tração e ao impacto (REDELEASE, 2018).

### **3.5. Eletromiografia**

Para coleta dos sinais de eletromiografia de superfície (EMGs), utilizou-se o eletromiógrafo Miotool USB (Miotec), conforme mostra a Figura 7. O equipamento consiste em um sistema de aquisição de dados que permite o uso de sensores e eletrodos de EMGs, além de outros sensores como os de pressão, força, acelerometria, fluxo.

O eletromiógrafo utilizado possui as seguintes características: 4 canais com 14 bits de resolução; taxa de amostragem de 2.000 amostras por segundo; ruído < 2 LSB; modo de rejeição comum de 126 db; isolamento de segurança 3.000 V(rms); tamanho aproximado de 135 mm X 140 mm X 50 mm; peso aproximado de 470 g; tensão de alimentação do sistema de aquisição composto por 1 bateria NiMH 7,2 Vcc 1700 mAh; corrente em repouso de 200 microA; corrente máxima de 120 mA; potência máxima de 0,3 W; temperatura

de 10 °C a 40 °C; tensão de alimentação dos canais analógicos de 3,3 V; tensão máxima de entrada de 2.048 mV.

O sensor que coleta os sinais de EMGs do eletromiógrafo Miotool USB é um sensor diferencial e apresenta: tensão de alimentação de 5,0 V; tensão máxima de entrada entre 1 mV para ganho 2.000 e 8 mV para ganho 250; impedância de entrada: 10 Ohm // 2 pF; ganho fixo em 63; comunicação LIN a 9.600 bauds; temperatura de 10 °C a 40 °C; filtro ativo passa-baixa de dois polos com frequência de corte em 1 kHz, que elimina as frequências altas indesejadas; cabo blindado com 2 m de comprimento; conexão com os eletrodos do tipo jacaré.

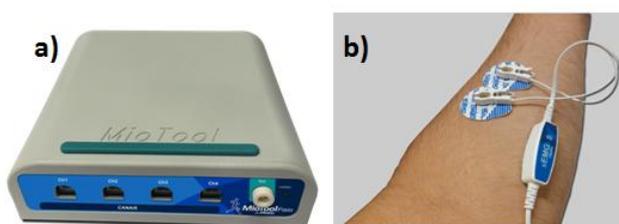


Figura 7. Miotool Fisio USB, Miotec: a) eletromiógrafo; b) sensor de EMG.  
Fonte: <http://www.miotec.com.br>

Quanto aos eletrodos, no presente estudo optou-se por realizar a captura do sinal de EMG com eletrodos de superfície passivos e bipolares, de Ag/AgCl, autoadesivos e descartáveis. O protocolo de posicionamento respeitou a distância intereletrodo de 20 mm.

Em todas as coletas de sinais descritas neste trabalho, para aperfeiçoar a captura dos sinais da EMGs, utilizou-se como referência o Consenso Geral Europeu SENIAM (*Surface Electromyography for the Non-Invasive Assessment of Muscles*) de colocação de eletrodos na superfície da pele associado ao método de palpação do ventre muscular (como adaptação do posicionamento na perna amputada) (STEGEMAN & HERMENS, 2007). Não se encontrou na literatura um protocolo específico de posicionamento de eletrodos de EMGs em cotos de amputados transfemorais.

Além disso, como preparação da pele, em todas as coletas efetivadas, realizou-se tricotomia e assepsia da região, com lâmina descartável e gaze embebida com álcool 70%, respectivamente. (STEGEMAN & HERMENS, 2007).

A avaliação foi realizada nos músculos reto femoral, vasto lateral, bíceps femoral e semitendinoso, escolhidos por sua grande responsabilidade na realização de atividades de vida diária, como caminhar, sentar e levantar, subir e descer escadas, além de importantes para o controle da prótese (CARVALHO, 2003; MOORE & DALLEY, 2001). A ilustração do posicionamento nos músculos supracitados com base no protocolo SENIAM pode ser visualizada nas figuras 8 e 9.

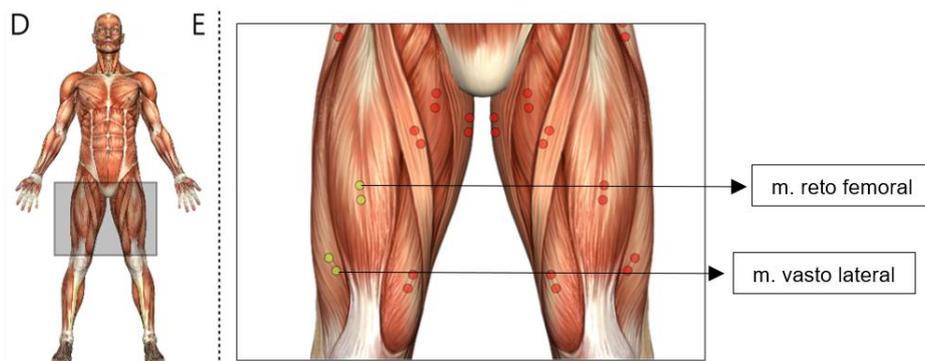


Figura 8. Sinalização do posicionamento dos eletrodos nos músculos reto femoral e vasto lateral.

Fonte: Software MiotecSuite adaptado.

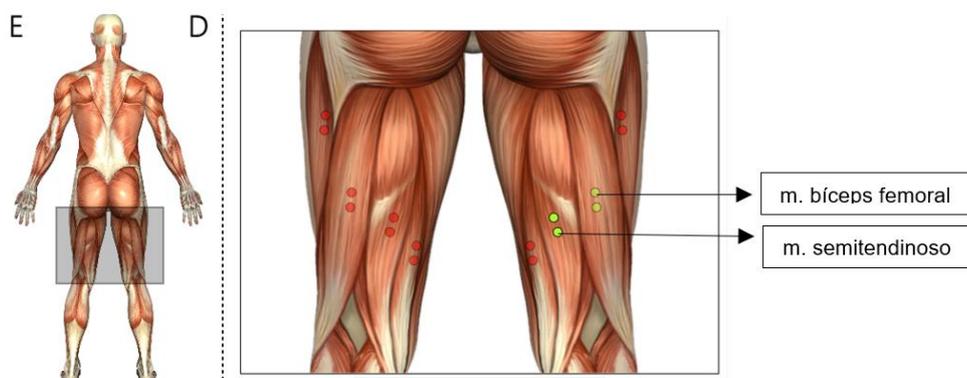


Figura 9. Sinalização do posicionamento dos eletrodos nos músculos bíceps femoral e semitendinoso.

Fonte: Software MiotecSuite adaptado.

### 3.5.1. Processamento do sinal eletromiográfico

A coleta e análise dos sinais eletromiográficos foram realizadas por meio do software *MiotecSuite 1.0* e sua interface *MioGraph*, versão 2013 (Miotec Equipamentos Biomédicos; RS, BRASIL). O sinal da EMGs foi inicialmente filtrado por um filtro *Butterworth* de quarta ordem com uma banda passante de 20 Hz a 500 Hz. A frequência de amostragem foi de 2.000 amostras por

segundo, corroborando com o teorema de amostragem de *Nyquist*, que estabelece a manutenção da informação sem perdas consideráveis quando a taxa de amostragem se encontra maior ou igual ao dobro da maior frequência do sinal (MARCHETTI & DUARTE, 2006).

A análise do sinal no domínio do tempo deu-se pelo valor da raiz média quadrática (valor RMS, do inglês *Root Mean Square*) e seu desvio-padrão ( $\pm$ ). O valor RMS é consagrado na literatura e demonstra linearidade para contrações isométricas quanto à amplitude do sinal eletromiográfico (TELES, 2015; RESENDE, 2016). Na análise no domínio da frequência utilizou-se a frequência mediana (FMed). Esse parâmetro foi escolhido por ser menos sensível a ruídos (ALMEIDA, 2010; TELES, 2015).

### **3.6. Delineamento primário dos soquetes**

A proposta inicial consistiu no desenvolvimento de 2 soquetes de biomaterial látex, sendo um sem integração de eletromiografia e outro com sistema integrado para eletromiografia.

A versão primária do soquete com integração de eletromiografia pode ser visualizada em desenho na Figura 10. Após, esboçou-se a ilustração representativa do soquete no software CATIA STUDENT V5-6R2015, conforme Figura 11. Tais procedimentos facilitaram a visualização do soquete e possibilitaram o início dos testes e o prosseguimento da pesquisa.

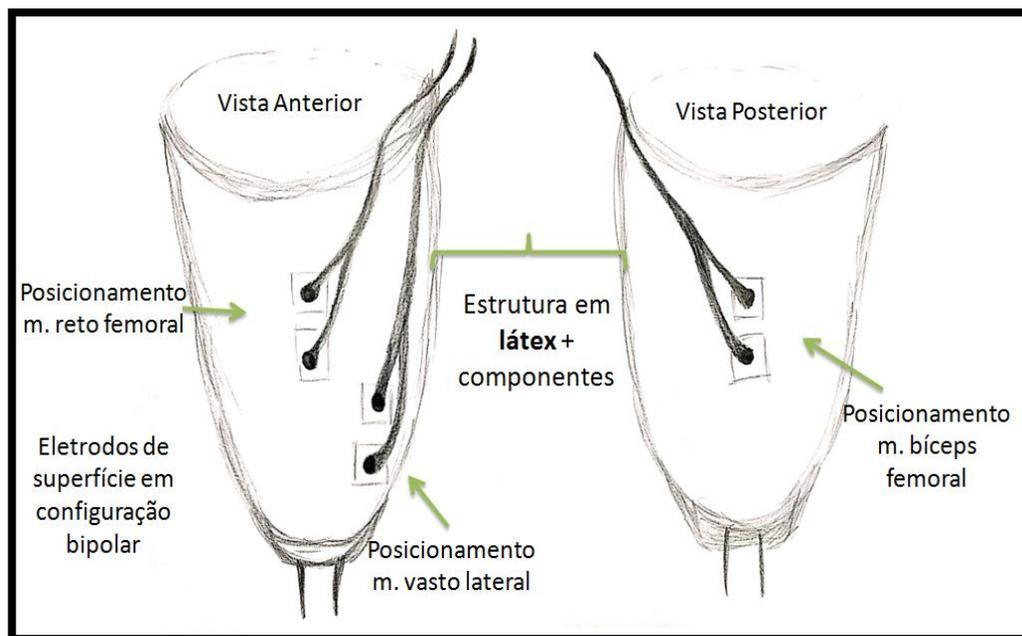


Figura 10. Ilustração primária da ideia de integração EMG ao soquete.  
 Fonte: Arquivo próprio.

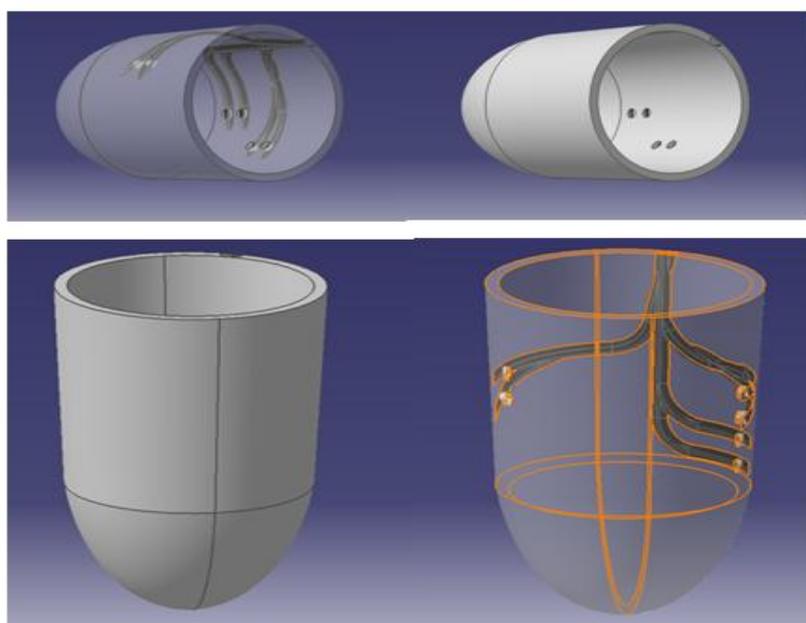


Figura 11. Ilustração da integração EMG ao soquete.  
 Fonte: Arquivo próprio (Software CATIA STUDENT V5-6R2015).

### 3.7. Instrumento de avaliação dos soquetes pelo voluntário

Para avaliação do voluntário a respeito dos soquetes provados, foi desenvolvido um instrumento simples, contendo questões objetivas com notas de 0 a 10 (sendo 0 a nota mínima e 10 a nota máxima) para os quesitos

conforto, mobilidade articular e percepção de sucção. Além disso, avaliou-se a percepção do voluntário em relação ao biomaterial látex comparado aos materiais convencionais, plástico termomoldável e silicone, nos mesmos quesitos. O instrumento pode ser visualizado no Apêndice 3.

#### **4. RESULTADOS**

O presente estudo foi dividido em quatro etapas principais. A primeira etapa consistiu na preparação dos materiais para a confecção dos protótipos, através de confecção do molde padrão de gesso, testes com biomaterial látex e com fibra de vidro, além de testes de integração de cabos e eletrodos de eletromiografia no protótipo. A segunda etapa englobou a confecção dos diferentes soquetes para prova; a terceira, as provas e avaliações pelo voluntário modelo; e a quarta etapa consistiu na coleta e análise do sinal eletromiográfico. O processo resumido pode ser visualizado no diagrama de blocos abaixo (Figura 12).

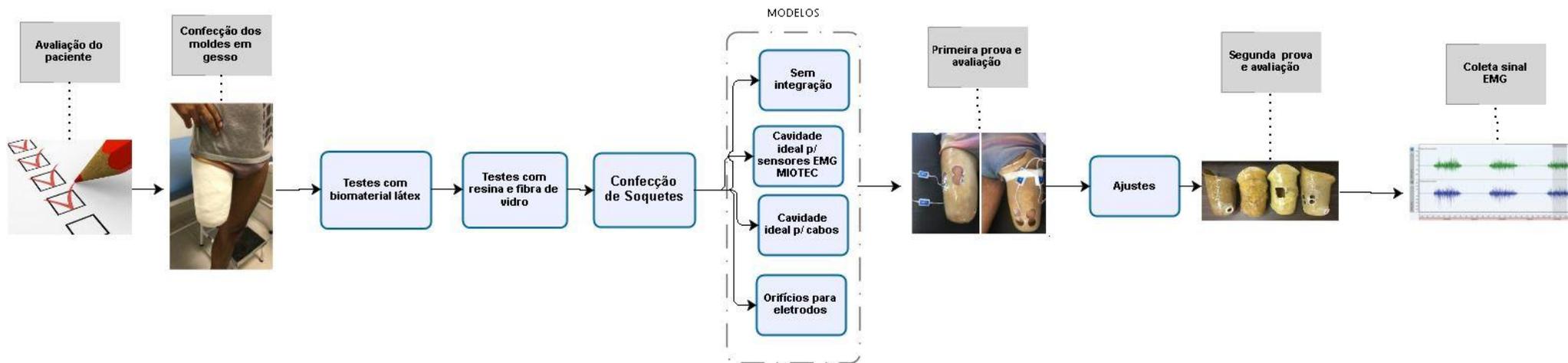


Figura 12. Diagrama de blocos representando as etapas realizadas.

#### 4.1. Características do voluntário modelo

O voluntário convidado a participar, conforme critérios de inclusão, é do sexo masculino, possui 33 anos de idade, amputação transfemoral unilateral por osteossarcoma (tumor ósseo) há 17 anos, utiliza prótese de membro inferior com soquete em silicone e fibra de carbono e joelho hidráulico 3R80 da marca OTTOBOCK®. Além disso, também é praticante de atividade física regular há 15 anos, não é tabagista, não possui doenças cardiológicas, respiratórias, metabólicas ou neuromusculares, não utiliza drogas nem medicamentos de uso contínuo. As características e medidas antropométricas do voluntário estão descritas na Tabela 1.

Tabela 1. Características gerais do voluntário

Variável	Valor absoluto
Idade (a)	33
Altura (m)	1,85
Peso (kg)	73
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	21,3
Tempo de amputação (a)	17

\*a = anos; kg = quilograma; m = metros;  
IMC = Índice de massa corporal.

#### 4.2. Etapa 1 - Preparação dos materiais para a confecção dos protótipos

##### 4.2.1. Confecção dos moldes de gesso

Nessa fase contratou-se um protético especializado para retirar o molde do coto amputado (molde positivo) e o molde do soquete transfemoral (molde negativo) do voluntário. O processo de molde foi composto pela perimetria do coto e moldagem em atadura gessada, conforme a Figura 13. O molde foi confeccionado para um soquete quadrilátero, por ser a configuração mais simples e mais utilizada (BRASIL, 2013).

Posteriormente, as medidas foram levadas para a oficina ortopédica para confecção dos moldes finais em material gessado, onde o molde positivo foi confeccionado em gesso e o molde negativo em atadura gessada (Figuras 14 e 15).



Figura 13. Representação do processo de moldagem de gesso do coto amputado.  
Fonte: BRASIL, 2013.



Figura 14. Molde positivo do coto amputado, confeccionado em gesso (tamanho real).  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 15. Molde negativo do soquete, confeccionado em ataduras gessadas (tamanho real).  
Fonte: Arquivo próprio.

O resultado da perimetria realizada para retirada dos moldes pode ser verificada na tabela abaixo (Tabela 2).

Tabela 2. Perimetria do coto residual do voluntário

Local de medição	Medida (cm)
4 cm acima da borda distal	40
Linha glútea	48
Comprimento	21

O molde do soquete transfemoral confeccionado em atadura gessada foi levado para prova no amputado transfemoral para verificar o tamanho e analisar a necessidade de ajustes (Figura 16).



Figura 16. Prova do molde negativo do soquete, confeccionado em ataduras gessadas (tamanho real).  
Fonte: Arquivo próprio.

A partir da prova do molde negativo no voluntário modelo, constatou-se que o tamanho era adequado e não houve necessidade de ajustes.

Ainda nessa fase, foram confeccionados dois moldes de gesso comum branco tipo II, representativos do coto do voluntário amputado, a fim de subsidiarem a realização de testes com o biomaterial látex, sendo um molde de aproximadamente 40% do tamanho real e um de aproximadamente 20% (FIGURAS 17 e 18). As medidas dos moldes podem ser verificadas na Tabela 3.

Tabela 3. Medidas dos moldes e proporção

Tamanho do molde	Altura	Circunferência	Proporção*
Grande (real)	31,5	45,1	100%
Intermediário (representativo)	14,8	30,4	41,13%
Pequeno (representativo)	11,6	17,9	17,8%

\* Em relação ao tamanho real.



Figura 17. Materiais utilizados para confecção dos moldes de gesso representativos.  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 18. Moldes positivos representativos, confeccionados em gesso:  
a) molde de 20% do tamanho real; b) molde de 40% do tamanho real.  
Fonte: Arquivo próprio.

Além disso, diante da necessidade de confeccionar dois soquetes, foi confeccionado outro molde positivo de gesso em tamanho real. O molde positivo foi criado a partir do molde negativo, onde foi feito o preenchimento do molde negativo com gesso comum branco tipo II. Após secagem completa, a atadura gessada do molde negativo foi retirada com o auxílio de um estilete. Após remoção das ataduras gessadas a superfície do molde positivo foi lixada

a fim de uniformizar sua superfície. O segundo molde positivo em tamanho real pode ser visualizado na Figura 19.



Figura 19. Molde positivo de tamanho real, confeccionado em gesso.  
Fonte: Arquivo próprio.

#### **4.2.2. Testes com biomaterial látex**

Esta fase foi caracterizada pelos testes com o biomaterial látex para definição dos protocolos de utilização, incluindo a quantidade de banhos de látex e o processo de vulcanização pelo qual o material seria submetido.

De acordo com Mrué (2000), um protocolo de diluição do látex deve ser estabelecido ao realizar misturas para que o látex final seja homogêneo. Para uma boa homogeneização, o ideal é que sejam utilizados meios como batedeira ou espátulas. O processo de mistura é realizado para que haja evaporação contínua do líquido, uma vez que o biomaterial látex possui alta concentração de amônia para sua estabilização. Assim, é necessário retirar o excesso de amônia a partir do processo de agitação e mistura, para evitar alergias ou irritações.

Além disso, segundo Ranta & Ownby (2004), alergia ao látex pode ser caracterizada por edema, prurido e/ou vermelhidão no local de contato à substância e, portanto, não há como saber se o indivíduo possui alergia antes do contato, a menos que já tenha um histórico relatado. Dessa forma, o protocolo estabelecido deve seguir normas de higienização para que se descarte irritação por outros fatores que não alergia ao látex propriamente dita.

O voluntário foi questionado na avaliação inicial em relação à alergia ao látex e afirmou nunca ter apresentado reação ao biomaterial.

Todos os testes feitos com látex respeitaram os seguintes passos de precaução e higienização: uso de luvas para que substâncias corporais não entrem em contato com o látex; higiene com papel toalha ou pano limpo embebido em álcool nos moldes, formas e medidores. Ainda, os moldes de gesso foram armazenados em local limpo e seco, a fim de minimizar a suscetibilidade a fungos. Após o uso, o látex foi envolvido em papel alumínio e armazenado em local protegido da luz, para reduzir o processo de vulcanização mesmo dentro da embalagem.

O processo de vulcanização do látex pode ser realizado em temperatura ambiente, em ar, ou em temperaturas mais elevadas, no interior de estufas com circulação de ar. O tempo necessário para a conclusão do processo de vulcanização é em função da temperatura empregada, da espessura do artefato e da quantidade de aceleradores empregados na constituição do látex (MIRANDA, 2013).

Em um primeiro momento, foi utilizado o molde de gesso representativo de 20% do coto do amputado transfemoral, para familiarização com o látex e para definição do tipo de pincel a ser utilizado.

Além disso, também foram testadas diferentes malhas de sustentação para melhorar a espessura e rigidez do protótipo. A priori foram testadas fitas engomadas para esse fim e, posteriormente, o teste foi realizado com tecido composto de 98% poliamida e 2% de elastano, com espessura fio 20. O tecido apresentou melhor resultado, pois, além de dar boa sustentação ao molde, foi mais compatível com o biomaterial em relação à vulcanização e à estética do protótipo (Figura 20).



Figura 20. Da esquerda para a direita: pincel macio de cerdas sintéticas; tecido de poliamida e elastano; molde de gesso representativo 20%.

Fonte: Arquivo próprio.

Dessa forma, o primeiro protótipo (protótipo 1) foi construído utilizando-se biomaterial látex pré-vulcanizado e não diluído e um pincel macio de cerdas sintéticas. O protocolo de confecção definido foi: 10 camadas de biomaterial látex, utilizando um pincel para espalhar de forma uniforme o látex sobre o molde, denominado de método de pinceladas, e aguardando 30 minutos entre as aplicações das camadas para vulcanização do material; utilização de um tecido composto de 98% poliamida e 2% de elastano, com espessura fio 20 para cobertura de todo o protótipo; aplicação de mais 10 camadas de biomaterial látex, utilizando o método de pinceladas e aguardando 30 minutos entre as aplicações das camadas para vulcanização do material; nova camada de tecido e mais 10 camadas de biomaterial látex, utilizando o método de pinceladas e com intervalos de 30 minutos entre elas.

Após o processo total de vulcanização, o protótipo 1 apresentou espessura e rigidez satisfatórias (Figura 21).

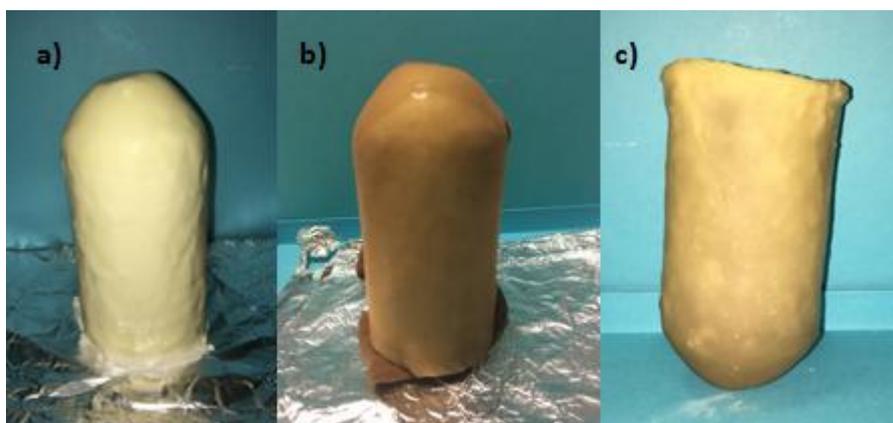


Figura 21. Processo de confecção do protótipo 1: a) camadas de biomaterial látex; b) cobertura do molde com tecido; c) protótipo finalizado.

Fonte: Arquivo próprio.

Num segundo momento dessa fase do trabalho, foi confeccionado um novo protótipo (protótipo 2) a partir do molde real do coto do amputado, utilizando-se o mesmo protocolo utilizado no protótipo 1. No entanto, devido ao tamanho diferente do primeiro molde, o protocolo não foi satisfatório e, apenas com as camadas utilizadas anteriormente, não foi possível chegar a espessura e rigidez necessárias e esperadas.

Foi confeccionado, então, um novo protótipo (protótipo 3) com o molde do tamanho real a partir da utilização de biomaterial látex pré-vulcanizado e

diluído na proporção de 20% de água destilada, de um rolo de lã para pintura, antirrespingos e indicado para látex, e de tecido composto de 98% poliamida e 2% de elastano, com espessura fio 20 para cobertura de todo o protótipo (Figura 22).



Figura 22. Materiais utilizados para confecção do protótipo 3.  
Fonte: Arquivo próprio.

Após os testes iniciais, foi definido que o processo de vulcanização adotado seria em ar ambiente, pois além de apresentar melhores resultados finais, não foi possível conseguir uma estufa compatível com o tamanho do molde real para vulcanização na posição desejada, o que dificultaria o processo.

O protocolo utilizado foi: 20 camadas de biomaterial látex, utilizando o método de pinceladas e aguardando 30 minutos entre as aplicações das camadas para vulcanização do material; utilização do tecido para cobertura de todo o protótipo; aplicação de mais 10 camadas de biomaterial látex, utilizando o método de pinceladas e aguardando 1 hora entre as aplicações das camadas para vulcanização do material; nova camada de tecido e mais 10 camadas de biomaterial látex, utilizando o método de pinceladas e com intervalos de 1 hora entre elas. Para a construção do protótipo 3 foram utilizados 300 ml de

biomaterial látex e 60 ml de água destilada. Ao todo, foram 40 banhos com biomaterial látex e duas camadas de tecido (Figura 23).

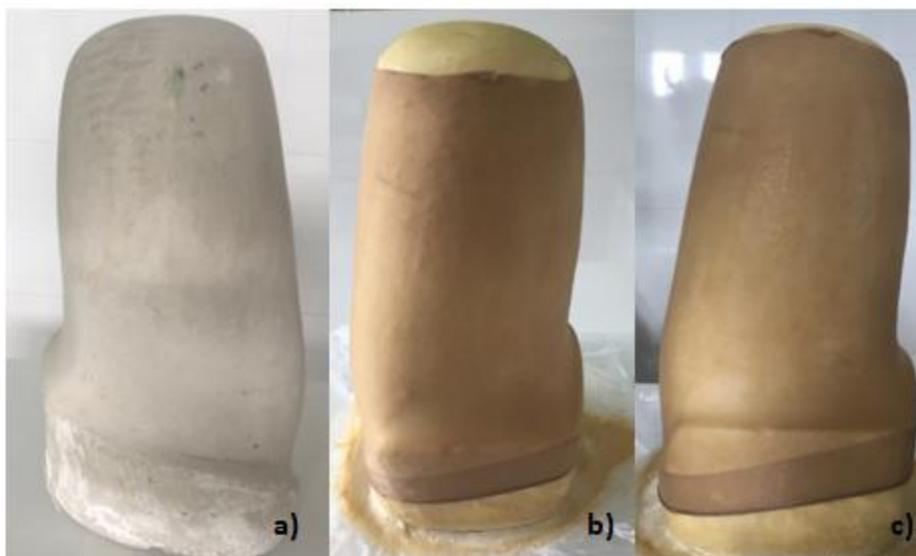


Figura 23. Processo de confecção protótipo 3: a) molde positivo em gesso tamanho real; b) cobertura do molde com tecido após 20 camadas de látex; c) cobertura do molde com tecido após 30 camadas de látex + 1 camada de tecido.

Fonte: Arquivo próprio.

Após a utilização desse protocolo e o processo total de vulcanização, o protótipo 3, conforme visualizado na Figura 24, ainda não apresentava a espessura e a rigidez esperadas, no entanto, apresentava a forma do soquete da prótese e, assim, foi levado para prova no amputado a fim de garantir que o tamanho do soquete e a sucção estivessem corretas (Figura 25).



Figura 24. Soquete de biomaterial látex - protótipo 3 (tamanho real).

Fonte: Arquivo próprio.



Figura 25. Prova do protótipo 3 do soquete no voluntário.  
Fonte: Arquivo próprio.

O teste do protótipo 3 mostrou-se satisfatório, estando do tamanho adequado ao coto do amputado transfemoral.

#### **4.2.3. Testes com resina epóxi e fibra de vidro**

Testes primários foram realizados com a resina epóxi (2001 B) e endurecedor epóxi (3154) a fim de familiarização e análise do comportamento dos materiais frente ao látex, bem como frente à fibra de vidro bidirecional (Figura 26). Conforme orientação do fabricante, foi utilizado padrão de 100% de resina para 50% de endurecedor. Os testes foram realizados utilizando-se o protótipo de látex criado a partir do molde representativo pequeno (20%) de gesso. Para a realização dos testes foram utilizados equipamentos de proteção individual (luva, máscara e óculos), conforme Figura 27. O resultado do teste pode ser visualizado na Figura 28.



Figura 26. Materiais utilizados para os testes com resina e fibra de vidro.  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 27. Equipamentos de proteção individual: luva, óculos e máscara.  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 28. Protótipo 1 de biomaterial látex recoberto de resina epóxi com endurecedor e tecido bidirecional de fibra de vidro.  
Fonte: Arquivo próprio.

#### 4.2.4. Teste de integração de cabos e eletrodos de eletromiografia no protótipo

Nesta fase foi confeccionado um protótipo (protótipo 4) para avaliar o comportamento do biomaterial látex frente à integração de cabos e eletrodos. Essa etapa considerou apenas a estruturação do látex e não o teste dos componentes eletrônicos do soquete.

Para isso, utilizou-se o molde representativo de 40% do tamanho real, biomaterial látex pré-vulcanizado e não diluído, pincel macio de cerdas sintéticas, cabo simples de 0,25 mm<sup>2</sup>, estanhado e de uma via, soldado em um conector para eletrodos EMG do tipo botão e um eletrodo descartável de superfície passivo para eletromiografia (Figura 29).

Para a confecção do protótipo, o cabo e o eletrodo foram fixados no molde de gesso e posteriormente foram aplicadas 20 camadas de biomaterial látex, utilizando o método de pinceladas e aguardando 30 minutos entre as aplicações das camadas para vulcanização do material.



Figura 29. Confeção do protótipo 4.  
Fonte: Arquivo próprio.

O protótipo 4 foi caracterizado como um protótipo de teste e teve resultado satisfatório, pois o biomaterial látex conseguiu integrar facilmente o cabo e o eletrodo (Figuras 30 e 31). O protótipo 4 possui 15,5 cm de altura e 11,5 cm de circunferência. Em relação aos componentes eletrônicos do soquete o protótipo 4 não atendeu às necessidades, visto que houve oxidação

do eletrodo e do conector do tipo botão, o que possivelmente impediria a coleta de um sinal de qualidade.

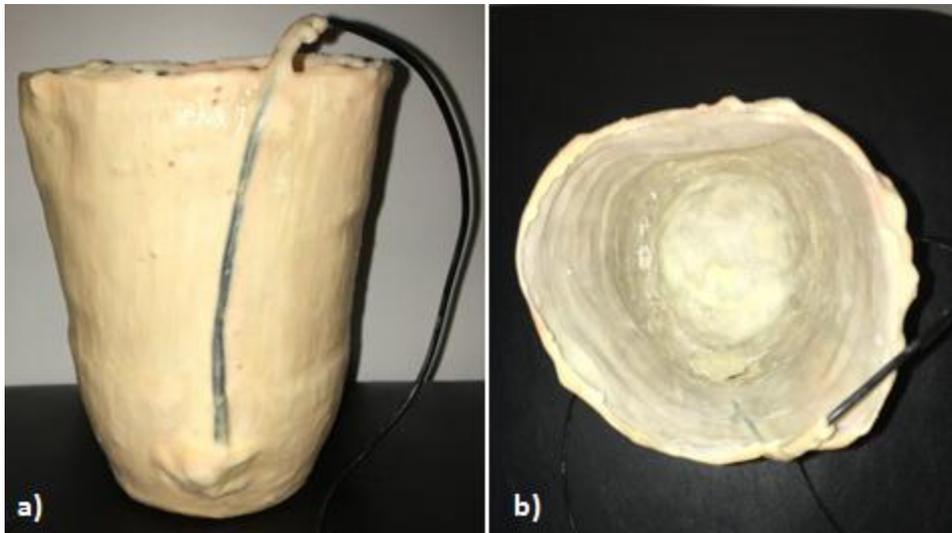


Figura 30. Protótipo 4 concluído: a) vista frontal; b) vista interna.  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 31. Vista interna do protótipo 4 com visualização da integração do conector para o eletrodo.  
Fonte: Arquivo próprio.

Outro ponto a ser considerado é que o soquete com integração direta dos cabos e eletrodos impede a utilização de modelos diferentes de eletromiógrafos e, por esse motivo, foi decidido que os soquetes finais não teriam cabos integrados diretamente e sim espaços para inserção dos cabos, sensores e eletrodos dentro do soquete.

### **4.3. Etapa 2 - Confeção dos soquetes**

Após os testes realizados no primeiro estágio, foram firmadas quatro ideias para confecção de soquetes, sendo um soquete simples sem integração eletromiográfica, como proposta de utilização do biomaterial látex para confecção de soquetes de prótese transfemoral, e três com diferentes formas para integração eletromiográfica:

- MODELO 1 – Soquete sem integração.
- MODELO 2 – Dispositivo com cavidade ideal para cabos, sensores e eletrodos dentro do soquete. Desenvolvido considerando o eletromiógrafo Miotool (Miotec).
- MODELO 3 – Dispositivo com cavidade ideal para cabos, conectores do tipo jacaré e eletrodos, bem como abertura lateral para passagem dos sensores.
- MODELO 4 – Dispositivo com orifícios para colocação dos eletrodos na pele.

Os modelos propostos para integração eletromiográfica levaram em consideração o desenvolvimento de soquetes que possam ser utilizados com os cabos e sensores do eletromiógrafo Miotool (Miotec) ou que possam ser adaptados a qualquer equipamento de coleta de sinais eletromiográficos.

#### **4.3.1. Modelo 1**

Esse modelo consiste em um soquete de prótese transfemoral em conformação semelhante aos soquetes convencionais, porém confeccionado principalmente em biomaterial látex. O protocolo utilizado para a confecção do Modelo 1 foi semelhante ao protocolo testado inicialmente no protótipo 3.

Foi realizada aplicação de 10 camadas de biomaterial látex pré-vulcanizado não diluído, utilizando o método de pinceladas e aguardando 30 minutos entre as aplicações das camadas para vulcanização do material (Figuras 32 e 33); aplicação de mais 10 camadas de biomaterial látex pré-vulcanizado diluído em 20% de água, utilização de tecido composto de 98% poliamida e 2% de elastano, com espessura fio 20 para cobertura de todo o protótipo; aplicação de mais 10 camadas de biomaterial látex, utilizando o

método de pinceladas e aguardando 1 hora entre as aplicações das camadas para vulcanização do material; nova camada de tecido e mais 10 camadas de biomaterial látex, utilizando o método de pinceladas e com intervalos de 1 hora entre elas (Figura 34).



Figura 32. Cobertura inicial do molde positivo de gesso com biomaterial látex.  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 33. Molde após cobertura com as 10 camadas iniciais de biomaterial látex.  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 34. Molde após cobertura com tecido e durante vulcanização de camada de látex.  
Fonte: Arquivo próprio.

Para a construção do Modelo 1 foram utilizados 400 ml de biomaterial látex e 80 ml de água destilada. Ao todo, foram 40 banhos com biomaterial látex e duas camadas de tecido. Após intervalo de 24 horas de descanso o soquete de látex foi retirado do molde de gesso (Figura 35).



Figura 35. Soquete de látex após finalização das camadas e descanso de 24h.  
Fonte: Arquivo próprio.

Para atingir a espessura e rigidez necessárias o soquete de látex Modelo 1 foi recoberto por 2 camadas de resina epóxi (2001 B) com endurecedor epóxi (3154) e tecido bidirecional de fibra de vidro 110 e 200 tipo E. Padrão 100% de resina para 50% de endurecedor. O resultado pode ser visualizado nas figuras 36 e 37.



Figura 36. Soquete de látex após cobertura de resina epóxi e fibra de vidro  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 37. Soquete de látex (Modelo 1) finalizado e pronto para acabamento.  
Fonte: Arquivo próprio.

Conforme orientações do fabricante, aguardou-se 5 dias para cura total da resina antes de dar o acabamento (corte e lixa) ao modelo (Figura 38).



Figura 38. Soquete de látex (Modelo 1) resinado após acabamento.  
Fonte: Arquivo próprio.

#### 4.3.2. Modelo 2

Integração com espaço ideal para cabos, sensores e eletrodos dentro do soquete, confeccionado para o Eletromiógrafo Miotec Miotool.

Para construção do Modelo 2, primeiramente foram criadas réplicas idênticas aos cabos originais do eletromiógrafo comercial, com uso de material de baixo custo (Figura 39), para moldagem e para facilitar os banhos de látex necessários para a confecção do soquete, a fim de garantir o espaço adequado e real para posterior encaixe dos cabos do EMG.

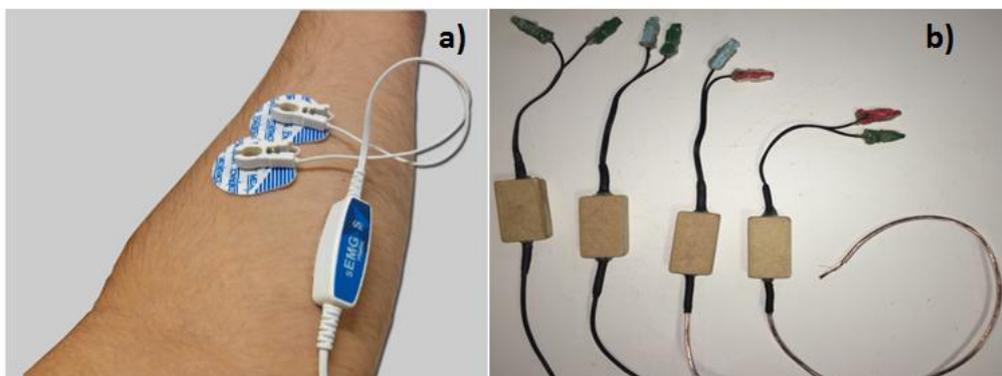


Figura 39. a) sensor EMG original (Miotec); b) réplicas confeccionadas em material de baixo custo.

Fonte: a) <http://www.miotec.com.br>; b) Arquivo próprio.

Para correto posicionamento dos eletrodos foi retirado um molde negativo diretamente do coto do amputado com os eletrodos e cabos posicionados de acordo com a musculatura a ser analisada. Para confecção do molde do membro residual utilizou-se alginato bicromático para impressões com clorexidina (presa normal tipo II) – marca AVAGEL Dentsply, água filtrada, balde e misturador. Os eletrodos e os cabos replicados em material de baixo custo foram posicionados no membro residual. O membro foi mergulhado na mistura de alginato para retirada do molde negativo (Figura 40). Foi preparada uma mistura de gesso comum tipo II para preenchimento do molde de alginato. A mistura teve proporção volumétrica de 50%, ou seja, metade água, metade gesso, com porção suficiente para encher o molde negativo. Após secagem, o molde positivo foi retirado (Figura 41).



Figura 40. Molde negativo em alginato com as impressões dos sensores posicionados no coto.  
Fonte: Arquivo próprio.

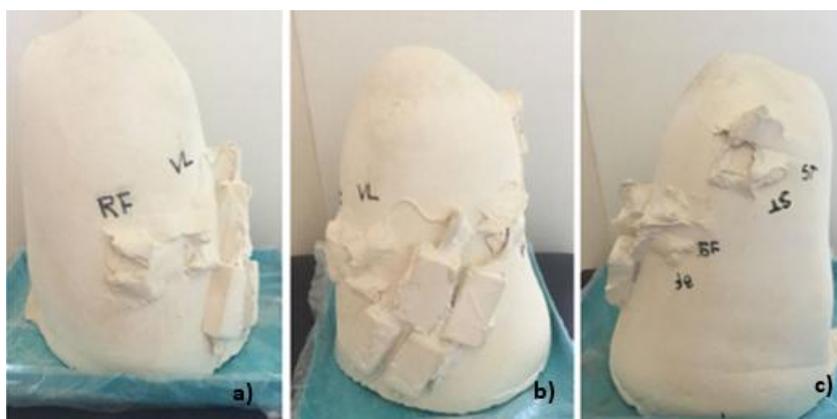


Figura 41. Molde positivo em gesso com sensores: a) vista anterior; b) vista lateral; c) vista posterior. Iniciais marcadas no gesso dizem respeito à musculatura correspondente (RF: reto femoral; VL: vasto lateral; BF: bíceps femoral e ST: semitendinoso)  
Fonte: Arquivo próprio.

A partir do molde positivo foi possível iniciar os banhos de biomaterial látex. O molde positivo foi coberto com 20 camadas de látex diluído em 20% de água, com intervalo de 30 minutos entre cada camada, utilizando-se o método de pinceladas. Os materiais utilizados podem ser visualizados na figura abaixo (42).



Figura 42. Materiais utilizados para cobertura de biomaterial látex.  
Fonte: Arquivo próprio.

Após 48 horas de vulcanização em ar ambiente, o protótipo de látex foi desenformado. O látex com a impressão dos cabos e eletrodos foi posicionado no molde positivo original do coto residual para continuidade no processo de formação do soquete. Foram utilizadas 5 camadas de biomaterial látex diluído em 20% de água destilada com intervalo de 30 minutos entre elas. Após esse processo, foram utilizadas camadas de atadura crepe 13 fios 10x1,80 m banhadas em látex diluído em 20% de água destilada para cobertura completa do molde (Figura 43). Para esse modelo a atadura crepe foi escolhida visto que o tecido utilizado no Modelo 1 alteraria a conformação do molde inicial feito de látex.



Figura 43. Cobertura do molde com atadura crepe.  
Fonte: Arquivo próprio.

Após 24 horas para total vulcanização em ar ambiente foram realizadas mais 10 camadas de biomaterial látex diluído com intervalo de 1 hora entre elas para completa vulcanização. O molde foi recoberto por uma camada de tecido composto de 98% poliamida e 2% elastano, com espessura fio 20. Mais 10 banhos de látex não diluído foram realizados com intervalo de 1 hora entre eles.

Ao todo, para confecção do Modelo 2 foram utilizados 700 ml de látex pré-vulcanizado e 100 ml de água destilada.

Após intervalo de 72 horas de descanso o soquete de látex foi retirado do molde de gesso (Figura 44).



Figura 44. Soquete de biomaterial látex após finalização das camadas.  
Fonte: Arquivo próprio.

Para atingir a espessura e rigidez necessárias o soquete de látex foi recoberto por 2 camadas de resina epóxi (2001 B) com endurecedor epóxi (3154) e tecido bidirecional de fibra de vidro 110 e 200 tipo E. Padrão 100% de resina para 50% de endurecedor. Conforme orientações do fabricante, aguardou-se 5 dias para cura total da resina antes de dar o acabamento (corte e lixa) ao protótipo (Figura 45).



Figura 45. Soquete Modelo 2 resinado após acabamento.  
Fonte: Arquivo próprio.

### 4.3.3. Modelo 3

Criado a partir da hipótese de que o Modelo 2 não estava com as cavidades correspondentes às 4 musculaturas que deveriam ser avaliadas. Possivelmente, esse erro deu-se devido à moldagem do coto (descrita anteriormente) ter sido realizada sem considerar a sucção do soquete. Optou-se por modelo alternativo uma vez que não foi encontrada uma forma de se fazer a moldagem dos sensores considerando a sucção gerada pelo soquete.

O Modelo 3 contou, então, com soquete com espaço ideal para cabos, conectores do tipo jacaré e eletrodos.

No molde positivo de tamanho real do membro residual foram posicionados eletrodos e cabos com conectores do tipo jacaré replicados em material de baixo custo (Figura 46).



Figura 46. Molde positivo de gesso com Eletrodos e cabos com conectores do tipo jacaré replicados em material de baixo custo posicionados.  
Fonte: Arquivo próprio.

O protótipo foi recoberto por 20 camadas de biomaterial látex pré-vulcanizado diluído em 20% de água destilada, utilizando o método de pinceladas e aguardando 30 minutos entre as aplicações das camadas para vulcanização do material. Após esse processo, foram utilizadas camadas de atadura crepe 13 fios 10x1,80m banhadas em látex diluído para cobertura completa do molde, conforme figura 47.



Figura 47. Cobertura do Modelo 3 com atadura crepe banhada em látex.  
Fonte: Arquivo próprio

Após 24 horas foram aplicadas mais 10 camadas de biomaterial látex diluído, utilizando o método de pinceladas e com intervalos de 1 hora entre elas. Para a construção do Modelo 3 foram utilizados 500 ml de biomaterial látex e 100 ml de água destilada. Após intervalo de 48 horas de descanso o soquete de látex foi retirado do molde de gesso (Figura 48).



Figura 48. Soquete de biomaterial látex após finalização das camadas.  
Fonte: Arquivo próprio.

Para atingir a espessura e rigidez necessárias o soquete de látex Modelo 3 foi recoberto por 2 camadas de resina epóxi (2001 B) com endurecedor epóxi (3154) e tecido bidirecional de fibra de vidro 110 e 200 tipo E. Conforme orientações do fabricante, aguardou-se 5 dias para cura total da resina antes de dar o acabamento final (corte e lixa) ao protótipo. Padrão 100% de resina para 50% de endurecedor.



Figura 49. Soquete Modelo 3 resinado após acabamento.  
Fonte: Arquivo próprio.

#### 4.3.4. Modelo 4

Criado como alternativa à inserção de cabos dentro do soquete, com aberturas externas no soquete para inserção dos eletrodos.

No molde positivo de tamanho real do membro residual foram posicionados eletrodos em local compatível com o de coleta de sinal EMG (Figura 50).



Figura 50. Molde positivo com eletrodos posicionados.  
Fonte: Arquivo próprio.

O protótipo foi recoberto por 20 camadas de biomaterial látex pré-vulcanizado diluído em 20% de água destilada, utilizando o método de pinceladas e aguardando 30 minutos entre as aplicações das camadas para vulcanização do material; posteriormente, utilizou-se uma camada de tecido composto de 98% poliamida e 2% elastano, com espessura fio 20 e aplicação de mais 10 camadas de biomaterial látex, utilizando o método de pinceladas e aguardando 1 hora entre as aplicações das camadas para vulcanização do material.



Figura 51. Cobertura do Modelo 4 com tecido.  
Fonte: Arquivo próprio

Após 24 horas aplicou-se nova camada de tecido e mais 10 camadas de biomaterial látex diluído em 20% de água, utilizando o método de pinceladas e com intervalos de 1 hora entre elas. Para a construção do Modelo 4 foram utilizados 400 ml de biomaterial látex e 80 ml de água destilada.

Após intervalo de 24 horas de descanso o soquete de látex foi retirado do molde de gesso (Figura 52).



Figura 52. Soquete de biomaterial látex após finalização das camadas.  
Fonte: Arquivo próprio.

Para atingir a espessura e rigidez necessárias o soquete de látex Modelo 4 foi recoberto por 2 camadas de resina epóxi (2001 B) com endurecedor epóxi (3154) e tecido bidirecional de fibra de vidro 110 e 200 tipo E. Conforme orientações do fabricante, aguardou-se 5 dias para cura total da resina antes de dar o acabamento final (corte e lixa) ao protótipo. Padrão 100% de resina para 50% de endurecedor.



Figura 53. Soquete Modelo 4 resinado com marcações dos cortes nos locais de inserção de eletrodos.  
Fonte: Arquivo próprio.



**Quadro 1.** Características dos modelos de soquetes desenvolvidos.

	<b>MODELO 1</b>	<b>MODELO 2</b>	<b>MODELO 3</b>	<b>MODELO 4</b>
<b>DESCRIÇÃO</b>	Soquete sem integração.	Cavidade ideal para cabos, sensores e eletrodos dentro do soquete (eletromiógrafo MIOTOOL - Miotec)	Cavidade ideal para cabos, conectores do tipo jacaré e eletrodos (adaptável a qualquer eletromiógrafo).	Abertura para eletrodos (adaptável a qualquer eletromiógrafo).
<b>MATERIAIS EM COMUM</b>	Molde positivo em gesso Pincel Bandeja plástica para pintura Misturador Copo de vidro EPIs (Máscara, luva, óculos)			
<b>MATERIAIS PARA MOLDAGEM</b>	Não se aplica.	Alginato AVAGEL Dentsply Molde positivo com sensores em gesso	8 Eletrodos EMG descartáveis (Meditrace) Conectores e cabos replicados em material de baixo custo	8 Eletrodos EMG descartáveis (Meditrace)
<b>MATERIAIS PARA CONFECÇÃO</b>	Água destilada BL pré-vulcanizado Tecido (fio 20 - 98% poliamida, 2% elastano)	Água destilada BL pré-vulcanizado Atadura crepe 13 fios 10x1,80 m Tecido (fio 20 - 98% poliamida, 2% elastano)	Água destilada BL pré-vulcanizado Atadura crepe 13 fios 10x1,80 m	Água destilada BL pré-vulcanizado Tecido (fio 20 - 98% poliamida, 2% elastano)
<b>CAMADAS (intervalos) – Biomaterial látex</b>	20 camadas BL diluído (30 min.)	20 camadas BL diluído (30 min.) 48 horas intervalo	20 camadas BL diluído (30 min.) Camada de ataduras banhadas	20 camadas BL diluído (30 min.) Cobertura com tecido

**Quadro 1.** Características dos modelos de soquetes desenvolvidos (cont.).

	Cobertura com tecido 10 camadas BL (1h) 24 horas intervalo Cobertura com tecido 10 camadas BL (1h) 24 horas	5 camadas BL (30 min.) Camada de ataduras banhadas em BL 24 horas intervalo 10 camadas BL (1h) Cobertura com tecido 10 camadas (1h) 72 horas	em BL 24 horas intervalo 10 camadas BL (1h) 48 horas	10 camadas BL (1h) 24 horas intervalo Cobertura com tecido 10 camadas BL (1h) 24 horas
<b>TOTAL DE BANHOS – Biomaterial látex</b>	40 banhos + 2 camadas de tecido	45 banhos + camada de ataduras banhadas em BL	30 banhos + camada de ataduras banhadas em BL	40 banhos + 2 camadas de tecido
<b>MATERIAIS PARA RESINAMENTO</b>	Resina epóxi (2001 B) + Endurecedor epóxi (3154) (100% de resina para 50% de endurecedor) Tecido bidirecional de fibra de vidro tipo E 110 e 200.			
<b>CAMADAS E INTERVALOS - Resina</b>	Camada de resina + endurecedor + tecido de fibra de vidro 200 30 minutos Camada de resina + endurecedor + tecido de fibra de vidro 110 + camada de resina + endurecedor 5 dias ACABAMENTO			
<b>TEMPO TOTAL DE CONFECCÃO</b>	220 horas	312 horas	230 horas	220 horas

Legenda: EPIs = equipamentos de proteção individual; BL = Biomaterial Látex; min. = tempo em minutos; h = tempo em hora.

#### 4.4. Proposta de extensão dos cabos do eletromiógrafo

A fim de subsidiar uma forma de integração que minimizasse os espaços criados dentro do soquete para colocação de sensores, desenvolveu-se um sistema que utiliza cabos finos, sem sensores. Tais cabos seriam colocados dentro do soquete como um meio de conexão com os cabos do eletromiógrafo, conforme ilustrado na Figura 56.

O sistema foi constituído por meio de uma placa de circuito impresso com os cabos que vão no soquete soldados a pinos de prata/cloreto de prata (Ag/AgCl) para possibilitar o encaixe do conector tipo jacaré do eletromiógrafo. A placa foi alocada em uma caixa de material MDF (6 mm) para proteção do circuito e, as paredes internas foram pintadas com tinta metálica a fim de minimizar interferências eletromagnéticas externas, possíveis causadoras de ruídos indesejáveis ao sinal coletado. A ideia era de que este arranjo permitisse a transmissão dos sinais EMGs captados pelo soquete até o eletromiógrafo (Figura 57 e 58).

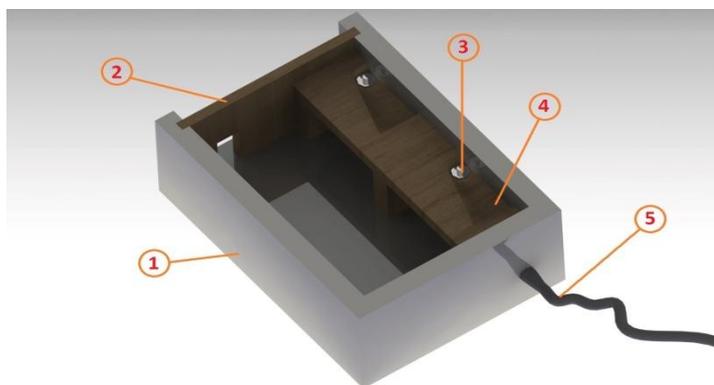


Figura 56. Representação da interface de conexão entre o soquete e o EMG: 1) caixa em MDF (6mm); 2) alçapão de ajuste lateral, em Duratex; 3) pino de conexão (conector de pressão macho); 4) mesa de conexão, placa de fenolite; 5) cabo extensor.

Fonte: Arquivo próprio (Software CATIA STUDENT V5-6R2015).

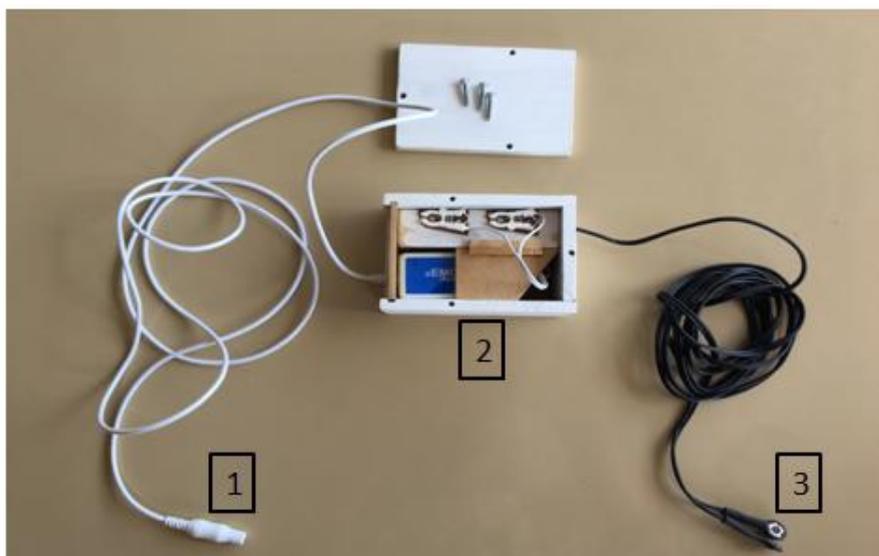


Figura 57. Circuito de conexão protótipo de integração 1: 1) sensor de coleta de EMGs comercial (MIOTEC); 2) interface de conexão eletrônica; 3) cabo confeccionado para integração ao soquete.  
 Fonte: Arquivo próprio.

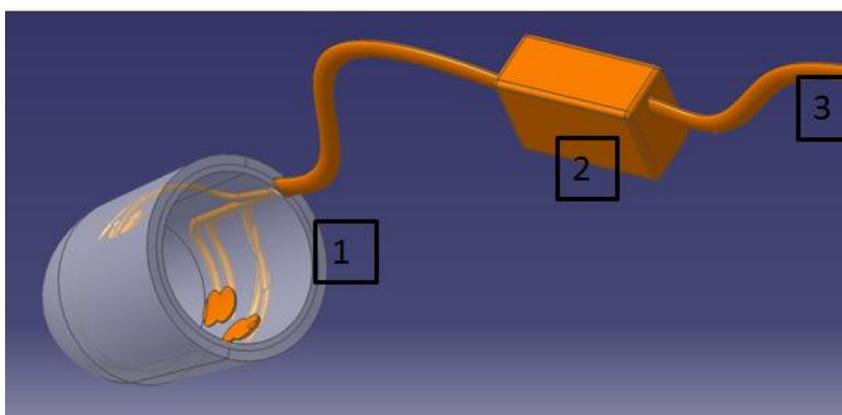


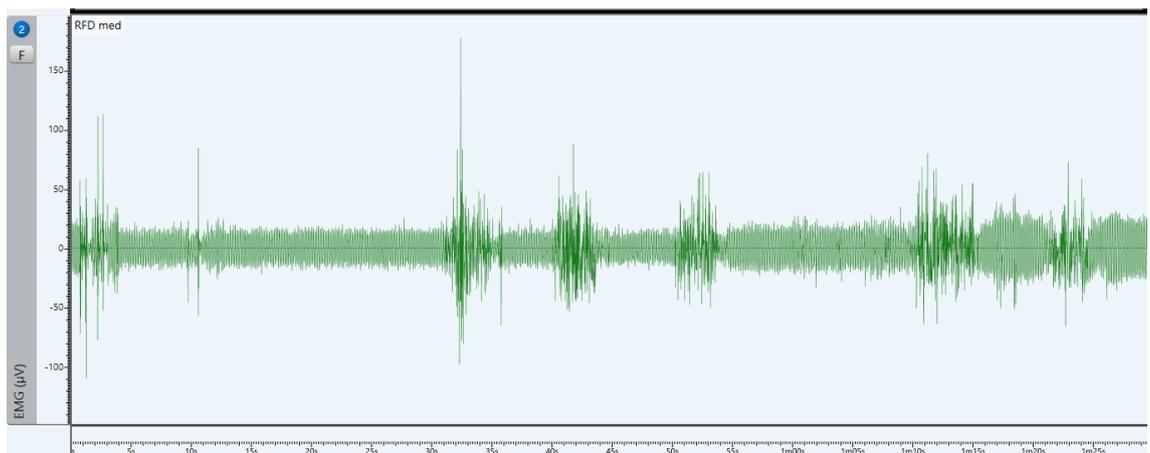
Figura 58. Representação do protótipo de integração 1: 1) soquete com eletrodos e cabos integrados; 2) interface de conexão eletrônica; 3) cabo do eletromiógrafo comercial.  
 Fonte: Arquivo próprio (Software CATIA STUDENT V5-6R2015).

A proposta de extensão foi testada, conforme figura 59. No entanto, não foi possível coletar sinal EMGs passível de análise devido à ampla quantidade de artefatos gerados (Gráfico 1). Os artefatos parecem ter sido advindos da própria caixa de conexão, possivelmente devido ao déficit no isolamento, e dos cabos e conectores em forma de artefatos de movimento. Optou-se por, no presente estudo, suspender a proposta de extensão, uma vez que um sinal EMGs de qualidade deve ser preconizado.



Figura 59. Teste com proposta de extensão. Sinal sendo captado do músculo Reto Femoral do coto residual.  
Fonte: Arquivo próprio.

**Gráfico 1. Visualização RAW do sinal EMGs ruidoso e impróprio para análise do músculo Reto Femoral do coto residual coletado com a proposta de extensão dos cabos.**



#### **4.5. Etapa 3 – Provas e avaliações pelo voluntário modelo**

O terceiro estágio de desenvolvimento consistiu na realização das provas e ajustes dos 4 modelos desenvolvidos, bem como na coleta do sinal eletromiográfico com os 3 diferentes modelos desenvolvidos.

##### **4.5.1. Primeira prova**

Os protótipos foram levados para prova no voluntário, sendo possível provar o Modelo 1, no entanto, devido a falta da válvula de sucção não foi possível concluir a prova e a avaliação do voluntário, uma vez que sem a

válvula a sucção do soquete fica prejudicada e impossibilita correta aderência no coto.

Ainda devido a falta da válvula de sucção não foi possível provar os Modelos 2 e 3. Além disso, constatou-se que estes modelos não poderiam ser vestidos com os eletrodos previamente posicionados na pele, pois dessa forma não seria possível vestir a meia (quickfit) para calçar a prótese, o que, por sua vez, impossibilita a prova adequada, visto que o látex não desliza na pele e então o voluntário não consegue vestir o soquete.

Para prova do Modelo 4 a pele foi preparada e os eletrodos foram posicionados, conforme protocolo SENIAM. Após, foi possível calçar o soquete. Ao final da prova constatou-se que o local de perfuração no soquete estava diferente do local de posição dos eletrodos (FIGURA). O erro se deu devido à medida ter sido feita com os eletrodos posicionados no molde de gesso, sem levar em consideração a sucção do coto.



Figura 60. Visualização da perfuração incorreta do soquete Modelo 4.  
Fonte: Arquivo próprio.

Novas medidas e marcações foram feitas com o soquete calçado no coto com eletrodos, para minimizar os erros de posicionamento e possibilitar coleta.

Como desfecho da prova constatou-se que seria necessário cobrir os orifícios feitos anteriormente e abrir novos orifícios com a nova marcação de posicionamento.

#### 4.5.2. Ajustes após a primeira prova

Para os ajustes do Modelo 4, primeiramente, os orifícios foram fechados com 10 camadas de biomaterial látex pré-vulcanizado não diluído (Figura 61).



Figura 61. Orifícios fechados com biomaterial látex no soquete Modelo 4.  
Fonte: Arquivo próprio.

Após a vulcanização completa do látex, o mesmo foi recoberto externamente por 2 camadas de resina epóxi (2001 B), endurecedor epóxi (3154) e tecido bidirecional de fibra de vidro 110 e 200 tipo E (padrão 100% de resina para 50% de endurecedor). Conforme orientações do fabricante, aguardou-se 5 dias para cura total da resina antes de dar o acabamento (corte e lixa) ao protótipo.

Além disso, foi necessário instalar a válvula de sucção nos 4 modelos desenvolvidos. A válvula escolhida foi a válvula plana de borracha 21Y40=40 da Ottobock, por apresentar sucção eficiente e maior facilidade de acoplamento do anel ao soquete (Figura 62).



Figura 62. Válvula de sucção modelo 21Y40=40 da Ottobock.  
Fonte: Arquivo próprio.

Para instalação da válvula de sucção o diâmetro externo e a altura do anel de conexão da válvula ao molde foram demarcados na região médio-anterior do encaixe, próximo a ponta distal (BRASIL, 2013). Para o correto funcionamento da válvula de sucção foi necessária a elevação externa de aproximadamente 1 cm do local de posicionamento do anel. Para esse processo foram utilizadas camadas de resina epóxi (2001 B), endurecedor epóxi (3154) e tecido bidirecional de fibra de vidro 110 e 200 tipo E (padrão 100% de resina para 50% de endurecedor).

Após cura total da resina os moldes foram cortados na demarcação do anel e posteriormente lixados para melhor aderência à superfície do protótipo. O anel foi posicionado e colado com algodão e adesivo instantâneo a base de etilcianoacrilato para vedação de seu perímetro externo (Figura 63). Esse processo foi feito em todos os modelos confeccionados.



Figura 63. Soquete Modelo 1 com válvula de sucção instalada.  
Fonte: Arquivo próprio.

#### **4.5.3. Segunda prova**

Após os ajustes, foi possível levar os modelos para prova no voluntário. A figura abaixo possibilita a visualização dos 4 modelos desenvolvidos, sendo, da esquerda para a direita: Modelo 1, Modelo 2, Modelo 3 e Modelo 4.



Figura 64. Soquetes desenvolvidos. Da esquerda para a direita: Modelo 1, Modelo 2, Modelo 3 e Modelo 4.

Fonte: Arquivo próprio.

Primeiramente os modelos foram provados um a um para serem avaliados quanto ao tamanho e posicionamento dos eletrodos frente à anatomia muscular.

Constatou-se, como hipotetizado anteriormente, que o Modelo 2 não estava com as cavidades correspondentes às 4 musculaturas que deveriam ser avaliadas. Possivelmente, esse erro deu-se devido à moldagem do coto (descrita anteriormente) ter sido realizada sem considerar a sucção do soquete.

Durante a prova dos quatro modelos o voluntário respondeu verbalmente a um instrumento de avaliação dos soquetes (Apêndice 3). O instrumento abordou questões objetivas com notas de 0 a 10 (sendo 0 a nota mínima e 10 a nota máxima) para conforto, mobilidade articular e percepção de sucção. Ainda, para o Modelo 1, o voluntário comparou o biomaterial látex e os materiais convencionais, plástico termomoldável e silicone, quanto aos mesmos quesitos.

#### **4.5.3.1. Prova do Modelo 1 – SOQUETE SEM INTEGRAÇÃO**

Utilizando a meia quickfit o voluntário calçou o soquete Modelo 1 (Figura 65). A proposta desse modelo é a confecção de um soquete de prótese de menor custo que o convencional de silicone e mais confortável que o de plástico termomoldável. A avaliação do soquete por parte do voluntário pode ser visualizada na tabela 5.



Figura 65. Voluntário em prova do Modelo 1.  
Fonte: Arquivo próprio.

#### **4.5.3.2. Prova do Modelo 2 - CAVIDADE IDEAL PARA CABOS, SENSORES E ELETRODOS DENTRO DO SOQUETE (ELETROMIOGRAFO MIOTEC)**

Para prova do Modelo 2, foi necessário inserir os sensores, cabos e eletrodos diretamente no soquete, devido ao problema constatado na primeira prova de que não seria possível calçar a prótese com os eletrodos colados na pele devido ao uso da meia (quickfit).

Para isso, os sensores foram posicionados nas cavidades previamente desenvolvidas e os eletrodos foram presos aos conectores do tipo jacaré e posicionados nas cavidades previamente moldadas para eles. Foi utilizado o eletrodo de Ag/Cl, porém para possibilitar a passagem da meia foi preciso retirar a camada de gel e a parte autoadesiva do eletrodo (Figura 66).

Para melhor aproveitamento do modelo desenvolvido, optou-se por inserir apenas dois sensores no soquete para coleta do sinal, sendo eles posicionados nos locais correspondentes aos músculos bíceps femoral e reto femoral, uma vez que os 4 sensores posicionados fizeram grande pressão no coto residual.

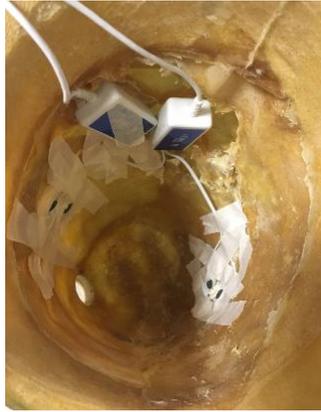


Figura 66. Visualização interna do posicionamento dos sensores e eletrodos no soquete Modelo 2.  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 67. Voluntário vestindo soquete Modelo 2.  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 68. Voluntário com soquete Modelo 2.  
Fonte: Arquivo próprio.

A avaliação do soquete por parte do voluntário pode ser visualizada na tabela 5. Os resultados da coleta e análise do sinal serão apresentados posteriormente.

#### **4.5.3.3. Prova do Modelo 3 - CAVIDADE IDEAL PARA CABOS, CONECTORES DO TIPO JACARÉ E ELETRODOS DENTRO DO SOQUETE**

Conforme descrito para prova do Modelo 2, para prova do Modelo 3, também foi necessário inserir cabos, conectores e eletrodos diretamente no soquete, devido ao problema constatado na primeira prova de que não seria possível calçar a prótese com os eletrodos colados na pele devido ao uso da meia (quickfit). Para isso, os eletrodos foram presos aos conectores do tipo jacaré e posicionados nas cavidades previamente moldadas para eles. Foi utilizado o eletrodo de Ag/Cl, porém para possibilitar a passagem da meia foi preciso retirar a camada de gel e a parte autoadesiva do eletrodo (Figura 69).



Figura 69. Visualização interna dos eletrodos no soquete Modelo 3.  
Fonte: Arquivo próprio.



Figura 70. Voluntário com soquete Modelo 3.  
Fonte: Arquivo próprio.

A avaliação do soquete por parte do voluntário pode ser visualizada na tabela 5. Os resultados da coleta e análise do sinal serão apresentados posteriormente.

#### 4.5.3.4. Prova do Modelo 4 - ABERTURA PARA ELETRODOS

A prova do Modelo 4 foi realizada em 2 etapas. Na primeira, após posicionamento dos eletrodos no coto residual, o voluntário calçou o soquete para demarcação dos locais de corte, conforme Figura 71.

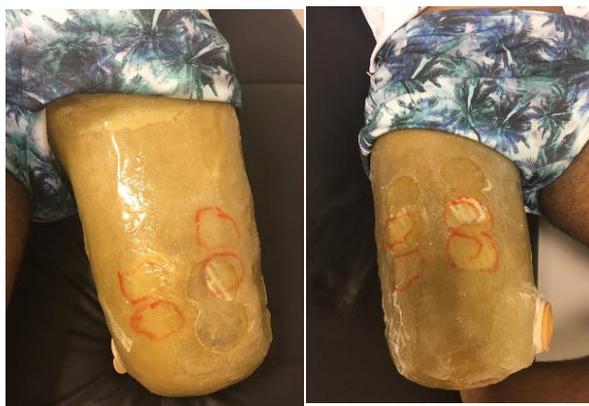


Figura 71. Voluntário com soquete Modelo 4 para marcação dos locais de corte.  
Fonte: Arquivo próprio.

Na segunda etapa, o voluntário retirou o soquete e a partir das demarcações foi possível realizar os cortes do modelo no local exato do posicionamento dos eletrodos nos músculos reto femoral, vasto lateral, bíceps femoral e semitendinoso (Figura 72).



Figura 72. Soquete Modelo 4 com orifícios para posicionamento de eletrodos.  
Fonte: Arquivo próprio.

Após o corte, o voluntário calçou novamente o soquete e foi possível realizar a avaliação do mesmo e a coleta do sinal eletromiográfico (Figura 73). A avaliação do soquete por parte do voluntário pode ser visualizada na tabela 5. Os resultados da coleta e análise do sinal EMG serão apresentados posteriormente.



Figura 73. Voluntário com soquete Modelo 4.  
Fonte: Arquivo próprio.

#### **4.6. Avaliação dos soquetes**

Na tabela 5 é possível observar as notas para avaliação do voluntário para os modelos de soquete provados. Foi utilizado o instrumento de avaliação previamente mencionado (Apêndice 3). A avaliação foi realizada com o voluntário deitado, sentado e em pé, porém sem descarga de peso, considerando apenas a sensação gerada no coto residual e a mobilidade da articulação do quadril permitida pelos soquetes desenvolvidos.

No quesito conforto, em relação ao Modelo 1, o voluntário atribuiu nota 9, pois avaliou como um soquete confortável principalmente pela sucção adequada que apresentou nas posturas avaliadas. Em relação à mobilidade, ele considerou que o soquete poderia dar mais flexibilidade ao movimento de flexão de quadril e, por isso, atribuiu nota 7.

Em relação ao conforto atribuído ao Modelo 2, o voluntário mensurou como 6 e afirmou que a nota atribuída foi intimamente relacionada à média mobilidade articular permitida e sucção (nota 5 para ambos).

Para os Modelos 3 e 4 o voluntário atribuiu nota 5 de conforto e considerou que o fator determinante foi a pouca percepção de sucção gerada

(notas 3 e 2, respectivamente), o que causa insegurança em relação aos soquetes. No quesito mobilidade articular o Modelo 3 recebeu nota 6. O Modelo 4 recebeu nota 8, visto que apresentou maior flexibilidade para permitir o movimento de flexão de quadril.

Tabela 5. Avaliação do voluntário para os modelos de soquete provados

	CONFORTO	MOBILIDADE	PERCEPÇÃO DE SUCÇÃO
Modelo 1	9	7	10
Modelo 2	6	5	5
Modelo 3	5	6	3
Modelo 4	5	8	2

Escala de 0 a 10: Conforto = 0 muito desconfortável e 10 muito confortável; Mobilidade articular = 0 mobilidade muito restrita e 10 mobilidade total; Percepção de sucção = 0 totalmente sem sucção e 10 sucção adequada.

Quanto à comparação de materiais, conforme pode ser observado nas tabelas 6 e 7, o voluntário considerou o biomaterial látex semelhante ao silicone em relação à conforto e percepção de sucção e o silicone melhor em relação à mobilidade articular. Em relação ao plástico termomoldável o voluntário considerou o soquete de biomaterial látex melhor em todos os quesitos avaliados.

Tabela 6. Avaliação comparativa do voluntário entre o soquete de biomaterial látex (Modelo 1) e o soquete de silicone convencional

Quesitos	Avaliação LÁTEX x SILICONE
CONFORTO	<b>látex se equipara ao silicone</b>
MOBILIDADE ARTICULAR*	<b>silicone é melhor do que látex</b>
PERCEPÇÃO DE SUCÇÃO	<b>látex se equipara ao silicone</b>

\*Em relação à articulação do quadril.

Tabela 7. Avaliação comparativa do voluntário entre o soquete de biomaterial látex (Modelo 1) e o soquete de plástico termomoldável convencional

Quesitos	Avaliação LÁTEX x PLÁSTICO TERMOMOLDÁVEL
CONFORTO	<b>látex é melhor</b>
MOBILIDADE ARTICULAR*	<b>látex é melhor</b>
PERCEPÇÃO DE SUCÇÃO	<b>látex é melhor</b>

\*Em relação à articulação do quadril.

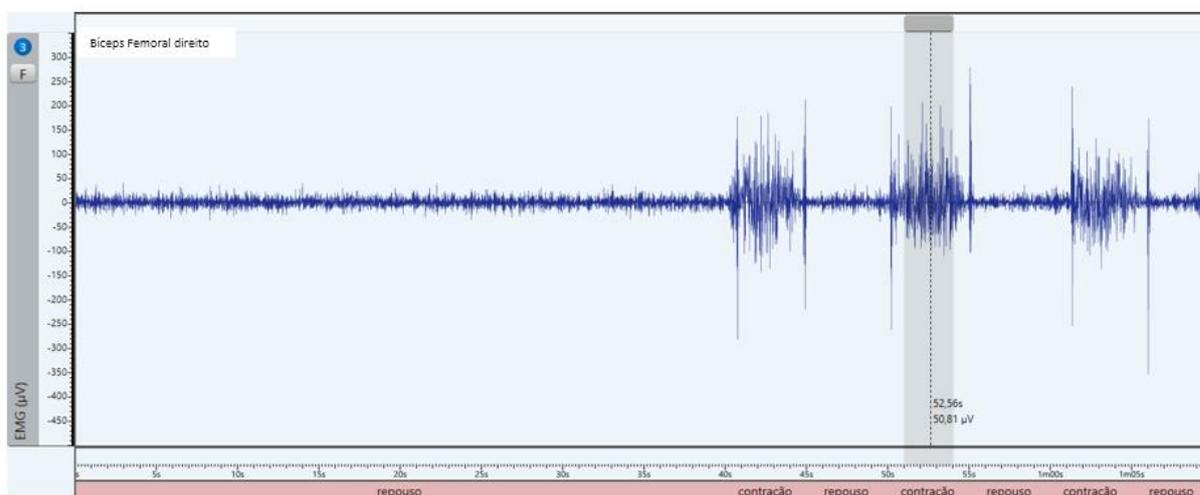
#### 4.7. Etapa 4 – Coleta e análise do sinal eletromiográfico

Quanto à coleta de sinais eletromiográficos, para o Modelo 2 (cavidade para sensores, cabos e eletrodos dentro do soquete) optou-se por inserir apenas dois sensores no soquete, sendo eles posicionados nos locais correspondentes aos músculos bíceps femoral e reto femoral dentro do soquete. No entanto, houve coleta de sinal de qualidade apenas do músculo bíceps femoral, conforme tabela e gráficos abaixo.

Tabela 8. Valores de RMS (média e desvio padrão) e Frequência mediana dos sinais coletados com o soquete Modelo 2

	RMS ( $\mu\text{V}$ )	Frequência Mediana (Hz)
<b>Reto femoral</b>	-	-
<b>Vasto lateral</b>	-	-
<b>Bíceps femoral</b>	51,73 $\pm$ 7,70	123,78
<b>Semitendinoso</b>	-	-

Gráfico 2. Visualização RAW do sinal EMGs do músculo Bíceps Femoral o coto residual coletado com o soquete de Modelo 2



A falha na coleta de sinais pode ser atribuída ao fato de para confecção do soquete não ter sido levada em consideração à sucção gerada no coto residual e a conseqüente mudança de posicionamento dos eletrodos, além da presença dos sensores ter provocado intensa pressão no coto residual, o que impossibilitou a inserção de 4 canais.

Ainda, os eletrodos não terem sido posicionados diretamente na pele do voluntário e a retirada do gel condutor também podem ter sido fatores prejudiciais à coleta de qualidade.

Em relação à coleta de sinais com o Modelo 3 (cavidade ideal para cabos dentro do soquete) também houve necessidade de acoplamento dos eletrodos direto ao soquete, sem aderência à pele, no entanto, foi possível realizar a captação de sinais dos músculos reto femoral, vasto lateral e bíceps femoral. (Tabela 9, Gráficos 3, 4, 5). Houve perda de informações apenas para o músculo semitendinoso, provavelmente ocasionada pelo posicionamento dos eletrodos (Gráfico 6)

.

Tabela 9. Valores de RMS (média e desvio padrão) e Frequência mediana dos sinais coletados com o soquete Modelo 3

	<b>RMS (<math>\mu\text{V}</math>)</b>	<b>Frequência Mediana (Hz)</b>
<b>Reto femoral</b>	9,84 $\pm$ 1,98	97,90
<b>Vasto lateral</b>	8,64 $\pm$ 1,42	114,99
<b>Bíceps femoral</b>	56,29 $\pm$ 6,17	129,39
<b>Semitendinoso</b>	-	-

Gráfico 3. Visualização RAW do sinal EMGs do músculo Vasto Lateral do coto residual coletado com o soquete de Modelo 3

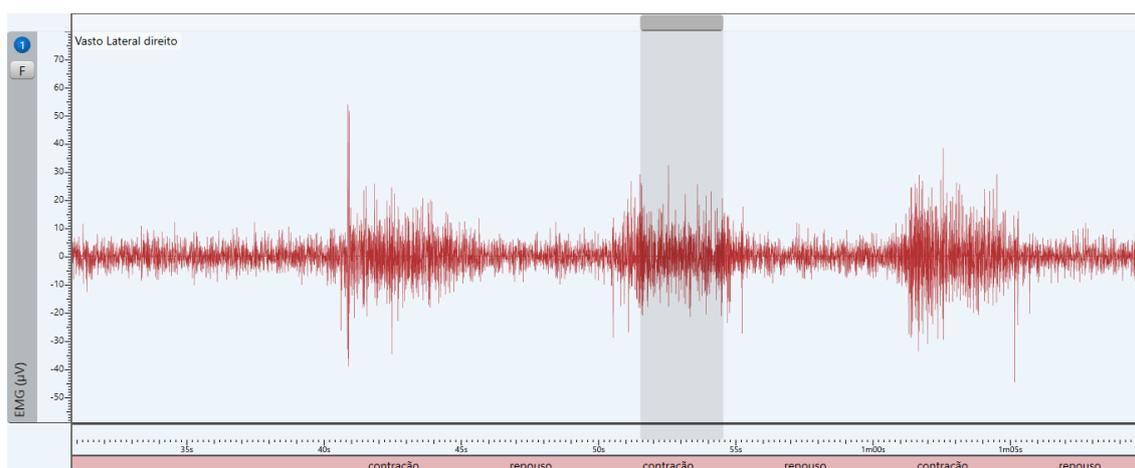


Gráfico 4. Visualização RAW do sinal EMGs do músculo Reto femoral do coto residual coletado com o soquete de Modelo 3

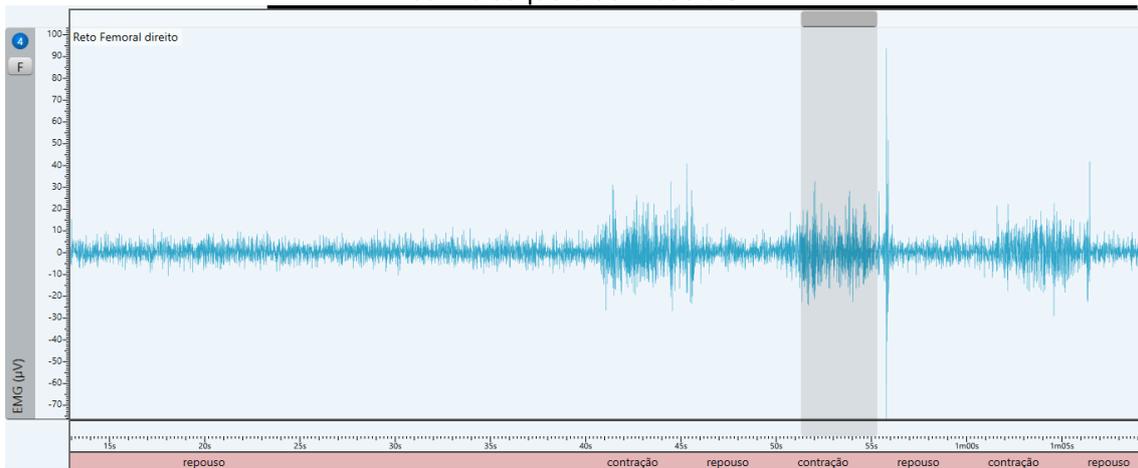


Gráfico 5. Visualização RAW do sinal EMGs do músculo Bíceps Femoral do coto residual coletado com o soquete de Modelo 3

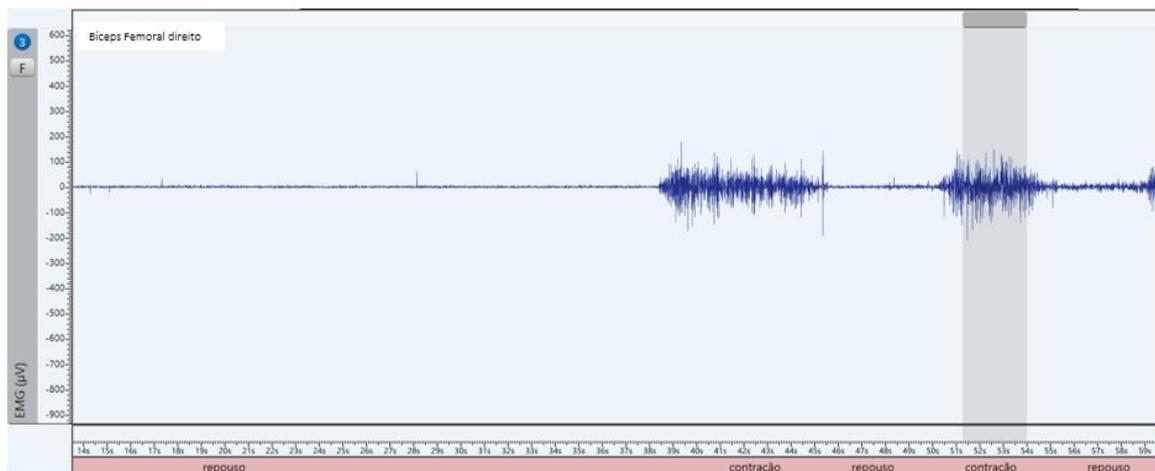
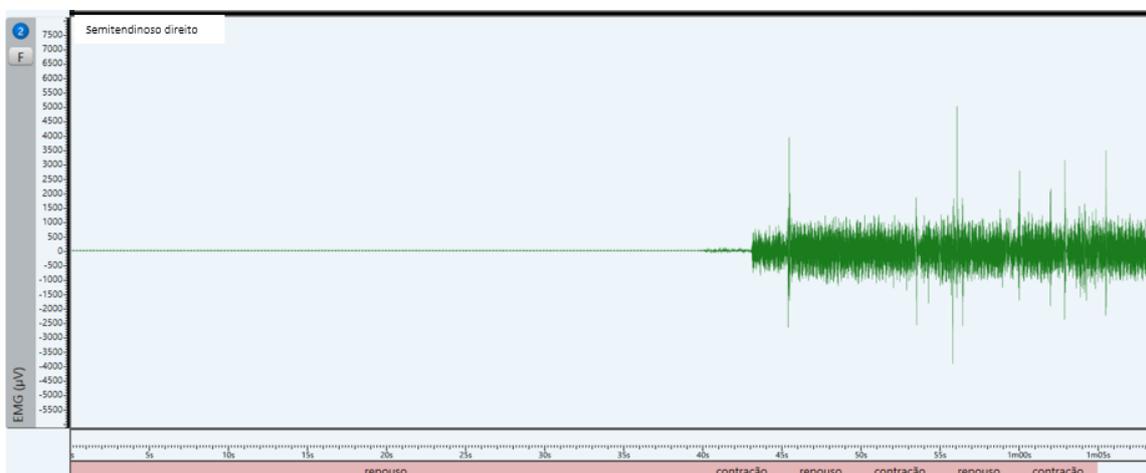


Gráfico 6. Visualização RAW do sinal EMGs ruidoso e impróprio para análise do músculo Semitendinoso do coto residual coletado com o soquete de Modelo 3.



A partir do Modelo 4 (orifícios para eletrodos) foi possível coletar sinal das 4 musculaturas propostas. A qualidade do sinal pode ser considerada visualmente melhor do que a qualidade dos sinais adquiridos com os outros modelos testados. Tal diferença provavelmente se relaciona ao fato de essa conformação de soquete permitir o posicionamento direto de eletrodos na pele, conforme protocolo de coleta de sinais EMGs, bem como ao fato de ter sido levada em consideração a sucção provocada pelo soquete para demarcação do posicionamento dos eletrodos.

Tabela 10. Valores de RMS (média e desvio padrão) e Frequência mediana dos sinais coletados com o soquete Modelo 4

	<b>RMS (<math>\mu\text{V}</math>)</b>	<b>Frequência Mediana (Hz)</b>
<b>Reto femoral</b>	8,37 $\pm$ 1,69	108,15
<b>Vasto lateral</b>	11,10 $\pm$ 1,10	114,26
<b>Bíceps femoral</b>	56,95 $\pm$ 5,15	139,16
<b>Semitendinoso</b>	81,81 $\pm$ 9,31	126,46

Gráfico 7. Visualização RAW do sinal EMGs dos músculos Vasto Lateral e Reto Femoral do coto residual coletado com o soquete de Modelo 4

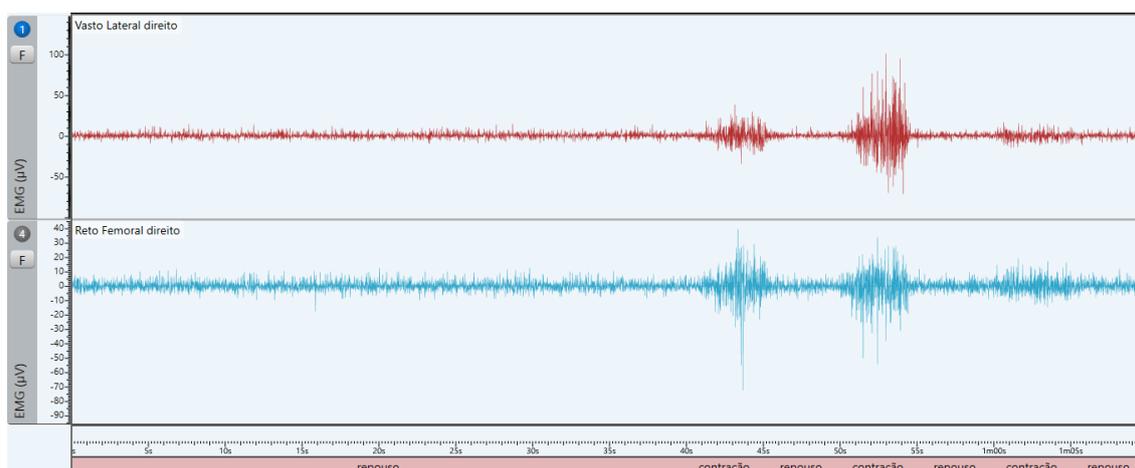
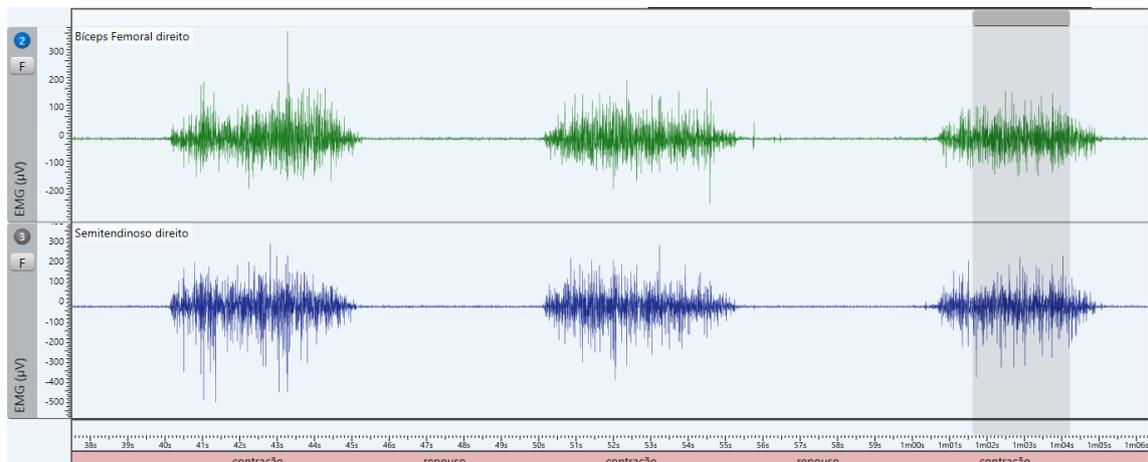


Gráfico 8. Visualização RAW do sinal EMGs dos músculos Bíceps femoral e Semitendinoso do coto residual coletado com o soquete de Modelo 4



#### 4.8. Custo

O presente estudo priorizou a utilização de materiais de baixo custo para produção dos soquetes propostos. Quanto aos gastos totais foram gastos aproximadamente R\$ 1430,00 (Tabela 11) para os testes e confecção dos 4 modelos propostos. Pode-se dizer que, em média, a produção de cada soquete custou R\$ 300,00.

Após pesquisa informal, em visitas em lojas ortopédicas e pesquisa online, concluiu-se que o valor comercial de um encaixe confeccionado em resina acrílica e fibra de carbono é em média R\$ 2.000,00. Em relação aos soquetes de plástico termomoldável presume-se custo médio de R\$ 800,00. No entanto, faz-se necessária uma pesquisa aprofundada a respeito dos custos de produção e de comercialização dos soquetes de prótese transfemoral atualmente disponíveis no Brasil e no mundo.

Tabela 11. Descrição dos custos para testes iniciais e confecção dos soquetes propostos

<b>Material</b>	<b>Valor gasto</b>
Molde de gesso – protético	R\$ 500,00
Gesso	R\$ 60,00
Alginato	R\$ 100,00
Biomaterial látex	R\$ 200,00
Resina epóxi + endurecedor	R\$ 140,00
Tecido de fibra de vidro	R\$ 60,00
Tecido e ataduras crepe	R\$ 50,00
Pinceis e vidrarias	R\$ 200,00
Eletrodos	R\$ 120,00
Micro retífica	R\$ 100,00
<b>CUSTO TOTAL</b>	<b>R\$ 1430,00</b>

## 5. DISCUSSÃO

No presente estudo, conforme apresentado, foram confeccionados quatro modelos de soquetes de prótese transfemoral, sendo um soquete simples como proposta de utilização do biomaterial látex para confecção de soquetes de prótese transfemoral, sem integração eletromiográfica, e três com diferentes formas para integração eletromiográfica.

O látex de seringueira apresenta biocompatibilidade, capacidade de esterilização, funcionalidade e reprodutibilidade, além de boa elasticidade, capacidade de ser moldado em formatos diversos e baixa histerese mecânica. Associadas ao baixo custo, essas características são superiores a qualquer outro polímero e tem sido primordiais para o crescimento da utilização do biomaterial em dispositivos médicos (RIBEIRO, 2016; AGOSTINI, 2009).

A partir das características que apresenta, o látex foi utilizado no presente estudo como proposta de substituição aos materiais comumente empregados para confecção de soquetes de prótese, como por exemplo, plástico termomoldável e silicone. Além disso, foi escolhido por seu menor custo comparado aos demais materiais, bem como pela maior facilidade de ser trabalhado e manipulado, visto que não depende de grandes aparatos e tecnologias.

A utilização do biomaterial látex como matéria primária da confecção dos soquetes, principalmente mantendo-o como revestimento interno e material de contato direto com a pele, teve intuito de promover melhor aderência do

soquete ao coto residual e, conseqüentemente, melhor suspensão por sucção. Ainda, considerou-se sua biocompatibilidade e a possibilidade de garantir flexibilidade nos locais necessários e a leveza/baixo peso ao final da produção.

Em relação à laminação com resina, de acordo com o Ministério da Saúde, a mesma deve ser executada a vácuo, visando eliminar bolhas de ar, ter maior resistência e alcançar menor peso (BRASIL, 1999). No entanto, no presente estudo houve dificuldade em se conseguir o vácuo para execução desse processo e, por isso, foi realizada laminação manual. Apesar disso, para se obter melhor qualidade na laminação, respeitou-se a proporção correta dos ingredientes da mistura da resina (resina + endurecedor), de acordo com as quantidades recomendadas pelo fabricante.

Além disso, na confecção dos soquetes foram respeitadas as recomendações do Ministério da Saúde (BRASIL, 1999) de que o soquete transfemoral quadrilateral deve apresentar suave mesa de apoio do ísquio, sem quinças, bem modelada, horizontal em relação ao solo e a saída da válvula de sucção deve ser o mais distal possível.

O material de produção dos soquetes está intimamente ligado à marcha harmoniosa, que tem como benefício a redução do gasto energético, e, conseqüentemente, também relaciona-se a melhor qualidade de vida de um amputado transfemoral (QUEIROZ, 2008; BRASIL 2013).

Para os amputados transfemorais, o conforto de um soquete de prótese é mensurado pela percepção gerada no coto em relação à distribuição da pressão, pela mobilidade permitida à articulação do quadril e pelo contato total gerado entre coto residual e soquete, sendo este último grande responsável pela adequada sucção, pois quanto maior a superfície de contato do coto com as paredes do encaixe, melhor é a suspensão da prótese. (BRASIL, 2013; DOMINGUES, 2016).

Ainda, as queixas de um amputado transfemoral em relação ao soquete normalmente dizem respeito ao calor/transpiração no encaixe protético, às feridas e irritações geradas no coto residual e à dificuldade de marcha em terrenos irregulares (DOMINGUES, 2016).

No entanto, esses aspectos supracitados podem ser precisamente avaliados quando o indivíduo descarrega o peso sobre o soquete da prótese e durante a marcha. No presente estudo, pela ausência do joelho protético ou de

um pilar, não foi possível avaliar o voluntário em descarga de peso na perna amputada, nem durante a marcha, o que prejudicou a avaliação dos soquetes. Porém, a avaliação considerou a sensação gerada no coto residual e a mobilidade da articulação do quadril permitida pelos soquetes desenvolvidos, quesitos importantes para a produção de um soquete funcional e de qualidade.

A criação de um soquete com sistema de eletromiografia integrado foi proposta na tentativa de provar o sugerido por diversos autores (HA et al., 2011; HEFFERMAN et al., 2014; ZOCCOLI et al., 2016) de que um soquete com EMGs integrado poderia melhorar a qualidade do sinal coletado, reduzir a influência dos cabos e eletrodos na sucção da prótese e, conseqüentemente, garantir maior conforto ao voluntário.

No entanto, apesar das três conformações de soquetes apresentadas, ainda não foi possível eleger um método capaz de sanar todas as dificuldades encontradas na coleta de sinal EMGs de amputados transfemorais. Dentre os três modelos desenvolvidos, destacou-se o modelo número 4, com orifícios para os eletrodos, que garantiu melhor qualidade de sinal EMGs, porém necessita de aperfeiçoamento em relação à suspensão por sucção. Como possível melhoria deste modelo pode-se considerar a redução dos orifícios ao tamanho exato da parte de Ag/AgCl do eletrodo de superfície.

Corroborando com as dificuldades elencadas, Huang et al. (2009), ao coletarem sinais EMGs em amputados transfemorais, propuseram a utilização de uma fita elástica para reforçar a suspensão do soquete. Essa ideia pode ser implementada para melhorar a suspensão da prótese e conseqüentemente agregar mais segurança ao voluntário.

Hong & Mun (2005) se propuseram a coletar sinal EMG dos músculos residuais do coto e, para isso, desenvolveram um soquete para permitir que os eletrodos fossem colocados entre a pele e a parede interna do encaixe. Realizaram fendas no soquete no local dos músculos reto femoral e bíceps femoral, no entanto, não foi descrito o material utilizado para confecção do encaixe.

Os conceitos empregados nos Modelos 2 e 3 desse trabalho requerem ajustes e podem, futuramente, apresentar-se como solução para integração eletromiográfica no soquete. No entanto, será necessário considerar o desenvolvimento de uma técnica para melhorar o acoplamento dos eletrodos

na pele, sem prejudicar a vestimenta do soquete; além de testar outros tipos de eletrodos como, por exemplo, eletrodos em matriz ou EMG de alta densidade (SOARES, 2013).

Alguns autores utilizaram os sensores integrados em um *liner* de gel (tipo de revestimento para cotos) entre o membro residual e o soquete para coleta de sinais eletromiográficos. Tal aditivo tenta garantir o contato seguro e preciso entre o eletrodo e a pele, bem como amortecer o atrito entre o coto e o soquete. No entanto, tais estudos enfocam no controle neural das próteses de membro inferior e, assim, faltam informações sobre os materiais e métodos utilizados para confecção do protótipo e integração dos eletrodos dentro do soquete. (HUANG et al., 2009; HUANG et al., 2011; HUANG & FERRIS, 2012; DU et al., 2012, HARGROVE et al., 2013).

Ha et al. (2011) também propuseram a integração de eletrodos de EMG ativos dentro do soquete transfemoral e concluíram que o sinal EMG captado foi efetivo para controlar a amplitude de movimento do joelho durante atividades sem descarga de peso. No entanto, os autores não descreveram o processo de integração da EMG no soquete.

Hefferman e colaboradores (2014) propuseram quatro diferentes tipos de integração eletródica em um soquete de prótese transfemoral. Das quatro abordagens testadas, os autores concluíram que a proposta com melhor efetividade foi a que combinou eletrodos de eletromiografia de superfície sem fio (*wireless*) dentro de um soquete de sucção. Tal soquete foi confeccionado em silicone, na parte interna, e fibra de carbono, na parte externa. Os autores consideraram, ainda, este método como o mais confortável ao voluntário e o que proporcionou a melhor qualidade no sinal EMGs coletado.

Young et al. (2014) avaliaram o uso de EMGs para melhorar a previsão de movimentos em próteses de membro inferior. Para coleta dos dados, desenvolveram um soquete de sucção com eletrodos de aço inoxidável embutidos feito sob medida. No entanto, apesar de ter apresentado sinais satisfatórios, não houve descrição do método e dos materiais de confecção do soquete adaptado com eletrodos.

Em relação à musculatura envolvida na avaliação EMGs de amputados transfemorais, o presente estudo corrobora com o descrito na literatura, visto que grande parte dos estudos publicados fazem investigação do sinal EMGs do

coto nos músculos reto femoral, vasto lateral, bíceps femoral e semitendinoso (HUANG et al., 2009; BAE et al., 2009; HUANG et al., 2010; HUANG et al., 2011; DU et al., 2012).

Quanto ao protocolo de posicionamento dos eletrodos, o presente estudo corrobora com o trabalho de Pantall & Ewins (2013), que utilizou o protocolo SENIAM de forma adaptada para guiar o posicionamento dos eletrodos associado à palpação do ventre muscular e teste de função muscular.

Em relação à coleta e análise do sinal eletromiográfico, o Modelo 4 (orifícios para eletrodos) foi o único que possibilitou a coleta das 4 musculaturas propostas. A qualidade do sinal pode ser considerada visualmente melhor do que a qualidade dos sinais adquiridos com os outros modelos testados, apresentando menor ruído. No entanto, foi realizada apenas uma sessão efetiva de coleta de sinais eletromiográficos. Não se levou em consideração a análise aprofundada dos sinais EMGs.

Diante da necessidade de se confeccionar o soquete de forma individualizada, este estudo avaliou um único amputado. Como resultado, os dados apresentados nesse estudo devem ser considerados preliminares e o presente estudo subsidiará novos trabalhos.

Como tarefas futuras pretende-se: realização de novos testes com o soquete Modelo 1 (sem integração); realização de novos ajustes e novas coletas de sinais EMGs com os dispositivos já produzidos; instalação dos demais componentes protéticos que permitam o teste dos soquetes e a coleta dos sinais EMGs em pé, ou seja, com descarga de peso, e em atividades funcionais; aprimoramento da análise e interpretação do sinal EMGs coletado.

Além disso, trabalhos futuros devem investigar de forma mais detalhada estes e outros métodos de integração de eletromiografia em soquetes de prótese, priorizando a qualidade do sinal e o conforto do usuário.

Entende-se que propostas bem-sucedidas de integração de EMGs em soquetes de prótese tranfemorais podem subsidiar a prática clínica dos profissionais interessados em caracterizar a atividade muscular do coto residual do amputado, aprimorando o entendimento fisiológico e melhorando no processo de reabilitação. Ainda, a longo prazo, tais propostas podem auxiliar no desenvolvimento de próteses ativas (mioelétricas).

O processo de aperfeiçoamento profissional, aliado à crescente atenção às pessoas com deficiência e sua reabilitação, podem refletir na expansão qualitativa da rede de assistência e do mercado brasileiro de tecnologias assistivas, o que está intimamente ligado a proporcionar melhora na qualidade de vida de indivíduos amputados.

## **6. CONCLUSÃO**

No presente estudo foram desenvolvidos quatro modelos de soquetes transfemorais de biomaterial látex, sendo um sem integração eletromiográfica e os outros três com diferentes propostas de integração para coleta de sinal eletromiográfico.

Diante dos resultados apresentados com o Modelo 1, desenvolvido como um soquete simples, sem integração eletromiográfica, o biomaterial látex mostrou-se um material adequado para a confecção de soquetes, visto que apresentou conforto semelhante aos soquetes confeccionados em silicone e conforto superior aos confeccionados em plástico termomoldável, além de menor custo. Todavia, novos testes ainda são necessários.

Em relação aos soquetes para coleta de sinal EMGs, o Modelo 4, com orifícios para colocação dos eletrodos na pele, apresentou melhor qualidade visual de sinal, possivelmente por ter permitido o posicionamento dos eletrodos diretamente na pele. No entanto, permanece o desafio em relação ao déficit de sucção gerado pelo soquete com orifícios.

Coletas piloto foram realizadas a fim de testar os soquetes produzidos, no entanto, novas coletas ainda são necessárias para aprimoramento dos modelos e da análise do sinal EMGs.

## 7. REFERÊNCIAS

AGOSTINI, D. L. S. Caracterização dos constituintes do látex e da borracha natural que estimulam a angiogênese. 2009. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Ciências e Tecnologia. Presidente Prudente, 2009.

ALMEIDA, C. C. Estudo da variabilidade da frequência cardíaca e do nível funcional de amputados transfemorais. Julho de 2015. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica). Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica. Universidade de Brasília, Faculdade do Gama. Brasília, 2015.

ALVES, C. G.; RISPOLI, D. C.; RISPOLI, V. C.; MARÃES, V. R. F. S. Electromyographic assessment on transfemoral amputees to possibly control artificial lower limbs. *Int. J. Biomedical Engineering and Technology*, Vol. 17, No. 1, 2015.

APPLEGATE, B., et al. The influence prosthetic componetry on functional mobility as measured by the six minute walk. *Physical Therapy*. 79(5): 76, 1999.

BAE, T. S., CHO, K., MUN, M. Level walking and stair climbing gait in above-knee amputees. *Journal of Medical Engineering & Technology*, Vol. 33, No. 2, p.130–135, February, 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Nº 388, de 28 de Julho de 1999. Secretaria de Assistência à Saúde. Julho, 1999.

BRASIL, Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa amputada. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Confecção e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção: confecção e manutenção de próteses de membros inferiores, órteses suropodálicas e adequação postural em cadeira de rodas. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

CARVALHO, J. A. Amputações de membros inferiores: Em busca da plena reabilitação. São Paulo: Manole, 2003.

CASCÃO Jr., C. A., et al. Estudo e desenvolvimento de uma prótese ativa de perna comandada por sinais eletromiográficos. VII SBAI/ II IEEE LARS. São Luís, Setembro de 2005.

COSTA, D. O.; ROSA, S. S. R. F. Nódulos cancerígenos subcutâneos no esôfago: origem, detecção e quantificação. *Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde, On-Line*, 2015.

DE LUCA, C. J. Physiology and Mathematics of Myoelectric Signals. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, volume: BME-26, p. 313-325, 1979.

FRADE, M. A. C. Úlcera de perna: caracterização clínica e perfil imunohistopatológico da cicatrização na presença da biomembrana de látex natural da seringueira *Hevea Brasiliensis*. 2003. Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2003.

GAILEY, R. S., et al. Construct validity of Comprehensive High-Level Activity Mobility Predictor (CHAMP) for male servicemembers with traumatic lowerlimb Loss. *Journal of Rehabilitation Research & Development*. 50(7): 919, 2013.

GJOVAAG, T., et al. Assessment of aerobic capacity and walking economy of unilateral transfemoral amputees. *Prosthetics and Orthotics International*.;38(2): 140–147, 2014.

HA, K. H., VAROL, H. A., GOLDFARB, M. Volitional Control of a Prosthetic Knee Using Surface Electromyography. *IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING*, v. 58, n. 1, Janeiro, 2011.

HARGROVE, L. J et al. Non-weight-bearing neural control of a powered transfemoral prosthesis. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 2013, 10:62.

HEFFERMAN, G. M. et al. Integration of surface electromyographic sensors with the transfemoral amputee socket: A comparison of four differing configurations. *ProsthetOrthot Int*. 2014; 1-8.

HERMENS, H. J., FRERIKS, B., DISSELHORTS-KLUG, C., RAU, C. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures. *Journal of Electromyography and Kinesiology* Out 2000;10(5):361-74.

HONG, J. H., MUN, M. S. Relationship between socket pressure and EMG of two muscles intrans-femorals tumps during gait. *Prosthet Orthot Int* 29:59–72, 2005.

HUANG, S. & FERRIS, D. P. Muscle activation patterns during walking from transtibial amputees recorded within the residual limb-prosthetic interface. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 2012, 9:55.

HUANG, H., KUIKEN, T. A.; LIPSCHUTZ, R. D. A strategy for identifying locomotion modes using surface electromyography. *IEEE Trans Biomed Eng* 2009; 56(1): 65–73.

HUANG, H., et al. Continuous Locomotion-Mode Identification for Prosthetic Legs Based on Neuromuscular–Mechanical Fusion. *IEEE Trans Biomed Eng*.; 58(10): 2867–2875. Outubro, 2011.

MARÃES, V. R. F. S., et al. Avaliação do quadril de amputados transfemorais durante a contração isométrica em dinamômetro isocinético. Rev Bras Med Esporte [Internet]. 20 (5): 336-339. Outubro, 2014.

MARCHETTI, P. H.; DUARTE, M. Instrumentação em Eletromiografia. Laboratório de Biofísica, Universidade de São Paulo, 2006.

MENDONÇA, K. R. Análise de desempenho de filtragem biomecânica derivada de biomaterial látex aplicada em sistema de aquisição, exibição e análise de sinais eletromiográficos. 2016. Dissertação (Mestrado). Universidade de Brasília. Brasília, 2016.

MENTE, E. D. Desenvolvimento de protótipo de dispositivo para macroencapsulamento de ilhotas pancreáticas a partir de biomembrana de látex natural. 2002. Tese (Doutorado). Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2002.

MIRANDA, F. M. Dispositivo para detecção de hipoglicemia em diabéticos do tipo 1 a partir de variações de temperatura e umidade. Dissertação (Mestrado). Distrito Federal, 2013.

MOORE, K. L. & DALLEY, A. F. Anatomia orientada para a clínica. 4ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.

MRUÉ, F. Neoformação tecidual induzida por biomembrana de látex natural com polilisina. Aplicabilidade em neoformação esofágica e da parede abdominal. Estudo experimental em cães. Tese (Doutorado). Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, 2000.

NUNES, G. A. M. A. Caracterização de palmilhas de látex: avaliação de compósitos de látex como proposta para o desenvolvimento de palmilhas para utilização no tratamento de pacientes com pé diabético. 2017. 114 p. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília. Brasília, 2017.

O'SULLIVAN, S. B. & SCHMITZ, T. J. Fisioterapia: avaliação e tratamento. 5. ed. São Paulo: Manole, 2010.

OLIVEIRA, D. C. S., et al. Análise eletromiográfica de músculos do membro Inferior em exercícios proprioceptivos realizados com olhos abertos e fechados. Rev Bras Med Esporte – Vol. 18, No 4 – Jul/Ago, 2012.

ORTOLAN, R. L., et al. Tendências em biomecânica ortopédica aplicadas à reabilitação. Acta ortop. bras. 9( 3 ): 44-58, Setembro, 2001.

OTTOBOCK. Tecnologias para próteses de membro inferior. 2017. Disponível em: <http://www.ottobock.com>.

PANTALL, A. & EWINS, D. Muscle activity during stance phase of walking: Comparison of males with transfemoral amputation with osseointegrated fixations to nondisabled male volunteers. JRRD, Volume 50, Number 4, 2013.

PAULA, P. M. C. et al. Analysis of Biomaterial Latex-Derived Flow Mechanical Controller. In: 32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS. Buenos Aires, Argentina: [s.n.], 2010. p. 263–267.

QUEIROZ, W. F. Desenvolvimento de métodos construtivos e de novos materiais empregados na confecção de próteses de membros inferiores. 2008. Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal, 2008.

RADDATZ, D. B. F.; ROVEDA, P. O.; LORENZETT, D. B. Análise da satisfação dos usuários de próteses transfemorais para aprimoramento de próteses. *Espacios* 2012 Mai; 33(8): 8.

RANTA, P. M., OWNBY, D. R. A Review of Natural-Rubber Latex Allergy in Health Care Workers. *Healthcare Epidemiology CID* 38:15, pp. 252-25, 2004.

REDELEASE. Disponível em: [www.redelease.com.br](http://www.redelease.com.br). 2018.

REIS, M. D. C. Sistema Indutor de Neoformação Tecidual para Pé Diabético com Circuito Emissor de Luz de Leds e Utilização do Látex Natural. 163 p. Tese (Tese de Doutorado) — Universidade de Brasília, DF, 2013.

RIBEIRO, J. A; ROSA, S. S. R. F.; OLIVEIRA, D. S. Biomaterial Latex Manufactured Occlusion Contact Lens: Proposal for Amblyopia Treatment. *International Journal of Advanced Engineering Research and Science (IJAERS)*. 01-2, Issue-9,Sept, 2015.

RIBEIRO, J. A. Development and functional assessment of natural latex membranes: a new proposal for the treatment of amblyopia. Thesis (Thesis of Doctorate) - University of Brasília, DF, 2016.

RICHTER, V. B. Biomembrana de Látex usado no tratamento de feridas: uma revisão integrativa. 2016. 69 p. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília. Brasília, 2016.

RIPPEL, M. M; BRAGANÇA, F. C. Borracha natural e nanocompósitos com argila. *Quim. Nova*, Vol. 32, No. 3, 818-826, 2009.

RODRIGUES, S. S. Desenvolvimento de um sistema de controle de fluxo esofágico para tratamento da obesidade. 2008. 106p. Tese (Doutorado) - Universidade de Brasília, Faculdade de Tecnologia. Brasília, 2008.

ROSA, S. S. R. F. et al. Use of Natural Latex as a Biomaterial for the Treatment of Diabetic Foot - A New Approach to Treating Symptoms of Diabetes Mellitus. *Topics In Public Health, InTech*. [s.l.], p.213-248, 2015.

SENIAM, European Recommendations for Surface Electromyography. *Surface ElectroMyoGraphy for the Non-Invasive Assessment of Muscles*. Disponível em: <http://www.seniam.org/>.

SEYEDALI, M., et al. Co-contraction patterns of trans-tibial amputee ankle and knee musculature during gait. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 9:29, 2012.

SKAU, J. R. Avaliação do comportamento mecânico dos músculos do quadril em amputados transfemorais. São Paulo. Dissertação [Mestrado em Ciências] – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2006.

STEGEMAN, D. F.; HERMENS, H. J. Standards for surface electromyography: the European project "Surface EMG for non-invasive assessment of muscles (SENIAM)". University Jena, Germany, 2007.

TELES, F. S. Análise de parâmetros eletromiográficos durante exercício realizado com resistência elástica sob controle objetivo ou subjetivo. Dissertação de Mestrado, Universidade de Brasília, 2015.

VELZEN, J. M. van, et al. Physical capacity and walking ability after lower limb amputation: a systematic review. *Clinical Rehabilitation*. 2006; 20:999-1016.

VLLASOLLI, T. O., et al. Physiological Cost Index and Comfort Walking Speed in Two Level Lower Limb Amputees Having No Vascular Disease. *Acta Inform Med.*;23(1): 12-17, 2015.

VOINESCU, M., et al. Estimation os the forces generated by the tighuscles for transtibial amputee gait. *Journal of Biomechanics* [online]. vol. 45, pp. 972-977, 2012.

WENTINK, E. et al. Comparison of muscle activity patterns of transfemoral amputees and control subjects during walking. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 10:87, 2013.

ZIMMERMANN, N. et al. Teste de biocompatibilidade e resistência de membranas de látex em cães. *Ciência Rural*, Santa Maria, v.37, n.6, 2007.

ZOCCOLI, T. A. V.; ALMEIDA, C. C.; SOUSA, B. S.; ORNELLAS, D. C.; MARÃES, V. R. F. S. O uso da eletromiografia de superfície é viável para a retroalimentação de uma prótese de joelho ativa? In: XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica - Anais. Uberlândia, 2014. p. 202-206.

ZOCCOLI, T. A. V., SILVA, R. C., SOUZA, B. S., ORNELAS, D. C., PAZ, V. R. F. S. Eletromiografia de membros inferiores de amputados transfemorais: desafios e limitações. In: XXV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica - Anais. Foz do Iguaçu, 2016.

## 8. ANEXOS

### 8.1. Anexo 1. Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/FS)



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Desenvolvimento tecnológico e adaptação de prótese ativa em amputados atletas

**Pesquisador:** Vera Regina Fernandes da Silva Marães

**Área Temática:** Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

**Versão:** 6

**CAAE:** 38386714.8.0000.0030

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ceilândia

**Patrocinador Principal:** FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS - FINEP  
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.446.986

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRASÍLIA, 11 de Março de 2016

---

**Assinado por:**  
**Keila Elizabeth Fontana**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

**Bairro:** Asa Norte

**CEP:** 70.910-900

**UF:** DF

**Município:** BRASÍLIA

**Telefone:** (61)3107-1947

**E-mail:** cepfsunb@gmail.com

## 9. APÊNDICES

### 9.1. Apêndice 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto:

*Desenvolvimento tecnológico e adaptação de prótese ativa em amputados atletas*

O objetivo desta pesquisa é: **avaliar a sua condição física e se o nosso equipamento é válido para analisar pacientes com amputação abaixo do joelho!**

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação será através de uma série de avaliações que o(a) senhor(a) deverá participar no setor de fisioterapia da Faculdade de Ceilândia na data combinada com tempo estimado para sua realização. Será respeitado o tempo de cada um para respondê-lo. Informamos que o(a) Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a).

**As etapas a que o senhor (a) se submeterá são:**

- 1. Avaliação: coleta de dados pessoais, hábitos de vida e alimentar, antecedentes familiares, história atual e progressão de doenças.**
- 2. Captação da frequência cardíaca batimento a batimento na condição de repouso deitado e sentado por 10 min e caminhando durante 6 minutos.**
- 3. Teste isocinético: Avaliação da força muscular**
- 4. Teste Ergoespirométrico: Avaliação da condição física**
- 5. Captação de sinais biológicos: Avaliação da ativação muscular**
  - a. Experimentação dos eletrodos em matriz (vários eletrodos pequenos colocados sobre a pele)**
  - b. Experimentação do socket (parte da prótese que encaixa na perna) no membro amputado**

É possível que durante os testes, o senhor tenha sintomas como falta de ar, visão escurecida, tontura, mal estar e até mesmo dores no peito. Mas não se preocupe! O teste será interrompido imediatamente e a equipe de pesquisa estará te acompanhando durante todo o processo e bem atenta a esses sinais. Além disso, somos treinados para atendimento de primeiro socorros e em caso de persistirem os sintomas o atendimento de urgência local será contatado.

É também **garantido** ao senhor e ao seu acompanhante, o reembolso de gastos adicionais que o senhor possa ter para comparecer ao nosso ambiente de pesquisa, assim como indenização quando houver algum tipo de dano em virtude da nossa pesquisa.

Nós acreditamos que nossa pesquisa pode beneficiar várias pessoas com amputação de membro inferior! É nossa meta entender melhor como o seu corpo se adaptou a perda da perna e assim contribuir para um tratamento mais específico e completo.

O equipamento que será desenvolvido aqui tem também é um pequeno passo para a melhoria de próteses. Através dos sinais originados na etapa número 5 (Captação de sinais biológicos) poderemos determinar os pontos de maior ativação muscular da coxa e a partir deles projetar uma malha de material elástico especial para captar esses pontos e possivelmente controlar uma prótese de joelho.

Você tem direito à assistência integral gratuita em virtude de danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios, pelo tempo que for necessário. Além disso, os testes aqui fornecidos são importantes para a sua saúde e você poderá levar todos eles e apresentar ao seu médico de rotina.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Instituição **Universidade de Brasília - UnB** podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador e poderão ser acessados por você a qualquer tempo, sempre que solicitado.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Dr(a). Vera Regina, na instituição Faculdade de Ceilândia telefone: 3377-0615 ou 8228-3700.

O Comitê de ética em pesquisa da Faculdade de Saúde da UnB é a autoridade responsável pela regulamentação e fiscalização dos projetos de pesquisa. As dúvidas com relação à assinatura desse termo ou dos seus direitos dentro da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3107-1918, indo até a Faculdade de Ciências da Saúde (FS) no Campus Darcy Ribeiro (Asa norte, via L4) em horário comercial ou ainda através do endereço eletrônico [ceps@unb.br](mailto:ceps@unb.br)!

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FS/DF.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa. **TODAS** as vias devem ser rubricadas por nós e por você

---

Nome / assinatura

---

Pesquisador Responsável  
Nome e assinatura

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

## 9.2. Apêndice 2. Ficha de Avaliação - Amputado



Universidade de Brasília - Faculdade de Ceilândia (UnB/FCE)  
TECNOLOGIAS AVANÇADAS DE PRÓTESES PARA AMPUTADOS DE MEMBRO INFERIOR

### FICHA DE AVALIAÇÃO - 1º DIA

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Avaliador: \_\_\_\_\_

Local: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Raça: \_\_\_\_\_

Tipo de amputação: \_\_\_\_\_ Causa: \_\_\_\_\_ Tempo: \_\_\_\_\_

Profissão atual: \_\_\_\_\_

Local de trabalho: \_\_\_\_\_

Escolaridade: \_\_\_\_\_ Estado Civil: \_\_\_\_\_

Queixa: \_\_\_\_\_

#### 1- HÁBITOS DE VIDA:

FUMANTE:  SIM  NÃO

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

INGERE BEBIDAS ALCOÓLICAS:  SIM  NÃO

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

ATIVIDADE FÍSICA:  SIM  NÃO QUAL: \_\_\_\_\_

QUANTAS VEZES/SEMANA: \_\_\_\_\_ DURAÇÃO: \_\_\_\_\_

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

APRESENTA ALGUM DISTÚRBO DE SONO:  SIM  NÃO

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

#### 2- ANTECEDENTES FAMILIARES:

APRESENTA ANTECEDENTES FAMILIARES DAS DOENÇAS ABAIXO:

CATEGORIA	PARENTESCO	HÁ QUANTO TEMPO
ALTERAÇÃO DA TIREÓIDE		
DIABETES		
DISLIPIDEMIA		
OBESIDADE		
RENAIS		
PULMONARES		
CARDIOVASCULAR		

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

#### 3- HISTÓRIA PREGRESSA E ATUAL DE DOENÇAS:

3.1- APRESENTA OU APRESENTOU ALGUMA DAS DOENÇAS ABAIXO:

DOENÇAS	SIM	NÃO	TIPO	QUANTO TEMPO
ALTERAÇÃO DA TIREÓIDE				
DIABETES				
DESLIPIDEMIA				
OBESIDADE				
RENAIS				
PULMONARES				
ESCLERODERMIA				
ESPASMO ESOFÁGICO				
ÚLCERA PEPTOCA				
EPILEPSIA				
CARDIOVASCULAR				
RESPIRATÓRIA				

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

3.2- COSTUMA SENTIR FALTA DE AR/DISPNEIA: ( ) SIM ( ) NÃO

3.3- APRESENTA OUTROS SINTOMAS? \_\_\_\_\_

3.4- FAZ USO DE MEDICAMENTOS: ( ) SIM ( ) NÃO

ESPECIFICAR: \_\_\_\_\_

#### 4- EXAME FÍSICO

##### 4.1- COMPOSIÇÃO CORPORAL

MASSA (Kg): \_\_\_\_\_ ALTURA: \_\_\_\_\_

IMC (Kg/m<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_

PERÍMETRO QUADRIL: \_\_\_\_\_

CINTURA: \_\_\_\_\_

RCQ: \_\_\_\_\_

ABDOMINAL: \_\_\_\_\_ (H<94)

COXA: D \_\_\_\_\_ E \_\_\_\_\_

PREGAS CUTÂNEAS: (H- TR+ TO+ SB) \_\_\_\_\_

##### 4.2- AVALIAÇÃO DO COTO

CONDIÇÕES DA PELE:

( ) FINA ( ) ESPESSA ( ) NORMAL ( ) DESIDRATADA

( ) TEMPERATURA NORMAL ( ) ALTERADA

( ) ALTERAÇÕES DE UNHAS E PELOS.

Obs: \_\_\_\_\_

COLORAÇÃO: ( ) NORMAL ( ) PÁLIDO ( ) CIANÓTICO

SENSIBILIDADE: ( ) NORMAL ( ) PARESIA ( ) HIPOESTESIA ( ) ANESTESIA

DEFORMIDADES: ( ) SIM ( ) NÃO Obs: \_\_\_\_\_

CONDIÇÕES: ( ) FIRME; ADERÊNCIAS CICATRICIAIS ( ); NEUROMAS ( ); EDEMA ( );

DOR FANTASMA ( ).

Obs: \_\_\_\_\_

#### 5- OUTRAS INFORMAÇÕES

5.1 NÍVEL DE AMPUTAÇÃO: \_\_\_\_\_

5.2 TEMPO DE AMPUTAÇÃO: \_\_\_\_\_

5.3 TEMPO DE USO DA PRÓTESE: \_\_\_\_\_

5.4 FABRICANTE E MODELO DA PRÓTESE: \_\_\_\_\_

#### 6- TESTE DE CAMINHADA DE 6 MINUTOS:

DADOS	INÍCIO	FIM
FC		
PA		
DISTÂNCIA PERCORRIDA:		

HORÁRIO: \_\_\_\_\_

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

#### 7- COLETA DA VFC (POLAR):

Posição	Horário	FC inicial	PA inicial	FC final	PA final
<i>Supino</i>					
<i>Sentado</i>					
<i>Em pé</i>					
<i>Teste de caminhada</i>					

### 9.3. Apêndice 3. Instrumento de avaliação dos soquetes desenvolvidos

#### AVALIAÇÃO SUBJETIVA DOS SOQUETES DESENVOLVIDOS

##### CONFORTO

Em relação à sensação de conforto frente ao biomaterial látex e ao modelo do soquete provado, qual a nota de 0 a 10? Considerando 0 muito desconfortável e 10 muito confortável.

- Modelo 1: \_\_\_\_\_
- Modelo 2: \_\_\_\_\_
- Modelo 3: \_\_\_\_\_
- Modelo 4: \_\_\_\_\_

##### MOBILIDADE

Em relação à mobilidade da articulação do quadril proporcionada pelo modelo de soquete provado, qual a nota de 0 a 10? Considerando 0 mobilidade muito restrita e 10 mobilidade total).

- Modelo 1: \_\_\_\_\_
- Modelo 2: \_\_\_\_\_
- Modelo 3: \_\_\_\_\_
- Modelo 4: \_\_\_\_\_

##### PERCEPÇÃO DE SUCÇÃO

Em relação à percepção de sucção proporcionada pelo modelo de soquete provado, qual a nota de 0 a 10? Considerando 0 totalmente sem sucção e 10 sucção adequada.

- Modelo 1: \_\_\_\_\_
- Modelo 2: \_\_\_\_\_
- Modelo 3: \_\_\_\_\_
- Modelo 4: \_\_\_\_\_

#### AVALIAÇÃO SUBJETIVA DO SOQUETE DESENVOLVIDO – MODELO 1 (Soquete convencional)

##### COMPARAÇÃO EM RELAÇÃO AO SILICONE

Comparando o modelo de soquete provado com o modelo convencional de silicone que você utiliza, qual a sua avaliação?

##### Conforto:

0 – o de silicone é muito melhor no quesito conforto

Entre 1 e 3 – o de silicone é melhor no quesito conforto

Entre 4 e 7 – o de biomaterial látex se equipara ao silicone no quesito conforto

Entre 7 e 9 – o de biomaterial látex é melhor que o de silicone no quesito conforto

10 – o de biomaterial látex é muito melhor que o de silicone no quesito conforto

- Modelo 1: \_\_\_\_\_

##### Mobilidade:

0 – o de silicone é muito melhor no quesito mobilidade

Entre 1 e 3 – o de silicone é melhor no quesito mobilidade

Entre 4 e 7 – o de biomaterial látex se equipara ao silicone no quesito mobilidade

Entre 7 e 9 – o de biomaterial látex é melhor que o de silicone no quesito mobilidade

10 – o de biomaterial látex é muito melhor que o de silicone no quesito mobilidade

- Modelo 1: \_\_\_\_\_

##### Percepção de sucção:

0 – o de silicone é muito melhor em relação à percepção de sucção

Entre 1 e 3 – o de silicone é melhor em relação à percepção de sucção

Entre 4 e 7 – o de biomaterial látex se equipara ao silicone em relação à percepção de sucção

Entre 7 e 9 – o de biomaterial látex é melhor que o de silicone em relação à percepção de sucção

10 – o de biomaterial látex é muito melhor que o de silicone em relação à percepção de sucção

- Modelo 1: \_\_\_\_\_

## COMPARAÇÃO EM RELAÇÃO AO PLÁSTICO TERMOMOLDÁVEL

Comparando o modelo de soquete provado com o modelo convencional de plástico termomoldável que você já utilizou, qual a sua avaliação?

### **Conforto:**

0 – o de plástico termomoldável é muito melhor no quesito conforto

Entre 1 e 3 – o de plástico termomoldável é melhor no quesito conforto

Entre 4 e 7 – o de biomaterial látex se equipara ao plástico termomoldável no quesito conforto

Entre 7 e 9 – o de biomaterial látex é melhor que o de plástico termomoldável no quesito conforto

10 – o de biomaterial látex é muito melhor que o de plástico termomoldável no quesito conforto

- Modelo 1: \_\_\_\_\_

### **Mobilidade:**

0 – o de plástico termomoldável é muito melhor no quesito mobilidade

Entre 1 e 3 – o de plástico termomoldável é melhor no quesito mobilidade

Entre 4 e 7 – o de biomaterial látex se equipara ao plástico termomoldável no quesito mobilidade

Entre 7 e 9 – o de biomaterial látex é melhor que o de plástico termomoldável no quesito mobilidade

10 – o de biomaterial látex é muito melhor que o de plástico termomoldável no quesito mobilidade

- Modelo 1: \_\_\_\_\_

### **Percepção de sucção:**

0 – o de plástico termomoldável é muito melhor em relação à percepção de sucção

Entre 1 e 3 – o de plástico termomoldável é melhor em relação à percepção de sucção

Entre 4 e 7 – o de biomaterial látex se equipara ao plástico termomoldável em relação à percepção de sucção

Entre 7 e 9 – o de biomaterial látex é melhor que o de plástico termomoldável em relação à percepção de sucção

10 – o de biomaterial látex é muito melhor que o de plástico termomoldável em relação à percepção de sucção

- Modelo 1: \_\_\_\_\_